

## ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	末梢血管用カバードステント (No29)
対象疾患 及び使用目的等	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈瘤や外傷性或いは医 原性血管損傷に対する血管内治療
対象医療機器  (製造・輸入の別) (企業名)	医療機器名：ゴアバイアバーンステントグラフトシステ ム 輸入企業：ジャパン・ゴアテックス株式会社
外国承認状況	<p>米国：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2005年 6 月 PMA</li> <li>・ 2007年 7 月 PMA supplement</li> <li>・ 2008年 8 月 PMA supplement</li> </ul> <p>欧州：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1996年 7 月 CE マーク取得</li> </ul> <p>その他、アジア太平洋諸国において販売されている。</p> <p>【適 応】</p> <p>米国：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2005年 6 月 浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患患者の 血流を改善するために使用する（狭窄／閉塞性末梢動 脈疾患用）</li> <li>・ 2007年 7 月 浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患患者の 血流を改善するために使用する（狭窄／閉塞性末梢動 脈疾患用）</li> <li>・ 2008年 8 月 腸骨動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患患者の血 流を改善するために使用する（狭窄／閉塞性末梢動脈 疾患用）</li> </ul> <p>欧州：</p> <p>末梢血管用ステントグラフトとして使用する。</p>

### 【対象医療機器の概要】

本品は、健常部位の血管径が 4～12mm の下肢末梢動脈を対象とし、動脈瘤及び血管損傷の治療に使用する末梢血管用ステントグラフトである。対象とする適応血管径により、解剖学的には腸骨動脈、大腿動脈、及び膝窩動脈が含まれる。

本品は、体内留置部分であるステントグラフト、及びステントグラフトを患部に到達させるデリバリーカテーテルからなり、ステントグラフトは、自己拡張型のニチノール（Nitinol）ステント及び ePTFE/FEP グラフトで構成されている。

### 【対象疾患について】

#### 1：動脈瘤

日本血管外科学会が行った 2008 年の血管外科手術例数調査に関する集計結果によると、腹部大動脈－腸骨動脈瘤が7900例であった。さらに本邦で報告されている手術数について、本邦で報告されている腹部大動脈瘤に対する孤立性腸骨動脈瘤の相対頻度 4.7～6.8%に基づく推定によると、孤立性腸骨動脈瘤の手術数は約 370～540 例程度と考えられる。

#### 2：外傷性及び医原性血管損傷

2008 年の血管外科手術例数調査に関する集計結果によると、本邦における外傷性血管損傷（交通事故、作業、その他※医原性は除く。）は 159 症例であり、このうち本品の適応となる腸骨動脈、大腿動脈及び膝窩動脈は、58 症例であったと報告されている。また、医原性血管損傷の手術数は約 280 症例であり、このうち約 170 症例が本申請の対象となる腸骨動脈、大腿動脈、及び膝窩動脈であったと報告されている。

### 【医療上の有用性について】

#### 1：動脈瘤

腸骨動脈瘤は骨盤腔の深部に位置するため、発見時にはかなり大きな動脈瘤となっていることや、破裂して初めて診断されることもある。一方、腸骨動脈瘤が破裂した場合には、腹部大動脈瘤の破裂による死亡率（約 50%：40-70%）と同様に、手術死亡率は 20～57%にも達することから、破裂を防止するため、動脈瘤の早期治療は極めて重要である。大腿・膝窩動脈瘤においても腸骨動脈瘤と同様に、破裂するまで無症状のことが多く、瘤の拡大に伴い周囲の静脈や神経を圧迫するようになって初めて局所の痛みや下肢の腫脹が出現する。また、大腿動脈瘤は、破裂に至ることは稀であるものの、破裂した際には出血に伴う血腫、血流低下、ショックとなり生命や下肢機能に危険を伴う。さらに、大腿・膝窩動脈瘤では、瘤内の壁在血栓、四肢の急性閉塞、及び血栓塞栓症等の合併症によって下肢重症虚血に陥る場合が多く、適切な処置を施さないと下肢切断に至ることが多い。そのため、大腿・膝窩動脈瘤においては、瘤破

裂の防止に加えて、下肢虚血や下肢切断の発生を防止する事を目的とした動脈瘤の早期治療が重要となる。しかしながら、大腿膝窩動脈瘤は、外科的に動脈瘤を摘出した後、人工血管や自家血管を用いた置換又はバイパスによる血行再建術を一般的な治療法とし、これらの手術に伴う合併症の発生率、及び手術による患者への侵襲が大きい。そのため、治療に伴う合併症の発生率を減少させ、且つ治療による患者への侵襲を低減させることで、より早期の治療の実施を可能とする血管内治療が期待されている。

## 2：外傷性及び医原性血管損傷

外傷性血管損傷では出血に伴う血腫、血流低下、ショック等のさまざまな症状を呈し、感染や多発骨折、及び多発外傷を伴うことが多いため、救命を第一とし、診断と治療は優先順位を考慮しながら迅速に行う必要がある。しかしながら、高齢者、又は緊急出血等の理由によって全身状態が不良な場合には、治療自体が困難であり、生命に危険が及ぶことも多い。また、受傷部より末梢側は虚血の状態になり、運動麻痺、知覚障害を伴うことがある。特に、神経機能が障害されている場合には、8時間以内に血行再建を行わないと肢が壊死に陥る可能性が高い。また、交通事故による外傷では、骨折や関節及び筋損傷等の複雑な病態を併発し、他の損傷部位からの出血を伴うことも多く、治療に難渋する症例が多い。外傷性血管損傷を治療する最大の目的は、速やかな救命及び救肢であり、低侵襲、且つ他の損傷部位からの出血を増悪させることなく治療を行うことが出来る点において、ステントグラフトによる血管内挿術の有用性は高い。昨今では、血管内治療の普及に伴い、治療及び診断を目的としたカテーテル操作中の血管への穿孔、血管破裂、及び解離等、医原性血管損傷の発生が増加してきている。医原性血管損傷の多くは緊急処置を要するものであり、迅速な対処が肝要である。

### 【諸外国における使用状況について】

諸外国ではヘパリンコーティングの有無による2種類の製品群が流通しているが、販売開始以降2010年2月までの販売数量として米国では、「ヘパリン無し」が22,541本、「ヘパリン付き」が70,872本であり、欧州においては「ヘパリン無し」が8,046本、「ヘパリン付き」が2,722本の販売実績があり、特に米国では合計で93,413本が臨床使用されている。なお、本販売数は2010年2月までのデータであるが、臨床使用の実態を考慮すると現時点では使用数が増加傾向にあると思われる。

### 【我が国における開発状況】

我が国では、腸骨動脈用ステントの承認実績はあるものの末梢側へ使用するステントの承認実績はない。

【 検討結果 】

動脈瘤破裂や外傷性及び医原性血管損傷に伴う出血性ショックは致死的な疾患であり、その予防と迅速な処置が必要であることはいうまでもない。孤立性下肢動脈瘤は偶発的に診断されるケースが少なくなく、高齢者など手術適応がない患者にとって、本対象品目による予防処置が行えとすれば極めて有用であると考えられる。また、血管内治療の急速な普及に伴い、今後医原性血管損傷（血管穿孔、破裂、動脈解離）の発生頻度は高くなることが予想される。実際、臨床現場において重篤な医原性血管損傷が出現した場合には、外科的止血が間に合わないと判断した場合、胆管用カバードステントが緊急避難的に使用されている現状がある。こうした症例において本対象品目による速やかな止血が可能となれば、臨床上極めて有用であり、早期の導入が検討されるべきである。その際、本機器の使用実績を考慮のうえ、腸骨動脈や大腿動脈等に限らず、臨床上妥当適切な対象疾患・部位への使用が可能となるよう、開発企業や学会等に出来る限りの情報収集を求めることが望ましいとする意見がワーキンググループにて多数あった。

今回の対象品目は米国FDAの承認、欧州CE-マークを得ている。また、アジア周辺諸国にて実際に販売されていることを考慮すると、製品ごとに既存の試験データ等の詳細を確認の上、早期導入に向けて迅速な対応を進めることが望まれる。本邦に導入された場合には、使用する医師が本対象品目について十分な医学的知識を有し、その使用方法について十分理解し習熟していることが必要であり、本品に関するトレーニングが十分かつ適切に行われることが重要である。また、承認後一定期間の市販後調査を行うことが必要であると考えられる。

なお、ワーキンググループでの検討において、本機器にはヘパリン付きとヘパリン無しの2タイプがあることから、それぞれの開発ニーズにあわせて両者ともに早期導入を図るべきとの意見があった。

適応疾病の重篤性      (A) B C

医療上の有用性      A (B) C