

医療機器市販直後安全使用情報収集事業結果について

平成27年度市販直後安全使用情報収集事業（定点観測事業）報告書

販 売 名	ウィングスパン ステント
一 般 的 名 称	脳動脈ステント
製 造 販 売 業 者	日本ストライカー株式会社
承 認 年 月 日	平成25年11月22日承認（平成26年7月1日保険適用開始）
使 用 目 的	<p>本品は、頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術において、以下の場合に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置 他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療

調 査 実 施 機 関 名	独立行政法人国立循環器病研究センター病院
	千葉県救急医療センター
調 査 実 施 期 間	<p>使用開始の月から6カ月間</p> <p>独立行政法人国立循環器病研究センター病院：平成26年9月1日～平成27年2月28日</p> <p>千葉県救急医療センター：平成27年5月1日～平成27年10月31日</p>
使 用 状 況	調査期間中、各施設とも使用症例なし。
不 具 合 等 の 発 現 状 況 及 び 報 告 状 況	なし。（各施設とも使用症例なし）
製 造 販 売 業 者 等 による 情 報 提 供 活 動 状 況	<p>各調査実施機関における最初の使用前には、製造販売業者による院内講習会（製品概要の説明および製品を用いたハンズオントレーニング）が行なわれた。</p> <p>ハンズオン時、企業からの情報提供においては、適応症の遵守・適正使用の重要性が強調され、安全使用の面から概ね妥当な内容であったとの報告であり、企業による情報提供の内容や体制について特段の問題点は指摘されなかった。</p>
そ の 他	<p>調査期間中、開催された脳血管内治療に関する主たる学会・研究会等にて、本製品の使用例に関する演題においては、基本的に適正に使用されている模様で、慎重な症例選択と周術期管理を前提として、安全で有用なデバイスであると結論づけていた。</p>



機械器具 07 内臓機能代用器
脳動脈ステント 70491000
ウィングスパン ステント

再使用禁止 高度管理医療機器

【警告】

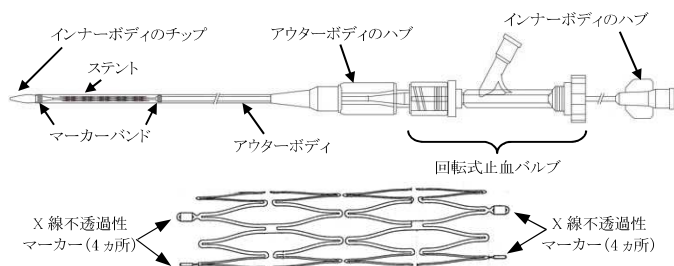
- 本品は、関係学会の定める本品の「頭蓋内動脈ステント(動脈硬化症用)適正使用指針」を満たす医師及び施設で使用すること。[適切な医師及び施設で使用されない場合、安全性が担保されないため。]
- ニッケル・チタン合金、プラチナ・イリジウム合金に対する過敏症が明らかな患者への本品の適用に際しては、本品による治療のリスクとベネフィットを十分に検討すること。[含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがある。]
- 海外臨床試験成績(SAMMPRIS 試験)において、積極的内科治療単独と比較し、積極的内科治療に本品を用いた経皮的血管形成術(経皮的バルーン血管形成術後の本ステント留置術)を加えることのベネフィットは得られない結果が示されている。これらの患者への本品の適用に際しては、本品による治療のリスクとベネフィットを十分に検討すること。また、本品は、経皮的バルーン血管形成術が適用となる患者における、血管形成時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置、または他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療に限定して使用すること。【臨床成績】の項参照)

【禁忌・禁止】

- 適応禁忌(次の患者には使用しないこと)
 - 本品留置後の抗血小板及び/又は抗凝固療法が禁忌である患者。[血栓症の発症リスクがより高まるおそれがある。]
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、自己拡張型ステントとデリバリーシステムからなるステントシステムである。デリバリーシステムはデリバリーカテーテル(アウターボディ及びインナーボディ)と回転式止血バルブから構成されており、また、自己拡張型ステントはあらかじめデリバリーカテーテル(アウターボディ)先端内腔に装填されている。



原材料:

ステント: ニッケル・チタン合金、プラチナ・イリジウム合金
デリバリーシステム: ナイロン、ステンレススチール、ポリエチレン

【原理】

本品ステントは、あらかじめステントデリバリーカテーテル先端部に装填されている。病変部においてカテーテルのアウターボディのハブを引き戻すことにより、ステントが自己拡張し、留置される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張型血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術において、以下の場合に使用する。

- 血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置
- 他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療

【品目仕様等】

アウターボディハブ接着部の引張強度: 8.91N 以上
アウターボディシャフト引張強度: 3.34N 以上

【操作方法又は使用方法等】

血管造影法による病変とステントの選択

- 血管造影を使用して、病変の位置と範囲および血管径を測定する。ステント留置の成功には慎重なステントのサイズ選択が重要となる。一般的に、ステントサイズは病変に隣接する正常な血管径に適合するように選択する。
- 病変の両側で最低 3mm 確保できるよう、病変より少なくとも 6mm 長いステント長を選択する。各ステントの直径に対応する最大ステントサイズのガイドラインを表 1 に示す。

表 1 推奨サイズガイドライン

表示ステント径 (mm)	表示ステント長 ¹ (mm)	展開後ステント径 ² (mm)	推奨血管径 ³ (mm)	有効長 (cm)	最大ガイドワイヤ径	最小ガイディングカテーテル内径
2.5	9	2.8	2.0 超、 2.5 以下	135	0.36mm (0.014in)	1.63mm (0.064in)
	15					
	20					
3.0	9	3.4	2.5 超、 3.0 以下			
	15					
	20					
3.5	9	3.9	3.0 超、 3.5 以下			
	15					
	20					
4.0	9	4.4	3.5 超、 4.0 以下			
	15					
	20					
4.5	9	4.9	4.0 超、 4.5 以下			
	15					
	20					

- 病変の両側で最低 3mm 確保できるよう、病変より 6mm 長いステント長を選択する。
- 展開後ステント径は最小値を示す。
- この表で推奨されたサイズと、大きい方の血管径(血管直径の近位または遠位)の両方を元に、ステント径を選択する。

ステントシステムの準備

- 滅菌パウチを開封し、包装トレイを取り出し、包装に損傷がないか確認する。
 - ディスプレイセンサーフープをヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、親水性コーティングを潤湿させ、トレイから一体化されたハブおよび回転式止血バルブを慎重に取り出し、インナーボディが動かないように回転式止血バルブを締め、デリバリーシステム全体をフープから取り出す。デリバリーシステムにキックなどの損傷がないか確認する。また、ステントがデリバリーシステムの先端部に装填されていることを確認する。
- 注意: アウターボディ手元部の回転式止血バルブは過度な力をかけて締めつけないこと。
- 回転式止血バルブをデリバリーシステムのインナーボディのハブに取り付け、インナーボディのガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
 - アウターボディの回転式止血バルブを緩め、ヘパリン加生理食塩液でアウターボディをフラッシュし、インナーボディの上で回転式止血バルブを締める。
 - システムから空気を除去するために、アウターボディをフラッシュし続ける。
 - 加圧したヘパリン加生理食塩液でフラッシュするため、アウターボディの回転式止血バルブのサイドポートと、インナーボディに接続した回転式止血バルブのサイドポートに、ヘパリン加生理食塩液の持続的輸液ラインを接続する。
 - インナーボディの上に固定されたアウターボディの止血バルブを緩め、インナーボディのデュアルターバーチップの近位端とアウターボディの遠位端の間の隙間が 1~2mm になるように、インナーボディを押さえながらアウターボディをゆっくりと引き戻す。これによりアウターボディの先端から生理食塩液が滴下する。

注意：過剰な力を加えたり、インナーボディのチップをアウターボディの中に強く引き込み過ぎないように注意すること。

- (8) スtentシステムを前進させている間は、インナーボディを定位置に固定するため、アウターボディの回転式止血バルブを締め、インナーボディを固定する。

ガイドワイヤの位置決定

- (1) 標準的なマイクロカテーテルとガイドワイヤ技術で、病変に沿ってアクセスガイドワイヤの位置を決定すること。推奨するガイディングカテーテルの仕様は、90cm 長以上、最小内径は 1.63mm (0.064in) である。
- (2) アクセスガイドワイヤを 0.36mm (0.014in) のエクステンジガイドワイヤに取り替え、マイクロカテーテルを引き出す。病変に沿ってエクステンジガイドワイヤは残しておく。スティッフタイプガイドワイヤよりもソフトタイプガイドワイヤが推奨される。

Stent位置決定および拡張

- (1) 0.36mm (0.014in) ガイドワイヤ上に Stentシステムを慎重に後ろから導入する。
- (2) Stentシステムをガイディングカテーテル内に慎重に進める。
- (3) X線透視下で、Stentが標的病変部のやや遠位にくるまで Stentシステムを前進させる (Stentの位置は、4つの遠位 X線不透過性マーカーで確認する)。

図1：デリバリーカテーテルの前進を参照

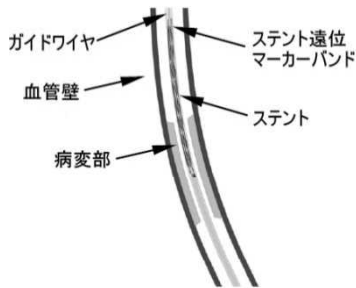


図1：デリバリーカテーテルの前進

- (4) アウターボディの回転式止血バルブを緩め、インナーボディの X線不透過性の近位バンパーが Stent近位端のマーカーに達するまでインナーボディを前進させる。その後アウターボディの回転式止血バルブを締める。
- (5) Stentが標的病変部に合う位置までアウターボディのハブを引き戻し、Stentの最終的な位置決めを行う。デリバリーシステムをわずかに引き戻して Stentの位置の最終調整をすることにより、Stent展開前にデリバリーシステムのたわみを取り除くことができる。

図2：Stent展開前の配置を参照。

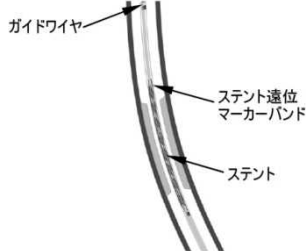


図2：Stent展開前の配置

- (6) Stent展開の準備完了。
注意：アウターボディ回転式止血バルブは過度な力をかけて締めつけないこと。

- (7) アウターボディの回転式止血バルブを緩める。片手でインナーボディのハブを固定し、もう片方の手で慎重にアウターボディのハブを引き戻して Stentを展開する。

図3：Stent位置を参照。

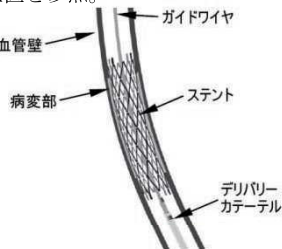


図3：Stent位置

- (8) Stentが展開すると、Stent遠位端の X線不透過性マーカーが広がっていくことが分かる。連続的にスムーズな操作で Stentを展開し続ける。Stentを展開し始めたら、決して Stent位置は移動させないこと。Stentが展開している時、アウターボディを前進させないように注意すること。
- (9) Stentが完全に展開した後、アウターボディの回転式止血バルブを締め、慎重にデリバリーシステムを抜去する。システムを抜去する際、過度の摩擦を感じた場合には、アウターボディの回転式止血バルブを緩め、アウターボディの先端がインナーボディのチップに接触するまでアウターボディを進める。回転式止血バルブを締めてデリバリーシステムを抜去する。

図4：展開した Stentを参照。

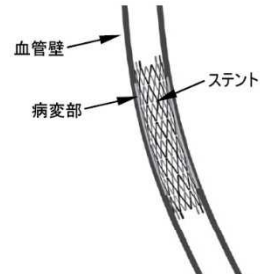


図4：展開した Stent

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

【一般的な注意】

- (1) 金属に対する過敏症が明らかな患者では、本品の留置によりアレルギー反応が生じるおそれがあるので使用しないこと。[本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがある。このような場合には Stent本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告があるので、必ず問診を行い、金属アレルギーの患者については本品を用いた治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと。]
※参考文献「Lancet 2000; 12: 1895-1897」
- (2) 本品の適切な選択は患者の安全を確保する上で重要である。術前に血管造影を行い、対象部位の評価を十分に行うこと。
- (3) 一般的に Stent留置術は狭窄リスクを伴うことが報告されている。同様に本品を留置した血管部位についても狭窄が発現した場合は狭窄部位に対する拡張術が必要になることがあるが、本品を留置した血管部位の拡張後のリスク及び長期転帰については現時点では確立されていない。
- (4) 本品の Stentは、病変の両側を 3mm 以上カバーする Stentのサイズ (長さ) を選択すること。
- (5) 本品は、造影剤またはヘパリン加生理食塩液以外を注入することを設計または意図していない。
- (6) 動物実験で見られた血管狭窄や新生内膜の肥厚は、Stentの留置または放射状拡張による血管壁外傷が生じることに関連していると考えられている。
- (7) Stentまたは塞栓コイルのような、他に埋め込まれた金属と隣接または接触して留置する場合には、金属が電解腐食することがないように類似原材料を使用すること。
- (8) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合は、本品を使用しないこと。一般的に Stent留置術は狭窄リスクを伴うことが報告されている。同様に本品を留置した血管部位についても狭窄が発現した場合は狭窄部位に対する拡張術が必要になることがあるが、本品を留置した血管部位の拡張後のリスク及び長期転帰については現時点では確立されていない。[予測できない有害事象が発現するおそれがある。]

【準備上の注意】

- (1) 使用前に滅菌パウチ及び本品を慎重に点検し、輸送中に損傷していないことを確認すること。部品がキンク (折れ) していたり、損傷している場合は使用しないこと。[本品の性能が十分に発揮できない。または感染症を引き起こすおそれがある。]
- (2) 非侵襲的頭蓋内手技で使用する規定の抗血小板/抗凝固療法は Stent治療において重要である。Stent留置後、医師は患者に処方を守るよう指導し、内科治療で対応しないリスクについて助言すること。適切な抗血小板/抗凝固療法で管理されない場合には、手技中に Stent留置による血栓症が起こるおそれがある。[血栓塞栓性事象の発症リスクを高めるおそれがある。]
- (3) Stentまたはデリバリーシステムに損傷が生じるおそれがあるため、Stentシステムの先端を蒸気にあてて成形しないこと。

【手技中の注意】

- (1) ステンントを埋植することにより、ステンントの遠位または近位の血管解離が生じたり、更なる非侵襲的治療（すなわち、更なる血管拡張や、ステンントの留置）が必要となるような他の合併症（血管攣縮／急性血管閉塞）の原因となることがある。
- (2) 血管内でステンントの位置決めが適切にできない場合には、ステンントを展開しないこと。
- (3) 本品の操作中に過度の抵抗が感じられた場合、手技のどの段階であっても使用を中止すること。抵抗に逆らって操作すると、血管又は本品の構成部品を損傷する可能性がある。
- (4) 本品を用いた手技は高画質の透視観察下で行うこと。[本品及び併用機器を視認できず、血管が損傷するおそれがある。]
- (5) ステンントを留置することで、血管の側枝の開存性が保てなくなることがある。
- (6) 本品の準備／使用にあつては、添付文書に慎重に従うこと。
- (7) ステンントの位置変更または抜去のために本品を使用しないこと。
- (8) 併用する機器を、留置した本品ステンント内腔を通過させる場合には、十分注意すること。[併用機器等の損傷あるいは本品ステンントが移動するおそれがある。]
- (9) 蛇行性の血管内では、スティッフタイプガイドワイヤは手技中にステンントシステムの中で動かなくなるおそれがある。そのような場合にはソフトタイプガイドワイヤのみを使用すること。
- (10) 留置後、本品ステンントは表示径 2.5mm のステンントでは 2.4% まで、表示径 4.5mm のステンントでは 7.1% まで短縮することがある。
- (11) ステンント除去術（ワイヤ、スネア、鉗子の追加使用）では、血管系または血管系の接近した側に、結果として更なる外傷を生じることがある。合併症には、出血、血腫または偽動脈瘤が含まれる。

【MRI に関する情報】

非臨床試験の結果、本品は単独で留置した場合、あるいは 2 本目のステンントとオーバーラップさせた場合、以下の条件で留置直後に安全なスキャンが可能である。

- ・ 静磁場強度が 1.5 又は 3 テスラ以下
 - ・ 空間勾配磁場が 2,500 ガウス/cm (25 テスラ/m) 以下
 - ・ 通常操作モードの勾配および SAR (2.0W/kg 未満の最大全身平均比吸収率 (SAR) および 3.2W/kg 未満の最大頭部 SAR) での、スキャンシーケンス毎に 15 分以下 (RF 曝露を伴う) の合計 MR スキャン時間。
- 非臨床試験を解析したところ、本品の生体内での温度上昇は、1.5 テスラおよび 3 テスラの MR システムでの通常操作モードにおいて、15 分間の MR スキャン後、4℃ 以下であった。本品はこの MRI 環境において移動はしない。

関心領域が本品留置部位、もしくはその周辺である場合、MR 画像の質が低下することがある。そのため、MR 画像のパラメータを本品に合わせる必要がある場合がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような不具合・有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

1) 不具合

【重大な不具合】

- ・ ステンントの移動
- ・ ステンントの誤留置
- ・ ステンントの破損
- ・ ステンントデリバリー時、または展開時の摩擦

2) 有害事象

【重大な有害事象】

- ・ アレルギー反応
- ・ 動脈瘤
- ・ 脳虚血
- ・ 凝血障害
- ・ 死亡
- ・ 塞栓（空気、組織、血栓による）
- ・ 出血
- ・ 循環血流量過多
- ・ 感染症
- ・ ステンント内再狭窄
- ・ 虚血／梗塞
- ・ 神経学的症状
- ・ 再狭窄
- ・ 疼痛
- ・ 偽動脈瘤
- ・ 発作
- ・ ステンント閉塞
- ・ ステンント塞栓

- ・ ステンント血栓症
- ・ 脳卒中
- ・ 失神
- ・ 一過性脳虚血発作 (TIA)
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管解離
- ・ 血管閉塞
- ・ 血管穿孔
- ・ 血管破裂
- ・ 血管痙攣
- ・ 血管血栓症
- ・ 外科的修復術またはインターベンションを必要とする血管の外傷

【その他の有害事象】

- ・ 造影剤／抗血小板薬に対するアレルギー反応
- ・ 血腫、疼痛および／または挿入部位の感染
- ・ 高血圧／低血圧

【臨床成績】

1. 国内臨床試験

国内臨床試験は薬物療法に抵抗性を示し、本品が到達可能な狭窄度 50% 以上の頭蓋内動脈狭窄に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者 20 例が登録された。本器留置前に重篤な有害事象が発現した 1 例を除き、19 例に本器による手技を行った。本試験の主要評価項目である「手技 6 ヶ月後までの同側脳卒中又は死亡の発生」の割合は 19 例中 2 例であった。

本試験中に発現したすべての有害事象は 19 例 (95.0%) 87 件であった。

治験機器又は手技との因果関係が否定できない有害事象は 12 例 (60.0%) 21 件に発現した。そのうち、治験機器との因果関係が否定できない有害事象は 5 例 (25.0%) 6 件に認められた。

【国内臨床試験で実施された抗血小板療法】

手技前（手技 3 日以上前から手技当日まで）

下記の薬物のうち 2 剤以上の併用療法を行うことが推奨された。アスピリン (81~324 mg/日)、クロピドグレル (75 mg/日)、シロスタゾール (100~200 mg/日) 又はチクロピジン (100~200 mg/日)。

手技後（手技の翌日から）

上述の抗血小板療法を手技の翌日から少なくとも 4 週間実施することが推奨された。その後医師の判断により薬剤の種類と量を変更できるが、少なくとも 1 剤の抗血小板薬を無期限に投与を継続することが推奨された。

注) 併用する抗血小板薬の添付文書を必ず参照すること。なお、チクロピジン塩酸塩製剤の投与においては、血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が、主に投与開始後 2 ヶ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されているので、投与開始後 2 ヶ月間は、原則として 1 回 2 週間分を処方するとともに、以下の点に十分留意すること。また、クロピドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても、同様に以下の点に留意すること。

- a. 投与開始後 2 ヶ月間は、特に上記の副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として 2 週間に 1 回、血球算定 (白血球分画を含む)、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与期間中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。
- b. 本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。

2. 海外臨床試験

【Wingspan and Gateway Safety Study】

本試験は頭蓋内アテローム性疾患に起因する再発性脳卒中を有し、薬物療法に抵抗性を示し、本品が到達可能な狭窄度 50% 以上の頭蓋内動脈狭窄を有する患者 45 例が登録された。本品留置前に PTA バルーンカテーテルが病巣へアクセスできなかった 1 例を除き 44 例に本機器による手技を行った。本試験の主要安全性評価項目である「手技 30 日後の同側脳卒中又は死亡」は 4.5% であった。主要有効性評価項目は「ステンント留置成功」及び「手技成功」とされ、それぞれ 100%、97.7% であった。

本試験中に発現した重篤な有害事象は 18 例 (40.0%) 26 件であった。このうち治験機器又は手技との因果関係が否定できない重篤な有害事象は 8 件に認められた。

[Wingspan and Gateway Safety Study で実施された抗血小板療法]
手技前
 手技 3 日前からクロピドグレル(75 mg)、アスピリン (300 mg又は325 mg) を毎日投与、又はクロピドグレル (225 mg)、アスピリン (300~650 mg) を手技前日に投与することが推奨された。
手技後
 クロピドグレル(75 mg)を 30 日間投与、アスピリン (300 mg又は 325 mg) を無期限に投与することが推奨された。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
 日本ストライカー株式会社
 連絡先電話：03-6894-0000 (代表)
 海外製造所：Stryker Neurovascular Fremont (アメリカ)
 Boston Scientific Corp. (アメリカ)

[SAMMPRIS 試験]

本試験は頭蓋内主幹動脈の 70%以上の狭窄病変を有し、一過性脳虚血発作又は脳梗塞を 30 日以内に発症した患者を対象に、積極的内科治療の成績と積極的内科治療に加え経皮的バルーン血管形成術後に本品を用いたステント留置術 (PTAS) を行った際の治療成績を比較する多施設無作為比較試験である。主要評価項目は「登録後又は標的血管の再灌流手技後 30 日以内の脳卒中及び死亡」及び「30 日以降の標的血管領域に起きた脳梗塞」とされた。

451 例登録 (積極的内科治療群 227 例、PTAS 群 224 例) の時点で「30 日以内の脳卒中及び死亡」が積極的内科治療群で 5.8%、PTAS 群で 14.7% (p=0.002)、「1 年以内の標的血管領域の脳卒中及び死亡が積極的内科治療群で 12.2%、PTAS 群で 20.0% (p=0.009) との結果が出たため、本試験への患者登録が打ち切られた。

	積極的内科治療群 (n=227)	PTAS 群 (n=224)	P 値
30 日以内の脳卒中及び死亡	5.8%	14.7%	0.002
30 日以降の標的血管領域に起きた脳梗塞	5.7%	5.8%	—
1 年以内の脳卒中及び死亡	12.2%	20.0%	0.009
全脳卒中又は死亡	17.5%	23.4%	0.06
全脳卒中	14.9%	22.3%	0.03
死亡	4.1%	3.4%	0.95
致死性の脳卒中	6.4%	9.0%	0.21
心筋梗塞	4.0%	2.2%	0.60
脳卒中に関連しない出血性合併症	1.4%	3.6%	0.10
全出血性合併症	1.8%	9.0%	<0.001

[SAMMPRIS 試験で実施された抗血小板療法 PTAS 群]
 組み入れ後からアスピリン (325 mg/日) をフォローアップまで継続。クロピドグレル (75 mg/日) を 90 日間継続。
 クロピドグレル (75 mg/日) は PTAS の 5 日前から、また 600 mg を PTAS の 6 時間と 24 時間前に服用。

なお本試験は米国 NIH ファンドによって実施された臨床試験である。
 ※参考文献「N Engl J Med 2011; Sep 15;365(11):993-1003」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管

2. 有効期間・使用の期限

有効期間：外箱の表示を参照

【承認条件】

1. 頭蓋内動脈狭窄症の治療に関する十分な知識・経験を有する医師により、同治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1 に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた血管内治療に関する手技及び同治療に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
3. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として、使用成績調査を行い、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【包装】

本品は製品毎に 1 個単位包装

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

平成25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名及び必要に応じ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. 調査対象期間について

原則として、製造販売業者が対象医療機器の製造販売を開始した月を起点に、6ヶ月間を調査対象期間とする。ただし、選定した調査実施機関が、製造販売

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。

開始直後から対象医療機器を使用していない場合には、当該施設内で使用可能となった月を起点に、6ヶ月間を調査対象期間とする。販売開始から一定期間経過している場合は、第一回の報告書において、販売開始以降の製造販売業者からの本品説明、資材提供、トレーニング等についても含めて報告を行うこととする。

5. 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・健康被害の発現状況
- 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、対象医療機器の使用にあたり、機器に不具合が生じた場合や、患者に重篤な健康被害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。