

添付文書改訂のお知らせ
TVC NIRS カテーテル

謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
「TVC NIRS カテーテル」の添付文書の改訂について、お知らせいたします。

記

■製品概要

販売名：	TVC NIRS カテーテル
一般的名称：	中心循環系血管内近赤外線カテーテル (中心循環系血管内超音波カテーテル)
承認番号：	30400BZX00181000

■改訂内容

承認申請(第 2 版)	改訂案(第 3 版)
【禁忌・禁止】 1. 使用方法 (1) 再使用禁止・再滅菌禁止。 2. 適用対象（患者） 次の患者には使用しないこと。 (1) 菌血症あるいは敗血症の患者。[症状が悪化するおそれがある。] (中略) (9) 冠動脈に使用する場合、先天性心疾患、又は重篤な弁疾患、心筋梗塞を有する患者。[これらの疾患を助長するおそれがある。] (10) 冠動脈に使用する場合、術前 1 週間以内に急性心筋梗塞が認められた患者。[症状が悪化するおそれがある。] (11) 病変部又は病変付近が高度に蛇行している患者。[血管を損傷するおそれがある。] (12) 仮性動脈瘤が連続する病変。[仮性動脈瘤が破裂するおそれがある。] (13) 造影剤に対して重篤なアレルギーがある患者。[アレルギー症状が発生するおそれがある。] (14) 血管内超音波(IVUS)検査に適さない患者。[血管を傷つけたり狭心症や不整脈が発生するおそれがある。]	【禁忌・禁止】 1. 使用方法 (1) 再使用禁止・再滅菌禁止。 2. 適用対象（患者） 次の患者には使用しないこと。 (1) 菌血症あるいは敗血症の患者。[症状が悪化するおそれがある。] (中略) (9) 冠動脈に使用する場合、先天性心疾患、又は重篤な弁疾患、心筋梗塞を有する患者。[これらの疾患を助長するおそれがある。] (削除) (10) 病変部又は病変付近が高度に蛇行している患者。[血管を損傷するおそれがある。]** (11) 仮性動脈瘤が連続する病変。[仮性動脈瘤が破裂するおそれがある。]** (12) 造影剤に対して重篤なアレルギーがある患者。[アレルギー症状が発生するおそれがある。]** (13) 血管内超音波(IVUS)検査に適さない患者。[血管を傷つけたり狭心症や不整脈が発生するおそれがある。]**

【使用上の注意】	【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意 (1) 治療の必要性については maxLCBI4mm の値だけではなく他の検査結果等から総合的に判断すること。 (中略)	1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること） <u>冠動脈に使用する場合、術前に急性心筋梗塞が認められた患者。[症状が悪化するおそれがある。]**</u>
2. 不具合 (中略)	2. 重要な基本的注意** (1) 治療の必要性については maxLCBI4mm の値だけではなく他の検査結果等から総合的に判断すること。 (中略)
3. 有害事象 (中略)	3. 不具合** (中略)
4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用	4. 有害事象** (中略)
	5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

■改訂理由

IVUS および NIRS は今般、慢性心疾患だけではなく急性心疾患患者への適用が行われ、STEMI および NSTEMI において、特にプラーク量と脂質成分が多い場合、高い精度で責任病変と非責任病変を識別することができることが示されているため(10)を削除し、【使用上の注意】へ「1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）」の項目を設け「冠動脈に使用する場合、術前に急性心筋梗塞が認められた患者。[症状が悪化するおそれがある。]」と改訂しました。

■改訂時期

2026 年 1 月 6 日公開

■PMDA ホームページへの掲載情報

専用アプリケーション「添文ナビ」をご利用いただき、下記のバーコードを読み取っていただくと PMDA ホームページに掲載した電子化した添付文書を閲覧いただけます。
また、添付文書情報は弊社ホームページでも公開していますのでダウンロードして印刷可能です。

代表品番：TVC-C195-52J
GS1-128 バーコード：



以上