2024年10月作成（第1版）
添付文書管理番号：　AGA-011
承認番号：　30600BZX00213000

機械器具（５１）　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓内補綴材　45418004
（心臓用カテーテルイントロデューサキット　10598000）

Amulet左心耳閉鎖システム

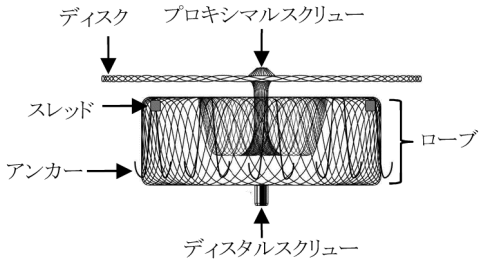
再使用禁止

【警告】
＜適用対象（患者）＞
1. 本品を用いた治療を選択する際には、関連学会の定める適正使用指針の適応基準を遵守して、医療チームにより、本品のリスク・ベネフィットについて慎重に検討すること。また、本品を用いて治療を実施する場合は、留置後の薬物療法に伴う出血等のリスクについて患者に十分に説明し、患者の同意を得た上で治療を行うこと。［本品を用いた治療では、一定の頻度で重篤な合併症を伴うため。合併症については【使用上の注意】の＜不具合・有害事象＞及び【臨床成績】の項参照。］
2. 本品は関係学会の定める基準を満たす施設で使用すること。［適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されない。］
3. 閉鎖デバイスの留置は、経皮的カテーテルインターベンション及び経心房中隔手技のトレーニングを受け、本品の適正使用に関するトレーニングを受けた医師が実施すること。［適切に使用されない場合、安全性が担保されない。］
4. デバイス塞栓が確認された場合は、閉鎖デバイスを回収すること。閉鎖デバイスを回収する際は、閉鎖デバイスが完全にシース内に収納されていることを確認してから回収すること。［心筋又は血管に損傷をきたすおそれがある。］
5. ニッケルアレルギーを有する患者は、本品に対してアレルギー反応を示すおそれがある。呼吸困難、顔面又は咽喉の炎症など、アレルギー反応の発生が疑われる場合は直ちに担当医に連絡するよう、患者に指示すること。［重篤なアレルギー反応を示したり、患者によっては本品留置後にニッケルアレルギーを発症したりするおそれがある。］

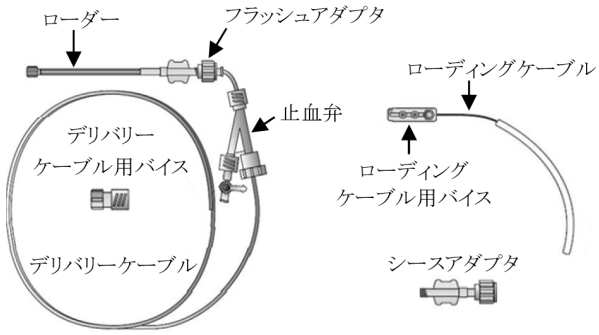
＜使用方法＞
1. 左心耳にアクセスする場合や閉鎖デバイスを展開する場合は慎重に行うこと。［左心耳は薄壁構造であり、適切な操作を行わない場合、留置手技により穿孔するおそれがある。］
2. 本品を使用した臨床試験にて、遅発性心嚢液貯留が確認されている（【臨床成績】の項を参照）。心嚢液貯留の兆候をモニタリングし、兆候が見られた場合は適切なイメージングを実施すること。また定期的なエコー検査の実施を考慮すること。［抗凝固薬の使用が遅発性心嚢液貯留に関係している可能性がある。］

【禁忌・禁止】
再使用禁止、再滅菌禁止
＜適用対象（患者）＞
1. 心臓内血栓が認められる患者。［閉鎖デバイスに血栓が付着していることにより血栓塞栓症のリスクが増大し、脳梗塞を誘発するおそれがある。］
2. 左心耳の解剖学的構造が閉鎖デバイスに適応しない患者（【使用方法等】欄の表1を参照）。閉鎖デバイスが周辺構造（僧帽弁、僧帽弁位人工弁、左上肺静脈又は肺動脈等）に干渉するおそれのある患者。［本品留置に伴い重篤な有害事象が発生するおそれがあるため。］
3. 経皮的カテーテルインターベンションが禁忌である（体格等を理由に経食道心エコー（TEE）及び心腔内エコー（ICE）ができない等）又は疾患（活動性菌血症、全身感染等）がある患者。［手技が適切に行えない可能性があるため。］
4. 短期間の抗凝固療法及び抗血小板療法が実施できない患者。［閉鎖デバイスの留置には、適切な抗血栓療法が必要である。］

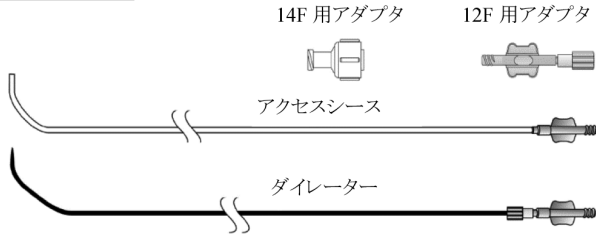
【形状・構造及び原理等】
＜製品概要＞
本品は閉鎖デバイス、デリバリーカテーテル及びアクセスシステムから構成され、左心耳に起因する血栓塞栓症を抑制するために使用される自己拡張型の経カテーテルシステムである。なお、閉鎖デバイスは予めデリバリーカテーテルに装填された状態で供給される。また、閉鎖デバイスを装填したデリバリーカテーテルとアクセスシステムは個々に流通し、他構成品に関しても単品で流通することがある。
＜構造図＞
閉鎖デバイス



デリバリーカテーテル



アクセスシステム



＜血液・体液に接触する部分の原材料＞
ステンレス鋼、ニッケル・チタン合金、プラチナ・イリジウム合金、ポリエステル、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリエチレン、ABS樹脂、ポリカーボネート、シリコーン、ポリプロピレン、アセタール、フッ素化エチレンプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ガラス繊維、ポリオレフィン、硫酸バリウム、色素
＜原理＞
閉鎖デバイスを左心耳内に留置することで、左心耳内で形成された血栓により発症する塞栓症を抑制する。閉鎖デバイスを装填したローダーをアクセスシースへ接続し、デリバリーケーブル／バイスを操作することで閉鎖デバイスをアクセスシース先端まで前進させる。X線透視及びエコー検査を用いてランディングゾーンを決定し、アクセスシースを引き戻すことで閉鎖デバイスのローブの展開を開

始する。アクセスシースを引き戻したり、デリバリーケーブル／バイスを前進させたりすることで、ローブを左心耳内の想定したランディングゾーンに完全に展開した後、ディスクを左心耳入口部の適切な位置に展開する。閉鎖デバイスの留置が完了したら、デリバリーケーブル／バイスを回転させ、閉鎖デバイスをリリースする。

【使用目的又は効果】
非弁膜症性心房細動患者のうち、以下の2つの項目すべてに該当する、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減する目的で使用する。
・$CHADS_2$又はCHA_2DS_2–VAScスコアに基づく脳卒中及び全身性塞栓症のリスクが高く、抗凝固療法が推奨される患者
・抗凝固療法を長期間実施できない医学的に妥当な理由を有する患者（HAS–BLEDスコア3点以上の出血リスクが高い患者等）

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
本品は左心耳に由来する血栓塞栓症のリスク低減を目的としているため、左心耳に由来しない血栓塞栓症に対するリスク低減は期待できない。したがって、本品の適応を判断する際には、左心耳に由来しない血栓塞栓症の潜在的なリスク因子（脳血管障害、機械弁、再発性の深部静脈血栓症及び凝固亢進状態等）及び本品の血栓塞栓症予防効果と出血リスク低減効果を考慮した上で本品を長期的な抗凝固療法に代わる治療法として選択することの医療上のリスク及びベネフィットを慎重に検討すること。

【使用方法等】
1．必要な器具
・35cc以上のルアーロック式シリンジ
・0.035インチのガイドワイヤ
・止血弁

2．使用前の準備
（1）経食道心エコー検査（TEE）又は心臓内心エコー検査（ICE）を使用して、心臓内血栓（左心耳血栓を含む）がないこと及び心嚢液貯留の状態を確認する。
（2）標準的な経カテーテル処置（経口抗血小板薬の投与を含む）の準備を行う。
（3）心房中隔穿刺を行う。
（4）左心房にアクセスし、0.035インチのガイドワイヤを製品の添付文書に従い左上肺静脈に配置する。
（5）血管造影、TEE（3D TEE推奨）又は術前心臓CTを用いて、以下に示す左心耳のサイズを測定する。
1）ローブが留置されるランディングゾーン（入口部から最低10～12mmの位置として定義）（表1のX）を測定し、デバイスサイズを決定する。
2）左心耳の深さ（表1のY）及び入口部径（表1のZ）も測定し、入口部径が選択した閉鎖デバイスのディスクより小さく、左心耳に十分な深さがあることを確認する。

表1 サイズチャート

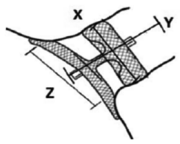


図 1 左心耳内に留置した閉鎖デバイス

閉鎖デバイスのサイズ（mm）	ランディングゾーン（mm）（X）	左心耳の深さ（mm）（Y）	ディスクサイズ（mm）（標準値）
16	11.0～13.0	≧10	22
18	13.0～15.0	≧10	24
20	15.0～17.0	≧10	26
22	17.0～19.0	≧10	28
25	19.0～22.0	≧12	32
28	22.0～25.0	≧12	35
31	25.0～28.0	≧12	38
34	28.0～31.0	≧12	41

（6）適切なサイズのアクセスシステムを選択する（表2参照）。なお14Fアクセスシステムと閉鎖デバイス16～25mmを併用する場合は、シースアダプタを用いること。

表2 適用するアクセスシステム径

閉鎖デバイスのサイズ	適用するアクセスシステム
16mm～25mm	12F
16mm～25mm	14F
28mm～34mm	

（7）アクセスシステムの構成品を滅菌生理食塩水でフラッシュする。
（8）滅菌生理食塩水で湿らせた滅菌ガーゼでアクセスシース及びダイレーターを拭き、異物を除去する。
（9）ダイレーターをアクセスシースへ挿入する。アクセスシース先端はテーパーがかかっているため、ダイレーターがアクセスシース先端まで挿入されると抵抗を感じることがある。ダイレーターのオスルアーロックを時計回りに回し、アクセスシースと接続する。
(10) 閉鎖デバイスが装填されたデリバリーカテーテルを滅菌パウチから取り出す。
(11) 必要に応じて、デリバリーケーブル用バイスをデリバリーケーブルに取り付ける。
(12) 止血弁をローダーハブに取り付け、止血弁のオスルアーロックを締める。
(13) 閉鎖デバイスのディスタルスクリューがローダーの遠位端と重なるまで、閉鎖デバイスを前進させる。
(14) 抵抗を感じるまでデリバリーケーブル／バイスを時計回りに回し、閉鎖デバイスがデリバリーケーブルに接続されていることを確認する。
(15) 滅菌生理食塩水で満たしたシリンジを止血弁に接続する。滅菌生理食塩水に本品を浸漬し、ローダーを介して順行性に閉鎖デバイスをフラッシュする。また同時に止血弁をデリバリーケーブル上で締める。再度、シリンジを滅菌生理食塩水で満たし、順行性にローダー内の閉鎖デバイスを2回フラッシュする。
(16) シリンジのプランジャーを引き戻し、逆行性にローダー内の閉鎖デバイスをフラッシュする。
(17) シリンジのプランジャーを押し進めて、順行性にローダー内の閉鎖デバイスをフラッシュする。
(18) 手順(16)(17)を繰り返し、デリバリーカテーテルの空気を除去する。

3．デバイスの挿入
（1）ガイドワイヤに沿わせて、ダイレーター及びアクセスシースを左上肺静脈又は左心房に進める。ダイレーター及びガイドワイヤを抜去し、ピッグテールカテーテルを体内へ挿入する。アクセスシース及びピッグテールカテーテルを左心耳内へ進める。
（2）アクセスシースのハブを患者の体より下に保持し、血液を逆流させ、アクセスシース内のすべての空気を除去する。
（3）ローダーから滅菌生理食塩水を流しながら、アクセスシースに接続し、ローダーのオスルアーロックを締める
（4）止血弁を少し緩め、閉鎖デバイスをアクセスシースの先端まで進める。
（5）X線透視及び心エコー検査を使用し、閉鎖デバイスを左心耳まで挿入する。
（6）デリバリーケーブルを所定の位置に保持しながら、アクセスシースを引き戻し、ローブを部分的に展開させる（図2）。必要に応じて、シースとローブの位置を調整すること。


図 2 部分展開させた閉鎖デバイス

（7）ローブが想定したランディングゾーンに完全に展開されるまで、デリバリーケーブル／バイスを前方に押したり、アクセスシースを後ろに引いたりして、ローブの展開を続ける。

（8）ローブが想定したランディングゾーンの左心耳軸と垂直に留置されていることを確認する（図3）。

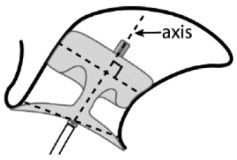


図 3 ローブと左心耳軸

（9）アクセスシースを引き戻し、ディスクを展開させる際、デリバリーケーブル／バイスにわずかな張力を加える。ディスクは左心耳入口部を覆う必要があるため、ディスクと入口部の間に隙間を残さないよう注意すること（図4）。

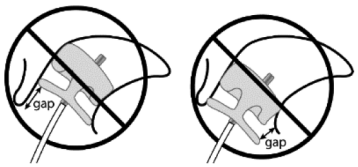


図 4 ディスクの位置が適切ではない例

(10) 以下に記載のCLOSE クライテリアに従い、X線透視及び心エコー検査を使用して、閉鎖デバイスがCLOSEクライテリアを満たし、適切に留置されていることを確認する。

C：少なくともローブの2/3が左回旋枝の遠位部に位置していること（図5）

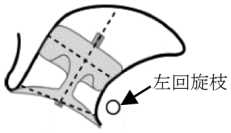


図 5 ローブと左回旋枝の位置関係

L：ローブはわずかに圧縮され、左心耳壁に適切に密着していること

O：ローブの向きは、想定したランディングゾーンの左心耳軸と垂直であること（図3、4、5）

S：ディスクとローブは離れていること（図3）

E：留置時、ディスクは左心耳に向かって凹形の形状であること

(11) 閉鎖デバイスの再配置が必要な場合は、以下の手順に従うこと。

1）デリバリーケーブル／バイスの張力を維持しながら、閉鎖デバイスのスレッドがアクセスシースのマーカーの遠位端と揃うまで、アクセスシースを再前進させ閉鎖デバイスの部分収納を行う（図2）。アクセスシースの損傷を防ぐため、閉鎖デバイスはそれ以上収納しないこと。

2）手順(5)～(10)に従い、閉鎖デバイスの再配置、再展開を行う。

(12) X線透視及び心エコー検査を使用し、閉鎖デバイスが想定したランディングゾーンに留置されていることを確認する。

(13) 閉鎖デバイスが適切に留置できていることを確認したら、デリバリーケーブル／バイスを反時計回りに回し、閉鎖デバイスをリリースする。

(14) デリバリーケーブルとアクセスシースを体内から抜去する。

(15) X線透視及び心エコー検査を使用し、閉鎖デバイスが想定したランディングゾーンに留置されていることを確認する。

4．閉鎖デバイスの再装填（必要に応じて）

（1）ローダーの遠位端からローディングケーブルを挿入する。

（2）ローディングケーブルに閉鎖デバイスのディスタルスクリューを接続する。

（3）抵抗が感じられるまでローディングケーブル／バイスを時計回りに回し、ローディングケーブルが閉鎖デバイスに接続されていることを確認する。

（4）閉鎖デバイスとローダーのハブ端を滅菌生理食塩水に浸し、空気を除去する。空気を除去するため、必要に応じて閉鎖デバイスを揉んだりする。

（5）ローブがローダー内に完全に収納されるまで、ローディングケーブル／バイスを引き戻す。ディスクが収納される前にローディングケーブル／バイスの引き戻しを止める。

（6）デリバリーケーブルを閉鎖デバイスのプロキシマルスクリューに接続する（ローダーと閉鎖デバイスを掴み、デリバリーケーブル／バイスを時計回りに回すことで、閉鎖デバイスをデリバリーケーブルに接続する）。抵抗を感じたら、デリバリーケーブル／バイスの回転を中止すること。

（7）閉鎖デバイスを滅菌生理食塩水に浸漬させる。

（8）閉鎖デバイスがローダーの近位端に収納されるまで、ローディングケーブル／バイスを引き戻す。

（9）ローディングケーブル／バイスを反時計回りに回転させて、ローディングケーブルをディスタルスクリューから取り外す。

(10) 2.使用前の準備の手順(12)に戻る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．使用前の準備中の注意

・ICEによる手技前に、左心耳を測定するためTEE（3D TEE推奨）又は心臓CTを実施すること。
・術前評価で心嚢液貯留を確認した際は、その大きさを記録すること。[術後の心嚢液貯留の評価に使用するため。]
・左上肺静脈へガイドワイヤを進める際は慎重に行うこと。
・滅菌パウチ開封前に、パウチに損傷がないことを確認すること。損傷が見られた場合は、本品を使用しないこと。
・滅菌パウチ開封後、構成品に損傷がないことを確認すること。損傷又はキンクが見られた場合は、本品を使用しないこと。
・測定システムが適切に校正されていることを確認すること。
・ダイレーターをアクセスシースと接続させる際、ダイレーターのオスルアーロックを締めすぎないこと。
・本品内のフラッシュ時、ローダーの先端が滅菌生理食塩水に浸漬していることを確認すること。また、本品に空気が混入していないことを確認すること。ローダーを揉むことで空気を除去できることがある。
・ローダー内のフラッシュ時、少量の空気がシリンジ内に蓄積する可能性があるため、シリンジは直立に保ち、ローダーに空気が入らないよう注意すること。
・ローダー内に空気が確認された場合は、追加でフラッシュを実施するか、閉鎖デバイスをローダーから抜去し、デリバリーケーブルから取り外すことも可能である。空気除去後、ローディングケーブルを用い、閉鎖デバイスをローダー内に再装填すること。
・ローダー内のフラッシュ時、閉鎖デバイスを引き戻さないこと。
・シースアダプタのハブは、本品のローダーとのみ嵌合性があるため、他の付属品や医療機器と接続しフラッシュや吸引など行わないこと。

2．デバイス挿入時の注意

・閉鎖デバイスのアクセスシース内前進時、アクセスシース内に空気が混入するおそれがあるため吸引はしないこと。
・閉鎖デバイスをアクセスシースの先端まで進める際、空気が混入しないように注意すること。空気が混入した場合は血液を逆流させ、空気を除去すること。
・ダイレーター又はアクセスシース抜去時は、体内への空気の混入を防ぐためゆっくり抜去すること。
・閉鎖デバイスのアクセスシース内前進時、デリバリーケーブル／バイスを回転させないこと。
・左心耳内へ閉鎖デバイスを進めた後、閉鎖デバイスを抜去する必要がある場合は、閉鎖デバイスとアクセスシースはどちらも抜去し、新しい製品に交換すること。
・デリバリーケーブルと閉鎖デバイスの接続は、デリバリーケーブル／バイスを抵抗が感じられるまで時計回りに回すことで確認可能である。
・ローブが完全に展開された後は、デリバリーケーブル／バイス又はアクセスシースを前進させないこと。

・閉鎖デバイスのサイズが適当でない場合（図6のA及びB）、又はローブの向きが左心耳軸と垂直でない場合（図6のC）は、閉鎖デバイスの位置を変更するか、異なるサイズの閉鎖デバイスとの交換を検討すること。

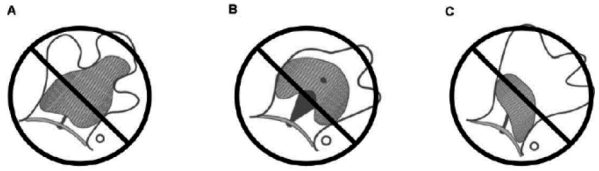


図 6 閉鎖デバイスの留置が適当でない例

・閉鎖デバイスの部分収納及び再展開は最大3回まで実施可能である。3回の部分収納／再展開後にも閉鎖デバイスの位置が定まらない場合は、閉鎖デバイス及びアクセスシステムを新しい製品に交換すること。
・閉鎖デバイスリリース時に、8回以上デリバリーケーブル／バイスを回転させないこと。閉鎖デバイスのリリース時に問題が生じた際は、閉鎖デバイスのリリース操作を中止し、蓄積された張力を解放する。デリバリーケーブルが閉鎖デバイスに対して垂直になるまでデリバリーケーブルを進め、リリースを試みること。

3．閉鎖デバイスの再装填の注意

・閉鎖デバイスのローダー内への再装填時、ローダーの遠位端まで閉鎖デバイスを引き戻さないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1．閉鎖デバイス留置後の管理
・患者を一晩モニタリングすること。退院前に、TTEを行い、閉鎖デバイスが正しい位置にあり、心嚢液が認められないことを確認すること。
・閉鎖デバイス留置後6か月間は、アスピリン及びチエノピリジン系薬剤の服用を推奨する。留置後6か月以降の薬物療法は医師の判断にて行うこと。なお、患者背景によっては経口抗凝固療法を考慮すること。
・閉鎖デバイス周囲の残存血流が5mmを超える際に経口抗凝固療法を行う場合は、患者背景によっては、出血リスクを高めるおそれがあるため留意すること。
・閉鎖デバイス留置後6か月間は、適切な心内膜炎の予防措置を講じること。留置後6か月以降の心内膜炎の予防の継続は医師の判断にて行うこと。
・閉鎖デバイス周囲の残存血流及び有害事象（血栓や心嚢液貯留など）を評価するため、心エコー検査を含む定期的な標準治療のフォローアップを行うこと。

2．櫛状筋や肉柱形成が不十分な場合、デバイスの固定（アンカリング）が十分にできず留置ができない可能性があるため、術前の画像診断において左心耳内の状態を評価すること。

3．左心耳のサイズを測定する際、2つの画像モダリティを使用することを推奨する。2D TEE又は血管造影を使用する場合は、ランディングゾーンの最大径を、3D TEE又は術前CTを使用する場合は、ランディングゾーンの平均径をデバイスサイズの選定に用いること。なお、左心耳のサイズ測定には明瞭な画像を用いること。

4．術中はヘパリン等の抗凝固療法を用いること。心房中隔穿刺後は、処置が完了するまで、推奨される活性化凝固時間（ACT）を250～350秒で維持すること。

5．過度な血液の逆流又は空気塞栓を防ぐため、ダイレーター及びガイドワイヤ抜去後はアクセスシースに止血弁を接続すること。止血弁などの他の医療機器をアクセスシースに接続する際は、付属のアダプタを用いて、アクセスシースと他の医療機器を接続すること。

6．手技時間の延長は麻酔、造影剤又はX線曝露を増大させるおそれがある。

7．組織や血管の損傷、埋植されている他の医療機器への干渉を防ぐため、アクセスシース及びダイレーターは慎重に体内を前進させること。

8．アクセスシース及びダイレーターを前進させている際に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。抵抗の原因が見つけられなかった場合は、全ての構成品を体内から抜去すること。

9．アクセスシース内にある閉鎖デバイスを抜去する場合は、閉鎖デバイスとアクセスシースの故障を防ぐため、どちらも抜去し新しい製品に交換すること。

10．閉鎖デバイスの部分収納時、閉鎖デバイスがアクセスシースのマーカーよりも近位側に引き戻された（完全収納された）場合は、閉鎖デバイスを前進させたり、造影剤の注入を行ったりせず、閉鎖デバイスを新しい製品に交換すること。

11．植込み型除細動器（ICD）又はペースメーカーリードを装着している患者に本品を使用する場合は注意すること。

12．左心房内におけるイントロデューサーシースとアクセスシステムの交換時は、ガイドワイヤは左上肺静脈に挿入すること。

13．閉鎖デバイスの留置後、留置部付近にてアブレーションを実施する場合は注意すること。

14．本品を使用する場合は、標準的な心臓血管カテーテル挿入法を用いること。

15．アクセスシースを介して造影剤を注入する際、電動式注入シリンジは用いないこと。

16．磁気共鳴映像法（MRI）
本品は非臨床試験において、「MR Conditional」であることが示されている。本品は以下に示す条件下においては、MRI検査を安全に施行することができる。
・静磁場強度が1.5又は3.0T
・空間勾配が1,900ガウス/cm（19T/m）以下
・MR装置が示す最大全身平均比吸収率（SAR）：2.0W/kg（通常操作モード）
上記条件にて15分間スキャンした際、最大4℃の温度上昇が想定される。また、非臨床試験の結果、3.0TのMRI装置でGradient Echo法によりイメージングを行うとき、画像アーチファクトが閉鎖デバイスから半径方向に最大20mmの範囲に観察された。

＜不具合・有害事象＞

1．不具合

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

（1）重大な不具合
・デバイスの脱落
・デバイスの破損

（2）その他の不具合
・デバイスの圧着不全
・デバイスの形状異常
・デバイスの移動
・デバイスの操作困難
・デバイスの機能不全

2．有害事象

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。場合によっては、外科的処置等を含む処置を行う必要性も考えられる。但し以下に限定されるものではない。

（1）重大な有害事象
・空気塞栓
・不整脈
・出血
・上腕神経叢損傷
・心停止
・心嚢液貯留／心タンポナーデ
・死亡
・解離
・デバイス塞栓
・デバイス血栓
・体内遺残による塞栓
・血腫
・感染
・心筋梗塞
・穿孔／心穿孔
・末梢脈拍喪失
・仮性動脈瘤
・発作
・重大な残存血流
・脳卒中
・血栓塞栓症（末梢／肺）

・血栓形成
・心臓組織外傷／損傷
・心侵食（エロージョン）
・一過性脳虚血発作
・弁損傷／弁逆流／弁不全
・血管閉塞
・血管損傷
・機器の外科的摘出

（2）その他の有害事象
・気道損傷
・アレルギー反応
・貧血
・麻酔、造影剤、投与薬剤等に対するアレルギー反応（吐き気、血管迷走神経反応、混乱/精神状態の変化など）
・心房中隔欠損症
・胸痛／不快感
・うっ血性心不全
・発熱
・血行動態の悪化
・溶血
・血尿
・高血圧
・低血圧
・多臓器不全
・胸水
・腎不全／腎機能不全
・呼吸器不全
・血小板減少症
・血管アクセス部の損傷（血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻、鼠径部痛等）

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1．妊婦への適用
妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。［本品はX線透視下で留置を行うため。］

2．授乳婦への適用
授乳中の婦人に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。

3．小児への適用
小児に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。

【臨床成績】

Amulet IDE試験成績[1]

Amulet IDE試験は、前向き、二群比較、無作為化（1：1）、多施設共同国際試験であり、類似医療機器であるWATCHMAN左心耳閉鎖システム（承認番号：23100BZX00049000）との非劣性試験である。本試験は$CHADS_2$スコア≧2又はCHA_2DS_2–VAScスコア≧3と定義される脳卒中又は全身性塞栓症のリスクが高く[2,3]、経口抗凝固療法の代替として左心耳閉鎖術が適切と判断された非弁膜症性心房細動患者1,878例の被験者（主に欧米108施設）を対象に、本品の有効性及び安全性を評価した。なお、本試験における術後薬物療法の要件は、次表のとおり。

表3–術後の薬物療法

期間	薬物療法
術後～術後45日	本品群：DAPT（アスピリン＋クロピドグレル）又はアスピリン＋経口抗凝固薬（OAC）（ただし、残存血流＞5mmの場合は、アスピリン＋OAC） 対照群：アスピリン＋ワルファリン
術後45日～術後6か月	残存血流≦5mm：DAPT 残存血流＞5mm：OAC*＋アスピリン
術後6か月以降	残存血流≦5mm：アスピリン単剤 残存血流＞5mm：OAC*＋アスピリン（術後6か月以降、残存血流が5mm以下であることが確認され次第、OACは中止する。なお、術後12か月の残存血流が5mmを超える場合のOAC処方は医師の判断による）

*対照群はワルファリン

無作為化割付に従い、留置が成功した被験者の退院時の薬物療法は、本品群75.7%でDAPT、対照群82.0%でワルファリンまたは他のVKA及びアスピリンであった。3か月経過観察時における薬物療法は両群の大半でDAPTであった（本品群83.5%、対照群80.9%）。主要評価項目は、主要作用機序評価項目（TEEによる術後45日時の左心耳有効閉鎖率）、主要安全性評価項目（術後12か月時の手技関連合併症、全死亡、又は大出血（BARCタイプ3以上）の複合評価項目）及び主要有効性評価項目（術後18か月時の虚血性脳卒中又は全身性塞栓症の複合評価項目）から構成され、下表のとおり本品の対照群に対する非劣性が証明された。

表4–Amulet IDE試験結果

主要評価項目	本品群	対照群	非劣性p値
主要作用機序評価項目	98.9%	96.8%	<0.0001
主要安全性評価項目	14.5%	14.7%	0.0002
主要有効性評価項目	2.8%	2.8%	<0.0001

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

乾燥した場所に保管すること。

＜有効期間＞

本品の包装ラベルに記載している。

【承認条件】

1．心房細動の治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

2．承認申請に当たって提出された臨床試験成績に係る試験の対象患者についての長期予後について、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．Lakkireddy, D., et al., Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder Versus Watchman Device for Stroke Prophylaxis (Amulet IDE): A Randomized, Controlled Trial. Circulation, 2021. 144(19): p. 1543–1552.

2．Gage, B.F., et al., Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation. JAMA, 2001. 285(22): p. 2864–70.

3．Lip, G.Y., et al., Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor–based approach: the euro heart survey on atrial fibrillation. Chest, 2010. 137(2): p. 263–72.

＜文献請求先＞

アボットメディカルジャパン合同会社 Structural Heart事業部
問い合わせ窓口／電話番号：03–6255–5980

【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03–6255–6370
製造業者（国名）：エージーエー メディカル社
（アメリカ合衆国）
AGA Medical Corporation