

平成22年2月19日 15時から  
厚生労働省 共用第8会議室（6階）

薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会  
議 事 次 第

1. 開 会

2. 公開案件（15時00分～15時30分）

[報告事項]

- 議題1 医療機器の認証基準案について (資料1)  
議題2 医療機器に関する日本工業規格（J I S）の制定、改正又は廃止について (資料2)

3. 非公開案件（15時30分～17時00分）

[審議事項]

- 議題3 医療機器「Mer ciリトリーバー」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について (資料3)  
議題4 医療機器「クロスサーシステム」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び再審査期間の指定について (資料4)  
議題5 医療機器「胎児シャント」の希少疾病用医療機器としての指定の可否について (資料5)  
議題6 新たに追加する医療機器の一般的名称に係るクラス分類及び特定保守管理医療機器等の指定について (資料6)

[報告事項]

- 議題7 部会報告品目について (資料7)

4. 閉 会

(報道発表用)

1	類別	機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
2	一般的名称	中心循環系塞栓除去用カテーテル (JMDN コード:10714004)
	販売名	Merci リトリーバー
3	申請者名	センチュリーメディカル株式会社
4	構造・原理の概要	<p>Merci リトリーバー(以下、「本品」という。)は、脳梗塞急性期において組織プラスミノゲンアクチベーター(以下、「t-PA」という。)の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いられる。本品は遠位端にらせんループを有する、テーパのついた柔軟性のあるニッケルチタン合金製のワイヤー状のデバイスである。ワイヤーの遠位部を覆っているプラチナ及びステンレス鋼は、互いに溶接されていて、放射線不透過性である。また、血栓の捕捉を補助する6本のフィラメントがプラチナコイル下からステンレス鋼コイル下に向かって取り付けられている。</p> <p>専用のMerciバルーン付ガイディングカテーテル及びMerciマイクロカテーテル(いずれも別品目として申請中)を用いて、本品を脳血管の塞栓部位の遠位側まで進めた後、本品の先端のらせんループをMerciマイクロカテーテルの先端から外に展開し、手前に引くことにより、塞栓部位に存在する血栓をらせんループで絡め、その状態で本品とMerciマイクロカテーテルを共に手前に引き戻すことで、血栓を把持し、回収して除去する。</p>
5	性能・使用目的・効能・効果	本品は、急性期脳梗塞治療(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。
6	操作方法・使用方法	<p>本品の操作方法の概略は以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. リトリーバー挿入前の準備</li><li>(1)リトリーバーを保護チューブから取り出す前に生理食塩液でフラッシュする。</li><li>(2)Merciバルーン付ガイディングカテーテル(別品目、以下バルーン付ガイディングカテーテル)を、イントロデューサーシースを通して標的部位に配置する。</li><li>(3)標準的なガイドワイヤー(市販品)を使用し、放射線透視下でバルーン付ガイディングカテーテルを通じてMerciマイクロカテーテル(別品目、以下、マイクロカテーテル)を標的血管内へ挿入し、先端部が血栓の遠位端となるよう配置する。</li><li>(4)マイクロカテーテルを通じて造影剤を注入し、血栓及び遠位の血管系を可視化する。</li><li>(5)マイクロカテーテルのハブにYコネクタを接続する。</li><li>(6)Yコネクタを通してインサーションツールをマイクロカテーテル内に挿入する。</li></ol>

		<p>(7) 全長の半分がマイクロカテーテル内に挿入されるまでリトリーバーを進め、インサクションツールを抜去する。</p> <p>2. 血栓の回収</p> <p>(1) らせんループ全体がマイクロカテーテル先端から出るまでリトリーバーを挿入する。</p> <p>(2) マイクロカテーテル先端のマーカをリトリーバーのらせんループの直近に配置する。</p> <p>(3) 血栓の遠位部にリトリーバーのらせんループが絡むまで、リトリーバー及びマイクロカテーテルを引き戻す。</p> <p>(4) マイクロカテーテルのハブから出ているリトリーバーにトルクデバイスを固定する。</p> <p>(5) バルーン付ガイディングカテーテルのバルーンを拡張し、血管を閉塞させる。</p> <p>(6) シリンジ(市販品)を用いてバルーン付ガイディングカテーテルの近位端で吸引しながら、リトリーバーとマイクロカテーテルを共にバルーン付ガイディングカテーテル先端の方へゆっくりと引き戻す。</p> <p>(7) リトリーバー及びマイクロカテーテルがバルーン付ガイディングカテーテルから概ね引き抜かれるまで、バルーン付ガイディングカテーテルの吸引を継続する。</p> <p>(8) Yコネクターをバルーン付ガイディングカテーテルから外し、リトリーバー、マイクロカテーテル及びYコネクターを共にバルーン付ガイディングカテーテルより抜去する。</p> <p>(9) バルーン付ガイディングカテーテルのハブにシリンジを取り付け吸引する。</p> <p>(10) バルーン付ガイディングカテーテルのバルーンを収縮させる。</p> <p>(11) リトリーバーのフィラメント、コアワイヤー、らせんループ又はコイルに損傷がないか確認する。損傷がない場合は、2回までのリトリーバー手技に使用できる。</p>
7	備考	<p>医療機器のクラス分類: クラスIV</p> <p>申請年月日: 平成21年1月27日</p> <p>再審査期間: 3年</p> <p>承認条件:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 脳血管障害に対する十分な知識・経験を有する医師が、適心を遵守し、講習の受講等により、手技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、必要な措置を講じること。</li> <li>2. 脳血管障害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を含めた緊急時の対応に対して十分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。</li> </ol>

機械器具(51)医療用嚙管及び体液誘導管  
 高度管理医療機器 一般的名称:中心循環系血栓除去カテーテル JMDNコード:10714004

## Merciリトリーバー

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 1. 適用対象

- (1)本品による治療を開始するにあたり、患者又はそれに代わり得る適切な者に対し、可能な限り本品の有効性及び安全性、並びに本品の治療により血流再開が得られなかった場合に保存療法に比較し死亡リスクが増加する可能性があること(\*)を十分に説明し、同意を得ること。  
 (\* )本品の海外臨床試験成績と本邦における保存療法成績(厚生労働科学研究 SAMURAI 研究班・循環器病研究 JR-NET2 研究班合同研究班の収集データ)の比較による。【臨床成績】の項参照)
- (2)海外臨床試験成績において、高齢者、術前 NIHSS スコア高値患者又は内頸動脈閉塞患者では、本品の治療によるベネフィットが得られにくい傾向が示されている。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。
- (3)発症後3時間以上経過した患者に対する再開通療法は症候性の頭蓋内出血のリスクの増大が懸念されるため、術前検査等により治療効果が期待できる患者に限定して適用すること。【臨床成績】の項参照)

##### 2. 使用方法

- (1)本品の使用を検討する際には、各医療機関の血管内治療及び脳梗塞管理を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に治療方法を選択すること。
- (2)本品の取扱い及び本品を用いた手技について実施基準を満たし、かつトレーニングを受講終了した医師のみが使用すること。
- (3)本品の使用に伴う重篤な有害事象のリスクを低減するため、特に以下の事項を考慮し、本品の使用可否を慎重に判断すること。
  - 1)本品の使用前に、必ず頭部コンピューター断層撮影(CT)にて出血性変化及び早期虚血徴候(early CT sign)を適切に評価すること。
  - 2)可能な限りMRI 拡散強調画像(DWI)で脳梗塞の範囲を評価すること。
  - 3)これらの画像診断と患者の神経学的症状を総合的に勘案し本品の適応を判断すること。
- (4)使用する血管径に対し、適切なサイズのリトリーバーを選択すること。【血管損傷のリスクを低減するため、血管径を超えるサイズを選択しないこと。】
- (5)リトリーバー破損のリスクを低減するため、以下の事項を遵守すること。
  - 1)リトリーバーのらせんループ全体をマイクロカテーテル先端より出した直後に、マイクロカテーテル先端のマーカーをらせんループの直近に配置すること。また、手技中及びリトリーバーの抜去中もマイクロカテーテル先端のマーカーをらせんループの直近に維持すること。
  - 2)時計回り及び反時計回りの回転を含め、リトリーバーを合計5回転を超えて、回転させないこと。
  - 3)血管内で使用中にリトリーバーをマイクロカテーテル内へ引き戻さないこと。
  - 4)本品を2回を超えてリトリーバー手技に使用しないこと。(1回のリトリーバー手技とは、リトリーバーの挿入から完全な引き抜きまでの一連の操作を指す。)
  - 5)インサージョンツール内へのリトリーバーの再装填は、【操作方法又は使用方法等】の手順に従い行うこと。再装填の際にねじったり、曲げたりしないこと。

- 6)フィラメント、コアワイヤー、らせんループ、又はプラチナ製コイルに損傷が認められる場合には、リトリーバーを再装填又は再使用しないこと。
- 7)ステントを留置した血管内にリトリーバーを挿入・通過させる場合には、十分に注意すること。【リトリーバーのフィラメントがステントに引っ掛かるおそれがあるため。】
- (6)使用前にインサージョンツールをフラッシュすること。【空気塞栓を防ぐため。】
- (7)インサージョンツール内でリトリーバーが前進しなくなるリスクを減少させるため、以下の事項を遵守すること。
  - 1)リトリーバー及びインサージョンツールを滅菌包装から取り出す際は、インサージョンツール内に装填されたリトリーバーが更に内部に引き込まれないよう注意すること。
  - 2)インサージョンツール内にリトリーバーを再装填する際は、リトリーバー先端がインサージョンツール先端に揃ったところで引き込みを止めること。
- (8)リトリーバーは精巧な機器であるため、慎重に取扱うこと。本品に損傷の徴候が認められた場合には使用しないこと。【損傷により本品が正常に機能しない、又は合併症を引き起こすおそれがある。】
- (9)使用中に抵抗を感じた場合には無理に本品を進めたりねじらずに、放射線透視下で抵抗の原因を慎重に評価すること。原因が不明の場合には本品を抜去すること。【抵抗を伴う操作により、血管又は本品が損傷するおそれがある。】

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 適用対象

- 以下の患者には使用しないこと。
- (1)血糖値が50 mg/dL未満の患者。【低血糖による意識障害との鑑別が困難であるため。】
  - (2)リトリーバー、マイクロカテーテル又はバルーン付ガイディングカテーテルの到達を妨げる過度の動脈血管の屈曲のある患者。
  - (3)出血性素因のある患者。
  - (4)凝固因子欠乏の患者。
  - (5)プロトロンビン時間-国際標準値(PT-INR)が3.0を上回る経口凝固剤療法を行っている患者。
  - (6)48時間以内にヘパリン投与を受けており、部分トロンボプラスチン時間(PTT)が臨床検査の正常値の2倍を超えている患者。
  - (7)血小板数が30,000/mm<sup>3</sup>未満の患者。
  - (8)重度の高血圧症(収縮期血圧が185 mmHgを超える、もしくは拡張期血圧が110 mmHgを上回る)の患者。
  - (9)血管造影で塞栓部の近位に50%を上回る動脈狭窄が認められる患者。
  - (10)CT スキャン(又はMRI)において正中線偏位を伴う重篤な腫瘍効果が認められる患者。
  - (11)造影剤に対するアレルギーの既往歴がある患者。

##### 2. 併用医療機器

本品は専用のカテーテル「Merci マイクロカテーテル」及び「Merci バルーン付ガイディングカテーテル」以外のカテーテルと併用しないこと。(「相互作用」の項参照。)

3. 使用方法

- (1)異なる患者への再使用禁止。
- (2)再滅菌禁止。
- (3)本品を同一血管内に6回を超えて使用しないこと。

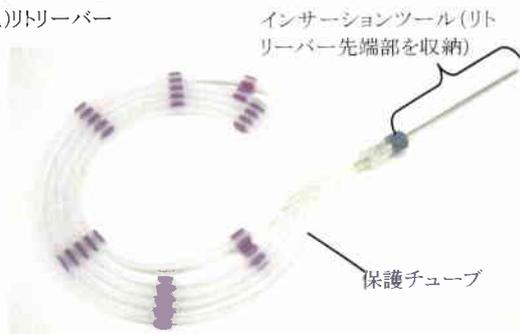
【形状、構造及び原理等】

1. 概要

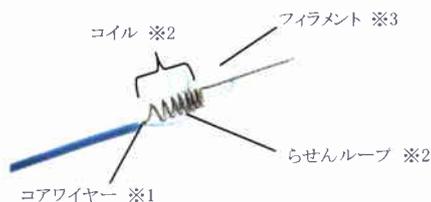
本品は、遠位端にらせんループを有する、テーパーのついた柔軟性のあるワイヤー状の機器である。遠位端を覆うプラチナ/ステンレス鋼コイルは、放射線不透過性である。本品は、親水性コーティングされている。付属品として、リトリーバーの回転数の確認に役立つトルクデバイス、及びマイクロカテーテル内に本品を導入するためにインサクションツールが提供されている。

2. 形状・構造等

(1)リトリーバー



リトリーバー先端部



原材料:

リトリーバー

- ※1: ニッケルチタン合金、ポリエステル、アクリル重合体、ヒアルロン酸ナトリウム
- ※2: プラチナ/タンダステン、ステンレス鋼、金/スズ
- ※3: ポリプロピレン

インサクションツール

ポリオレフィン、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、UV 接着剤

<表 1: 本品の種類及び併用するカテーテルの名称等>

本品のモデル番号	併用するマイクロカテーテル	併用するガイディングカテーテル
V2.0 Firm	Merci マイクロカテーテル18L	Merci バルーン付ガイディングカテーテル(8F又は9F)
V2.5 Soft		
V2.5 Firm		
V3.0 Firm		

(2)付属品

トルクデバイス



3. 作動・作動原理

ガイディングカテーテルとして目的部位付近に配置した Merci バルーン付ガイディングカテーテル内に、放射線透視下で、Merci マイクロカテーテルを挿入し、Merci マイクロカテーテルを塞栓部位の遠位側へ進める。次に、Merci リトリーバーを Merci マイクロカテーテル内に挿入し、塞栓部位の遠位に位置させた Merci マイクロカテーテル先端から、Merci リトリーバーのらせんループを展開させる。Merci リトリーバー及び Merci マイクロカテーテルを塞栓部位に引き戻すと、露出したらせんループ及びファイラメントが、血栓と絡み合うため、その状態で Merci リトリーバー及び Merci マイクロカテーテルを Merci バルーン付ガイディングカテーテル内に引き戻すことで、塞栓部位の血栓の除去が可能となる。

らせんループ及びファイラメントに絡んだ血栓を動かす前には、Merci バルーン付ガイディングカテーテルのバルーンを拡張させて近位の血流を制御すると同時に、Merci バルーン付ガイディングカテーテルのルーメンを通して吸引を行い、血栓の除去を補助する。Merci バルーン付ガイディングカテーテルから、血栓の完全な排出が確認された後、バルーンを収縮させて血流を回復させる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、急性期脳梗塞(原則として発症後 8 時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又は t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。

【品目仕様等】

- 先端部の引張強度 : 1.78N
- ファイラメントの引張強度 : 0.4N
- ねじれ強度 : 7.56Nトルク/負荷周期

【操作方法又は使用方法等】

1. 必要な器材等の準備  
本品の使用に際し市販の下記の器材を準備する。
  - (1) イントロドゥーサーシース
  - (2) ガイドワイヤー(計 2 本: Merci バルーン付ガイディングカテーテル用及び Merci マイクロカテーテル用各 1 本)
  - (3) 三方活栓(2 個)
  - (4) 50 mL シリンジ
  - (5) 20 mL シリンジ
  - (6) 1 mL シリンジ
2. リトリーバー挿入前の準備
  - (1) リトリーバーを保護チューブから取り出す前に保護チューブごと生理食塩液でフラッシュする。
  - (2) 少なくとも 2 分間放置し、リトリーバー及びインサクションツール内に生理食塩液を行き渡らせる。また、使用中リトリーバーは断続的に生理食塩液でフラッシュし、乾燥しないようにする。
  - (3) 使用部位に適したサイズの Merci バルーン付ガイディングカテーテル(以下、バルーン付ガイディングカテーテル)を準備し、イントロドゥーサーシースを通して標的部位に配置する。配置方法については「Merci バルーン付ガイディングカテーテル」の添付文書を参照すること。
  - (4) 標準的なガイドワイヤー(市販品)を使用し、確立されたカテーテル手技を用いて、放射線透視下でバルーン付ガイディングカテーテルを通じて Merci マイクロカテーテル(以下、マイクロカテーテル)を標的血管内へ挿入する。先端部が血栓の遠位端となるよう配置する。配置方法については「Merci マイクロカテーテル」の添付文書を参照すること。
  - (5) マイクロカテーテルからガイドワイヤーを抜去する。
  - (6) マイクロカテーテルを通じて造影剤を注入し、血栓及び遠位の血管系を可視化する。
  - (7) マイクロカテーテルをフラッシュする。

- (8) リトリーバー及びインサージョンツールを保護チューブから取り出す。この際、リトリーバーがインサージョンツール先端から出たり、インサージョンツール内へ引き込まれないように注意する。
- (9) マイクロカテーテルのハブに Y コネクター(マイクロカテーテル付属品)を接続する。
- (10) Y コネクターを通してインサージョンツールをマイクロカテーテル内に挿入する。
- (11) 全長の半分がマイクロカテーテル内に挿入されるまでリトリーバーを進め、インサージョンツールを抜去する。

### 3. 血栓の回収

- (1) らせんループ全体がマイクロカテーテル先端から出るまでリトリーバーを挿入する。この際、リトリーバー先端は以下の 1) 又は 2) のいずれかにおいて、マイクロカテーテル先端から 5 cm 以内となるよう配置する。
  - 1) リトリーバーシャフトマーカーの遠位端がマイクロカテーテルハブに到達したとき。
  - 2) リトリーバーシャフトマーカーの近位端が Y コネクターの近位端に到達したとき。
- (2) マイクロカテーテル先端のマーカーをリトリーバーのらせんループの直近に配置する。
- (3) 血栓の遠位部にリトリーバーのらせんループが絡むまで、リトリーバー及びマイクロカテーテルを引き戻す。
- (4) マイクロカテーテルのハブから出ているリトリーバーにトルクデバイスを固定する。
- (5) バルーン付ガイディングカテーテルのバルーンを拡張し、血管を閉塞させる。バルーンの拡張方法及びバルーン拡張容量については「Merci バルーン付ガイディングカテーテル」の添付文書を参照すること。
- (6) 50 mL シリンジ(市販品)を用いてバルーン付ガイディングカテーテルの近位端で吸引しながら、リトリーバーとマイクロカテーテルを共にバルーン付ガイディングカテーテル先端の方へゆっくりと引き戻す。リトリーバーの近位側のループが伸び切った場合には、ループのらせん形状を回復させるよう、引き戻す力を弱める。
- (7) リトリーバー及びマイクロカテーテルがバルーン付ガイディングカテーテルから概ね引き抜かれるまで、バルーン付ガイディングカテーテルの吸引を継続する。バルーン付ガイディングカテーテル内への引き込みが困難な場合には、バルーンを収縮させ、バルーン付ガイディングカテーテル、マイクロカテーテル及びリトリーバーを共にイントロデューサーシースを通して抜去する。その後イントロデューサーシースを抜去する。
- (8) Y コネクターをバルーン付ガイディングカテーテルから外し、リトリーバー、マイクロカテーテル及び Y コネクターを共にバルーン付ガイディングカテーテルより抜去する。
- (9) バルーン付ガイディングカテーテルのハブに 50 mL シリンジを取り付け吸引する。
- (10) バルーン付ガイディングカテーテルのバルーンを収縮させる。
- (11) リトリーバーのフィラメント、コアワイヤー、らせんループ又はコイルに損傷がないか確認する。損傷がない場合は、2 回までのリトリーバー手技(1 回のリトリーバー手技とは、リトリーバーの挿入から完全な引き抜きまでの一連の操作を指す。)に使用できる。  
外観に損傷等の異常が認められる場合には、リトリーバーは再使用せず、新たなリトリーバーを使用する。
- (12) 2 回目のリトリーバー手技の際には、以下の手順でインサージョンツール内へリトリーバーを再装填する。
  - 1) 血液を除去するために、リトリーバーを生理食塩液に浸漬する。
  - 2) リトリーバーの遠位端及びらせんループの近位を保持する。
  - 3) リトリーバーのらせんループをねじったり曲げずに引っ張り、直線状に伸ばす。

- 4) インサージョンツール内をフラッシュする。
- 5) リトリーバー近位端をインサージョンツール遠位端から挿入し、リトリーバー先端がインサージョンツールの先端に並ぶ位置までリトリーバーをインサージョンツール内にゆっくりと引き戻し、再装填する。この際、リトリーバー先端部は上記 3) の状態で引き戻す。
- 6) リトリーバーのインサージョンツール内への再装填、又はインサージョンツールからマイクロカテーテル内への挿入中に、抵抗を感じた場合や、製品に損傷が生じた場合にはリトリーバーの再使用を中止する。リトリーバー及びインサージョンツールを廃棄し、新しいリトリーバーを使用する。

### 【使用上の注意】

1. 使用注意
  - (1) 脳梗塞の発症から 8 時間を超えた患者には、原則として適用しないこと。[脳梗塞の発症から 8 時間を超えた患者に対し本品を使用した場合の有効性及び安全性は確立されていない。]
  - (2) 妊娠している、あるいはその可能性のある患者には慎重に適用すること。[X 線による胎児への影響が懸念される。]
2. 重要な基本的注意
  - (1) 全般的な注意
    - 1) 本品の使用に際し、必ず併用する Merci マイクロカテーテル及び Merci バルーン付ガイディングカテーテルの添付文書を参照すること。
    - 2) 本品の使用に際し、【操作方法及び使用方法等】に 1. 必要な器材等の準備に記載の器材を準備すると共に、使用方法等について必ず各器材の添付文書を参照すること。
    - 3) 本品の包装が開封されていたり、包装に損傷がある場合は使用しないこと。
    - 4) 本品の使用の期限が切れている場合には使用しないこと。
    - 5) 本品を高圧蒸気滅菌しないこと。[54℃を超える温度に曝露すると、本品が損傷するおそれがある。]
    - 6) 本品を溶媒に浸漬しないこと。
  - (2) 使用における注意
    - 1) 本品は、放射線透視下で適切な抗凝固剤を併用して使用すること。
    - 2) 本品に生理食塩液をフラッシュしてから少なくとも 2 分間放置してから使用すること。[本品全体に生理食塩液を行き渡らせ、潤滑性を良くするため。(水和処理により、コーティング剤に含まれる界面活性剤による細胞毒性のリスクが低減される。)]
    - 3) バルーン付ガイディングカテーテルとマイクロカテーテル間、及びマイクロカテーテルとリトリーバー又はガイドワイヤー間を絶えず生理食塩水でフラッシュし、乾燥させないようにすること。[血栓形成及び造影剤の結晶形成を防ぐため。]
    - 4) 血栓の回収において、リトリーバー及びマイクロカテーテルのバルーン付ガイディングカテーテル内への引き込みが困難な場合は、バルーンを収縮させバルーン付ガイディングカテーテル、マイクロカテーテル及びリトリーバーを共にシースを通して引き抜くこと。
    - 5) リトリーバーの再使用において、リトリーバーのインサージョンツール内への再装填及びリトリーバーのマイクロカテーテル内への挿入中に抵抗を感じた場合、又は本品に損傷が生じた場合にはリトリーバーを再使用しないこと。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
Merciマイクロカテーテル以外のマイクロカテーテル。	他のマイクロカテーテルとの互換性がない。	本品の損傷及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。
Merci バルーン付ガイディングカテーテル以外のガイディングカテーテル。	他のガイディングカテーテルとの互換性がない。	本品の損傷及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) コアワイヤー破損
- 2) フィラメント破損
- 3) インサージョンツールのねじれ、キンク
- 4) コイル伸展

(2) 重大な有害事象

- 1) 空気塞栓
- 2) 穿刺部位からの出血又は穿刺部位における血腫
- 3) 感染症
- 4) 遠位塞栓
- 5) 血管攣縮
- 6) 血栓症
- 7) 解離
- 8) 穿孔
- 9) 塞栓
- 10) 急性閉塞
- 11) 虚血
- 12) 頭蓋内出血
- 13) 動脈瘤形成
- 14) 脳梗塞を含む神経学的異常
- 15) 死亡

【臨床成績】

< 海外臨床試験成績 >

虚血性脳梗塞患者に対する有効性安全性評価のための臨床試験として、①米国にてMerciリトリーバー(Xシリーズ※注1)を用いたMERCITEST試験、②米国及びカナダにてMerciリトリーバー(Xシリーズ及びモデルL5※注2)を用いたMulti MERCITEST試験が実施された。

注1: 本品の類似品で先端部にフィラメントを有しないもの

注2: 本品の類似品で先端部のらせんループがシャフトに対しL字型のもの

選択基準:

以下の基準を全て満たす患者

- (1) 虚血性脳梗塞の臨床症状を呈する患者。MERCITEST試験は以下1)2)の患者、Multi MERCITEST試験は以下1)~3)の患者を含めることができる。
- 1) 急性期虚血性脳梗塞患者であり、静注での血栓溶解療法が禁忌である。
  - 2) 急性期虚血性脳梗塞患者であり、発症後3時間より後に来院。
  - 3) 急性期虚血性脳梗塞患者であり静注での血栓溶解療法で治療されたが、静注療法終了後の血管画像(経頭蓋ドップラー、CT血管造影、MR血管造影、血管造影)が、持続的な閉塞を示している。

(2) 発症後8時間以内であること。

(3) 年齢18歳以上

(4) NIHSS8以上

(5) 血管造影が、内頸動脈、中大脳動脈(M1又はM2)、脳底動脈、又は、椎骨動脈の閉塞を示す。

除外基準:

- (1) 妊娠又はその可能性のある患者
- (2) 血糖値が50 mg/dL未満の患者
- (3) リトリーバー又はバルーン付ガイディングカテーテルの到達を妨げる過度の動脈血管の屈曲がある患者
- (4) 出血性素因、凝固因子欠乏、又はINRが3.0を上回る経口凝固剤療法を行っている患者
- (5) 48時間以内にヘパリン投与を受けており、部分トロンボプラスチン時間が臨床検査の正常値の2倍を超えている患者
- (6) 血小板数が30,000/mm<sup>3</sup>未満の患者
- (7) 重度の高血圧症(収縮期血圧が185 mmHgを超える、又は拡張期血圧が110 mmHgを上回る)の患者
- (8) 血管造影で塞栓部の近位に50%を上回る動脈狭窄が認められる患者
- (9) CTスキャン又はMRIにおいて正中線偏位を伴う重篤な圧迫効果が認められる患者。
- (10) 造影剤に対するアレルギーの既往歴がある患者。

①MERCITEST試験

当該海外臨床試験では141例(年齢中央値:72歳、ベースラインNIHSS中央値:19)がMerciリトリーバーXシリーズを用いて治療された。試験成績の概要は下表のとおりである。

血流再開率	リトリーバー手技後:48.2% (68/141) リトリーバー手技を含む血行再建術終了後:60.3% (85/141)
術後90日のmRS2以下	27.7% (36/130)
術後90日の死亡率	43.5% (60/138)
有害事象発生率	手技関連:12.8% (18/141) うち、機器関連:5.0% (7/141)
術後24時間以内の症候性頭蓋内出血発生率	7.8% (11/141)

< 手技関連の有害事象 >

- ・血管穿孔
- ・血管解離
- ・術前には関連のなかった領域の塞栓
- ・症候性の頭蓋内出血
- ・外科的インターベンションを必要とするアクセス部位の血腫

< 機器関連の有害事象 >

- ・穿孔
- ・術前には関連のなかった領域の塞栓

②Multi MERCITEST試験

当該海外臨床試験では164例(年齢中央値:71.5歳、ベースラインNIHSS中央値:19)がMerciリトリーバーXシリーズ及びモデルL5を用いて治療された。試験成績の概要は下表のとおりである。

血流再開率	リトリーバー手技後:54.9% (90/164) リトリーバー手技を含む血行再建術終了後:68.3% (112/164)
術後90日のmRS2以下	36.3% (58/160)
術後90日の死亡率	33.5% (54/161)
有害事象発生率	手技関連:9.8% (16/164) うち、機器関連:2.4% (4/164)
術後24時間以内の症候性頭蓋内出血発生率	9.8% (16/164)

<手技関連の有害事象>

- ・血管穿孔
- ・血管解離
- ・術前には関連のなかった領域の塞栓
- ・死亡
- ・症候性の頭蓋内出血
- ・転帰死亡の無症候性のクモ膜下出血
- <機器関連の有害事象>
- ・血管解離
- ・症候性の頭蓋内出血
- ・転帰死亡の無症候性のクモ膜下出血

<発症から手技までの時間による頭蓋内出血>

MERCI 及び Multi MERCI 試験のプールデータにおける症候性出血、無症候性出血の発生率は下表のとおりである。

	3時間以内	3時間超8時間以内
症候性出血	7.1%(5/70)	9.0%(20/230)
無症候性出血	31.4%(22/70)	28.7%(66/230)
症候性・無症候性出血	38.6%(27/70)	37.4%(86/230)
合計		

<海外臨床試験成績と本邦における保存療法成績の比較>

本邦における保存療法成績

本邦における急性期虚血性脳梗塞患者の転帰については、厚生労働科学研究 SAMURAI 研究班・循環器病研究 JR-NET2 研究班合同研究班が収集したデータが公開されている。当該データは t-PA の静注療法が承認された 2005 年 10 月以降に入院した急性脳動脈閉塞患者 1176 例のデータであり、この集計データから、MERCI 試験及び Multi MERCI 試験の対象患者の患者背景と合致させるため、t-PA 投与例、18 歳以下、発症から 8 時間を越えた症例、入院時 NHISS8 未満、責任閉塞血管が前大脳動脈又は後大脳動脈の症例を除外し、かつ 90 日後の予後データが入手可能であった 334 症例の転帰データ※を抽出し、MERCI 及び Multi MERCI 試験のプールデータとの比較を行った結果は下表のとおりである。

	本邦 保存療法成績	MERCI・Multi MERCI プールデータ
術後 90 日 死亡率	36.2% (121/334)	38.1% (114/299) うち血流再開群 26.1% (40/153) うち血流非再開群 50.7% (71/146)
術後 90 日 mRS5+6	62.3% (208/334)	43.1% (125/290) うち血流再開群 30.9% (46/149) うち血流非再開群 56.0% (79/141)
術後 90 日 mRS2 以下	12.0% (40/334)	32.4% (94/290) うち血流再開群 47.7% (71/149) うち血流非再開群 16.3% (23/141)

※当該データには約 20%の血管内治療実施症例を含む。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法等  
高温、多湿、直射日光、及び水漏れを避けて保管すること。
2. 使用の期限  
製品の表示ラベルに記載。

【包装】

- リトリーバー : 1 本
- インサージョンツール : 1 本
- トルクデバイス : 1 個

【主要文献及び文献請求先】

[参考文献]

Wade S. Smith et al: Safety and Efficacy of Mechanical Embolectomy in Acute Ischemic Stroke Results of the MERCI Trial. Stroke 2005; 36: 1432-1440

Wade S. Smith et al: Mechanical Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke Final Results of Multi MERCI Trial. Stroke 2008; 39: 1205-1212

[文献請求先]

センチュリーメディカル株式会社  
東京都品川区大崎一丁目 6 番 4 号  
電話番号:03-3491-1095  
ファックス番号:03-3491-1157

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

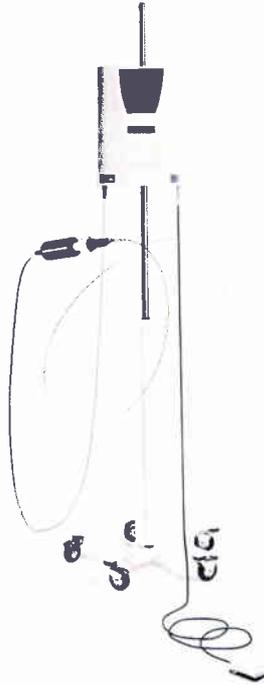
製造販売元:センチュリーメディカル株式会社  
東京都品川区大崎一丁目 6 番 4 号  
電話番号:03-3491-1095  
ファックス番号:03-3491-1157

外国製造元: コンセントリックメディカル社  
(Concentric Medical, Inc.)  
国名:アメリカ合衆国

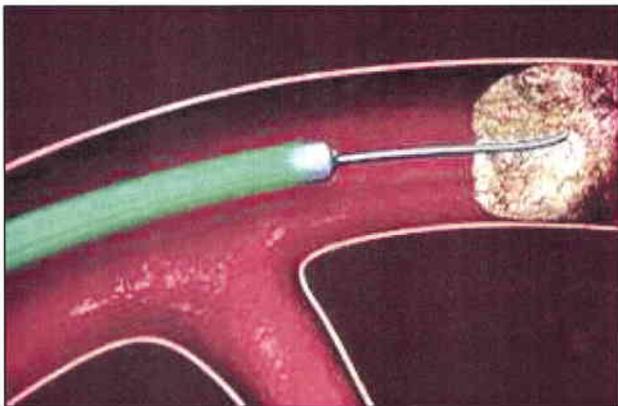
(報道発表用)

1	類別	機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
2	一般的名称	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム(新設)
	販売名	クロッサーシステム
3	申請者名	USCI ジャパン株式会社
4	構造・原理の概要	<p>本品は、経皮的血管形成術(PTA)において、血管形成術用の通常のガイドワイヤーの通過が困難な末梢血管内の狭窄病変に対し、機械的振動を用いてガイドワイヤーの貫通補助を行う医療機器である。本品は、クロッサーカテーテルとクロッサーエレクトリクスから構成され、クロッサーエレクトリクスにより20.5kHzの機械的振動をクロッサーカテーテルの先端チップに伝えることにより性能を発揮する。</p> <p>(外観写真については別紙を参照のこと)</p>
5	性能・使用目的・効能・効果	<p>本品は、経皮的血管形成術(PTA)が適用できる患者において、慢性完全閉塞病変(CTO)であって狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な場合に、ガイドワイヤーの通過を補助し、その通過部を確保することを目的に使用する。対象血管は、下肢動脈(腸骨動脈領域を除く。)のうち血管内治療が推奨される病変とする。</p>
6	操作方法・使用方法	<p>本品の操作方法の概略は以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. クロッサーエレクトリクスの添付文書に従い準備する。</li><li>2. クロッサーエレクトリクスのトランスデューサー部に滅菌ドレープを注意深く装着する。</li><li>3. クロッサーカテーテルを開封し、慎重にフープから取り出す。</li><li>4. 滅菌ドレープの開口部からクロッサーカテーテルのハブを挿入し、トランスデューサーを確実に接続する。</li><li>5. 一般的な経皮経管的な方法で病変に対してのガイドワイヤーを進め、ガイドワイヤーに沿って、ゆっくりとカテーテルを挿入し、病変と本品カテーテルの先端チップを閉塞部に直接接触させる。</li><li>6. エレクトリクスのフットスイッチを踏みこみ、通電を行う。 なお、通電中にはブザーが鳴り、通電中であることを術者に知らせる。 フットスイッチの1回あたりの最大通電時間は30秒間である。</li><li>7. カテーテルをゆっくりと一定の力で押し進めることにより接触している部分から閉塞部の貫通が始まる。</li></ol>
7	備考	<p>医療機器のクラス分類:クラスIV 申請日:平成20年12月19日 再審査期間:3年間 承認条件:なし</p>

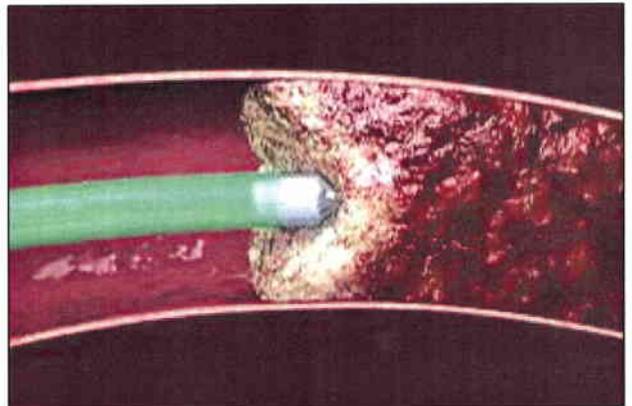
外観写真 (クロスサーシステム全体像)



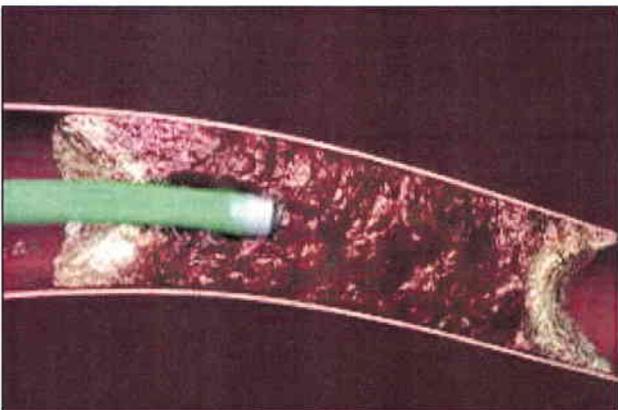
クロスサーシステムの操作手順



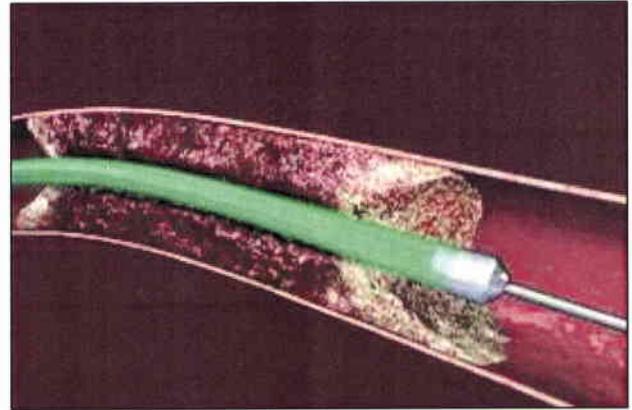
1. ガイドワイヤーに沿って、閉塞部に進める



2. 先端チップを閉塞部に接触させる



3. 機械的振動により、貫通が始まる



4. 閉塞部を貫通し、ガイドワイヤーを通過させる

## 添付文書(案)

2008年12月19日作成(新様式第1版)

医療機器承認番号\*\*\*\*\*BZX\*\*\*\*\*

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

高度管理医療機器 振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム

JMDN XXXXXXXX

# クロスサー システム(クロスサーカテーテル)

再使用禁止

### 【警告】

#### <併用医療機器>

・本品は専用のクロスサーエレクトリクスにのみ接続し、クロスサーエレクトリクス添付文書を熟読し、その内容を十分に理解した上で使用すること。

#### <使用方法>

- ・本品の操作は、経皮的血管形成術(PTA)に熟達した術者が、高分解能X線透視装置等、適切な機器を用いて行うこと。[血管の損傷をおこしたり、本品の破損、故障並びに異常の原因となる。]
- ・本品を使用する際には適切な抗凝固療法を併用すること。[血栓性の閉塞等による合併症発生の可能性がある。]
- ・本品使用中は、イリゲーションシステムが正しく動作し、適切な流量が得られていることを確認すること。[発熱による血管の損傷の原因となる。]
- ・本品を屈曲の激しい血管や病変に対して使用する際は、ガイディングカテーテルまたはシースイントロドューサーを適切に用いること。[過度の屈曲によりカテーテルのキンクや先端チップの破損、トランスミッションワイヤー破損の原因となるとともに、有害事象として血管穿孔や破裂の可能性がある。]
- ・クロスサーカテーテルの操作中、カテーテルシャフトが暖かく感じる場合がある。このとき、もしカテーテルシャフトが熱いと感じた場合は、直ちに使用を中止し、カテーテルを抜去すること。いったん抜去したカテーテルは、イリゲーションルーメンから生理食塩液が適切にフラッシュされることを確認すること。

#### <その他>

- ・本品は原則として、外科又は血管外科を標榜している病院であって、緊急時の血管外科治療に対応できる施設で使用すること。[本品使用時の有害事象として、血管穿孔の可能性がある。]
- ・本品は、血管形成術に十分な知識・経験を有する医師が、クロスサーシステムの研修プログラムに参加する等により本品の有効性及び安全性を十分理解した上で使用すること。

### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品は電子線による滅菌済の状態でご提供される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

#### <適用対象(患者)>

- ・下肢動脈以外には使用しないこと。
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- ・造影剤等にアレルギーのある患者。
- ・抗凝固療法を禁忌とする患者。
- ・その他、PTAの禁忌となると判断される患者。

- ・末梢グラフト血管における慢性完全閉塞病変。

#### <使用方法>

- ・本品を改造しないこと。[故障や異常の原因となる。]
- ・本品1本あたり、積算で5分間以上通電してはならない。[本品破損の原因となる。]
- ・本品使用前に、イリゲーションルーメンを冷却した生理食塩液でフラッシュしない状態で患者体内へ挿入してはならない。[本品発熱による血管損傷の原因となる。]
- ・本品を確実に接続する前に、クロスサーエレクトリクスに通電してはならない。[意図しない誤作動を発生させる原因となる。]

#### <併用医療機器>

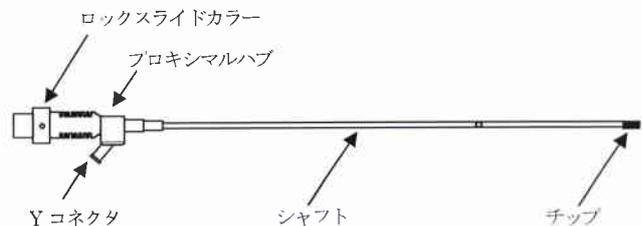
- ・樹脂被覆ワイヤーを使用しないこと。[ガイドワイヤー破損の原因となる。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### <概要>

本品は、クロスサーカテーテルとクロスサーエレクトリクスから構成される。クロスサーカテーテルは、トランスデューサーを介してクロスサーエレクトリクスに接続する。トランスデューサー内にあるピエゾ素子(圧電素子)を介して、電歪効果から高周波電流(20.5kHz)を機械的振動に変換させる。この機械的振動をクロスサーカテーテルの先端チップに伝播させ、血管内の石灰化した硬化病変を貫通させる。

#### <構造図(代表図)>



#### <材質>

プロキシマルハブ: ABS樹脂/SUS303/SUS302/EPDM ゴム

Yコネクタ: ポリカーボネート

シャフト: ポリエーテルブロックアミド共重合体/ ニッケル・チタン合金

コーティング: 親水性コーティング

チップ: チタン合金

フェモラルマーカー: インク

表. 品種表

形式	カテーテル有効長 (mm)	適合ガイドワイヤー
CRU14P	1,460 ±20	0.36 mm (0.014 インチ)
CRU14S	1,460 +0.0/-30	0.36 mm (0.014 インチ)
CRU18	1,250 ±20	0.46 mm (0.018 インチ)

### <原理等>

本品は、クロスサーカテーテルとクロスサーエレクトリクスから構成される。クロスサーカテーテルは、トランスデューサーを介してクロスサーエレクトリクスに接続する。トランスデューサー内にあるピエゾ素子(圧電素子)を介して、電歪効果から高周波電流(20.5kHz)を機械的振動に変換させる。この機械的振動をクロスサーカテーテルの先端チップに伝播させ、血管内の石灰化した硬化病変を貫通させる。

### 【使用目的、効能又は効果】

#### <使用目的>

本品は、経皮的血管形成術(PTA)が適用できる患者において、慢性完全閉塞病変(CTO)であって狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な場合に、ガイドワイヤーの通過を補助し、その通過部を確保することを目的に使用する。対象血管は、下肢動脈(腸骨動脈領域を除く。)のうち血管内治療が推奨される病変とする。

### 【品目仕様等】

#### <性能>

- カテーテル全体の引張り強度
  - CRU14P 及び CRU14S : 5 N (1.12 lb)以上
  - CRU18 : 10 N (2.25 lb)以上
- フローレート : 18 mL/分 689 kPa (100 psi)
- 連続通電時間(フットスイッチ 1 回につき) : 30 秒間
- 通電遮断までの積算時間 : 5 分間

### 【操作方法又は使用方法等】

本品は、電子線滅菌済の単回使用の製品であるため、再使用できない。

#### 一般的な操作方法

- 併用する医療機器等の準備
- 以下に示す品目を医療機関において用意すること。
  - ヘパリン加生理食塩液
  - 生理食塩液 (7℃に冷却してあること。イリゲーション用)
  - 0.014 インチ(0.36mm)又は0.018 インチ (0.46 mm) ガイドワイヤー
- 本品の準備
  - 本品使用前に、クロスサーエレクトリクスの添付文書に従い準備する。
  - クロスサーエレクトリクスのトランスデューサー部に滅菌ドレーブを注意深く装着する。
  - 本品を開封し、慎重にフープから取り出す。
  - 滅菌ドレーブの開口部から本品のプロキシマルハブを挿入する。
  - 本品のプロキシマルハブを時計回りに2回、回転させトランスデューサーを確実に接続する。
  - ロックスライドカラーをトランスデューサー先端部にずらして接続し、滅

菌ドレーブをテープなどで固定する。

- イリゲーション (灌流) システムを Y コネクタに装着し、毎分 18 mL の流速でカテーテルを 10~15 秒程度かけてヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、気泡を除去する。

**注意** フラッシュの際に本品チップから一定の速度でヘパリン加生理食塩液が流れていることを確認すること。もし適切な流量を確認できない場合には当該本品を破棄し、別の本品を使用すること。

- ガイドワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、気泡を除去する。

- 2-9. 本品のディスタル側を手で持ち、クロスサーエレクトリクスの電源を「ON」にして、電源状態を確認する。この後にフットスイッチを 3~5 秒間踏み、フラッシュしながら本品先端へ振動が伝播していることを確認する。

**注意** 本品を確実に接続する前に、クロスサーエレクトリクスを通電してはならない。[意図しない誤作動を発生させる原因となる。]

### 3. 本品の挿入

- 3-1. 一般的な経皮経管的な方法で病変に対して 0.014 インチ(0.36mm) (クロスサー14 の場合)又は 0.018 インチ(0.46mm)(クロスサー18 の場合)のガイドワイヤーの後端から本品の先端を通過させる。

**注意** ガイドワイヤー挿入に際して、本品先端部分を傷つけないように注意すること。[本品先端部分の破損の原因となる。破損した先端部によりガイドワイヤー表面を傷つける可能性がある。]

- 3-2. 本品のチップをガイディングカテーテルあるいはシースイントロデューサーにゆっくりと挿入する。

- 3-3. ガイドワイヤーに沿って、ゆっくりと本品を挿入し病変部まで進める。

**注意** 本品を患者体内に挿入する際には、必ず X 線透視画像を参照しながら行うこと。

**注意** 本品を使用する際には樹脂被覆ガイドワイヤーを併用してはならない。[ガイドワイヤー破損の原因となる。]

**注意** 本品を挿入する際に過度の折れや屈曲が発生した場合には、当該製品の使用を中止しなければならない。[本品が正常に作動しない可能性がある。]

- 3-4. 病変部の直前でガイドワイヤーを約 10 cm 手前に引き、病変部と本品チップを直接接触させる。

- 3-5. イリゲーションを開始し、イリゲーションシステムが動作していることを確認する。適切な流量を得るために、クロスサーエレクトリクスを動作させる少なくとも 3 秒前にイリゲーションを開始することを推奨する。

**注意** イリゲーションが機能しない状態で本品を使用してはならない。[本品発熱による血管損傷の原因となる。]

- 3-6. クロスサーエレクトリクスのフットスイッチを踏みこみ、スイッチを入れる。

**注意** クロスサーエレクトリクスは 1 回のスイッチ踏み込みで最長、30 秒間まで通電する。なお、積算で 5 分間以上の通電を行う場合には本品を新しいものに交換し、リセットしなければ通電できない。

**注意** クロスサーカテーテルの操作中、カテーテルシャフトが暖かく感じる場合がある。このとき、もしカテーテルシャフトが熱いと感じた場合は、直ちに使用を中止し、カテーテルを抜去すること。いったん抜去したカテーテルは、イリゲーションルーメンから生理食塩液が適切にフラッシュ

ユされることを確認すること。

**注意** 本品が内膜下に進入したか疑わしい場合、動作を中止し、先端チップの位置を確認すること。[血管穿孔、解離等を起こす可能性がある。]

**注意** 本品を2本以上又は累積使用時間5分を超えても狭窄部を通過できない場合、本品の使用に替えて、別の手段もしくは治療方法も検討すること。

3-7. ゆっくりと本品を一定の力で押し進めることにより接触している部分から病変狭窄部への貫通が始まる。この際に単純な前後運動をカテーテルに与えてもよい。

**注意** 病変狭窄部貫通直後に、ガイドワイヤーが突出して、血管壁を損傷する恐れがあるため、慎重に行うこと。

#### 4. 本品の抜去

4-1. クロッサーエレクトロリクスの電源スイッチを「OFF」にする。

4-2. ガイドワイヤーを血管内に留置したままの状態、ガイドワイヤーに沿って、まっすぐ本品を抜去する。本品を抜去する際にはカテーテルシャフトを把持して行うこと。

**注意** 本品の抜去に際して抵抗を感じたら、本品とガイドワイヤーならびにガイディングカテーテルを一緒に抜去すること。

4-3. 本品のロックスライドカラーを外し、反時計回りに回転させてトランスデューサーを外す。

**注意** トランスデューサーを床に落としたり、衝撃を加えないよう注意して扱うこと。

4-4. 抜去した本品に対し、部品の脱落等がなく、初期の状態であることを確認する。

4-5. 使用後、本品は各医療機関の定めに従い廃棄する。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意事項

- ・本品は通常のガイドワイヤーにて閉塞部の通過が困難な場合に使用される。[慢性完全閉塞病変に対し専用ガイドワイヤー試行後の本品の有効性及び安全性については確認されていない。]
- ・本品は専用のクロッサーエレクトロリクスにのみ接続して使用すること。[血管の損傷をおこしたり、本品の破損、故障ならびに異常の原因となる。]
- ・本品を用いてPTAを行う場合には、使用する全ての装置、機械器具が全て適切な状態にあることを確認し、併用する医薬品及び医療機器の添付文書の内容を十分に理解した上で使用すること。
- ・本品の操作は、PTAに熟達した術者が、事前の血管造影検査、血管内超音波内視鏡 (IVUS) など必要な診断を行い、その結果と解剖学的見地から、適切な部位にのみ使用すること。[不適切な使用により血管の損傷・穿孔を起こす可能性がある。]
- ・本品が設置される環境において潜在的な危険性があることを認識すること。意図せぬ誤作動が発生した場合には、電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施すること。
- ・本品使用前に、イリゲーションルーメンを冷却した生理食塩液でフラッシュしない状態で患者体内へ挿入してはならない。[本品発熱による血管の損傷の原因となる。]
- ・本品使用中は、イリゲーションシステムが正しく動作し、適切な流量が得られていることを確認すること。[発熱による血管の損傷の原因となる。]
- ・本品を目的部位に進める際及び使用中は過剰な力を加えて押し進めてはならない。また、過度の抵抗があった場合には無理に押し進めず、使用中

止すること。[血管の損傷・穿孔を起こす可能性がある。また、本品の破損の原因となる。]

・本品が内膜下に進入したか疑わしい場合、動作を中止し、先端チップの位置を確認すること。[血管穿孔、解離等を起こす可能性がある。]

・本品が通過困難な病変に対して、よりサポート力の大きいガイドワイヤーやサポート用カテーテルを併用しての使用は避けること。[サポート力の大きいガイドワイヤーやサポート用カテーテルを併用しての使用は安全性が確認されていない。]

・本品を2本以上又は累積使用時間5分を超えても狭窄部を通過できない場合、本品の使用に替えて、別の手段もしくは治療方法も検討すること。

・全ての操作は無菌的に行うこと。

・包装に記載されている使用期限までに使用すること。

・包装が破損または汚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使用しないこと。

・包装開封後はすぐに使用し、使用後は医療廃棄物として適切に処分すること。

##### 2. 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。

- ・ガイドワイヤーとの摩擦抵抗
- ・チップ部分の破損
- ・ガイドワイヤールーメンの破損(折れ、曲がり、破断)
- ・過熱
- ・シャフトチューブの破損
- ・Yコネクタ部分の破損

###### 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。

- ・輸血あるいは外科的処置を要するような出血
- ・血腫
- ・血管解離、穿孔
- ・高血圧 / 急激な血圧低下
- ・感染症、発熱およびアレルギー性ショック
- ・偽動脈瘤や動静脈瘤の形成
- ・急性再閉塞 / 再狭窄
- ・血栓形成
- ・虚血性イベントの発生
- ・末梢血栓
- ・過度な造影剤投与による急性腎機能障害、または腎不全
- ・過度の放射線被曝による障害
- ・再カテーテルインターベンション
- ・末梢血管バイパス術
- ・死亡
- ・穿刺部位の出血

## 【臨床試験成績】

本品の海外における臨床試験成績は次のとおりである。

### 【患者選択基準/除外基準】

#### 選択基準

1. 記録により以前に、あるいは当該症例において通常のPTA用ガイドワイヤーの通過に抵抗を示した患者。
2. 膝下における虚血のエビデンスを示す患者。
3. ネイティブな下肢動脈に閉塞血管の病変がある患者。
4. 下肢動脈に、血管造影で完全（100%狭窄で血流がなく、閉塞部より末梢側の血流がないこと）閉塞と定義される病変を有する患者。
5. 完全閉塞が30日以上存在することを示すエビデンスのある患者。
6. 目的血管閉塞長が30cm以下の患者。
7. 参照血管径が2.0mm以上の患者。
8. 経皮的血管形成術（PTA）末梢動脈バイパス術あるいは末梢動脈へのステント留置術の症例の対象となりうる患者。
9. 妊娠の可能性がある場合には本試験における手技前の48時間以内に妊娠試験の陰性結果を示す女性の患者。
10. 本人あるいは保護者に対して本試験の特性を説明し、各条項に同意し、かつ文書による同意を得ることのできる患者。
11. 18歳以上の患者。

#### 除外基準

1. アスピリン、ヘパリンもしくは事前に十分に投与できない血管造影剤に対して過敏症や禁忌となる患者。
2. 緊急に処置が必要とされるような1枝以上の閉塞を、グラフトあるいはネイティブな血管のいずれの組み合わせでも有する患者。
3. 対象となる手技後30日以内に下肢へのインターベンション術を予定している患者。
4. 現在、他の医薬品あるいは機器の臨床試験に参加している患者で本試験のデータ収集が困難で、かつフォローアップが完了しないと予想される患者。
5. 目的病変（CTO）が次のいずれかの血管に存在する患者：腸骨、大腿深動脈、足背動脈、頸動脈、腎動脈あるいは鎖骨下動脈。
6. 閉塞部の末梢側に側副血行路がない患者。
7. 60日以内に目的となる閉塞病変へのガイドワイヤー使用による血管解離を発生した患者。
8. 出血傾向の既往、凝固異常あるいは緊急時の輸血を拒否する可能性のある患者。
9. 切迫性（6ヶ月以内）の発作あるいは一時的な虚血による神経学的な発作（TIA）を呈する患者。
10. 切迫性（6ヶ月以内）の著明な消化管出血を呈する患者。
11. 目的病変あるいは血管の近位側から病変にかけての、著明な拡張、解離、瘤あるいは血栓を認める患者。
12. 他の疾患（がんあるいはうつ病の心疾患）を有する患者で、本試験の実施計画書に準拠できない、データ解釈に混乱をもたらす、あるいは期待される余命が1年未満の患者。

\*ただし、CTOの罹患期間を推定する方法として以下の方法を用いる。

- ・以前の日付の血管造影、超音波、MARあるいはCT画像
- ・症状の発症日（間欠性跛行、感覚消失あるいは減衰、安静時疼痛、皮膚変色、壊死あるいは下肢における治癒不能な潰瘍等）。

- ・目的病変に関連する末梢血管バイパス術の実施日。

### 【適応領域およびその割合】

- 総大腿動脈：2.4%
- 浅大腿動脈：61.2%
- 膝窩動脈：20.0%
- 前脛骨動脈：5.9%
- 後脛骨動脈：4.7%
- 腓骨動脈：2.4%
- 後脛骨腓骨動脈幹：3.5%

### 【結果】

末梢血管の慢性完全閉塞病変に対し、PTA用の通常のガイドワイヤーの通過が困難であった症例85例に本品を使用した結果、71例(83.5%)で末梢血管の真腔をとらえ通過した。術後30日までの臨床上的血管穿孔は1例、末梢血管にガイドワイヤーが通過し、その後治療(ステント留置術、PTA、アテクトミー等)で残存狭窄率が50%未満となった割合は75.3% (64例)であった。術後30日までの下肢の損失や再血行再建術を認めなかった割合は、74.1% (63例)であった。

術後30日までの有害事象は、血栓2例(2.4%)、末梢塞栓1例(1.2%)、急性閉塞1例(1.2%)、動静脈ろう1例(1.2%)、仮性動脈瘤1例(1.2%)、血管解離1例(1.2%)、適用病変以外の血管穿孔1例(1.2%)であった。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法  
水濡れに注意し、高温・多湿及び直射日光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。[自己認証(当社データ)による]

### 【包装】

1本/箱

### 【主要文献及び資料請求先】

- 1) PATRIOT: Peripheral Approach To Recanalization In Occluded Totals Using the FlowCardia CROSSER System (2007年8月 FLOWCARDIA 社 社内資料)  
資料請求先  
USCI ジャパン株式会社

### 【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：  
USCI ジャパン株式会社  
東京都港区芝大門1丁目10番11号  
TEL：03-3578-7780  
製造業者：  
FLOWCARDIA INC. (米国)

# 添付文書(案)

2008年12月26日作成(新様式第1版)

医療機器承認番号\*\*\*\*\*BZX\*\*\*\*\*

機械器具 29 電気手術器

高度管理医療機器 振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム

JMDN XXXXXXXX

## クロッサー システム(クロッサー エレクトリクス)

### 【警告】

#### <併用医療機器>

- ・本品は専用のクロッサーカテーテルのみを接続し、クロッサーカテーテル添付文書を熟読し、その内容を十分に理解した上で使用すること。

#### <使用方法>

- ・本品内部にはオペレーターが保守・修理可能な部品は含まれないため、本品カバーをあけてはならない。[感電の恐れがある。]
- ・本品の操作は、経皮的血管形成術(PTA)に熟達した術者が、高分解能X線透視装置等、適切な機器を用いて行うこと。[血管の損傷をおこしたり、本品の破損、故障並びに異常の原因となる。]
- ・使用前に、クロッサーエレクトリクス本体、フットスイッチ、トランスデューサーに異常がないことを確認すること。[正常に作動しない、あるいは不具合発生の原因となる。]
- ・本品を使用する際には、キャストが5個装着されているボールに据え付けて使用すること。[ボールが転倒し、本品が破損する恐れがある。]
- ・本品の使用に際しては適切な接地を確保すること。[感電の恐れがある。]
- ・本品の使用に際しては本添付文書中【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に示す動作環境下で使用すること。
- ・本品を使用しない場合には、電源コンセントを抜いておくこと。

#### <その他>

- ・本品は原則として、外科又は血管外科を標榜している病院であって、緊急時の血管外科治療に対応できる施設で使用すること。[本品使用時の有害事象として、血管穿孔の可能性がある。]
- ・本品は、血管形成術に十分な知識・経験を有する医師が、クロッサーシステムの研修プログラムに参加する等により本品の有効性及び安全性を十分理解した上で使用すること。

液体などをかけたり、あるいは浸したりしないこと。[本品の破損を招く恐れがある。]

- ・可燃性ガスの近くで本品を使用しないこと。[出火する可能性がある。]
- ・クロッサーカテーテル1本あたり、積算で5分間以上通電してはならない。[クロッサーカテーテル破損の原因となる。]

#### <併用医療機器>

- ・クロッサーカテーテルを確実に接続する前に、本品を通電してはならない。[意図しない誤作動を発生させる原因となる。]
- ・使用後のクロッサーカテーテルを別の患者に再使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### <概要>

本品は、クロッサーカテーテルとクロッサーエレクトリクスから構成される。クロッサーカテーテルは、トランスデューサーを介してクロッサーエレクトリクスに接続する。トランスデューサー内にあるピエゾ素子(圧電素子)を介して、電歪効果から高周波電流(20.5kHz)を機械的振動に変換させる。この機械的振動をクロッサーカテーテルの先端チップに伝播させ、血管内の石灰化した硬化病変を貫通させる。

本品は以下の構成部品がある。

- ・ クロッサーエレクトリクス本体
- ・ フットスイッチ
- ・ トランスデューサー
- ・ 電源ケーブル

#### <構造図(代表図)>



#### クロッサーエレクトリクス (GEN200)

質量 (kg)	7.0
寸法 (cm)	38 × 30 × 10
入力電源	100-120/220-240 V 2A 50/60 Hz
電源ケーブル	接地線付き 3 芯コード
電気的安全性	JIS T0601-1, IEC60601-1 準拠
医療電気器による製品の分類	電撃に対する保護の程度 CF 型装着部 クラス 1

### 【禁忌・禁止】

#### <適用対象(患者)>

- ・ 下肢動脈以外には使用しないこと。
- ・ 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- ・ 造影剤等にアレルギーのある患者。
- ・ 抗凝固療法を禁忌とする患者。
- ・ その他、PTAの禁忌となると判断される患者。
- ・ 末梢グラフト血管における慢性完全閉塞病変。

#### <使用方法>

- ・本品を分解並びに改造しないこと。[感電の恐れや故障や異常の原因となるため。]
- ・本品に備え付けられている冷却ファン開口部をふさがないこと。[本品内部の過度な温度上昇を招く恐れがある。]
- ・クロッサーエレクトリクス本体、フットスイッチ、トランスデューサーに

## 【使用目的、効能又は効果】

### <使用目的>

本品は、経皮的血管形成術(PTA)が適用できる患者において、慢性完全閉塞病変(CTO)であって狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な場合に、ガイドワイヤーの通過を補助し、その通過部を確保することを目的に使用する。対象血管は、下肢動脈(腸骨動脈領域を除く。)のうち血管内治療が推奨される病変とする。

## 【品目仕様等】

クロスサーエレクトリクス (GEN200)

質量 (kg)	7.0 kg
振動周波数	20.5 kHz ±500 Hz
連続通電時間 (フットスイッチ1回につき)	30 秒間
通電遮断までの積算時間	5 分間
電磁両極性	EN60601-1-2:2001 準拠

## 【操作方法又は使用方法等】

### 一般的な使用方法

#### 1. 本品の準備

1-1. 本品使用前に、クロスサーエレクトリクス本体、フットスイッチ及びトランスデューサーが損傷していないかを確認する。

1-2. クロスサーエレクトリクス本体をキャストが5個装着されているポールに据え付ける。据え付け位置は床面から1.5mの高さを超えない位置とする。

**注意** 本品を装着するポールは安定したもので、かつ据え付け高さは1.5mを超えてはならない。[ポールが転倒し、本品が破損する恐れがある。]

1-3. クロスサーエレクトリクス本体の背面にある電源ケーブル装着部に付属の電源コード接続し、コンセントを電源に接続する。

**注意** 電源を接続する際には必ず接地が確保されている電源を使用すること。[漏電等が発生した場合、患者へ感電する恐れがある。]

1-4. フットスイッチ及びトランスデューサーをクロスサーエレクトリクス本体に接続する。

**注意** 接続したコード類により医療従事者などが転倒しないよう注意すること。

**注意** 全ての接続が完了するまで、クロスサーエレクトリクス本体の電源スイッチを入れないこと。

1-5. トランスデューサーに滅菌ドレーブをかぶせる。

**注意** トランスデューサー部分は不潔領域であり、滅菌ドレーブをかぶせない場合、術野近辺を不潔にする恐れがある。

1-6. 専用のクロスサーカテーテルを接続する。

**注意** 専用のクロスサーカテーテル以外を接続してはならない。

1-7. 電源スイッチを入れ、スタンバイ(準備状態)にする。

#### 2. 本品の使用

2-1. 専用のクロスサーカテーテルの添付文書に従い、カテーテル先端を病変部分まで進める。

2-2. フットスイッチを踏み、通電を行う。なお、通電中にはブザーが鳴り、通電中であることを術者に知らせる。フットスイッチを1回踏み込むことにより可能な最大通電時間は30秒間である。

2-3. クロスサーエレクトリクスにある積算通電時間メーターにより、通電時

間を確認する。クロスサーエレクトリクス本体は積算通電時間が5分間を超えた場合には、フットスイッチを押していても、通電は自動的に停止する。

**注意** 術中にクロスサーカテーテルを交換した場合には、必ずクロスサーエレクトリクス本体のリセットを行うこと。

**注意** クロスサーカテーテルを2本以上又は累積使用時間5分を超えても狭窄部を通過できない場合、本品の使用に替えて、別の手段もしくは治療方法も検討すること。

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意事項

・本品は通常のガイドワイヤーにて閉塞部の通過が困難な場合に使用される。[慢性完全閉塞病変に対し専用ガイドワイヤー試行後の本品の有効性及び安全性については確認されていない。]

・本品は専用のクロスサーカテーテルにのみ接続して使用すること。[血管の損傷をおこしたり、本品の破損、故障ならびに異常の原因となる。]

・本品を用いてPTAを行う場合には、使用する全ての装置、機械器具が全て適切な状態にあることを確認し、併用する医薬品及び医療機器の添付文書の内容を十分に理解した上で使用すること。

・本品の操作は、PTAに熟達した術者が、事前の血管造影検査、血管内超音波内視鏡(IVUS)など必要な診断を行い、その結果と解剖学的見地から、適切な部位にのみ使用すること。[本品先端部の位置の確認に際しては、正確な解剖学的判断に基づいて行わなくてはならない。]

・本品が設置される環境において潜在的な危険性があることを認識すること。意図せぬ誤作動が発生した場合には、電磁環境の状況を調査し、必要対策を実施すること。[火災または感電の危険を防止する。]

・本品使用中は、イリゲーションシステムが正しく動作し、適切な流量が得られていることを確認すること。[クロスサーカテーテルの発熱による血管の損傷の原因となる。]

・クロスサーカテーテルを2本以上又は累積使用時間5分を超えても狭窄部を通過できない場合、本品の使用に替えて、別の手段もしくは治療方法も検討すること。

・クロスサーカテーテルを確実に接続する前に、本品を通電してはならない。[意図しない誤作動を発生させる原因となる。]

#### 2. 不具合・有害事象

##### 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。

- ・主電源が入らない
- ・クロスサーカテーテルの脱着
- ・輸血あるいは外科的処置を要するような出血
- ・血腫
- ・血管解離、穿孔
- ・高血圧 / 急激な血圧低下
- ・感染症、発熱およびアレルギー性ショック
- ・偽動脈瘤や動静脈瘤の形成
- ・急性再閉塞 / 再狭窄
- ・血栓形成
- ・虚血性イベントの発生

- ・末梢塞栓
- ・過度な造影剤投与による急性腎機能障害、または腎不全
- ・過度の放射線被曝による障害
- ・再カテーテルインターベンション
- ・末梢血管バイパス術
- ・死亡
- ・穿刺部位の出血

### 【臨床試験成績】

本品の海外における臨床試験成績は次のとおりである。

#### 【患者選択基準/ 除外基準】

##### 選択基準

1. 記録により以前に、あるいは当該症例において通常の PTA 用ガイドワイヤーの通過に抵抗を示した患者。
2. 膝下における虚血のエビデンスを示す患者。
3. ネイティブな下肢動脈に閉塞血管の病変がある患者。
4. 下肢動脈に、血管造影で完全（100%狭窄で血流がなく、閉塞部より末梢側の血流がないこと）閉塞と定義される病変を有する患者。
5. 完全閉塞が 30 日以上存在することを示すエビデンスのある患者。
6. 目的血管閉塞長が 30cm 以下の患者。
7. 参照血管径が 2.0mm 以上の患者。
8. 経皮的血管形成術（PTA）末梢動脈バイパス術あるいは末梢動脈へのステント留置術の症例の対象となりうる患者。
9. 妊娠の可能性がある場合には本試験における手技前の 48 時間以内に妊娠試験の陰性結果を示す女性の患者。
10. 本人あるいは保護者に対して本試験の特性を説明し、各条項に同意し、かつ文書による同意を得ることのできる患者。
11. 18 歳以上の患者。

##### 除外基準

1. アスピリン、ヘパリンもしくは事前に十分に投与できない血管造影剤に対して過敏症や禁忌となる患者。
2. 緊急に処置が必要とされるような 1 枝以上の閉塞を、グラフトあるいはネイティブな血管のいずれの組み合わせでも有する患者。
3. 対象となる手技後 30 日以内に下肢へのインターベンション術を予定している患者。
4. 現在、他の医薬品あるいは機器の臨床試験に参加している患者で本試験のデータ収集が困難で、かつフォローアップが完了しないと予想される患者。
5. 目的病変（CTO）が次のいずれかの血管に存在する患者：腸骨、大腿架動脈、足背動脈、頸動脈、腎動脈あるいは鎖骨下動脈。
6. 閉塞部の末梢側に側副血行路がない患者。
7. 60 日以内に目的となる閉塞病変へのガイドワイヤー使用による血管解離を発生した患者。
8. 出血傾向の既往、凝固異常あるいは緊急時の輸血を拒否する可能性のある患者。
9. 切迫性（6 ヶ月以内）の発作あるいは一時的な虚血による神経学的な発作（TIA）を呈する患者。
10. 切迫性（6 ヶ月以内）の著明な消化管出血を呈する患者。
11. 目的病変あるいは血管の近位側から病変にかけての、著明な拡張、解離、

瘤あるいは血栓を認める患者。

12. 他の疾患（がんあるいはうつ血性の心疾患）を有する患者で、本試験の実施計画書に準拠できない、データ解釈に混乱をもたらす、あるいは期待される余命が 1 年未満の患者。

\*ただし、CTO の罹患期間を推定する方法として以下の方法を用いる。

- ・以前の日付の血管造影、超音波、MAR あるいは CT 画像。
- ・症状の発症日（間欠性跛行、感覚消失あるいは減衰、安静時疼痛、皮膚変色、壊死あるいは下肢における治癒不能な潰瘍等）。
- ・目的病変に関連する末梢血管バイパス術の実施日。

#### 【適応領域およびその割合】

- 総大腿動脈： 2.4%
- 浅大腿動脈： 61.2%
- 膝窩動脈： 20.0%
- 前脛骨動脈： 5.9%
- 後脛骨動脈： 4.7%
- 腓骨動脈： 2.4%
- 後脛骨腓骨動脈幹： 3.5%

#### 【結果】

末梢血管の慢性完全閉塞病変に対し、PTA 用の通常のガイドワイヤーの通過が困難であった症例 85 例に本品を使用した結果、71 例(83.5%)で末梢血管の真腔をとらえ通過した。術後 30 日までの臨床上の血管穿孔は 1 例、末梢血管にガイドワイヤーが通過し、その後治療（ステント留置術、PTA、アテクトミー等）で残存狭窄率が 50%未満となった割合は 75.3%（64 例）であった。術後 30 日までの下肢の損失や再血行再建術を認めなかった割合は、74.1%（63 例）であった。

術後 30 日までの有害事象は、血栓 2 例(2.4%)、末梢塞栓 1 例(1.2%)、急性閉塞 1 例(1.2%)、動静脈ろう 1 例(1.2%)、仮性動脈瘤 1 例(1.2%)、血管解離 1 例(1.2%)、適用病変以外の血管穿孔 1 例(1.2%)であった。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1. 貯蔵・保管方法

高温・多湿の環境下に本品を保管しないこと。貯蔵・保管環境は下記表に基づく。

動作環境	温度 (°C)	+10 ~ +40
	相対湿度 (%)	30~75 (結露しないこと)
	圧力 (kPa)	70 ~106
保管環境	温度 (°C)	-10 ~ +55
	相対湿度 (%)	10~85 (結露しないこと)
	圧力 (kPa)	50 ~106

#### 【包装】

1 台

#### 【保守・点検に係る事項】

- ・保証期間：2 年間
- ・本品の予防安全的な保守は必要としない。
- ・本品の修理については、製造販売業者が指定した者が行うため、使用者が自らカバーを開けてはならない。

・火災または感電の危険を防止するため、水濡れに注意すること。

**【主要文献及び資料請求先】**

1) PATRIOT: Peripheral Approach To Recanalization In Occluded Totals Using the  
FlowCardia CROSSER System (2007年8月 FLOWCARDIA 社 社内資料)

資料請求先

USCI ジャパン株式会社

**【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：

USCI ジャパン株式会社

東京都港区芝大門1丁目10番11号

TEL：03-3578-7780

製造業者：

FLOWCARDIA INC. (米国)

## 希少疾病用医療機器概要

名称	胎児シャント
予定される使用目的、効能又は効果	本品は内腔を有するシャントチューブを胎児の胸腔から母胎の羊水腔まで通して留置し、胎児胸腔に貯留した胸水を羊水腔へ持続的に排出することを目的とする。これにより胎児水腫を改善し、肺低形成を予防し、妊娠期間を延長させる。
申請者名	株式会社 八光
対象者数	胎児胸水の発症率は、論文では10,000～15,000 妊娠に1 例と報告されており、現在国内の出生数は106 万9000 人（平成21 年人口動態統計の年間推計、厚生労働省）であることから、国内における年間の患者数は100 人前後と推定される。希少疾病用医療機器としての指定の基準は、対象患者数が5 万人未満であることから、対象患者数は希少疾病用医療機器の指定の基準を満たすものとする。
医療上の必要性	<p>胎児胸水症例では圧迫による肺低形成や胸腔内圧上昇による心不全等、重篤な症状を発症し児の生存を得ることが困難となる場合が多い。現在、胎児胸水の治療法としては、超音波ガイド下により、母体体表から子宮内の胎児胸腔を穿刺し胸水を吸引する胎児胸腔穿刺術が行われている。しかしながら、穿刺後に胸水の再貯留をきたす症例も存在し、その場合、再度胸腔穿刺術が行われるが、胸腔穿刺術が繰り返されることは母体への感染による破水や切迫早産のリスク等があり、また、胸水吸引後再貯留がすみやかな症例では、胸腔穿刺術は無効であるとの報告もあり、全ての症例に対し適応可能なものではなく、代替する適切な医薬品等又は治療法がないのが現状である。</p> <p>そこで、このような胸水貯留を繰り返す症例等に対し、胎児胸腔で発生した胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することを目的とした製品として本品は開発された。本品の留置により、胸水量の多い胎児や再貯留を繰り返す胎児に対しても、胸腔穿刺術を繰り返し実施することなく胎児胸水を減少させることが可能となり、結果、胸水を排出しない場合に発生する胎児水腫の改善や肺低形成の予防を可能とし、妊娠期間を延長すること及び生児を得ることが期待できる。また、母体に対する負担軽減及び切迫早産のリスクも軽減されると考えられる。</p> <p>安全性については、本品を含む胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術における主な有害事象として、カテーテルトラブル（前期破水、子宮腔内へ脱落、胎児胸腔内へ脱落）、針の穿刺による出血がある。羊水中への脱落は娩出後に自然除去できるが、胎児胸腔への脱落の場合は外科的・内視鏡的な介入による除去処置が必要となる。いずれも、母体及び胎児の高度な周産期管理が可能な施設で実施されることにより対処可能と考えられる。</p>
開発の可能性	当該治療に用いられている品目は、平成1年7月27日承認の内瘻化カテーテルセットを開発ベースとし、主として形状が変更されている。変更点としては、胎児留置時の脱落防止等の観点からカテーテル先端形状をフラワー状とし、チューブ径を細くした点である。また、原材料については、母体内への長期留置の状況および扱いやすさを考慮し、1種類の高分子にて製造されている。当該品目は高度評価医療制度等において既に使用実績を積んでおり、これら実態を踏まえると開発の可能性は十分に考えられるものである。

高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、  
特定保守管理医療機器の指定の要否及び  
生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否について

「抗菌性カテーテル被覆・保護材」は、注射針又はカテーテル刺入部に直接貼付してその固定に用いる、粘着性を有するフィルム材などに殺菌剤・抗菌剤を含ませた滅菌済み被覆・保護材をいう。固定保持強化のために不織布等が付加されることもある。

1. 高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定について

抗菌性カテーテル被覆・保護材は、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものであると考えられるため、高度管理医療機器として新たに指定すること。

2. 特定保守管理医療機器の指定について

抗菌性カテーテル被覆・保護材は、保守点検、修理その他の管理を必要とするものであるとは考えられないため、特定保守管理医療機器として指定しないこと。

3. 生物由来製品又は特定生物由来製品の指定について

抗菌性カテーテル被覆・保護材は、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされるものではないため、生物由来製品及び特定生物由来製品として指定しないこと。

一般的名称	クラス 分類	特定 保守管理	生物由来製品又は 特定生物由来製品
抗菌性カテーテル被覆・保護材	Ⅲ	非該当	非該当