**2025年　6月（第10版）
*2024年 12月（第 9版）

医療機器承認番号：22400BZX00516000

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器　大動脈用ステントグラフト　JMDNコード：70488000

カワスミＮａｊｕｔａ胸部ステントグラフトシステム

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品の長期的な安全性及び有効性は確立されていない。治療を受けた全ての患者に、定期的フォローアップを実施し、ステントグラフトの状態、エンドリーク、動脈瘤のサイズ、血管閉塞等について評価すること。
2. 術後フォローアップにおける画像診断（CT/CTA検査等）においては、瘤径拡大傾向を把握するために多軸でも評価することを検討すること。[本品の臨床試験において、体軸方向への動脈瘤拡大が認められている。]
3. 留置部位の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓、石灰化を伴っている症例では特に注意すること。[ステントグラフトの移動やエンドリーク、血栓塞栓症、血管損傷等が発生する可能性がある。]
4. 治療前に出血性素因又は血液凝固障害の既往歴について確認すること。[出血した場合、止血が困難となったり、手技中の追加処置が必要となる可能性がある。]

**5. 先天性結合組織異常（マルファン症候群／ロイス・ディーツ症候群、エーラース・ダンロス症候群等）の患者については、医学的見地よりステントグラフト治療を実施することの妥当性について検討すること。[血管の脆弱性により瘤拡大や血管損傷が起こりやすいことが知られている。]

＜使用方法＞

1. 本品を用いた血管内治療を施行する施設及び医師は、日本ステントグラフト実施基準管理委員会が定める施設基準及び実施医基準に適合していること。（フェネストレーション型のステントグラフトを用いる場合は、分枝血管対応型ステントグラフトの基準）
2. 本品は、血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。適切な固定及びシーリングの確保のために左鎖骨下動脈を本品で覆う必要がある場合は、同動脈の転置、又はバイパス術が必要とされる可能性があることから、事前に必要な医学的評価を必ず行うこと。[左鎖骨下動脈が本品で覆われた場合、中枢神経系や上肢への灌流が損なわれる場合がある。]
3. アクセス血管に狭窄、血栓、石灰化または屈曲・蛇行等がある場合は、挿入困難等が生じる恐れがあるため特に注意を払うこと。[血管損傷等に至る可能性がある。]
4. 本品の選択にあたっては、ステントグラフトの中枢端の径が留置される血管径より小径にならないよう留意し、血管のサイズに対して適切なステントグラフト規格を選択すること。また、術中および術後に大きなマルアポジションが確認された場合には、術中の血圧コントロール下においてステントグラフトに揺動がない状態であっても、術後に大きな揺動が生じステント骨格の破損やステントグラフト内腔の狭窄に至る可能性があるので、適切な追加治療の実施、および術後の慎重な経過観察を行うこと。[ステントグラフトと血管壁の間に血液が流入し、術後においてステントグラフトの揺動や内腔の狭窄が生じステントグラフトの変形、破損が確認されている。]（＜使用方法等に関連する使用上の注意＞2. を参照）
5. 本品は、内骨格（グラフトの内側にステント骨格を配置）のステントグラフトであり、デリバリーシースが本品内を通過する際に、ステント骨格に引っかかる可能性があるため、デリバリーシースを挿入・回収する際は、透視の視野を拡大し、先端チップがステント骨格に引っかからない様にするなど、慎重な操作を行うこと。大動脈弓部の血管の屈曲が強い部位に留置された本品内を通過させる場合は、特に小弯部等に注意すること。[ステント骨格の変形、留置したステントグラフトのマイグレーションを起こし、重篤な不具合が発生する可能性がある。]
6. 本品の留置後、以下の状態が確認された場合には、追加的血管内治療又は外科手術を検討すること。[動脈瘤破裂、脳虚血、末梢血流低下等に至る恐れがある。]
   - 動脈瘤拡大
   - 持続的エンドリーク
   - 分枝血管の予期しない閉塞
   - ステントグラフトの移動、閉塞・狭窄
   - ステントグラフトの動脈瘤内への陥入
7. ステントグラフトの中枢端がZone1より中枢にかかる場合、及びステントグラフトの中枢端が閉塞を予定しない弓部の分枝血管にかかる場合は、ステントグラフト内挿後、速やかに左右の頸動脈の拍動を触診等により確認すること。拍動が確認できない場合、何らかの理由により左総頸動脈または腕頭動脈が閉塞されている可能性があるため、直ちに血管造影等を行い弓部の分枝血管の血流を確認し、分枝血管の閉塞が確認された場合、適切な処置を速やかに施すこと。[弓部の分枝血管を閉塞すると、死亡および脳梗塞の発症など、重篤な事象を生じる危険性がある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用禁止

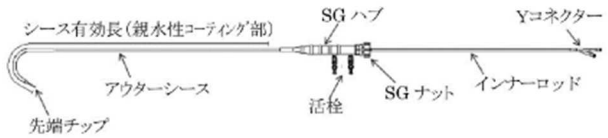
＜適用対象（患者）＞

1. 解剖学的要件を満たす胸部大動脈瘤疾患以外には使用しないこと。（【使用目的又は効果】を参照）
2. デバイス材料に過敏性あるいはアレルギーのある患者。
3. 造影剤に対して過敏である又は使用が禁忌である患者。[治療及びフォローアップに必要な画像診断が実施できないため。]
4. グラフト感染の恐れのある患者。

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

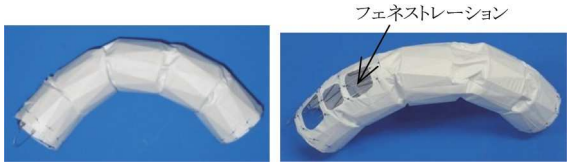
*1. デリバリーシース



デリバリーシースの材質：ポリアミドエラストマー，ポリエチレン
ポリプロピレン，ステンレス鋼
ポリカーボネート

親水性コート材：ポリビニルピロリドン

2. ステントグラフト



ステントグラフトの材質：ポリテトラフルオロエチレン，ステンレス鋼
ポリフッ化ビニリデン

SG-001-11

＜原理＞

本品のステントグラフトは、ステンレス鋼からなるステント骨格にポリテトラフルオロエチレン製のグラフトを縫付けることで構成されており、あらかじめデリバリーシース内に装填されて胸部大動脈の目的血管部位（動脈瘤）に運ばれ、デリバリーシース内より放出し留置される。ステントグラフトは、規定の径まで自己拡張し血管壁に密着して、動脈瘤内への血流の浸入、圧負荷による破裂を予防し治療する。

また、フェネストレーション（開窓）を１～３個有する規格においては、フェネストレーションを大動脈弓部の目的病変の分枝血管（腕頭動脈、総頸動脈等）に合わせて留置することで、ステントグラフトを上行大動脈にかけて留置した場合においても、分枝血管の血流を阻害することなく、留置することが可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、以下の解剖学的要件をいずれも満たす胸部大動脈瘤の治療に使用する。

1. 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。

*2. 動脈瘤の中枢側及び末梢側の固定部として正常血管（瘤化していない大動脈血管）があり、以下の条件を満たすこと。

・左総頸動脈分岐部と大動脈瘤間の正常血管の長さが20mm以上であること（左鎖骨下動脈を閉塞しない場合は、左鎖骨下動脈分岐部と大動脈瘤間の正常血管の長さが20mm以上であること。）。

・腹腔動脈分岐部と大動脈瘤間の正常血管の長さが20mm以上であること。

・動脈瘤の中枢側及び末梢側固定部の正常血管の直径が20mm以上40mm以下であること。

【使用方法等】

1. 準備する器具等

・ヘパリンおよびヘパリン加生理食塩液

・血管造影用カテーテル（ピッグテールカテーテルを推奨）

・適切なサイズのガイドワイヤー（プルスルー用、血管造影用カテーテル用、バルーンカテーテル用）
プルスルー用は最大0.035インチ　長さ4.0mの血管造影用ガイドワイヤーを推奨
なお金属コイルワイヤーの使用は推奨しない
バルーンカテーテル用はスティッフワイヤーを推奨

・適切なサイズのシースイントロデューサー

・スネアカテーテル（血管内異物除去用カテーテル）の使用を推奨

・滅菌済みシリンジ

・適切な径のバルーンカテーテル

・血管造影に使用される器具および薬剤全般

・大腿動脈等アクセス血管への到達および切開に必要な手術器具全般

2. 適切なデバイスの選択

留置予定日から6ヶ月前以内に実施したＣＴ画像（スライス厚2mm以下）に基づき、デバイスの選択を行う。

〈留置範囲〉

1）主要分枝から大動脈瘤までの距離が充分に存在する場合、大動脈瘤病変長に関わらず、可能な限り中枢側、末梢側共、6cm以上のステントグラフト固定部を確保できるように留置範囲を計画する。

2）大動脈瘤病変長が5cmを超える場合、2個以上のステントグラフトを用いて大動脈瘤内で連結させて使用する。連結に際しては、最低6cm以上の重複部を設けるよう計画する。

3）遠隔期における大動脈形態の変化を考慮し、屈曲部においては可能な限り大弯側に沿ってステントグラフトが留置されるよう計画する。

〈使用するデバイスの選択〉

・計画したステントグラフト留置範囲の大動脈形態に最も近似した3次元的屈曲を持つ金属骨格を、3D–CT画像に基づいて選択する。

・骨格の選定は、まずステントグラフト留置範囲の大動脈における前後の屈曲の確認から開始する。大動脈の前後の屈曲が強い部位に、前後の強い屈曲部位が配置される骨格規格に絞り込む（弓部大動脈から下行大動脈および横隔膜上に強い屈曲を認めることが多い）。

・ステントグラフト留置範囲の大動脈のねじれを確認する。解剖学的に遠位弓部においては背側へのねじれを、下行から胸腹部においては、横隔膜裂口部における背側へのねじれを認めることが多い。

・前後の屈曲をもとに絞り込まれた数種類の規格の中から、大動脈のねじれをもとに最も近似した形態を有する骨格を選定し、最終的に使用する骨格を決定する。

・使用するステントグラフトの直径は、固定部の血管径に対し5–15%上回るサイズを選択し、必要に応じて開窓部を有する規格を選択する。中枢側と末梢側の固定部の血管径が等しくない場合、大きい方の固定部の血管径に合わせてステントグラフトの直径を選択する。ただし、選択したステントグラフトの直径が、小さい方の固定部の血管径を15%超上回る場合は、テーパー型の使用を検討する。

・左鎖骨下動脈分岐部より末梢に25mm以上の良好な中枢側シーリングゾーンを確保できない場合に、左総頸動脈および腕頭動脈に対するフェネストレーション（開窓）部を設けたステントグラフトを用いて固定部長を延長する。左鎖骨下動脈のステントグラフトによる閉塞を回避すべきと判断した場合には、左鎖骨下動脈に対する開窓部を設けたステントグラフトの使用を検討する。

・左鎖骨下動脈直下から下行大動脈にかけての屈曲が強く、左鎖骨下動脈分岐部から瘤病変までの距離が単純に25mm以上であっても、小弯側に25mm以上の良好なシーリングゾーンが得られないと判断した場合には、フェネストレーション規格を用いる。

・ストラット上にフェネストレーションを有する規格（２穴、３穴の規格）にて分枝血管を開存させる場合、ストラット上のフェネストレーションと大動脈瘤との間に、Zステント骨格と正常血管によるシーリングゾーンが設けられるようにステントグラフト留置位置を計画すること。

〈複数のデバイスの使用〉

1)同じ直径のステントグラフトを２個使用する場合

・血流による抵抗を考慮し、末梢側のステントグラフトを留置した後、中枢側のステントグラフトを留置することが望ましい。

2)異なる直径のステントグラフトを２個使用する場合

・異なる直径のステントグラフトを使用する際は、ステントグラフト直径が２サイズ異なる規格まで連結できる。

・はじめに直径の小さい規格のステントグラフトを留置し、次に大きい直径のステントグラフトを留置する。

3)３個以上のステントグラフトを使用する場合

・３個目に留置するステントグラフトは、既に留置された重複するステントグラフトのうち最も小さい直径のステントグラフトよりも２サイズ大きい直径のステントグラフトまで使用できる。

・３個以上のステントグラフトを使用する場合にも、常に小さい直径のステントグラフトの中に大きい直径のステントグラフトを留置する。

*3. 解剖学的適応の確認

以下の解剖学的適応について術前に確認すること。

（1）アクセス血管に閉塞、著しい石灰化および屈曲が無いこと。

（2）中枢および末梢側の固定部長が20mm以上であること。

（3）大動脈固定部の直径が20mm以上40mm以下であること。

4. 血管アクセス

（1）標準的手技に従い、鼠径部を小切開して大腿動脈または腸骨動脈等を露出させ、本デバイスを挿入するためのアクセス血管を確保する。また、右上腕動脈等にシースイントロデューサーを挿入し、プルスルー、診断および造影用の副次的アクセス部位を設ける。

（2）標準的手順に従い抗凝固剤を全身投与し、血栓塞栓症のリスクを低減するために適宜抗凝固療法を施す。

5. デバイスの準備

（1）本品を無菌的に包装材より取り出す。取り出す際に抵抗を感

じたらデリバリーシース等に変形や位置ズレがないか確認すること。［取り出し時に本品をトレー等に引っかけないよう、慎重に取り出すこと。］

（2）SGナットが緩んでいないことを確認し、必要に応じて増し締めを行う。

（3） SGハブの２つのポートに付属の活栓を取り付け、ヘパリン加生理食塩液を吸引したシリンジによってアウターシース内のエアー抜きを実施する。アウターシースの中枢側ポートよりヘパリン加生理食塩液を注入して、アウターシース内部のエアーを完全にヘパリン加生理食塩液に置換する。アウターシース先端部側孔より出てくるヘパリン加生理食塩液に気泡が混在しなくなるまで、繰り返しフラッシュすること。アウターシース内部の空気が完全にヘパリン加生理食塩液に置換されれば活栓をロックする。

（4） 同様にインナーロッド末梢端のYコネクターよりヘパリン加生理食塩液を注入し、インナーロッド内部のエアーを完全に置換する。

6. デバイスの内挿および抜去

（1）プルスルー法のためのガイドワイヤー挿入

・右上腕動脈等に設けた副次的アクセス部位のシースイントロデューサーよりプルスルー用ガイドワイヤーを挿入し、血管造影用カテーテルもしくはガイディングカテーテル等によってプルスルー用ガイドワイヤーを大動脈内へ誘導する。一方、大腿動脈等のアクセス血管にシースイントロデューサーを設置し、スネアカテーテルを挿入する。大動脈内でX線透視下に、プルスルー用ガイドワイヤーの先端をスネアカテーテルで捕捉し、そのままゆっくりとスネアカテーテルを抜去する。スネアカテーテルでガイドワイヤーの先端を捕捉する際、ガイドワイヤーがキンクしないよう注意すること。ガイドワイヤーがキンクした状態では、ステントグラフトデリバリーシースのガイドワイヤールーメンを通過できない。

・本操作により、右上腕動脈等の副次的アクセス部位より挿入されたプルスルー用ガイドワイヤーの先端を、大腿動脈等のアクセス血管より体外に誘導することができ、プルスルー法の準備が完了する。なお、スネアカテーテルを使用せずにプルスルー法を実施する事も可能である。その場合、大腿動脈等へシースイントロデューサーを挿入する必要はなく、各施設の標準的な操作方法に従って実施する。

（2）ステントグラフトの運搬

・アクセス血管に挿入されているシースイントロデューサーを抜去すると同時に、アクセス血管の中枢側および末梢側を血管鉗子等で遮断し、プルスルー用ガイドワイヤーのみを残す。プルスルー用ガイドワイヤーをステントグラフトデリバリーシース先端のガイドワイヤールーメンから挿入し、ステントグラフトデリバリーシース末端のYコネクターから引き出す。

・シースイントロデューサーが挿入されていた部位のアクセス血管を一部切開し、そのままプルスルー用ガイドワイヤー誘導下にデリバリーシースを慎重に血管内に挿入する。この際、血管内壁とデリバリーシースの隙間から血液が漏出しないよう、ターニケット等によって、血管内壁をデリバリーシースに密着させること。

・血管内に挿入後、プルスルー用ガイドワイヤーの中枢側–末梢側両端部を牽引し、適切に張力を調節した状態で、デリバリーシースをX線透視下に予定する留置位置まで押し進める。

・デリバリーシース先端をZone2より中枢に押し進める場合、デリバリーシース先端が弓部大弯側を損傷しない様、プルスルー用ガイドワイヤーの張力を調節すること。また、デリバリーシース先端をZone0より中枢に押し進める場合、プルスルーガイドワイヤーを上行大動脈内にたわませた状態でデリバリーシースを押し進めること。

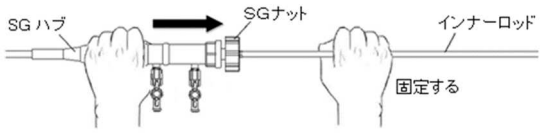
（3）確認造影およびステントグラフトの内挿

・副次的アクセス部位のシースイントロデューサーより新たにガイドワイヤー（血管造影用カテーテルガイド用）を挿入し、胸部大動脈に血管造影用カテーテルを誘導後、ステントグラフト内挿予定部位の確認造影を実施する。

・ステントグラフトの造影用マーカーを目印とし、術前に予定した留置位置と確認造影のDSA画像情報を対照させ、ステントグラフトの留置位置を決定する。また、回転方向についても適切であることを確認する。

・留置位置を決定したら、インナーロッドを固定しているSGナットを緩め、X線透視下でステントグラフトの造影用マーカーの位置を確認しながらデリバリーシースのハブ部を持ち、ゆっくりと下図に示す矢印の向きに引くように動かすことで、ステントグラフトが徐々にアウターシースより放出される。

＊（図）



SG ハブ：ステントグラフト用ハブ　　SG ナット：ステントグラフト用ナット

・アウターシースを動かし始めた際、抵抗が大きい場合は、SGナット付近でインナーロッドを握り、SGハブをゆっくりと引くこと。ステントグラフトは一度アウターシースより放出されると回収不可能である。

・X線透視下でステントグラフトの放出と展開が終了したら、スタビライザーラインをYコネクターより抜去する。スタビライザーラインの抜去は、ステントグラフトの位置が動かないよう、インナーロッドをしっかりと固定した状態で行うこと。

・ステントグラフトが留置され、スタビライザーラインが抜去された後、インナーロッドをゆっくりと末梢へ牽引し、ステントグラフトフックからデリバリーシースの先端チップをリリースする。（ステントグラフトフックがデリバリーシースの先端チップに固定されていない規格の場合、本手順は省略する。）

・内挿したステントグラフトにデリバリーシースの先端チップが引掛からないよう注意しつつ、ゆっくりとインナーロッドを引き、先端チップをアウターシース内に収納する。SGナットを締めてインナーロッドを固定し、デリバリーシースをゆっくりと抜去する。

・ステントグラフトの中枢端がZone0にかかる場合、プルスルーガイドワイヤーを常に上行大動脈内にたわませた状態でデリバリーシースを回収すること。プルスルーガイドワイヤーに張力がかかると、ステントグラフトが末梢に位置移動する可能性がある。プルスルーガイドワイヤーを回収する際も、同様に張力がかからないよう留意すること。

・ステントグラフトの中枢端がZone1より中枢にかかる場合、ステントグラフト内挿後、速やかに左右の頸動脈の拍動を触診等により確認すること。拍動が確認できない場合、何らかの理由により左総頸動脈または腕頭動脈が閉塞されている可能性がある。適切な処置を速やかに施すこと。

・複数のステントグラフトを内挿する場合、同様の操作を繰り返すこと。なお、２個目以降のステントグラフトを内挿および回収する際は、デリバリーシースを留置済みステントグラフトに干渉させないよう注意すること。

・血管造影用カテーテルを副次的アクセス部位のシースイントロデューサーより挿入し、必要な部位の血管造影を行い、ステントグラフトが目的の位置に内挿され、十分に拡張されており、Endoleakがないことを確認する。また、閉塞を予定していない主要分枝血管の血流が十分であることを確認する。

・閉塞を予定していない主要分枝血管の血流が不十分な場合、適切な処置を速やかに施すこと。

・バルーンカテーテルによる拡張を実施する際は、血流によるバルーンカテーテルの移動に伴う、ステントグラフトの位置移動が生じないよう十分注意すること。ステントグラフトの中枢端がZone0にかからない場合は、適切に張力を調整したプルスルーガイドワイヤーを用いてバルーンカ

テーテルによる拡張を実施することを推奨する。
・ステントグラフトの中枢端がZone0にかかる場合は、プルスルーガイドワイヤーに張力をかけることが出来ないため、バルーンカテーテルによる拡張が必要な場合は、スティッフガイドワイヤーを用いてバルーンカテーテルを目的部位まで挿入し、スティッフガイドワイヤーを確実に保持しながら拡張を実施することを推奨する。

（4）フェネストレーションを有するステントグラフトの内挿
・フェネストレーションを有するステントグラフトの内挿方法も、基本的な操作方法は同様である。使用するステントグラフトに設けられたフェネストレーションの位置を、術前より入念に確認しておくこと。術中は、ステントグラフトの造影用マーカーの位置からフェネストレーションの位置を確認し、弓部の分枝血管の予定しない閉塞が生じないよう、十分に注意すること。
・ステントグラフトの中枢端が閉塞を予定しない弓部の分枝血管にかかる場合は、触診による速やかな頸動脈の拍動の確認あるいは、速やかな血管造影等により、弓部の分枝血管の血流を確認すること。弓部の分枝血管の血流が確認できない場合、適切な処置を速やかに施すこと。

7. 閉創
・ステントグラフト内挿術が完了したら、標準的手技に従ってX線透視下にガイドワイヤーおよび各部のシースイントロデューサー等全ての併用機器を体内から抜去し、体内に医療機器が遺残していないことを確認し、切開部に対して適切な方法で縫合、止血および消毒を実施する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意
・右上腕動脈からのアクセスが不可能な場合、デリバリーシースの先端チップを、左鎖骨下動脈との分岐部より中枢側に送達させずに治療が可能な症例に限って、左上腕動脈からのプルスルー法が実施可能である。
・ステントグラフトにおいてZステント骨格とZステント骨格を連結するストラット部分のみでのシーリングではエンドリークの恐れがある。
・開封後、挿入する前には本品をヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸す、またはヘパリン加生理食塩液で浸したガーゼで軽く拭き、アウターシースの親水性コートにより潤滑性を有効にすること。［アウターシースが乾いた状態で、体内に挿入すると、潤滑性が発揮されず挿入時の抵抗が上昇し、操作性の低下や血管の損傷の恐れがある。］
・ガーゼ等で本品の表面を拭く場合は、慎重に行うこと。また、本品に対し、消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。［表面の親水性コーティングが剥離しカテーテルの挿入性が低下、または破損する可能性がある。］

2. 使用中の注意
・本品を挿入する前に、適切な抗凝固剤および血管拡張剤の投与を行い、手技中は、患者へ適切な抗凝固剤と血圧コントロールを行うこと。
・確認造影では、瘤部および瘤部の前後の造影所見により、選択したステントグラフトの規格が適正であるか再確認すること。
・デリバリーシースを、留置位置まで進める際に抵抗を感じた場合、無理に押し進めずX線透視下に原因を確認すること。無理に押し進めると血管損傷や、ステントグラフトシステムの破壊、プルスルー用ガイドワイヤーの被覆剥離等が生じる可能性がある。また、プルスルー用ガイドワイヤーを過度に牽引しないこと。血管の損傷や、ステントグラフトシステムの破壊、ガイドワイヤーの破断が生じる危険性がある。
・一旦ステントグラフトの開放を開始したら、ステントグラフトの位置を変更したり、シース内に引き戻したりしないこと。また、ステントグラフトがアウターシースから露出した状態でデリバリーシステムを中枢側に進めないこと。［引っ張りながら留置すると、ステント骨格が変形し不自然な形状で留置されたり、血管の損傷、ステントグラフトを誤った位置に留置する恐れがあるため。］［留置不良による分枝血管の閉塞や大動脈壁のステントグラフトによる穿孔、エンドリークやステントグラフト内腔の狭窄等がおこる可能性がある。］
・本品をガイドワイヤーに沿って前進、後退させる際には、アウターシースのキンクや血管の損傷を避けるため、慎重に行うこと。
・上行大動脈、大動脈弓部等の屈曲部位にステントグラフトを留置する際は、デリバリーシースを大動脈の大弯側に沿わせた状態でステントグラフトを放出すること。デリバリーシースが大動脈の大弯側から離れた状態でステントグラフトを放出すると、マルアポジションの発生リスクが高まる。
・SGナットを緩めハブ部を動かす際には、固定したインナーロッドの位置が動くとステントグラフトの位置も同様に動く。また、すばやく動かすと、ステントグラフトが目的とする内挿位置からずれてしまう可能性や、インナーロッドが曲がり、うまく開放されない可能性がある。
・先端チップは外れる構造となっているため、過度な負荷を加えないこと。［先端チップの脱落、体内遺残がおこる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
・以下の項目に該当する患者に関しては、本品の安全性および有効性は確認されていない。
–急性および慢性の解離
–大動脈瘻孔
–大動脈炎または炎症性動脈瘤
–感染性動脈瘤
–動脈瘤破裂
–外傷性の大動脈離断
–3ヶ月前以内に脳血管障害(CVA)を発症した患者
–20歳未満の患者
–妊娠または授乳中の患者［X線による胎児への影響が懸念される。］
・術前および術後に必要な画像診断および術後フォローアップ（画像診断ガイドラインおよび術後フォローアップを参照）を受けられない患者、および過剰な体重や身長により必要な撮像要件を満たすことができない患者、またはこれらを受けることに応じない患者には適用しないこと。
・本品の臨床試験により、フェネストレーション規格の使用において脳血管障害（脳梗塞及び脳出血）の発症頻度が高くなることが観察されたため、フェネストレーション規格を選択する際は、患者の脳血管障害（脳梗塞及び脳出血）のリスクを検討する等、慎重な適応判断を行い使用すること。［詳細については、臨床試験の項目を参照すること。］
・本品は、左総頸動脈分岐部と大動脈瘤間の正常血管の長さが21mm以下（左鎖骨下動脈を閉塞しない場合は、左鎖骨下動脈分岐部と大動脈瘤間の正常血管の長さが21mm以下）の場合、留置後1年以上経過後の遠隔期を含めて瘤径拡大のリスクが上昇することが、臨床試験の結果より確認されているため、本品の適応および留置後の経過観察を慎重に行うこと。
・本品により左鎖骨下動脈の閉塞を要した症例のうち、左鎖骨下動脈から瘤内への血圧伝播による瘤径拡大が懸念される患者については、必要に応じてコイル塞栓術等により左鎖骨下動脈起始部の閉塞を検討すること。
・大動脈瘤径が拡大している症例については、専門医がフォローすること。また、定期的な画像診断により動脈瘤径の観察を行うこと。
*・非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。
＜条件＞
・静磁場強度：1.5Tまたは3.0T
・静磁場強度の勾配：1339Gauss/cm以下
・MR装置が示す全身平均比吸収率（SAR）の最大値≦2W/kg（通常操作モード）
＜発熱性＞
上記条件での15分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大温度上昇は、静磁場強度1.5Tで5.7℃以下、静磁場強度3.0Tで1.7℃以下である。

＜アーチファクト＞
非臨床試験において、1.5TのMR装置を用いた撮像における本品の辺縁部から生じた最大アーチファクトは、スピンエコー法にて約30mm、グラジエントエコー法にて約28mmであった。
MR画像において関心領域が本品の位置またはその周辺にある場合、その画像品質に影響を与える可能性がある。従って、画像の低下を補うために、MR画像のパラメーターを最適化する必要がある。

＜不具合・有害事象＞
本品の使用に伴い、起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。以下のような不具合・有害事象を認められたときは、直ちに適切な措置を行うこと。

＜重大な不具合＞
・カテーテル操作困難
・ステントグラフト展開および留置困難
・留置位置不良
・留置失敗
・ステントグラフトのねじれ、またはキンク
・グラフト材の破裂
・ステントグラフト骨格の変形または破損
・ステントグラフトの移動
・デリバリーシステムの変形、破損
・併用デバイスのバルーン破裂
・ステントグラフト血栓
・エンドリーク

＜重大な有害事象＞
・死亡　・外科的手術への転換
血管合併症
・血管破裂　・動脈瘤拡大
・血栓症　・血栓塞栓症
・閉塞(動脈および静脈)　・血管解離または穿孔
・側副血管閉塞　・血管虚血
・組織壊死　・四肢切断
神経学的合併症
・対麻痺、不全対麻痺のいずれかまたは複数の症状を伴う脊髄虚血
・脳血管障害　・一過性虚血発作(TIA)
・神経障害　・失明

＜その他の有害事象＞
・出血/失血　・腎不全
・感染症および発熱　・消化管合併症（麻痺性イレウス、一時虚血、梗塞、壊死などの腸疾患を含む）
・腸虚血　・肺合併症
・創傷治癒合併症　・浮腫
・心不全/心筋梗塞　・治療困難な高血圧
・外傷裂開　・大動脈穿通
・疼痛　・麻酔による合併症
・インポテンス　・凝固障害
・組織損傷　・低血圧
・血腫　・跛行
・リンパ系の合併症・後遺症・精神状態の変化
・新たな投薬または治療を必要とする不整脈
・フィスチュラまたは偽動脈瘤を伴うびらん
・本品および造影剤、併用薬剤に対するアレルギー

＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞
妊婦および授乳中の患者における本品の安全性及び有効性は確立されていない。

＜小児等への適用＞
小児における本品の安全性及び有効性は確立されていない。

＜その他の注意＞
・本品留置術中は本品の破損、接合部のゆるみおよび血液漏れ等について、確認すること。
・本品にアルコール等有機溶剤、消毒剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること、本品の樹脂素材に影響し、損傷、破損が発生する危険性がある。[1,2)]
・本品にひび割れ等の破損が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

【臨床成績】
本品を用いた胸部大動脈瘤の治療に関する有効性および安全性を評価するため、胸部大動脈瘤を有する患者を対象に、前向き、多施設共同臨床試験（総留置症例数117例）を本邦において実施した。
本臨床試験（治験群）は非盲検で実施し、ヒストリカルコントロールデータ（日本成人心臓血管外科手術データベースに収集された過去の外科手術成績）を対照群として有効性および安全性を検証した。なお、安全性の検証は、ステントグラフトと外科手術の適応に関する傾向スコアを用いたマッチングを行った群に対して実施した。

有効性の解析結果
主要評価項目：瘤治療関連術後12ヶ月時生存割合
治験群における瘤治療関連術後12ヶ月時生存割合は97.3%であった。対照群（外科手術成績）の同割合は96.2%であり、同等閾値を10%として検証した結果、治験群の非劣性が示された。以上より、本品の有効性の主要目的が達成された。

安全性の解析結果
副次的評価項目：主要合併症発生割合
マッチングを行った治験群における主要合併症発生割合は7.5%であり、マッチングを行った対照群（外科手術成績）の同割合は20.8%であった。差の95%信頼区間は–26.3～–0.3であり、治験群の優越性が検証された。
副次的評価項目：術後12ヶ月時生存割合
マッチングを行った治験群における術後12ヶ月生存割合は96.2%であり、マッチングを行った対照群（外科手術成績）の同割合は90.4%であった。差の95%信頼区間は–3.7～15.3であり、治験群の優越性は示されなかったが、12ヶ月時の生存割合において治験群の方が高い値を示した。

有用性の解析結果
手術時間、ICU滞在時間、経口摂取開始時期、入院期間について、マッチングを行った治験群および対照群で比較を行った。結果、手術時間、ICU滞在時間、入院期間において治験群が優位に（P<0.01もしくはP=0.02）短期間である事が示された。以上より、本品を使用したステントグラフト治療の有用性は、外科手術に比べて優れていることが示唆された。

表１．主要合併症発生割合

		術後30日以内			術後30日～術後12ヶ月		
		全 体	フェネストレーション有	フェネストレーション無	全 体	フェネストレーション有	フェネストレーション無
すべての死亡		0.9% (1/117)	1.3% (1/79)	0.0% (0/38)	4.3% (5/117)	5.1% (4/79)	2.6% (1/38)
動脈瘤関連死亡		0.9% (1/117)	1.3% (1/79)	0.0% (0/38)	1.7% (2/117)	1.3% (1/79)	2.6% (1/38)
外科治療を要する心疾患		0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
気管切開の必要な長期人工呼吸		0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	1.7% (2/117)	1.3% (1/79)	2.6% (1/38)
新たな腎疾患		0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	1.7% (2/117)	2.5% (2/79)	0.0% (0/38)
大動脈瘻		0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
近接臓器への圧迫		0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
腸間膜虚血症		0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
対麻痺または不全対麻痺		1.7% (2/117)	1.3% (1/79)	2.6% (1/38)	0.9% (1/117)	1.3% (1/79)	0.0% (0/38)
肺塞栓症		0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.9% (1/117)	1.3% (1/79)	0.0% (0/38)
脳血管疾患	脳梗塞	6.0% (7/117)	7.6% (6/79)	2.6% (1/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
	脳出血	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	3.4% (4/117)	5.1% (4/79)	0.0% (0/38)
多臓器不全		0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
下肢の虚血		0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
瘤破裂		0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)	0.0% (0/117)	0.0% (0/79)	0.0% (0/38)
血管損傷（血管損傷、大動脈解離）		5.1% (6/117)	2.5% (2/79)	10.5% (4/38)	0.9% (1/117)	1.3% (1/79)	0.0% (0/38)

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

＜有効期間＞

3年

【承認条件】

1. 胸部大動脈瘤に対する血管内治療（大動脈弓部の分枝血管領域を含む。）に関連する十分な知識・経験を有する医師により、ステントグラフト内挿術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
2. 1．に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講ずること。
3. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として使用成績調査（提出された臨床試験における対象患者の継続調査を含む。）を行い、長期予後について経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：
ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果）（2003）

2）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：
ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）（2003）

＜文献請求先＞

ＳＢカワスミ株式会社

TEL 044−589−8070

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ＳＢカワスミ株式会社

TEL 044−589−8070