



Together, improving life

2026年5月25日

医療関係者 各位

日本ゴア合同会社
メディカル・プロダクツ・ディビジョン
ビジネスリーダー 香川泰章

ゴア® TAG® 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム サイドブランチコンポーネント デリバリーカテーテルの分離に関する安全性情報

謹啓 平素より弊社メディカル製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売するゴア® TAG® 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム サイドブランチコンポーネント（以下、本品）に関連する安全性情報について、ご案内申し上げます。本文書の内容は、本品のすべてのカタログ番号の製品を対象としております。本文書の内容をご精読いただき、別紙「確認書」にご署名くださいますようお願い申し上げます。

対象製品

一般的名称：大動脈用ステントグラフト

販売名：ゴア® TAG® 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム

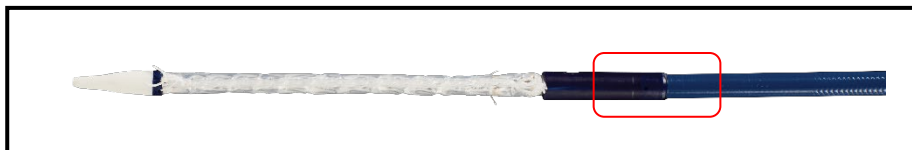
承認番号：30600BZX00248000

対象カタログ番号：TSB080806J、TSB081006J、TSB081206J、TSB081506J、TSB081706J

事象概要：デリバリーカテーテルの分離

- 2026年2月24日から2026年4月13日の期間に、本品の臨床使用中にデリバリーカテーテルの分離が発生したとの報告を、国内外において5件受領いたしました。いずれの事例においても、分離はカテーテル本体シャフトと、ステントグラフト後端部との接合部で発生しております。

(下記、写真参照)



日本ゴア合同会社

メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南1-8-15 Wビル14F

T 03-6746-2560

F 03-6746-2561

goremedical.com/ja-jp

GORE、Together, improving life および記載のデザイン（ロゴ）は、W. L. Gore & Associates の商標です。

- 5件すべての事例において、本事象はステントグラフト展開後に発生しております。
- 5件のうち4件では、分離したデリバリーカテーテル構成部品は、確保されていたプルスルーワイヤーに沿って上肢側からカテーテルを進めて大腿動脈シースを介して回収する方法、またはバルーンで分離部品を固定してシースとともに抜去する方法により、いずれも体外に回収されております。残る1件については、デリバリーカテーテル抜去後に器械台でカテーテル分離が確認されており、分離の正確な発生時期は特定されておられません。
- いずれの症例においてもステントグラフト留置は無事終了しており、現時点までに、本事象に関連する重篤な有害事象または死亡は報告されておられません。現時点で確認されている患者様への影響は、手技時間の延長に限られております。
- デリバリーカテーテル分離に伴う潜在的リスクとして、分離したカテーテル構成部品による塞栓、またはステントグラフト展開前に分離が発生した場合のステントグラフトの早期展開に起因する脳卒中もしくは虚血が挙げられます。なお、現時点ではこれらの有害事象は報告されておられません。
- 受領しました5件の事例では、デリバリーカテーテルの送達または抜去の過程における操作状況や、一部症例で確認されたカテーテルの回転操作が、本事象に影響した可能性のある要因として考えられております。なお、上記5件のうち2件では、返却品の調査において、カテーテル回転操作との関連が示唆される所見が確認されております。
- 本事象に関する調査は現在も継続しております。

注意事項等情報（電子化された添付文書）における重要な使用上の注意事項

【プルスルーワイヤーアクセスの使用について】

注意事項等情報には以下のように記載されております。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

4. 動脈アクセス

本品の最初の Zone 2 症例に対しては、手技中のサイドブランチ用ガイドワイヤーの操作性の観点からプルスルーワイヤーアクセスが推奨される。

- 臨床的および解剖学的に可能な場合は、サイドブランチ用にプルスルーワイヤーアクセスを使用することが推奨されます。
 - プルスルーワイヤーアクセスを使用することで、ワイヤーの操作性が向上し、5Fr シース等の併用デバイスの使用が可能となります。これにより、本品の追従性および位置決めが補助されます。また、留置時やデリバリーカテーテル抜去時に生じ得る過度な負荷や操作を抑制でき、カテーテル分離のリスク低減につながる可能性があります。
 - 万が一、デリバリーカテーテルの分離が発生した場合でも、分離部品はプルスルーワイヤー上に保持されるため、塞栓のリスクが低減されます。また、ワイヤーアクセスが確保されている

ことで、分離部品回収のための選択肢も拡充されます。実際に、分離部品が回収された4件の報告では当該手法が用いられておりました。

【デリバリーカテーテルの回転について】

注意事項等情報には以下のように記載されております。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

5. 本品の展開

サイドブランチコンポーネントのデリバリーカテーテルを回転させないこと。回転させた場合、カテーテルの破損や不慮の展開を生じるおそれがある。

- 5件の報告のうち2件では、解析のため返却された部品に、デリバリーカテーテルの回転操作との関連が示唆される所見が確認されました。

【操作中に抵抗が生じた場合の対応について】

注意事項等情報には以下のように記載されております。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

5. 本品の展開

ガイドワイヤー、イントロデューサシースあるいはデリバリーカテーテルの操作中に抵抗を感じる場合は、操作を中止して抵抗の原因を確認すること。[血管、ステントグラフト又はデリバリーカテーテルを損傷するおそれがある]

【使用方法等】

8. サイドブランチコンポーネントの準備及び送達

(4) 上腕又は腋窩動脈のアクセスからカテーテル又はシースを進め、サイドブランチコンポーネントの先端とかみあわせて、インターナルポータルを通じてサイドブランチコンポーネントを通過させ、左鎖骨下動脈にスムーズに前進させる。

注意：カテーテル又はシースがサイドブランチコンポーネントのデリバリーカテーテルの先端チップの中へ入りこまないように、4Frよりも大きいプロファイルのものを使用すること。

- デリバリーカテーテルの挿入、位置決めの際に通常より大きな力が必要となる場合、あるいは抜去を試みた際に抵抗が感じられる場合には、以下の対応をご検討いただけますようお願いいたします。
 - 本品またはデリバリーカテーテルの位置およびアプローチを調整するため、サイドブランチ用ガイドワイヤーの圧（押し込み）またはテンション（張力）の調整を検討してください。



い。調整は、大腿動脈アクセス側、またはプルスルーワイヤーアクセスが確立されている場合はガイドワイヤー両端から行います。特に、デリバリーカテーテル抜去時に通常より大きな力が必要となる場合、上腕側からワイヤーおよび/またはシースを押し込む操作が、抜去の補助として有効な場合があります。

【デリバリーカテーテル抜去時の確認について】

注意事項等情報には以下のように記載されております。

【使用方法等】

8. サイドブランチコンポーネントの準備及び送達

(8) デリバリーカテーテルの抜去は X 線透視下で行い、展開したサイドブランチコンポーネントから安全な回収を実施すること。

- デリバリーカテーテル抜去中および抜去後は、構成部品に異常がないかご注意ください。カテーテル抜去後は、意図したとおりすべての構成部品が患者様体内から回収されていること、ならびに構成部品に分離等がないことをご確認いただくことを推奨いたします。

上記で示しております注意事項等情報における注意事項を遵守いただきますよう、お願い申し上げます。適応、禁忌、使用方法、警告および注意事項を含む注意事項等情報全文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイト（医療機器添付文書等情報検索ページ）をご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

本文書を受領された医療関係者の皆様へのお願い

本文書をご確認いただき、お手数とは存じますが、弊社営業担当者が持参いたしました別紙「確認書」へのご署名をお願いいたします。

必要に応じて本文書の内容を貴施設の関係者の皆様にも共有いただきますよう、お願い申し上げます。

本安全性情報は、患者様のリスク・ベネフィット（利益とリスク）評価の一部としてご考慮ください。患者様の臨床状態、解剖学的条件、治療の緊急度、ならびに利用可能な治療選択肢を踏まえ、本品の使用、または利用可能な代替治療を適切にご判断いただけますようお願い申し上げます。

現在本品ステントグラフトが植え込まれている患者様に対して、特別な対応は必要ありません。本事象はデリバリーシステムに限定されており、デリバリーシステムが患者様から抜去された後は、継続的な危害につながるものではありません。



Together, improving life

有害事象が発生した場合

本品に関する有害事象については、製造業者（米国製造元）および本邦を含む各国規制当局へ直ちに報告する必要があります。有害事象が認められた場合、弊社営業担当者または弊社メディカル・プロダクツ・ディビジョン（TEL:03-6746-2560）までご一報をお願い申し上げます。

現時点で入手可能な情報に基づき、弊社は、本品が注意事項等情報ならびに本安全性情報に従って適切に使用された場合、引き続き良好なリスク・ベネフィット（利益とリスク）のバランスを有すると考えております。弊社の調査は現在も継続中であり、今後も潜在的な寄与因子の評価を継続するとともに、必要に応じて適切な是正措置を講じてまいります。

本件に関してご不明な点がございましたら、弊社営業担当者または弊社メディカル・プロダクツ・ディビジョン（TEL:03-6746-2560）までお問い合わせください。

敬具