



2019年4月19日

パクリタキセルコーティングデバイスのPMDA 発出通知に関するお知らせ

2018年12月に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カテーテル及び溶出型スtentに関するメタ解析結果の研究論文（J Am Heart Assoc.2018;7:e011245）が公表されて以降、末梢動脈疾患の治療におけるパクリタキセルの使用に関して様々な議論がなされております。この件に関しまして、今般、（独）医薬品医療機器総合機構 PMDA より通知が発出されましたのでお知らせいたします。

■ 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tentについて

（2019年4月19日）PMDA 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0121.html>

患者様の安全を確保することが、私たちの最優先事項です

弊社は、お客様を全力でサポートするとともに、医学学会ならびに規制当局からの照会や懸案事項にお応えするべく鋭意対応しております。今後も、パクリタキセルの分野における弊社の研究とその結果データから得られた知見を皆様と共有してまいります。

弊社は PMDA 及び米国 FDA 等の国際的な規制当局と協力関係にあります

弊社は、Zilver PTXに関して、各国規制当局からの照会に対して患者レベルデータの提供などの回答に取り組むとともに、海外を含めた医学学会とも連携を図り、死亡解析データの理解を深めるため試験データの共有を進めています。日本においても国内関係学会及びPMDAと連携し、日本人の製造販売後調査等のデータ解析に協力してまいります。

Zilver PTX 無作為化対照試験のデータのウェブページを開設しました

透明性の確保は、弊社における価値観の一つです。米国Cook Medical本社のウェブサイトにて、Zilver PTX 無作為化対照試験の匿名化した患者レベルデータを開示しました。

<https://www.cookmedical.com/peripheral-intervention/paclitaxel/>

なお、米国 FDA が 2019 年 3 月 15 日に実施した 2 回目の情報提供の米国医療従事者向けレターは www.fda.gov からご覧いただけます。

本件に関するお問い合わせは、弊社営業担当またはカスタマーサービスまでお願い致します。

Tel: 03-6853-9470 Fax: 03-6688-9900 E-mail: info-japan@CookMedical.com

営業時間 9:00~18:00(土日祝日・年末年始を除く)

Cook Japan 株式会社 〒164-0001 東京都中野区中野 4-10-1 中野セントラルパークイースト