

事 務 連 絡
令和 3 年 2 月 18 日

公益社団法人 日本助産師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルを塗布したバルーン及び
ステントの添付文書の自主点検について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知願います。



別添

薬生機審発 0218 第 1 号
薬生安発 0218 第 1 号
令和 3 年 2 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルを塗布したバルーン及び
ステントの添付文書の自主点検について

大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルを塗布したバルーン及びステント（以下「PTXデバイス」という。）については、下肢閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療医療機器として、再狭窄の軽減等を目的に使用されているところです。

PTXデバイスの安全性については、死亡リスク増加の可能性が示唆されるとの報告が海外でなされ、日本人を対象とした臨床成績等を踏まえて詳細な検討が必要となったことから、厚生労働省では、令和元年7月より、厚生労働科学特別研究「パクリタキセルを用いた末梢血管治療デバイスの長期的安全性に関する研究」（研究代表者：中村正人（東邦大学））により、検討を行ってきました。

今般、当該厚生労働科学特別研究の結果がまとめられ（<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201906018A>）、日本人の臨床成績等を用いた検証においては、患者群と対照群の間で、治療後5年間の死亡率に有意な差が無いことが示されました。

また、当該結果を踏まえ、日本血管外科学会、日本IVR学会及び日本心血管インターベンション治療学会（以下「3学会」という。）から、PTXデバイスの使用を検討する場合には、患者状態に鑑み使用の可否を判断すること、国内外における成績を用いてインフォームドコンセントを行うこと等を記載したステイトメントが公表されました。

そこで、PTXデバイスの製造販売業者に対して、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第63条の2に基づき、PTXデバイスの添付文書が、厚生労働科学特別研究の結果及び3学会からのステイトメント

Controlled Trials”, Journal of the American Heart Association, 2018; 7: e011245

- ・厚生労働科学特別研究「パクリタキセルを用いた末梢血管治療デバイスの長期安全性に関する研究」(研究代表者 中村正人)
- ・「大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルコーティングバルーン及びステントについてのステイトメント」(特定非営利活動法人日本血管外科学会、一般社団法人日本インターベンショナルラジオロジー学会、一般社団法人日本心血管インターベンション学会)
- ・Nordanstig J, et al., “Mortality with Paclitaxel-Coated Devices in Peripheral Artery Disease”, N Engl J Med, 2020; 383:2538-2546

3. 自主点検結果の報告について

上記2については、令和3年3月31日までに対応すること。また、自主点検の結果について、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理・安全対策部医療機器安全課に報告すること。

4. 承認申請中の上記1. の製品については、申請者は、添付文書(案)について上記2. と同様の点検を行った上で申請先に申し出ること。