

添付文書改訂のお知らせ

TVC イメージングシステム TVC-MC10

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 イメージングシステム TVC-MC10」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 イメージングシステム TVC-MC10
一般的名称：	血管内近赤外線画像診断装置 (循環器用超音波画像診断装置)
承認番号：	22900BZX00263000

■改訂内容

現行(第 4 版)	改訂(第 5 版)
【禁忌・禁止】	【禁忌・禁止】
1. 使用方法 (中略)	1. 使用方法 (中略)
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)	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。]	(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。]	(削除)
(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。]	(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。]**
(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。]	(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。]**
(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。]	(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。]**
(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。]	(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。]**

【使用方法等】	【使用方法等】
<p>2. 使用中の操作</p> <p>(1) 専用カテーテルの光学チップが最遠位位置で固定されていることを確認後、専用カテーテルを患者に挿入し、患部を超えるまで進める。</p> <p>(2) 【Pullback】ボタンを押し、自動プルバックを行い、IVUS/NIRS 画像データを取得する。</p> <p>(3) 引続き画像を取得する場合は、(1)～(2)の手順を繰り返す。</p> <p>(4) 検査データはコンソールに内蔵する HDD に自動保存される。</p> <p>(中略)</p> <p>(8) 以後は、【Live IVUS】ボタンを 1 回押下するごとに内蔵する HDD への画像データ記録のオン/オフが切り換えられる。</p> <p>3. 使用後の処置</p> <p>(1) 準備ボタンを押し、光学チップを遠位位置に戻してから、専用カテーテルを抜去する。</p> <p>(2) HDD に保存された画像や情報等のデータを USB/DVD 等に保存し記録媒体を取り出す。</p>	<p>2. 使用中の操作</p> <p>(1) 専用カテーテルの光学チップが最遠位位置で固定されていることを確認後、専用カテーテルを患者に挿入し、患部を超えるまで進める。</p> <p>(2) 【Pullback】ボタンを押し、自動プルバックを行い、IVUS/NIRS 画像データを取得する。</p> <p>(3) 引続き画像を取得する場合は、(1)～(2)の手順を繰り返す。</p> <p>(4) 検査データはコンソールに内蔵する <u>コンピュータ</u> に自動保存される。 **</p> <p>(中略)</p> <p>(8) 以後は、【Live IVUS】ボタンを 1 回押下するごとに内蔵する <u>コンピュータ</u> への画像データ記録のオン/オフが切り換えられる。 **</p> <p>3. 使用後の処置</p> <p>(1) 準備ボタンを押し、光学チップを遠位位置に戻してから、専用カテーテルを抜去する。</p> <p>(2) <u>コンピュータ</u> に保存された画像や情報等のデータを USB/DVD 等に保存し記録媒体を取り出す。 **</p>
<使用方法等に関連する使用上の注意>	<使用方法等に関連する使用上の注意>
(新設)	(5) <u>SmartImaging™機能(血管内腔と血管壁の境界を自動的に識別し、面積、直径、プラーク負荷を測定する補助機能)により通知されるセグメント計測情報は、専門医による追加の解釈または編集が必要となる場合がある。</u>
【使用上の注意】	【使用上の注意】
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(中略)</p> <p>2. 不具合</p> <p>(中略)</p> <p>3. 有害事象</p> <p>(中略)</p> <p>4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用</p>	<p>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></p> <p>2. 重要な基本的注意**</p> <p>(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。</p> <p>(中略)</p> <p>3. 不具合**</p> <p>(中略)</p> <p>4. 有害事象**</p> <p>(中略)</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**</p>

【臨床成績】	【臨床成績】
本品の臨床成績の概要は以下のとおりである。 アドホック PCI が予定され、心臓カテーテル検査を行う冠動脈疾患疑いの患者を対象に多施設共同（米国 33 施設、欧州 11 施設）、前向き観察試験を実施した。非責任セグメントを本品でスキャンし、脂質コアバーデンインデックス [maxLCBI4mm] と NC-MACE*の関連性を患者レベル及びセグメントレベルで検証した。 (中略) * NC-MACE (Non-Culprit Major Adverse Cardiovascular Events): 対象となる手技の時点で PCI が施行された部位に位置しないセグメントが観察期間中に責任病変となり発現する MACE と定義され、以下の事象を指す。	本品の臨床成績の概要は以下のとおりである。 アドホック PCI が予定され、心臓カテーテル検査を行う冠動脈疾患疑いの患者を対象に多施設共同（米国 33 施設、欧州 11 施設）、前向き観察試験を実施した。非責任セグメントを本品でスキャンし、脂質コアバーデンインデックス [maxLCBI4mm] と NC-MACE※2の関連性を患者レベル及びセグメントレベルで検証した。 (中略) ※2 NC-MACE (Non-Culprit Major Adverse Cardiovascular Events): 対象となる手技の時点で PCI が施行された部位に位置しないセグメントが観察期間中に責任病変となり発現する MACE と定義され、以下の事象を指す。

■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。
- ・【使用方法等】の「HDD」はコンソールに内蔵するコンピュータ内の記憶媒体であるため表記を「コンピュータ」に変更しました。
- ・機能追加により<使用方法等に関連する使用上の注意>へ(5)を追加しました。
- ・【臨床成績】の注記を示す記号番号「*」を改訂箇所と誤解の無いようにするため、「※2」の表記に変更しました。

■改訂時期

2026 年 1 月 27 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-MC10
GS1-128 バーコード：



以上