

2010年2月24日(水)

【薬食審機器部会】脳梗塞治療など医療機器2品目を了承

薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会は、センチュリーメディカルが申請した中心循環系塞栓除去用カテーテル「Merci リトリーバー」と、USCIジャパンが申請した振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム「クロッサーシステム」の製造販売を了承した。いずれも3月の薬事分科会に報告される。

センチュリーメディカルの「Merci リトリーバー」は、急性期の脳梗塞患者に対して行われる、組織プラスミノゲンアクチベータ(t-PA)の静脈内投与が適応外となる患者や、治療効果が得られない患者の血栓を除去し、血流再開通を図るもの。t-PAの投与は、脳梗塞発症から3時間以内に限定されているほか、出血傾向が強い患者などは適応外となる。

同製品は、ガイドワイヤーを用いて放射線透視下でカテーテルを塞栓部位の遠位側にまで導いた後、先端部分に血栓の捕捉を補助するために、6本のフィラメントが取り付けられているらせんループ状のリトリーバーを、血栓に絡ませ、回収する。

脳梗塞発症から8時間を超えた患者に対しては、有効性、安全性が確立していないため、原則として適用しない。承認条件として、▽脳血管障害に対する十分な知識・経験を有する医師のもとで用いる▽緊急時の対応に十分な体制が整った医療機関で用いる——などを付した。

USCIジャパンの「クロッサーシステム」は、経皮的血管形成術(PTA)の適応患者において、通常ガイドワイヤーの通過が困難な狭窄病変への補助を目的に用いる。

同製品では、クロッサーカテーテルの先端部が振動するようになっており、ガイドワイヤーに沿ってカテーテルを閉塞部まで進め、先端部分の振動によってガイドワイヤーを通過させる。振動による発熱で血管を損傷しないよう、冷却した生理食塩水をフラッシュしながら病変を貫通させる。

承認条件はないが、委員からは、講習を受けた医師が用いるべきといった意見が出たという。

以上