

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 パルーン拡張式血管形成術用カテーテル (JMDNコード: 17184014)
SELUTION SLR PTA 薬剤溶出バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

****〔使用方法〕**

1. 関連学会が定める適正使用指針に示す症例選択等を遵守して、本品を使用すること。[遵守しない場合、有害事象を引き起こすおそれがある。]
2. バルーン拡張圧は、本品の最大拡張圧(RBP)を超えないこと。バルーンへの過度の加圧を防ぐため、バルーン拡張時には圧力計を備えた装置を使用すること。なお、RBPは、in vitro試験の結果に基づいて設定されている。[RBPを超えた場合、バルーンが破裂して血管に損傷を与えたり、解離や破裂が生じたりする危険がある。]
3. 推奨されるバルーン拡張用溶液として、造影剤と滅菌生理食塩液の混合液(造影剤は50%以下)を使用し、バルーンの拡張に空気又はその他のガス状の媒体は使用しないこと。[バルーン拡張に空気又はその他のガス状の媒体を使用すると、塞栓が生じるおそれがある。推奨されている拡張用溶液を使用した場合のみ、本品のinvitro及びin vivoでの安全性及び有効性が確認されている。]
- *4. 本品の使用にあたっては、併用する抗血小板剤の添付文書を必ず参照して術後に二剤抗血小板療法(DAPT)を実施すること。また、使用前に、本品の特性(利点とリスク)とともに、治療後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。臨床試験において、術後少なくとも1か月間のDAPTが推奨されている(【臨床成績】の項参照)。推奨DAPT期間後のDAPTについては、最新の関連ガイドライン等を踏まえて適切に実施すること。なお、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。

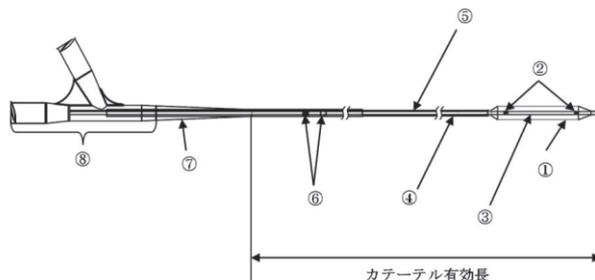
【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - (1) シロリムス(又は化学構造の類似する化合物)に対する既知のアレルギー又は過敏症を有する患者に使用しないこと。
 - (2) 推奨される抗血小板療法及び/又は抗凝固療法を受けることができない患者に使用しないこと。
 - (3) 妊娠中又は授乳中の女性に使用しないこと。[シロリムスが母乳から移行するかどうか、又はシロリムスの曝露が乳児に対する有害事象を引き起こす可能性があるかどうかは不明である。]
 - (4) 血管形成術用バルーンの完全な拡張、又はデリバリーシステムの適切な配置を妨げる病変を有すると判断された患者に使用しないこと。[前拡張が適切に実施できた場合のみ、本品の有効性及び安全性が確認されている。]
2. 使用方法
 - (1) 再使用禁止、再滅菌禁止 [本品の滅菌は電子線滅菌で非発熱性である。再使用及び/又は再滅菌により、機器が汚染されるリスクが生じるおそれ、及び/又は患者間での感染症の伝染を含む交差感染を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品はオーバー・ザ・ワイヤー型の血管形成術用バルーンカテーテルである。バルーンにはマイクロスフェアであるシロリムス及びDL-乳酸・グリコール酸共重合体、並びに脂溶性マトリックスである18:1 PEG350 ホスホエタノールアミン、1,2-ジネンボノイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン及びDC-コレステロールからなる薬剤コーティングが施されている。



- ① バルーン
- ② マーカーバンド
- ③ インナーボディ
- ④ アウターボディ
- ⑤ ステンレススチールワイヤー
- ⑥ プロキシマルマーカー
- ⑦ ストレインリリーフ
- ⑧ Yコネクタ

* <寸法>

カテーテル有効長	135 cm ± 5 cm	
バルーン外径 (推奨拡張圧拡張時)	4.0 mm	
	5.0 mm	
	6.0 mm	
	7.0 mm	
クロッシングプロファイル	バルーン外径	クロッシングプロファイル
	4.0 mm	1.61 mm
	5.0 mm	2.03 mm
	6.0 mm	2.28 mm
バルーン有効長	40 mm	
	60 mm	
	80 mm	
	100 mm	
適合ガイドワイヤー径	0.36 mm (0.014 inch)	
	0.46 mm (0.018 inch)	
適合イントロデューサー径	バルーン外径	適合イントロデューサー径
	4.0~5.0 mm	6F 以上 (2.21mm 以上)

	6.0~7.0 mm	7F 以上 (2.54mm 以上)
--	------------	-------------------

表 1. バルーンサイズ毎の薬剤用量 (µg)

バルーン 外径 (mm)	バルーン有効長 (mm)					
	40	60	80	100	120	150
4.0	503	754	1005	1257	1508	1885
5.0	628	942	1257	1571	1885	2356
6.0	754	1131	1508	1885	2262	2827
7.0	880	1319	1759	2199	2639	3299

2. 主な原材料

ポリアミド 12、マイクロスフェア、18:1 PEG350 ホスホエタノールアミン、1,2-ジネンポノイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン、DC-コレステロール、ポリアミド 11、高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリカーボネート

3. 原理

PTA バルーンカテーテルにより機械的に内腔を拡張し、バルーン表面にコーティングされた薬剤（シロリムス）を動脈組織に到達することで新生内膜の増殖を抑制する。これにより、治療部位での再狭窄と再血行再建術の再発率を低減させる。

*【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、対照血管径 4.0 mm 以上 7.0 mm 以下の浅大腿動脈又は膝窩動脈における 200 mm 以下の新規病変又は非ステント留置再狭窄病変に対する経皮的血管形成術を目的とする。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本品は関連学会が定める適正使用指針を遵守して使用すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

1.1 使用前の準備

使用前に、本品に損傷がなく機能することを確認する。本品のサイズが目的とする特定の手法に適していることを確認する。

1.2 インフレーター準備

- 1) 説明書に従いインフレーターを準備する。
- 2) 血管にアクセスし、適切なイントロデューサーシースを配置する。

1.3 本品のサイズ選択

- 1) 本品のバルーン径は、対照血管径（以下、「RVD」とする。）と等しいサイズを選択し、バルーン長は、標的病変の近位部及び遠位部をそれぞれ 5 mm 以上カバーできる長さを選択する。病変の治療のために複数の本品を必要とする場合、連続して配置されるデバイスのバルーンマーカーバンドが少なくとも 5 mm 重なるように、かつ連続して使用する本品のサイズを最小限にし、配置すること。
本品を適切に配置するために、X 線不透過性のルーラーの使用を推奨する。

- 2) 本品の使用前に、目視で推定される 50%以上の残存狭窄やグレード D 以上の流量制限乖離が存在しないように前処置を行う。

1.4 本品の準備

- 1) カートンや滅菌包装が輸送中に損傷していないことを確認する。
- 2) 本品を包装から慎重に取り出し、損傷がないことを確認する。
- 3) 本品内の空気を取り除く。本品の遠位端が下になるよう垂直に保持する。生理食塩液及び造影剤の混合液を一部充填したルーアロックシリンジと三方活栓を、Y コネクタのバルーン拡張側ポートに接続する。空気が完全に排気されるまで陰圧をかける。気泡がシリンジ側に移動しなくなるまで、この操作を繰り返す。本品が真空の状態の際は活栓を閉鎖すること。
- 4) 本品を真空にした状態でスタイレットとプロテクターシースをバルーンから取り出し、廃棄する。

- 5) Y コネクタの直線ポートのルーアロックより、ワイヤールーメンをフラッシュする。

1.5 インフレーター接続

- 1) 希釈した造影剤を約 1 mL パージし、インフレータの遠位ルーアコネクタに封入された空気を除去する。
- 2) 三方活栓を閉じて、準備に使用したシリンジを外し、わずかに陽圧を加える。シリンジを取り外すと、Y コネクタのバルーン拡張側ポートに造影剤のメニスカス（表面張力による凸面）ができる。バルーン拡張側のポートとインフレータの接続部の両方に造影剤のメニスカスができていることを確認した後、インフレータの接続部を Y コネクタのバルーン拡張側ポートに接続する。

**1.6 使用

- 1) 本品の遠位端をガイドワイヤーに取り付ける。
- 2) 止血弁を開いてバルーンが通過し易いようにし、バルーンコーティングに対する損傷を防止する。バルーンが完全に収縮した状態で、本品をイントロデューサーシースの止血弁から進める。キンクを避けるため、本品をガイドワイヤーの近位端がカテーテルから出るまで、少しずつ進める。
- 3) X 線透視下にてバルーンのマーカーバンドを用いてバルーンを標的病変内に配置する。バルーンを前進させたり配置したりする際に、バルーンにトルクをかけたりねじったりしないこと。
- 4) 本品に同梱されているバルーンコンプライアンスチャートを基に適切な圧力をかけ、RVD の 90%~110%の範囲までバルーンを拡張する。
- 5) バルーンの拡張は最低 2 分間維持し、実施医療機関の標準的治療計画によるバルーン最大の拡張時間を適用すること。
- 6) 本品に陰圧をかけ、バルーンを収縮させる。抜去する前に、バルーンが X 線透視下で完全に収縮していることを確認する。
- 7) 血管造影を行い、標的病変が拡張していることを確認する。
- 8) 止血弁を開き、陰圧下で本品を体内から抜去する。ガイドワイヤーは狭窄部を通過したままにしておく。
- 9) 十分な拡張が達成されたことを確認した後、すべての機器を抜去し、挿入部位を止血する。

**2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 折り畳まれたバルーンの損傷を防ぐため、本品は十分注意して取り扱うこと。また、バルーン薬剤コーティングの損傷や薬剤の早期放出を引き起こすおそれがあるため、準備や挿入時には、バルーン薬剤コーティング部の過度の取り扱いや液体との接触は避けること。
- (2) 本品の準備や挿入時には、バルーン薬剤コーティング部への不要な接触は最小限に抑えること。必要に応じて、バルーン薬剤コーティング部は、乾燥した滅菌手袋で取り扱うこと。
- (3) バルーンやシャフト遠位部が有機溶剤（アルコール等）と接触した機器は交換すること。
- (4) バルーンプロテクターシース及び使い捨てのワイヤースタイレットは、バルーンのパージ及び、ガイドワイヤールーメンを生理食塩液でフラッシングして本品をガイドワイヤーに通す直前まで取り外さないこと。
- (5) バルーンプロテクターシースは遠位端から取り外して破棄すること。バルーンプロテクターシースの取り外しが困難な場合は、新しい本品を使用すること。
- (6) プロテクターシースは、挿入補助器具又は再包装器具として使用しないこと。
- (7) 滅菌ヘパリン加生理食塩液又は同様の等張液を使用して、本品のガイドワイヤールーメンをフラッシングすること。
- (8) 本品のバルーン表面の薬剤コーティングは単回拡張のみ有効である。

- (9) 本品の留置前に、目視による 50%以上の残存狭窄病変及び血流を制限するグレード D 以上の解離病変が存在しないよう、適切な血管処置を実施すること。臨床試験では、非薬剤コーティング PTA バルーンによる前拡張のみを用いた血管処置が実施され、アテレクトミー等のその他の血管処置法は検討されていない。
- (10) 留置を容易にするために、イントロデューサーシースを使用すること。適切なシースサイズについては、製品ラベルを参照すること。
- (11) バルーンがイントロデューサーシースを通過した後は、本品が容易に移動できるようにする一方で、血液の逆流を防ぐために必要な分だけイントロデューサーシースの止血弁を閉じること。
- (12) 本品をイントロデューサーシースの止血弁から進めている際に抵抗を感じた場合は、無理に進めないこと。
- (13) 止血弁を使用する場合は、挿入時にカテーテルシャフトの周囲の止血弁を締めすぎないように注意すること。ルーメンが圧縮され、バルーンの拡張/収縮に影響を与えるおそれがある。
- (14) バルーンカテーテルをガイドワイヤー上に前進させる際、治療する病変にバルーンを配置する際、及びバルーンを拡張させる際には、直接 X 線透視下で行うこと。
- (15) 病変部を通過できなかった場合や他の機器（ガイドワイヤー等）と予期しない干渉が生じた場合は、本品を抜き、可能な場合は製造販売業者に返送して調査を受けること。
- (16) 本品の前進及び後退は、ルーアー接続の気密性が保たれた状態で、常に陰圧下で行うこと。
- (17) シャフトが曲がっている、又はキンクが認められる場合は、本品の使用を継続せず、中止すること。
- (18) 十分な薬剤送達のため、以下の点に注意すること。
- ・カテーテル挿入時に薬剤溶出バルーンが止血弁を容易に通過できるよう、止血弁を十分に開くこと。
 - ・標的病変に到達する前に本品を拡張させないこと。
 - ・拡張したバルーンが、治療領域の全長にわたって、病変と完全に密着していることを確認すること。
 - ・バルーンの拡張は最低 2 分間維持すること。なお、各施設の標準治療に従って、拡張時間を延長することができる。
- (19) バルーンの最大拡張圧を超えないこと。
- (20) 拡張開始後は、本品を動かしたり、位置を変えたりしないこと。
- (21) 可能な限り、本品は血管治療の最後に使用すること。
- (22) 仕様前に外箱又は内箱のパッケージが損傷又は開封されている場合、若しくはパッケージに記載の情報が不明瞭又は汚損している場合は、本品を使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
- (1) 狭窄部、重度に石灰化した病変、本品より細い血管に本品を挿入又は抜去する場合は、特に注意すること。[擦過により機器及びコーティングが損傷又は破裂し、血管損傷、穿孔、遠位塞栓を引き起こすおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
- (1) PTA 手技について適切な講習等を受講した医師のみが本品を使用すること。
- (2) 本品は、開腹手術への適時移行及び周術期急性経皮的再介入が可能な医療環境で使用すること。
- (3) 造影剤に対する既知の過敏症を有する患者に使用しないこと。
- (4) 使用後は、本品はバイオハザードの観点より、一般に認められた医療慣行、行政及び施設の規則・規制に従って取り扱い、破棄する。
- (5) 他の手技との併用

本品を他の薬剤溶出バルーン又は薬剤溶出ステントと併用して、同じ処置で同じ病変を治療しないこと。ただし、ベイルアウトの場合は除く。他の薬剤コーティングバルーンカテーテル又は薬剤溶出型ステントとの併用に関する安全性は評価されていない。

- (6) 最大病変長 200 mm を治療する場合の最大薬剤量は 5058 µg であり、非臨床試験にて安全性が確認されている。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- (1) 併用注意（併用に注意すること）

① 薬剤相互作用

シロリムスと相互作用を起こす可能性のある薬剤を服用している患者に本品を使用する場合は、薬剤相互作用の可能性を考慮する必要がある。

なお、本品の安全性又は有効性に対する薬剤相互作用の影響は特定されていないが、本品は局所的に低用量で治療効果を示すため、他の薬剤との併用が本品の安全性又は有効性に影響を及ぼすことは予測されない。

シロリムスと他の薬剤との相互作用に関する特定の臨床データは得られていないが、同一の結合タンパク質（FKBP-12）を介して作用する可能性があるタクロリムス等の薬剤は、シロリムスの有効性を阻害する可能性がある。

また、シロリムスとの併用が推奨されない薬剤を下記に示すが、これらに限定されない。弱い調節因子にも注意が必要であり、CYP3A4 を介する代謝を阻害するため、グレープフルーツジュースは避けること。

シトクロム P-450 3A (CYP3A4) 及び/又は P 糖タンパク (P-gp) の強力な阻害物質

- ・ ケトコナゾール
- ・ ボリコナゾール
- ・ イトラコナゾール
- ・ エリスロマイシン
- ・ テリスロマイシン
- ・ クラリスロマイシン

CYP3A4 及び/又は P-gp の強力な誘導物質

- ・ リファンビン
- ・ リファブチン

*4. 不具合・有害事象

** (1) 重大な有害事象

シロリムス薬剤コーティングや原薬（シロリムス）に特有の潜在的な有害事象は下記が挙げられるが、これらに限定されない。

有害事象のうち「血管または血管周囲組織の局所炎症」を除き、以下の有害事象は、本品によるものではなく、有意に高用量のシロリムスを経口投与した後に観察された事象である。

- ・ 過敏症
- ・ 間質性肺炎
- ・ 血管又は血管周囲組織の局所炎症
- ・ リンパ腫およびその他の悪性腫瘍

本品の使用に伴い、以下のような重大な有害事象が発生する可能性があるがこれらに限定されない。

- ・ 急性（突発性）動脈閉塞
- ・ 追加の介入
- ・ バルーンカテーテル成分、薬剤コーティング、造影剤、抗凝固薬及び抗血小板薬等の物質に対するアレルギー反応
- ・ 下肢の切断又は喪失
- ・ 動脈瘤又は偽動脈瘤
- ・ 不整脈
- ・ 動静脈瘻
- ・ コレステロール塞栓症（全身性アテローム塞栓症）
- ・ 死亡
- ・ 深部静脈血栓症
- ・ 塞栓症（動脈、肺）
- ・ 発熱
- ・ 消化管出血

- ・心不全
- ・穿刺部位出血を含む出血
- ・ヘパリン起因性血小板減少症
- ・虚血の増悪
- ・再狭窄に対する治療効果が得られない
- ・炎症
- ・心筋梗塞
- ・閉塞
- ・動脈穿孔
- ・放射線障害
- ・腎不全
- ・再狭窄
- ・動脈破裂
- ・敗血症／感染
- ・ショック
- ・脳卒中
- ・血栓症
- ・一過性脳虚血発作

**** (2) その他の有害事象**

シロリムス薬剤コーティングや原薬（シロリムス）に特有のその他の潜在的な有害事象は下記が挙げられるが、これらに限定されない。

以下の有害事象は、本品によるものではなく、有意に高用量のシロリムスを経口投与した後に観察された事象である。

- ・肝機能検査異常
- ・貧血
- ・関節痛
- ・下痢
- ・高コレステロール血症
- ・高トリグリセリド血症
- ・低カリウム症
- ・白血球減少症
- ・血小板減少症

本品の使用に伴い、以下のようなその他の有害事象が発生する可能性があるがこれらに限定されない。

- ・狭心症
- ・動脈解離
- ・血腫
- ・低血圧／高血圧
- ・アクセスの消失(ガイドワイヤー／イントロデューサーシース)
- ・臨床効果の未達
- ・疼痛又は圧痛
- ・医師の介入
- ・動脈攣縮

**** (3) 重大な不具合**

本品の使用に伴い、以下のような重大な不具合が発生する可能性があるがこれらに限定されない。

- ・カテーテルの破損
- ・カテーテルの離断

**** (4) その他の不具合**

本品の使用に伴い、以下のようなその他の不具合が発生する可能性があるがこれらに限定されない。

- ・バルーン破裂
- ・バルーンカテーテルの回収困難・不良
- ・インフレーション／デフレーションの不良
- ・病変不通過
- ・カテーテル挿入除去困難
- ・変形(折れ、ねじれ等)
- ・ガイドワイヤー又はイントロデューサーシースとの干渉による抵抗感

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦、授乳婦への適用

本品は妊婦及び授乳婦には禁忌である【禁忌・禁止】を参照)。本品は、妊娠中又は授乳中の女性、若しくは子供をもうける予定の患者（男性及び女性）では試験されていない。

(2) 小児への適用

小児患者における本品の安全性及び有効性は確立されていない。

6. その他の注意

[シロリムスに関する情報]

(1) 作用機序

シロリムスは、ストレプトミセス菌（Streptomyces hygroscopicus）が産生する大環状ラクトンであり、サイトカイン及び成長因子の刺激に反応して生ずる T 及び B リンパ球の活性化並びに平滑筋及び内皮細胞の増殖を阻害することが知られている。細胞内では、シロリムスはイムノフィリンである FK 結合タンパク質-12（FKBP-12）に結合し、シロリムス-FKBP-12 複合体は、ラパマイシンのメカニスティックターゲット（mTOR）に結合し、その活性化を阻害する。mTOR は、セリン/スレオニンプロテインキナーゼであり、細胞成長、細胞増殖、細胞運動、細胞生存、タンパク質合成、オートファジー及び転写を制御する。mTOR の活性阻害により、細胞周期の G1 期から S 期への移行が停止される。

(2) 代謝

シロリムスは肝臓の CYP3A4 酵素によって大部分が代謝される。また、腸上皮、肝細胞、腎臓近位尿細管、毛細血管内皮細胞にみられる P-gp 膜貫通型排出ポンプの基質としても利用される。したがって、シロリムスのクリアランスはこれら両方の経路に影響され、患者間で大きな個人差を示す。また、脱メチル体及び水酸化脱メチル体を含むシロリムス代謝物の大部分は O-脱メチル化及び水酸化によって生成される。ヒト全血中においては、未変化体のシロリムスが主に存在しており、免疫抑制活性の 90%以上に寄与する。一方で、シロリムス代謝物は、シロリムスの免疫抑制活性の 10%未満に寄与する。シロリムスの主な排泄経路は、胆汁及び糞便であり、シロリムスの血中半減期は 57～63 時間である。

(3) 動脈組織への薬剤移行（動物試験）

本品の薬物動態はブタを用いて評価した。動物の健康と福祉に影響を与える重篤な有害事象は認められず、剖検において標的動脈組織に明らかな異常は認められなかった。標的動脈組織中のシロリムス濃度（平均±標準偏差）は拡張後 1 時間では 6,903±4,234 ng/g、7 日後は 217±84 ng/g、30 日後は 20±45 ng/g であった。

【臨床成績】

＜国内における臨床試験（MDK-1901 試験）＞

MDK-1901 試験は、日本で実施した多施設共同、単群臨床試験であり、浅大腿動脈（SFA）から膝窩動脈（PA）の狭窄又は閉塞の治療に本品を使用した際の有効性及び安全性が評価された。SFA から PA にかけての末梢動脈疾患（PAD）を有する 134 例の被験者が登録された。

カプラーン-マイヤー解析での治験における処置後 12 か月時点での標的病変の一次開存率は 87.9%（95%信頼区間：81.0～92.4%）、per-protocol 解析でのイベント率は 83.5%（95%信頼区間：75.8～89.5%）であり、治験の達成基準を満たし、持続的な臨床的改善傾向を示したことから、本品の有効性が確認された。

安全性評価項目、すなわち、治験における処置後 30 日及び 12 か月時点（治験における処置後 365 日まで）での MAE 発生率、MAE を構成する各事象の発生率、本品又は治験における処置に関連する死亡、臨床所見による TVR、及び標的病変における血栓症の発生率を表 2 に示す。

表 2. 安全性評価項目

分析対象患者数	134	134
時期	治験における処置後 30 日* ¹	治験における処置後 12 か月（累積）* ²
	患者数 (%)	患者数 (%)

MAE	0 (0.0)	8 (6.0)
- 対象下肢の切断	0 (0.0)	0 (0.0)
- 原因を問わない死亡	0 (0.0)	4 (3.0)
- 臨床的所見による TLR	0 (0.0)	4 (3.0)
治験機器又は治験手技に関連した死亡	0 (0.0)	0 (0.0)
臨床的所見による TVR	0 (0.0)	4 (3.0)
- 臨床的所見による TLR	0 (0.0)	4 (3.0)
- 臨床的所見による non-TL TVR	0 (0.0)	1 (0.7)
標的病変における血栓	0 (0.0)	1 (0.7)

★1 処置の実施日から 30 日後まで

★2 治験における処置の実施日から基準日（治験における処置の実施日から 365 日後）までの累積

治験における処置後 12 か月時点（治験における処置後 365 日までの累積）での MAE の発生率は患者 134 人中 8 人（6.0%）であり、DCB に関する他のランダム化比較試験の結果と有意な差はなかった。本品との因果関係を否定できない有害事象を含む有害事象の概要を表 3 に示す。インシデント率は治験における処置後 395 日までの累積値を示す。

表 3. 有害事象の要約

分析対象患者数	134	
	患者数 (%)	事象の件数
有害事象	105 (78.4)	331
治験機器との因果関係が否定できない有害事象	21 (15.7)	21
手技との因果関係が否定できない有害事象	36 (26.9)	44
重篤な有害事象	66 (49.3)	114
主要有害事象 (MAE)	9 (6.7)	9
- 対象下肢の切断	0 (0.0)	0
- 原因を問わない死亡	5 (3.7)	5
- 臨床的所見による TLR	4 (3.0)	4

この治験における有害事象は患者 134 人中 105 人（78.4%、331 件）に発生し、本品との潜在的な因果関係を有する有害事象（副作用）は、21 人（15.7%、21 件）、治験における処置との潜在的な因果関係を有する有害事象は 36 人（26.9%、44 件）に発生したが、死亡に至った患者はなく、死亡の原因となる有害事象は認められなかった。

重篤な有害事象は、134 人中 66 人（49.3%、114 件）に発生し、5 人（3.7%）が死亡したが、全ての患者において、死亡の原因と本品又は治験における処置との因果関係は否定された。

本品には 1 件の不具合（機器の拡張に関連した不具合）があったが、この不具合による有害事象又は被験者の健康への悪影響はなかった。

この治験における有害事象の発生率は、対象疾患の病態生理学及び重症度、被験者の病歴、合併症等を含む、この治験の人口統計学的特性を前提とすれば、許容される水準である。また、この治験で発生した不具合は、通常の PTA バルーンカテーテル治療中に発生し得る事象であり、被験者の健康への悪影響はなかった。したがって、有効性又は安全性に影響はなく、臨床的に許容される。以上のことに基づき、本品の安全性に問題がないことが確認された。

<抗凝固／抗血小板療法について>

この治験では、処置前にアスピリン及びチエノピリジンを負荷投与量で投与し、処置後少なくとも 1 か月間は抗血小板薬 2 剤併用療法 (DAPT) を実施した。また、被験者の安全性を考慮し、DAPT の実施が不適切と判断された場合、被験者の状態に応じて実施した。この治験における抗凝固薬と抗血小板薬の投薬状況は表 4 のとおり。

表 4-1. 抗凝固薬の投与状況

分析対象患者数	134	134	134	134	133
---------	-----	-----	-----	-----	-----

	治験における処置の前日	治験における処置の実施日	治験における処置の実施日の翌日から処置の実施後 30 日まで	治験における処置の実施後 31 日から処置の実施後 6 か月 (180 日) まで	治験における処置の実施後 181 日から処置の実施後 12 か月 (365 日) まで
患者数 (%)	12 (9.0)	13 (9.7)	17 (12.7)	19 (14.2)	23 (17.3)
アピキサバン	6 (4.5)	6 (4.5)	6 (4.5)	7 (5.2)	8 (6.0)
エドキサバントシル酸塩水和物	3 (2.2)	3 (2.2)	6 (4.5)	8 (6.0)	8 (6.0)
ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
リバーロキサバン	2 (1.5)	3 (2.2)	4 (3.0)	4 (3.0)	4 (3.0)
ヘパリンナトリウム	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.5)
ワルファリンカリウム	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (0.7)	2 (1.5)
その他	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)

表 4-2. 抗血小板薬の投与状況

分析対象患者数	134	134	134	134	133
	治験における処置の前日	治験における処置の実施日	治験における処置の実施日の翌日から処置の実施後 30 日まで	治験における処置の実施後 31 日から処置の実施後 6 か月 (180 日) まで	治験における処置の実施後 181 日から処置の実施後 12 か月 (365 日) まで
患者数 (%)	134 (100.0)	134 (100.0)	134 (100.0)	134 (100.0)	128 (96.2)
アスピリン	115 (85.8)	117 (87.3)	117 (87.3)	116 (86.6)	93 (69.9)
クロピドグレル硫酸塩	107 (79.9)	107 (79.9)	109 (81.3)	105 (78.4)	80 (60.2)
コンプラビン配合錠	4 (3.0)	4 (3.0)	4 (3.0)	4 (3.0)	2 (1.5)
チクロピジン塩酸塩	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
プラスグレル	18 (13.4)	18 (13.4)	20 (14.9)	21 (15.7)	22 (16.5)
シロスタゾール	11 (8.2)	12 (9.0)	14 (10.4)	15 (11.2)	15 (11.3)
その他	6 (4.5)	6 (4.5)	6 (4.5)	10 (7.5)	14 (10.5)
アスピリン+クロピドグレル硫酸塩/チクロピジン塩酸塩/プ	110 (82.1)	112 (83.6)	115 (85.8)	111 (82.8)	69 (51.9)

ラズグレール					
--------	--	--	--	--	--

*** 【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

1～25℃の乾燥した場所で保管すること。

2. 有効期間

12ヶ月

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】

本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師が、関連学会により策定された適正使用指針を遵守して用いるよう、適切な講習の受講等を医師に徹底するために必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

・ Iida O, et al. “A Novel Sirolimus-Coated Balloon for the Treatment of Femoropopliteal Lesions (The SELUTION SFA Japan Trial)”, JACC: CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS, VOL.17, NO.13, 2024
 リンク：A Novel Sirolimus-Coated Balloon for the Treatment of Femoropopliteal Lesions: The SELUTION SFA Japan Trial | JACC: Cardiovascular Interventions

2. 文献請求先

コーディスジャパン合同会社（連絡先：0120-888-478）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：

コーディスジャパン合同会社

連絡先：0120-888-478

外国特例認証取得者・製造業者: MedAlliance LLC

製造国: アメリカ合衆国

	使用期限
	バルーン有効長
	バルーン外径
	バルーン拡張圧
	推奨拡張圧
	最大拡張圧
	オーバー・ザ・ワイヤー型
	添付文書又は電子添付文書を参照
	製造年月日
	製造国
	製造業者
	湿気厳禁
	直射日光遮へい
	温度制限
	パッケージが破損している場合は使用禁止
	入数
	一重滅菌、照射滅菌済み
	照射滅菌済み
	再滅菌禁止
	再使用禁止
	非発熱性
	薬剤含有
	シロリムス標準搭載量
	適合イントロデューサーシース径

表5. コンプライアンスチャート

圧力 (atm)	バルーン外径 (mm)			
	4.0	5.0	6.0	7.0
6	3.95	4.97	5.99	6.97
7	4.02	5.04	6.10	7.10
8	4.07	5.11	6.21	7.20
9	4.12	5.15	6.28	7.29
10	4.17	5.20	6.35	7.35
11	4.21	5.24	6.41	7.40
12	4.25	5.28	6.47	7.45

推奨拡張圧 (NP: Nominal Pressure) =6 atm

最大拡張圧 (RBP: Rated Burst Pressure) =12 atm

** 付録 製品ラベル上シンボルの説明

シンボル	説明
	固有デバイス識別子
	製品番号
	ロット番号