



平成 31 年 3 月 吉日

先生各位

日本ゴア株式会社
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

「ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム」
治療適応追加のお知らせ

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別なご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム（承認番号:22500BZX00427000）」において、合併症を伴う慢性 Stanford B 型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）の適応追加についての薬事承認を、平成 31 年 2 月 28 日に取得いたしました。それに伴い、以下のとおり、Stanford B 型大動脈解離に対する使用目的が改訂されます。

本品は以下の胸部下行大動脈病変を有する患者の治療に使用する。

- 以下の解剖学的要件をいずれも満たす合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）のうち、内科的治療が奏効しない患者
 - 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
 - 中枢側ランディングゾーンの中枢端の大動脈内径が 16～42 mm の範囲内であること。
 - 20 mm 以上のランディングゾーンを主要なエントリー亀裂の中枢側に有し、ランディングゾーンの中枢端には解離がないこと。

製品自体に変更点は無いため、適応追加に伴う医師への講習などの実施は予定しておりません。

ご不明な点がございましたら、担当営業までご連絡をいただければ幸いです。
何卒よろしくお願い申し上げます。

敬 具

日本ゴア株式会社

メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南一丁目8番15号 Wビル

Tel: 03-6746-2560 Fax: 03-6746-2561

gore.co.jp

「GORE」、ロゴおよびデザインは、W. L. Gore & Associatesの登録商標です