2021 年 2 月 18 日
日本メドトロニック株式会社

報道関係各位

胸部大動脈瘤・大動脈解離用治療デバイス「Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム」自主回収について（クラスⅠ）

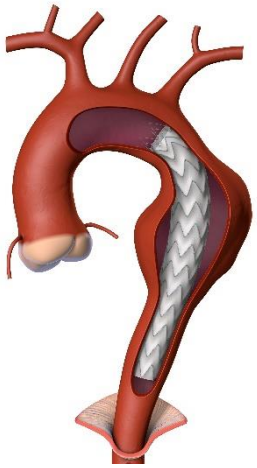
弊社が製造販売いたしました胸部大動脈瘤・大動脈解離用治療デバイス「Valiant Navion（バリアントナビオン）胸部ステントグラフトシステム」において、一部の製品に不具合が確認されたとの報告を受けたため、患者様の安全を最優先し、全てのモデルおよびシリアル番号を対象として自主回収を実施することをお知らせいたします。

本製品のグローバル臨床試験に登録されている患者様の年次フォローアップにおいて、タイプⅢb エンドリークを伴うステントの破損が 2 件確認されました。また、コアラボ解析によりステントの破損が 1 件、ステントリングの拡張が 7 件確認されております。タイプⅢb エンドリークに対して追加処置を行わなかった場合、動脈瘤破裂を引き起こす可能性があります。なお、日本国内においては、本事象に関連した不具合の報告は受けておりません。

当該製品において同様の事象が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、医療機関、医療関係者に情報を提供し、全製品の自主回収を実施することといたしました。
患者様ならびに医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

※タイプⅢb エンドリークとは、ステントグラフトのファブリックの破損などで瘤内に血液が流れ込むもの（参考資料：2020 年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン）
※コアラボとは、臨床試験での各施設での画像評価のばらつきを無くすために、統一した基準で画像評価を行う独立した外部機関

Valiant Navion™胸部ステントグラフトシステム



大動脈瘤に留置したイメージ

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 大動脈用ステントグラフト

販売名　　： Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象モデル番号／シリアル番号は別紙をご参照ください。

数量：5,194 個

出荷時期：令和元年 10 月 18 日から令和 3 年 2 月 9 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称	： 日本メドトロニック株式会社
製造販売業者の所在地	： 東京都港区港南一丁目 2 番 70 号
許可の種類	： 第一種医療機器製造販売業
許可番号	： 13B1X00261
製造業者	： Medtronic Vascular, Inc.
輸入先国	： アイルランド

4. 回収理由

当該製品のグローバル臨床試験に登録されているフォローアップ患者において、 タイプⅢb エンドリークを伴うステントの破損が 2 件確認され、そのうち 1 件は再インターベンション後に死亡し、臨床事象判定委員会により、死亡は動脈瘤に関連したものと判断されました。また、コアラボ解析により、ステントの破損が 1 件、ステントリングの拡張が 7 件確認されております。当該製品において同様事象の発生の可能性が否定できず、事象が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、自主回収を実施することとしました。なお、医療機関に対して定期的なフォローアップを推奨することで、患者モニタリングを実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

タイプ Ⅲb エンドリークに対して追加処置を行わなかった場合、動脈瘤破裂を引き起こす可能性があり、重篤な健康被害が発生する可能性が否定できません。なお、日本国内での同様事象の報告は受理しておりません。

6. 回収開始年月日

令和 3 年 2 月 18 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、胸部下行大動脈瘤又は合併症を有する Stanford B 型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）のうち、内科的治療が奏功しない患者の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。

・腸骨動脈又は大腿動脈は、サイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。

・瘤化していない大動脈の径が以下の範囲であること：

大動脈瘤の場合、16～42mm

大動脈解離の場合、19～45mm

・中枢側ランディングゾーン(大動脈瘤では中枢側の瘤化していない血管のネック長、大動脈解離では主要なエントリー亀裂から中枢側に解離していない大動脈の長さ)が以下のとおりであること：

20mm 以上(フリーフロータイプ)

25mm 以上(カバードシールタイプ)

・末梢側の瘤化していない血管のネック長が大動脈瘤の場合、20mm 以上であること。

8. その他

対象製品の出荷先はすべて把握しておりますので、該当する医療機関に対して情報提供の上、回収を速やかに実施します。

9. 本件についてのお問合せ先

【医療関係者】

弊社営業担当者までお問合せください。

【品質保証に関して】

担当者　：　品質・市販後安全管理
　　河合、代田
連絡先　：　日本メドトロニック株式会社
　　東京都港区港南一丁目 2 番 70 号
電話番号：　03-6776-0041
FAX 番号：　03-6774-4675

【報道関係者】

担当者　：　コミュニケーション
　　伊藤、小野
連絡先　：　日本メドトロニック株式会社
　　東京都港区港南一丁目 2 番 70 号
電話番号：　03-6776-0002（広報代表）
メール　：　rs.japanprcom@medtronic.com