

医療機器市販直後安全使用情報収集事業 結果について

市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

販 売 名	PDA 閉鎖セット
一 般 的 名 称	中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤
製 造 販 売 業 者	日本ライフライン株式会社
承 認 年 月 日	平成 20 年 12 月 26 日（保険適用開始：平成 21 年 7 月 1 日）
使 用 目 的	<p>以下の全てを満たす動脈管開存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動脈管の最小径が 2mm 以上、12mm 以下であること。 ・ 肺血管抵抗（PVR）8 単位未満又は肺体血管抵抗比（Rp/Rs）0.4 未満であること。

調 査 実 施 機 関 名	岡山大学病院
	神奈川県立こども医療センター *調査期間中に採用されず
調 査 実 施 期 間	平成 21 年 7 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日
使 用 状 況	調査期間中、8 例に使用された。しかし、神奈川県立こども医療センターにおいて調査機関中に当該機器が採用されることはなかったため、使用例は岡山大学病院からの報告に基づく。
副作用等の発現状況 及び 報 告 状 況	使用症例全例（8 例）において、特に不具合等を認めず、予定通りの使用が可能であった。
製造販売業者等による 情 報 提 供 活 動 状 況	<p>岡山大学病院については、業者からの情報提供（安全性情報、使用成績、使用方法等）が不十分であったと報告された。メーカーからの積極的な情報提供がなく、定期的な施設訪問も顔見せ程度のものであった。</p> <p>神奈川県立こども医療センターからは、採用前であったが説明が十分になされていたと報告された。見本による安全な使用方法等の説明や、学会での承認や院内の審査委員会の承認を得るための資料・情報の提供がなされていた。</p>
そ の 他	日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会（JPIC）による情報提供により、他施設との情報共有を行っていた旨の報告があった。



AGA-PDA-002
* 2009年 11月 17日作成 (第2版)
2009年 2月 4日作成 (第1版)

承認番号: 22000BZX01768000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 35449004

PDA 閉鎖セット

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 本品は関係学会の定める「AMPLATZER DUCT OCCLUDERを使用した動脈管開存閉鎖術の施設基準」を満たす施設でのみ使用すること[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]。
- 本品は関係学会の定める「AMPLATZER DUCT OCCLUDERを使用した動脈管開存閉鎖術に関する教育プログラム」を受けた医師のみが使用すること[操作上の取り扱いに熟練していない場合には重篤な合併症が発生する恐れがあるため]。
- 本品の操作中に破損などの異常が認められた場合は、直ちに操作を中止し X 線透視装置で異常の原因を確認し、速やかに抜去すること[心筋及び血管を損傷する恐れがあるため]。
- 原因がわからないまま留置したり、無理な操作や抜去はしないこと[本品が損傷する恐れがあるため]。
- 動脈管閉鎖術の施行は、迅速に心臓外科手術を施行できる施設のみで行うこと[本品による塞栓が発生した場合は速やかに外科的に摘出する必要があるため]。
- シース内へダクトオクルーダーを回収する場合に適切に折りたためないときは、展開したまま本品を無理に引き抜かないこと[心筋及び血管に損傷を来す恐れがあるため]。
- 包装及び外観に異常がある場合は使用しないこと[感染症又は組織損傷の可能性があるため]。
- ダクトオクルーダーの展開不良等により本品の適切な留置が行えない場合は、絶対にデリバリーケーブルからダクトオクルーダーを離脱しないこと。このような場合は本品をデリバリーシステム内に回収し再留置を試みる。それでも不十分であれば、新しい製品に交換して留置を試みる。[無理に留置すると肺動脈塞栓等重大な合併症が発生する恐れがあるため]。
- ダクトオクルーダーが肺動脈内へ 3mm 以上はみ出しているか、肺動脈内腔の半分以上を占める場合は回収すること[肺動脈塞栓等重大な合併症が発生する恐れがあるため]。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

以下の患者には使用しないこと。

- 体重 6kg 未満の患者
- 月齢 6ヶ月未満の患者
- 留置部位に血栓がある患者、又は挿入、留置するための経路となる血管に静脈血栓の徴候がある患者
- 心内膜炎、または菌血症を引き起こす感染症を発症している患者
- 挿入、留置するための経路となる血管が、デリバリーシースのサイズに適應できない患者
- 肺血管抵抗 (PVR) 8 単位以上、もしくは肺体血管抵抗比 (Rp/Rs) 0.4 以上の患者
- ニッケルアレルギーのある、又はその可能性が疑われる患者

<使用方法>

- 再使用禁止 (本品は一回限りの使用とすること)。
- 本品を変形等改造して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

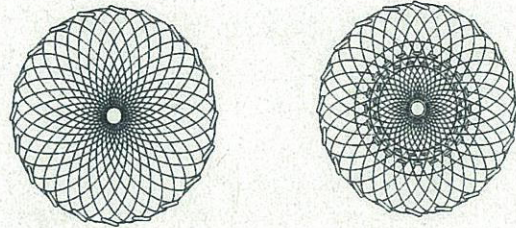
本品は、本体と本体を送達するために用いるデリバリーシステムとから構成されている。また、デリバリーシステムは本体 (ダクトオクルーダー) を目的部位へ送達するためのデリバリーシース、デリバリーシースの体内への挿入を容易にするダイレーター、本体 (ダクトオクルーダー) のデリバリーシースへの送達を容易にするローディングデバイス、また本体 (ダクトオクルーダー) と接合させデリバリーシースを介して目的部位への送達、留置を可能にするデリバリーケーブル及びプラスチックバイスから構成さ

れる。尚、本体及びデリバリーシステムは別々に包装されており、それぞれ単品でも流通する場合がある。

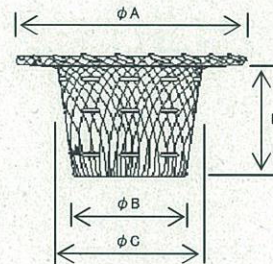
1. 本体 (ダクトオクルーダー)

・上面図

・下面図



・側面図



・寸法 (mm)

直径 A : 9、10、12、16、18、20、22

直径 B : 4、6、8、10、12、14

直径 C : 5、6、8、10、12、14、16

長さ D : 5、7、8

・材質

ワイヤー : ニッケル・チタニウム合金

エンドパッチ : ポリエステル

縫付け糸 : ポリエステル

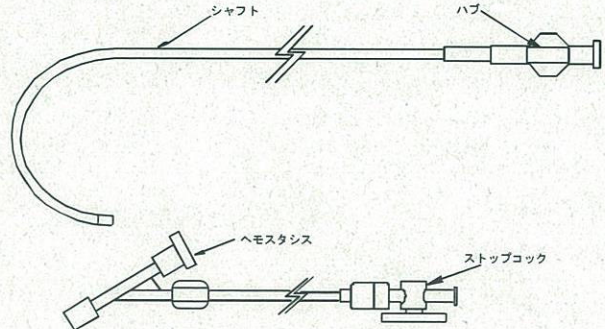
エンドスクリュー : ステンレススチール

エンドマーカー : プラチナ・イリジウム合金

2. デリバリーシステム

(1) デリバリーシース

・外観



・寸法 (mm)

カテーテル有効長 : 600、800

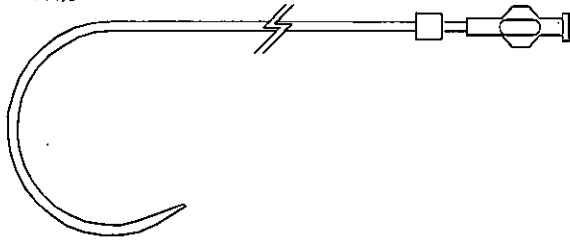
・原材料

シャフト : ポリエーテルブロックアミド

ハブ : ポリエーテルブロックアミド

(2)ダイレクター

・外観



・寸法 (mm)

有効長：668、868、870

・原材料

シャフト：ポリエチレン
ハブ：ABS樹脂

(3)ローディングデバイス

・外観



・寸法 (mm)

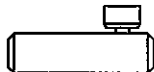
有効長：140、165、191

・原材料

シャフト：ナイロン樹脂
ハブ：ポリエチレンブロックアミド

(4)プラスチックバイス

・外観



(5)デリバリーケーブル

・外観



・寸法 (mm)

ケーブルの有効長：1100、1200

・原材料

ケーブル：ステンレススチール
ネジ：ステンレススチール
シュリンクチューブ：FEP樹脂

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

以下の全てを満たす動脈管閉塞症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。

- ・動脈管の最小径が 2mm 以上、12mm 以下であること。
- ・肺血管抵抗 (PVR) 8 単位未満又は肺体血管抵抗比 (Rp/Rs) 0.4 未満であること。

【品目仕様】

引張強度

1. ダクトオクルーダー

- (1) エンドマーカ : 5.44kg 以上
- (2) ねじ接合部 : 5.44kg 以上
- (3) エンドスクリュー : 5.44kg 以上

2. デリバリーシステム

- (1) デリバリーケーブル : 5.44kg 以上
- (2) デリバリーシース : 1.36kg 以上
- (3) ダイレクター : 1.36kg 以上

【操作方法又は使用方法等】

1. 動脈管の計測と本体サイズを選択

- (1) 右心カテーテル検査を行い、肺動脈の働き等を確認する。

- (2) 動脈管の寸法・形状を確認するため、サイドホール付きピグテールカテーテル（本品に含まれない。以下同じ）を用いて血管造影を行う。
- (3) 動脈管の長さ・最小径を測定する。これは目盛り付きのガイドワイヤー（本品に含まれない。以下同じ）やカテーテル（本品に含まれない。以下同じ）を用いるか、或いは測定グリッドの撮像で行う。
- (4) 測定した動脈管の最小径よりも、少なくとも 2mm 大きい径サイズ（本体のエンドスクリュー側）のものを選択する。

2. ダクトオクルーダーの送達及び留置

- (1) 交換用ガイドワイヤー（本品に含まれない。以下同じ）をピグテールカテーテル内に挿入する。ピグテールカテーテル及びシース（本品に含まれない。以下同じ）を抜去する。
- (2) ガイドワイヤーを介してデリバリーシースとダイレクターを下行大動脈に進める。ダイレクターを抜去し、デリバリーシースをフラッシングする。
- (3) ローディングデバイスに、デリバリーケーブルを通し、デリバリーケーブルの先端に、ダクトオクルーダーをネジ留めする。
- (4) ダクトオクルーダーとローディングデバイスを生理食塩水に浸し、ダクトオクルーダーがローディングデバイス内の中に納まるまで引っ張る。
- (5) ローディングデバイスをデリバリーシースに挿入し、回転させずに押し、ダクトオクルーダーを下行大動脈に進める。
- (6) 保持フランジのみを展開し、X線透視下で確認しながら、動脈管の開口部に引き込む。この手技はX線透視のほか、大動脈拍動との同調を感じ取りながら牽引する。わずかに引っ張りながら、デリバリーシースを引き戻し、動脈管内にダクトオクルーダーの円筒部をしっかりと展開させる。ダクトオクルーダーの正確な位置を確認するため、大動脈造影を実施する。
注意：肺動脈内へ 3mm 以上はみ出しているか、ダクトオクルーダーが左肺動脈内腔の半分を占めている場合は回収する。また、それが疑わしい場合は、デバイスのリリース前にドップラー法を用いて左肺動脈の血流速度を経胸壁心エコーで確認し、左肺動脈フローが 3.0m/s を超える場合、または心臓カテーテル前の左肺動脈血流速度の 75% を超える場合はデバイスを回収する。
- (7) 本体のポジションが不適切である場合は、デリバリーシース内にダクトオクルーダーを引き戻し、改めて動脈管開口部へポジションニングを行う。
- (8) プラスチックバイスをデリバリーケーブルにネジ留めし、プラスチックバイスを左回りに回し、ダクトオクルーダーを離脱し留置する。留置後、再度大動脈造影を行い、動脈管の閉鎖を確認する。

3. 術後管理

- (1) 術後6ヶ月は心内膜炎予防のための薬剤投与等の処置を行うこと。必要な場合は医師の判断にて術後6ヶ月以降も継続すること。
- (2) 残留シャントを有する患者は、完全閉鎖が確認されるまで、心エコーで残留シャントを評価する。
- (3) 血流速度が 3m/s を超える場合、または左肺動脈径の Zスコアが-2 の場合に肺血流スキャンを実施すること。
- (4) オクルーダー留置後に MRI を行う場合は、以下の条件にて実施すること。
 - ・静磁場：3T 以下
 - ・空間勾配磁場：720G/cm 以下
 - ・全身平均比吸収率 (SAR) 3W/kg でのスキャン：15 分以下

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の欄参照。

2. 禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の欄参照。

3. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用前には必ず取扱説明書を参照すること。
- (2) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- (3) 本品の開封は使用直前に行うこと。
- (4) 包装及び外観に異常がある場合は使用しないこと。
- (5) 本品使用の前に、全ての器具が正常に機能することを確認し、本品の仕様及使用目的と手技に適合していることを確認すること。万一、滅菌包装が不完全、破損している場合や製品

- に破損等の異常が認められる場合は絶対に使用しないこと。
- (6) 使用前に選択したダクトオクルーダーのサイズに適応するデリバリーシースを使用すること[不適応なデリバリーシースを使用した場合、本品の性能が完全に発揮できないだけでなく、不測の事故を誘発させることがある]。
 - (7) ダクトオクルーダーのサイズ選択には、正確な動脈管の径及び長さの測定が重要かつ不可欠である。
 - (8) デリバリーシース及び併用する医療機器の操作は、X線透視下でその動きを確認しながら行うこと[無理な操作は血管損傷等の不測の事故を誘発させることがある]。
 - (9) ダクトオクルーダーをデリバリーケーブルへネジ留めする際、強く締めすぎたり弱すぎたりしないこと[デリバリーケーブルから離脱不能となったり、デリバリーシース内で外れたりする恐れがある]。
 - (10) 本品の操作中はデリバリーケーブルを回転させないよう留意すること[ダクトオクルーダーが留置前にデリバリーケーブルから外れる恐れがある]。
 - (11) 適応基準に合致する場合であっても、原疾患によるリスク、本品の留置によるリスク、及び外科治療によるリスクを総合的に勘案した上で使用すること。

4. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・デリバリーシースの折れ/変形/断裂
- ・デリバリーケーブルの折れ/変形/断裂
- ・デリバリーシステムの抜去困難
- ・ダクトオクルーダーの展開不良
- ・ダクトオクルーダーの回収/抜去困難
- ・ダクトオクルーダーの脱落
- ・ダクトオクルーダーの変形/移動
- ・ダクトオクルーダーのエンドスクリューの破損

(2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・死亡
- ・胸痛
- ・心タンポナーデ
- ・大動脈/肺動脈閉塞
- ・不整脈
- ・高血圧/低血圧
- ・頭痛/偏頭痛
- ・出血性合併症
- ・脳卒中/脳血管障害
- ・放射線による障害
- ・無呼吸
- ・溶血
- ・内出血又は血腫
- ・穿刺部位の多量出血
- ・本品による塞栓
- ・血管穿孔/心穿孔/心侵食
- ・心内膜炎を含む感染症
- ・空気塞栓
- ・偽動脈瘤
- ・本品に対するアレルギー反応
- ・薬剤等に対するアレルギー反応
- ・穿刺部合併症
- ・知覚障害
- ・弁逆流
- ・動静脈瘻
- ・心筋梗塞
- ・緊急外科心臓手術
- ・遠位部塞栓(空気、組織、血栓)

*【臨床成績】

米国の24施設にて、本品を441名のPDA患者に留置し、本品の臨床性能の評価及び内科学会、外科学会から構成される委員会により定義された客観的有効性比較基準(OPC)に対して比較を行う多施設非無作為対照試験を実施した。441名のうち、6名は急性期の手術不成功でダクトオクルーダーは留置されず、有効性、安全性の成績は以下の通りである。

主要な効能	患者	割合	95%信頼下限
機器留置成功	435/441	98.6%	97.3%
術後閉鎖有効性	330/441	74.8%	71.2%
退院前閉鎖有効性	384/439	87.5%	84.6%
6ヶ月閉鎖有効性	350/359	97.5%	95.7%
12ヶ月閉鎖有効性	227/233	97.4%	95.0%
12ヶ月臨床的有効性	225/225	100.0%	98.7%
合成成功	224/239	93.7%	90.5%
延長閉鎖有効性	294/300	98.0%	96.1%
持ち越し閉鎖有効性	426/435	97.9%	96.4%

主要な安全性 (有害事象)	患者	割合	95%信頼下限
重篤 ^{注1}	2/441	0.5%	1.4%

主要 ^{注2}	9/441	2.0%	
重篤および主要の計	11/441	2.5%	4.1%
軽度 ^{注3}	22/441	5.0%	
有害事象	32/441	7.3%	9.6%

注1：死亡、外科処置を要するデバイス塞栓

注2：デバイス塞栓形成、肺動脈の部分的閉塞、偽性動脈瘤、血栓形成、大腿動脈パルスの損失、輸液を要する出血、高血圧

注3：鼠頸部血腫、末梢血管脈拍の消失、不整脈、空気塞栓症、アレルギー反応、その他

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・水濡れ・多湿・高温を避け、衝撃を与えないように保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【承認条件】

1. 動脈管開存症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 先天性心疾患に対する経皮的血管内治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応が可能な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。
3. 再審査期間中は、本品全症例を対象に使用成績調査を実施し、適正使用に必要な措置を講じること。なお、登録症例については、留置後一定期間の長期安全性及び有効性に関する情報を収集すること。
再審査期間：3年

【包装】

ダクトオクルーダー：1個/1箱
デリバリーシステム：1セット/1箱

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

Krichenko A, Benson LN, Burrows P, et al: Angiographic classification of the isolated persistently patent ductus arteriosus and implication for percutaneous catheter occlusion. Am J of Cardio 1989; 63: 877-80.

<文献請求先>

*日本ライフライン株式会社 EST部
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目2-20 天王洲郵船ビル
*電話番号：03-6711-5262

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本ライフライン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目2-20 天王洲郵船ビル
電話番号：03-6711-5200

外国製造業者：AGA Medical Corporation

(エージーエーメディカルコーポレーション)

国 名：アメリカ合衆国

医療機器市販直後安全使用情報収集事業の実施について

平成 21 年 5 月 初版

平成 22 年 8 月 改訂

安全対策課

1. 目的

新たに承認される新医療機器のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等については、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、原則として市販後 6 ヶ月間、当該医療機器の使用状況、不具合等の発現状況及び製造販売業者による情報提供活動状況等を、国が直接、臨床現場から収集・評価することにより、より迅速な安全対策を図ることを目的とする。

2. 対象医療機器の選定の考え方

新たに承認される新医療機器のうち、原則として、以下のいずれかに該当するものであって、市販直後の安全性確保に特に留意が必要と判断されるもの。

- ① 新規性が高い^{注)}と判断されるもの。
- ② 国内外における使用経験が少ないもの（例えば、国内治験症例数が少ない、欧米の主要国において未発売のもの）。

なお、対象医療機器については、調査終了時まで非公表とする。

3. 調査実施機関等の選定の考え方及び選定方法

安全対策課において、治験参加医療機関、対象医療機器の使用が相当数想定される医療機関等から調査実施機関を 1 対象医療機器について 2, 3 施設選定し、各施設に所属する専門分野の医師 1 名及び当該医師と同一施設に所属する薬剤師、看護師、臨床工学技士等の医療従事者 1 名を選定する。

調査実施機関等の選定にあたっては、参加施設の地域的なバランスや規模や設置主体にも配慮しつつ、専門分野における高度の知識経験を有する適切な医師等を選定するものとする。

なお、調査実施機関等については、上記 3. と同様に調査終了後まで非公表とする。

4. 事業の流れ

- (1) 調査開始までに、調査実施機関等と安全対策課との間で打ち合わせ会議を開催。
- (2) 打ち合わせ会議において、対象医療機器に係る調査の実施方法（報告す

注 これまでに類似の構造、使用方法、効能、効果、性能等を有する医療機器が、国内において、承認されていないもの等が新規性が高いものと考えられる。

べき不具合の考え方等) について検討。

(3) 対象医療機器の市販直後一定期間、本事業を実施。

調査実施機関は、

- ① 対象医療機器の使用状況及び不具合の発現状況
- ② 対象医療機器に関する製造販売業者等による情報提供活動の状況
- ③ 各医療機関内における安全情報（患者への説明を含む。）の活用状況
- ④ その他対象医療機器に関連する情報

について、定期的に（少なくとも1ヶ月に1回以上）安全対策課に報告。ただし、①については、対象医療機器を使用する患者に重篤な不具合が発現した等の場合、医療機器安全性情報報告書により、随時安全対策課に報告。

(4) 報告に基づき、安全対策課は、必要な安全対策措置を講じる。また、各調査実施機関にも情報提供。

(5) 事業終了時に、調査実施機関から実施終了報告書を提出。

(6) 調査実施方法の変更等の必要に応じて、打ち合わせ会議を再度開催。

(7) 調査結果を薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会へ報告。

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施状況報告書（第●回報告）

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●●の定点観測の実施状況について、以下のとおり報告します。

対象医療機器名（販売名）	（販売名を記載）		
調査実施機関名	（医療機関名を記載）	担当者名	●●●●（医師） ●●●●（薬剤師、看護師 又は臨床工学技士等）
調査実施期間	月 日 ～ 月 日		
使用状況	（記載ポイント） ・ 院内の採用状況（採用の有無） ・ 使用患者数 ・ 今後の使用予定、等		
不具合等の発現状況及び報告状況	（記載ポイント） ・ 不具合発現状況（認められた特記すべき不具合等について、その発生症例数、発生件数。報告すべき不具合については、打合せ会議で決定。） ・ 各症例の概要（重篤・非重篤性の判断を含む） ・ 各症例の企業、厚生労働省 ^(注) への報告の有無（厚労省に報告した場合はその日付） ・ 報告していない場合、その理由（因果関係が否定等） (注) 重篤な不具合等は、別様式により適宜厚生労働省に報告。		
製造販売業者による情報提供活動状況	（記載ポイント） ・ 訪問部署（部署名、医師等の氏名）、訪問日及びその目的 ・ その他、メール等による情報提供の頻度 ・ 情報提供の内容（適切な内容であったか、患者向けを含む）		
医療機関内における安全情報の活用状況	（記載ポイント） ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導等について適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	（記載ポイント） ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施終了報告書

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●●の定点観測の実施結果について、以下のとおり報告します。

対象医療機器名 (販売名)	(販売名を記載)		
調査実施機関名	(医療機関名を記載)	担当者名	●●●● (医師) 印 ●●●● (薬剤師、看護師 又は臨床工学技士等) 印
調査実施期間	年 月 ~ 年 月		
使用状況	(記載ポイント) ・ 院内の採用状況 (採用の有無) ・ 使用患者数、等		
不具合等の発現状況及び報告状況	(記載ポイント) ・ 不具合発現状況 (認められた特記すべき不具合等について、その発症例数、発症件数。報告すべき不具合については、打合せ会議で決定。) ・ 全症例の総括 (重篤・非重篤性の判断を含む) ・ 全症例の企業、厚生労働省への報告の総括 ・ 報告していない場合、その理由 (因果関係が否定等)		
製造販売業者による情報提供活動状況	(記載ポイント) ・ 訪問またはメール等による情報提供の頻度 (適切な頻度であったかを含む) ・ 情報提供の内容 (適切な内容であったか、患者向けを含む)		
医療機関内における安全情報の活用状況	(記載ポイント) ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導、使用終了後のフォローについて適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	(記載ポイント) ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

※ 調査期間中の状況について総括的に記載。