

*2026年2月改訂（第2版）
2020年6月作成（第1版）

医療機器承認番号：30100BZX00268000

高度管理医療機器
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（JMDNコード：35449004）

Woven EndoBridgeデバイス

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本品は、関係学会の定める本品の「使用に関する実施基準」を満たす医師及び施設で使用する。[適切な医師及び施設で使われない場合は、安全性が担保されない。]
2. 本品に関する適切なトレーニングを受けた医師が使用すること。[不適切な操作による不具合発生可能性がある。]
3. 患者の健康状態及び動脈瘤破裂に対するリスク因子を踏まえ、本治療のリスクとベネフィットを考慮した上で本品を使用すること。又、外科的治療を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては外科的治療を第一選択とすること。[既存の外科手術により、安全に根治的治療が可能と考えられるものに対する適応は慎重に行うべきであるため。]
4. 屈曲及び狭窄等血管形態に注意し、インプラントの展開を慎重に行うこと。[本品又は本品留置用カテーテルが破損する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象（患者）>

1. 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。[薬物療法が適切に行えない可能性がある。]
2. 金属（ニッケル-チタン合金や貴金属等）に対する過敏症を有する患者。[アレルギー反応を惹起する可能性がある。]
3. 活動性の微生物感染症に罹患している患者。[留置部位に炎症反応を誘発するおそれがある。]
4. 動脈瘤のドーム/ネック比が極端に小さい等、解剖学的構造が不適切とされた患者。[本品を適切に留置できない可能性がある。]

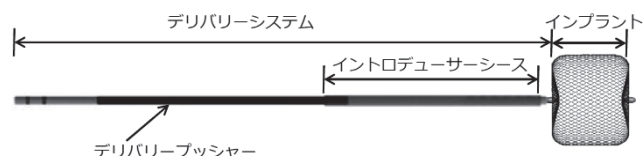
【形状・構造及び原理等】

本品は以下のものから構成される。

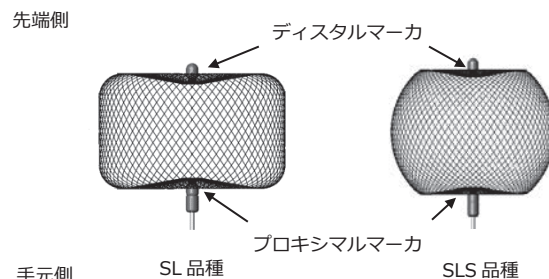
1. インプラント（留置部）
ニッケル・チタン合金ワイヤ又はニッケル・チタン合金被覆プラチナワイヤで編み込まれた球状（SLS品種）又は円筒状（SL品種）のメッシュ構造をしており、形状記憶合金であるニッケル・チタン合金の特性により自己拡張する。また、端部にはX線透視下で位置を確認するためのマークが取り付けられている。
2. デリバリーシステム
(1) デリバリープッシャー
(2) イントロデューサーシース

<構造図（代表図）>

全体図：



インプラント（非拘束時）：



原材料

インプラント：ニッケル・チタン合金、プラチナ合金
デリバリープッシャー：ステンレス鋼

<原理>

脳動脈瘤ネック部を塞ぎ、瘤内の空隙を埋めるように本品の留置部を展開、留置することにより、脳動脈瘤内への血液流入を阻害し、瘤内の血栓形成を促す。留置部の離脱機構は電気離脱式であり、離脱には専用の離脱コントローラーが用いられる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、前方循環系又は後方循環系の分岐部に位置する、ワイドネック型（ネック部が4mm以上又はドーム/ネック比が2未満と定義）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される。

*【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

・離脱コントローラー

販売名：Woven EndoBridge離脱コントローラー

承認番号：30100BZX00220000

・本品留置用カテーテル

適合カテーテル		インプラント の外径
販売名/承認番号	品種	
VIAマイクロカテーテル /30200BZX00002000	VIA17	3～7mm
	VIA21	4～7mm
	VIA27	8～9mm
VIAカテーテル /30200BZX00001000	VIA33	10～11mm

・サポートカテーテル

販売名：ディスタルアクセスカテーテル

承認番号：23000BZX00100000

<使用方法>

1. 本品使用にあたっての準備

- (1) 標準的インターベンション手技により、ガイディングカテーテルを血管内に挿入する。この際に使用するガイディングカテーテルは、本品留置用カテーテル/サポートカテーテルが挿入されていても造影剤が注入可能な内径が必要である。
- (2) ローテーター付きY型止血弁（以下、R H V）をガイディングカテーテルのハブに取り付ける。R H Vのサイドアームに三方活栓を取り付け、次にヘパリン加生理食塩液等の持続注入用輸液ラインを接続する。活栓を開いて本品留置用カテーテルの内腔にヘパリン加生理食塩液等を持続灌流する。
- (3) 適切なサイズの本品留置用カテーテルを選択する。
- (4) ガイドワイヤーを先行させ、本品留置用カテーテルを慎重に進め、動脈瘤内に誘導後、ガイドワイヤーを抜去する。このとき、必要に応じてサポートカテーテルを併用する。
- (5) 2つ目のR H Vを本品留置用カテーテルのハブに取り付ける。そのR H Vのサイドアームに三方活栓を取り付け、次にヘパリン加生理食塩液等の持続注入用輸液ラインを接続する。
- (6) 三方活栓の活栓を開いて本品留置用カテーテルの内腔にヘパリン加生理食塩液等を持続灌流する。

2. 本品のサイズ選択

- (1) 本品のサイズ選択の際は、一般に治療部位の径よりも大きいサイズを選択する。
- (2) 2方向からの平行投影法を用いた2D血管撮影像により、治療する動脈瘤の形状、幅、高さを確認する。2方向からの動脈瘤のネック長、径及び高さを測定し、瘤径とネック径の平均を算出する。
- (3) 平均瘤径と平均ネック径の比をもとに、SL品種あるいはSLS品種のいずれかの形状を選択する。（一般に、SL品種は平均瘤径と平均ネック径の比が1:1から1.5:1まで、SLS品種は1.5:1から2:1までの動脈瘤に適している。）
- * (4) 平均瘤径と高さの最小値をもとに、適切なサイズの本品を選択する。本品の適切なサイズは、平均瘤径よりも約1-2mm大きく、高さの最小値よりも約1-2mm小さいサイズである。

3. 本品のデリバリー準備

- (1) 本品の入った保護包装及び離脱コントローラーを個包装袋から取り出し、無菌野に置く。
- (2) 本品が保護包装から完全に出るまで、デリバリープッシャーの手元端を引っ張り本品を取り出す。
注意：デリバリープッシャーは常に手術用手袋をして取り扱うこと。[静電気により、誤作動が生じる可能性がある。]
- (3) デリバリープッシャーを慎重に前進させてイントロデューサーシースからインプラントを出し、損傷がないことを確認する。
- (4) デリバリープッシャーの手元端を離脱コントローラーの挿入口にしっかりと差し込む。このとき、離脱コントローラーの緑色ライトが点灯し、ブザーが鳴ることを確認し、離脱コントローラーからデリバリープッシャーを抜く。
注意：ブザーが鳴らない又は緑色ライトが点灯しない場合は、離脱コントローラーを交換すること。
注意：離脱コントローラー交換後も改善しない場合は、本品を交換すること。
注意：離脱コントローラーの離脱ボタンを押さないこと。
注意：デリバリープッシャーの近位部に血液又は造影剤等を付着させないこと。
- (5) イントロデューサーシースを垂直に保持し、インプラントをイントロデューサーシースの中に慎重に引き戻す。
注意：ゆっくり引くこと。[インプラントの破損や切断を生じる可能性がある。]

4. 本品の挿入及び展開

- (1) 本品留置用カテーテルに取り付けたR H Vを開き、本品のイントロデューサーシースを挿入できるようにする。

- (2) 本品のイントロデューサーシースをR H Vに挿入する。空気が完全に抜けて、適量のヘパリン加生理食塩液等がイントロデューサーシースの近位端から出てくるまで、イントロデューサーシースをフラッシュする。イントロデューサーシースの遠位部を本品留置用カテーテルのハブの遠位部に納め、次にR H Vを軽く閉じてイントロデューサーシースを固定する。

注意：イントロデューサーシースを挿入したR H Vを強く締めすぎないこと。[リード線の剥離等、デリバリープッシャーが破損する可能性がある。]

注意：イントロデューサーシースを本品留置用カテーテルのハブの奥に軽く突き当たるように挿入すること。無理に押し込まないこと。

- (3) イントロデューサーシースを通し、インプラント及びデリバリープッシャーを本品留置用カテーテルの内腔に押し進める。
注意：インプラントをイントロデューサーシースと本品留置用カテーテルハブの繋ぎ目に引っ掛けないこと。
- (4) デリバリープッシャーの近位端がイントロデューサーシースの近位端に近づくまでデリバリープッシャーを本品留置用カテーテル内に押し入れる。R H Vを緩め、その後R H Vからイントロデューサーシースを引き抜き、デリバリープッシャーの操作ができる程度にデリバリープッシャーを直接R H Vで軽く締める。イントロデューサーシースをスライドさせデリバリープッシャーから完全に取り出す。

注意：このとき、デリバリープッシャーやイントロデューサーシースを折り曲げないこと。

- (5) インプラントの遠位端が本品留置用カテーテル先端部のX線不透過マーカに到達するまで、デリバリープッシャーを慎重に押し進める。
- (6) 本品留置用カテーテルの先端を動脈瘤ネック部に位置するよう調整する。
注意：カテーテル先端を動脈瘤内に挿入しすぎないこと。[動脈瘤を穿孔させる可能性がある。]
- (7) X線透視下でデリバリープッシャーを慎重に押し進め、本品留置用カテーテル先端口から動脈瘤内にインプラントをゆっくり前進させる。

注意：デリバリープッシャーの操作は慎重に行い、過度の力を入れて押し進めないこと。操作中にわずかでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認し、本品を抜去すること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]

注意：本品留置用カテーテルの先端を適正な位置に留置し、本品を慎重に操作すること。[インプラントの破損や切断を生じる可能性がある。]

注意：デリバリープッシャーのキンクに注意しながら、慎重に行うこと。デリバリープッシャーがキンクした場合は、使用を中止すること。[キンクした状態での操作は、本品の破損や切断を生じる可能性がある。]

注意：デリバリープッシャーに過度な曲げや負荷をかけたり、トルク操作を行わないこと。[本品の破損や切断を生じる可能性がある。]

- (8) デリバリープッシャーを押し進め、インプラントを動脈瘤内に適切に配置する。その際のインプラントの展開の様子を図1に示す。術者が規定する動脈瘤のネックラインと、インプラントの手前側表面が一致するように位置決めしなくてはならない。このとき、プロキシマルマーカは、前記の手前側表面の中心に位置し、かつネックラインよりも親血管側に位置する場合もある。

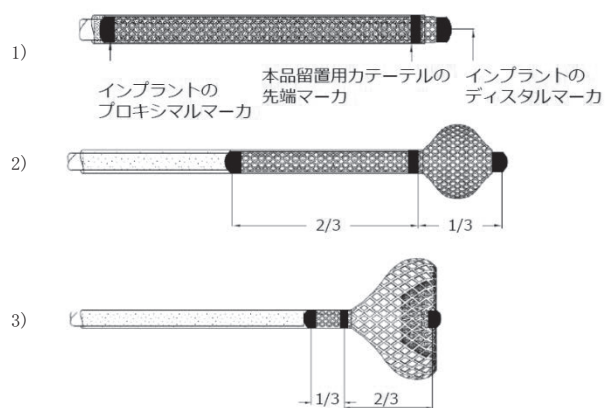


図1 インプラントの展開の様子

- 1) 始めに、インプラントのディスタルマーカが本品留置用カテーテルの先端マーカから出る。
- 2) デリバリープッシャーを押し進めるにつれてインプラントが広がり始め、インプラントのディスタルマーカと本品留置用カテーテルの先端マーカの間の距離が、インプラントのディスタルマーカとプロキシマルマーカの間の距離の約1/3に達したとき、インプラントは表示径の約1/2まで拡張している。
- 3) インプラントのディスタルマーカと本品留置用カテーテルの先端マーカの間の距離が、インプラントのディスタルマーカとプロキシマルマーカの間の距離の約2/3に達したとき、インプラントは表示径の約4/5まで拡張し、インプラントのディスタルマーカはインプラントの先端部のくぼみに位置している。

注意：インプラントのサイズが適切でない場合は、速やかに本品留置用カテーテル内に再収納して抜き、適切なサイズのものに取り替えること。[血液／血栓がインプラントの完全な展開や再収納を妨げることがある。]

注意：インプラントを離脱する前にX線透視下でインプラントに意図しない動きが認められた場合は、本品を本品留置用カテーテル内に再収納して抜き、別の適切なサイズのものに取り替えること。この時点でインプラントが動くと、離脱後インプラントが移動する可能性がある。

注意：インプラントが完全に展開しない場合は、以下の(i)あるいは(ii)の対応を行うこと。

- (i) インプラントを本品留置用カテーテル内に再収納した後、本品留置用カテーテルを手元側に引くことによりインプラントの展開スペースを確保し再展開する。
- (ii) 本品を新しいもの（同一又は別サイズ）に取り替える。

注意：動脈瘤から本品を取り出して新しいものに取り替える際は、合併症リスクを低減するため、患者の抗血小板療法の状況を考慮すること。

注意：インプラントを2回を超えて再展開しないこと。再展開を2回行ったら、新しいもの（同一又は別サイズ）に取り替えること。

注意：再展開する場合は、本品を後退させ、本品と動脈瘤が接触しないようにしてから行うこと。

注意：インプラントの配置を変更する場合は、X線透視下で本品留置用カテーテル位置を確認しながら慎重に本品を前進あるいは後退させること。

注意：インプラントの動脈瘤内挿入中や挿入後にデリバリープッシャーを回転させないこと。[デリバリープッシャーを回転させるとインプラントの破損や早期離脱が生じる可能性がある。]

注意：インプラントの短縮（～60％）に注意すること。

[例：11mm(直径)x9mm(長さ)品種は本品留置用カテーテル内で長さが最大20mmとなる(図2a)。]

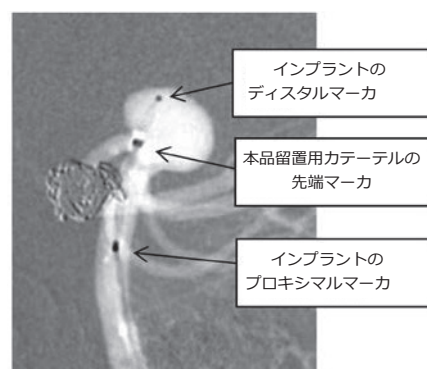
注意：インプラントを適切に留置した場合は、インプラントのディスタルマーカ及びプロキシマルマーカがX線透視下で個々に視認できる。なお、ワーキングアングルや動脈瘤内での配置次第では、ディスタルマーカからプロキシマルマーカまでの距離は、表示長と同様となる(図2b)。

注意：インプラントのディスタルマーカからプロキシマルマーカまでの距離が短い場合は、インプラントを本品留置用カテーテルの中に引き戻し、本品留置用カテーテルと瘤の位置をX線透視下で複数のアングルから確認すること。

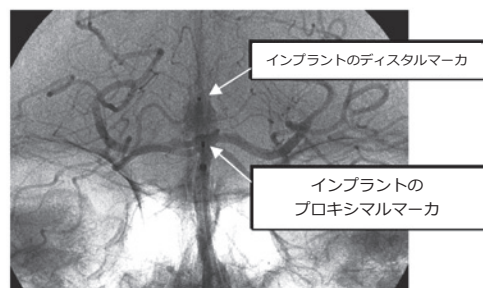
注意：インプラントの視認性は径サイズにより変わり、径が大きい品種ほど視認性がよくなることに留意すること(図2c)。

注意：離脱前には必ず血管造影を行い、インプラントが親血管側へ著しく突出していないことを確認すること。

a. インプラント展開時の透視像



b. インプラントを瘤内で展開/配置した際の透視像



c. インプラントの視認性

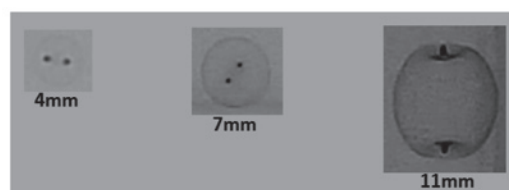


図2

(9) インプラントが移動ないようにRHVを締める。

注意：インプラントの離脱前に、離脱部分に力が掛かっていないことを確認すること。[本品留置用カテーテルの先端やインプラントが移動し、動脈瘤や血管の破裂を引き起こす可能性がある。]

5. インプラントの離脱

- (1) デリバリープッシャーの近位端に離脱コントローラーの挿入口をしっかりと差し込んで、デリバリープッシャーの近位端を離脱コントローラーに接続する。

注意：接続操作中にインプラントが動かないよう、離脱コントローラーを装着する前に、デリバリープッシャーの周囲がRHVにしっかりとロックされていることを確認すること。[動脈瘤や血管破裂を引き起こす可能性がある。]

注意：デリバリープッシャーの近位端に血液や造影剤を付着させないこと。血液や造影剤が付いている場合は、離脱コントローラーを装填する前に滅菌水又はヘパリン加生理食塩液等で拭くこと。〔離脱コントローラーが正常に動作しない可能性がある。〕

- (2) 離脱コントローラーがデリバリープッシャーに正しく接続されると緑色ライトが点灯し、ブザーが鳴る。
- * (3) 離脱ボタンを押す前にインプラントの位置を確認する。必要に応じてマイクロカテーテル及びデリバリープッシャーの位置を調整する。
* 注意：離脱コントローラーの操作中にインプラントが動かないよう、デリバリープッシャーの周囲がRHVにしっかりロックされていることを再度確認すること。〔動脈瘤や血管破裂を引き起こす可能性がある。〕
- (4) 離脱ボタンを押してインプラントを離脱する。ブザーが1回鳴ることを確認する。
- (5) 緑色ライトが点灯し、ブザーが1回鳴った後、ブザー音とともに黄色ライトが3回点滅して、離脱サイクルが完了したことを確認する。
- * (6) インプラントの離脱を確認するために、まずRHVを緩め、次にデリバリープッシャーと離脱コントローラーをゆっくり引き戻し、X線透視下でインプラントが動かないことを確かめる。インプラントが離脱していなかった場合は、必要に応じてマイクロカテーテル及びデリバリープッシャーの位置を調整し、再度離脱ボタンを押す。それでも離脱しなかった場合は、離脱コントローラーを交換する。離脱コントローラー交換後、2度離脱を試みても離脱しなかった場合は、本品を抜去する。
- (7) 離脱を確認した後、デリバリープッシャーをゆっくり後退させ、抜去する。
- (8) ガイディングカテーテルから造影剤を注入し、血管造影にてインプラントの位置を確認する。
- (9) 本品留置用カテーテル内にインプラントの一部が残っていないことを確認し、カテーテルを抜去する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. ガイディングカテーテル、大腿に挿入した動脈シース、及び本品留置用カテーテルの内腔に適量のヘパリン加生理食塩液を持続灌流すること。〔血栓塞栓が生じる可能性がある。〕
2. 一般的にカテーテル手技においては血流量が低下することにより遠位血管における血栓性塞栓のリスクが上昇する可能性があるため注意すること。
3. カテーテルに形状付けを施すと、形状及びカテーテルの変形の程度によっては、本品の送達及び留置が不適切となる場合がある。
4. 離脱後にインプラントを回収する必要がある場合は、回収機器（例、スネアカテーテル）を用いて製造販売業者の添付文書に従って回収すること。
5. 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。〔血栓性塞栓等の有害事象が発生する可能性がある。〕
6. 本品を金属が露出した面に置かないこと。〔静電気により、誤動作を生じる可能性がある。〕
7. 過去に治療した頭蓋内動脈瘤に対する有効性、安全性は確立されていない。
8. 他の疾患を理由に抗凝固剤を服用している患者又は血液疾患、凝固障害若しくは異常ヘモグロビン症の既往のある患者に対する有効性、安全性は確立されていない。
9. 本品には5mm未満の頭蓋内動脈瘤を治療対象とするサイズを含んでいる。5mm未満の未破裂動脈瘤に対して本品を使用する際は、最新の治療ガイドラインを遵守し、慎重に検討をすること。
10. 患者のフォローアップ時にはデジタルサブストラクション血管造影（DSA）又はCT血管造影（CTA）により動脈瘤の閉塞状態を評価することが望ましい。〔磁気共鳴血管造影（MRA）の場合は、

インプラントに起因する局所的な不均一磁場により磁化率アーチファクトが生じ、動脈瘤の治療効果判定に有効な画像が得られない可能性がある。〕

11. 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。本品を装着した患者に対して、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；

- ・ 静磁場強度：3Tesla
- ・ 静磁場強度の勾配：4,000Gauss/cm
- ・ MR装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）：2W/kg（通常操作モード）

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は1.4℃以下である。

本品が3TeslaのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から5mmである。

<不具合・有害事象>

【重大な不具合】

- ・ インプラントの留置部位からの移動又は誤留置
- ・ インプラントの早期離脱又は離脱困難
- ・ 本品の変形、破損及び動作不良
- ・ インプラントの拡張不良

【重大な有害事象】

- ・ 挿入部位の血腫
- ・ 血管解離又は穿孔
- ・ 動脈瘤の破裂
- ・ 出血
- ・ 浮腫
- ・ 血栓塞栓
- ・ 一過性脳虚血発作(TIA)又は虚血性脳卒中
- ・ 血栓後症候群及び脳卒中や死亡を含む神経学的障害
- ・ 血管閉塞、塞栓
- ・ 不完全な動脈瘤閉塞
- ・ 脳以外における虚血
- ・ 血管攣縮

*・再開通

- ・ 痙攣発作
- ・ 動静脈瘤
- ・ 水頭症
- ・ 頭痛、嘔気及び嘔吐
- ・ 感染症

【その他の不具合】

- ・ インプラントの病変部到達困難
- ・ 併用機器との干渉による抵抗感

【その他の有害事象】

- ・ 動脈穿刺の合併症（疼痛、局所出血（血腫）又は動脈若しくは隣接する神経の損傷を含む）
- ・ 感染症
- ・ 造影剤に対する反応（重症のアレルギー反応及び腎不全を含む）
- ・ 低血圧、高血圧

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

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線透視下で操作するため。〕

*【臨床成績】

* ①WEB-IT試験

* (カテーテルVIA21/VIA27/VIA33により留置される仕様の臨床成績)

本試験は、中大脳動脈の分岐部、内頸動脈の末端部、前交通動脈領域及び脳底動脈の頂点に位置する分岐部ワイドネック脳動脈瘤を有する患者を対象に、多施設共同、前向き単群試験が実施された。米国及び欧州の施設において150例（うち、9例が破裂瘤）の被験者に対し、本品を用いた治療が試みられた。

なお、抗血小板療法については、特定の療法を推奨せず、医師の判

断で行われた。当試験における未破裂脳動脈瘤及び破裂脳動脈瘤に対する抗血小板剤の服薬状況を表1に示した。使用された薬剤は主にアスピリンであり、2剤以上併用する場合は、アスピリンに加え、クロピドグレル、チカグレロル、プラスグレル等が使用された。

表1 未破裂及び破裂脳動脈瘤における抗血小板剤の服薬状況

未破裂脳動脈瘤 x/n(%)			
抗血小板剤	2剤以上	1剤	服薬なし
術前	88/141 (62.4%)	40/141 (28.4%)	13/141 (9.2%)
術後30日	51/138 (37.0%)	71/138 (51.4%)	16/138 (11.6%)
術後180日	17/136 (12.5%)	81/136 (59.6%)	38/136 (27.9%)
術後365日	9/93 (9.7%)	43/93 (46.2%)	41/93 (44.1%)
破裂脳動脈瘤 x/n(%)			
抗血小板剤	2剤以上	1剤	服薬なし
術前	0/9 (0%)	2/9 (22.2%)	7/9 (77.8%)
術後30日	1/9 (11.1%)	5/9 (55.6%)	3/9 (33.3%)
術後180日	1/8 (12.5%)	4/8 (50.0%)	3/8 (37.5%)
術後365日	0/4 (0%)	3/4 (75.0%)	1/4 (25.0%)

1.有効性

主要有効性評価項目である「術後1年において、追加治療、くも膜下出血の再発及び親血管の閉塞 (>50%) することなく、コアラボによる解析で治療対象瘤が完全閉塞した症例の割合」は54.77%であった。なお、治療対象瘤の完全閉塞率は53.85%(77/143)、親動脈の内腔開存の割合は94.41%(135/143)、治療対象瘤への追加治療が実施されなかった被験者の割合は97.90%(140/143)であった。

*【長期フォローアップ】

本試験では、被験者に対し術後5年までの長期フォローアップが実施された。術後5年において画像検査が実施された被験者の、治療対象瘤の完全閉塞率は67.47%であった。各時点での結果は表2に示した。

* 表2 術後5年までの完全閉塞の達成率

	n/N (%) [例数]
術後2年	41/66 (62.12)
術後3年	71/111 (63.96)
術後4年	34/52 (65.38)
術後5年	56/83 (67.47)

術後1年から5年において親血管の閉塞 (>50%) は、2例の被験者に発生した。また、治療対象瘤への再治療は表3に示す通り、合計で23例の被験者に27件実施された。

* 表3 再治療率

	再治療数	再治療率n/N (%) [例数]	
		各時点での例数	累積例数 ^{*a}
術後1年	6	6/143 (4.20) ^{*b}	6/148 (4.05)
術後2年	10 ^{*c}	9/140 (6.43)	15/148 (10.14)
術後3年	2 ^{*d}	2/137 (1.46)	16/148 (10.81)
術後4年	5	5/132 (3.79)	21/148 (14.19)

術後5年	4 ^{*e}	3/123 (2.44)	23/148 (15.54)
------	-----------------	--------------	----------------

※a 母母の148例は、総被験者数150例のうち本品が使用されなかった2例を反映している。

※b 12カ月フォローアップを実施した145例のうち、本品を使用しなかった被験者は2例。

※c 1例の被験者が術後1年から2年の間に2回再治療を受けた。

※d 1例の被験者が術後12カ月未満で再治療を受けた後、術後2年から3年の間に2度目の再治療を受けた。

※e 1例の被験者が術後3年から4年の間に再治療を受け、術後4年から5年の間に2度目と3度目の再治療を受けた。

2.安全性

主要安全性評価項目「重大安全性事象（術後30日以内の死亡（偶発を除く）または重大な脳卒中（NIHSSスコアがベースラインと比較して4ポイント以上上昇したもの）、及び術後31日以降1年以内の脳神経に起因する死亡または治療対象瘤と同側に発生した重大な脳卒中）の割合」は0.67%であった。

重篤な有害事象は33例62件（22%）認められた。21例27件が術後30日以内に発生し、最も多く発生したのは虚血性脳卒中で、6例6件（4.00%）であった。そのうち、機器と関連がある重篤な有害事象は「くも膜下出血」1例1件（0.67%）であった。

術後31日から術後365日までに発生した重篤な有害事象は21例35件で、機器と関連があると判定された事象はなかった。また、術後1年までの間に死亡は発生しなかった。なお、破裂瘤の症例において、治療後の再破裂は発生しなかった。神経系障害に関する重篤な有害事象一覧を表2に示した。

* 表4 神経系障害に関する重篤な有害事象一覧

事象名	x/n(%) [件数]
術後30日以内に発生した重篤な有害事象	
失語症	1/150 (0.67) [1]
頭痛	1/150 (0.67) [1]
虚血性脳卒中	6/150 (4.00) [6]
痙攣発作	1/150 (0.67) [1]
くも膜下出血	2/150 (1.33) [2]
失神	1/150 (0.67) [1]
一過性脳虚血発作	2/150 (1.33) [2]
術後31日から術後365日までに発生した重篤な有害事象	
良性頭蓋内圧亢進	1/150 (0.67) [1]
頭蓋内出血	1/150 (0.67) [1]
頭痛	1/150 (0.67) [1]
虚血性脳卒中	1/150 (0.67) [1]
痙攣発作	1/150 (0.67) [1]
一過性脳虚血発作	2/150 (1.33) [3]

非重篤な有害事象は104例286件認められ、68例135件は術後30日までに発生し、65例151件は術後31日から365日までに発生した。術後30日までに発生した周術期の非重篤な有害事象で比較的発生頻度が高かった（10%以上）のが「頭痛」20例20件（13.3%）であった。術後31日から術後365日までに発生した非重篤な有害事象のうち、比較的頻度が高かったのが「頭痛」20例24件（13.3%）であった。術後30日以内に発生した機器と関連がある非重篤な有害事象は「くも膜下出血」1例1件（0.67%）、「一過性脳虚血発作」1例1件（0.67%）、「動脈血栓症」2例2件（1.33%）であった。また、術後31日から術後365日までに発生した機器と関連がある非重篤な有害事象は「一過性脳虚血発作」1例1件（0.67%）であった。

*【長期フォローアップ】

術後1年から5年の間では、非重篤な有害事象は88例386件認められ、111件の重篤な有害事象（SAE）が54例に発生し、すべて

機器および手技との関連なしと判断された。このうち、脳卒中関連の有害事象は9件であり、内訳は一過性脳虚血発作2件、頭蓋内出血3件、くも膜下出血2件、虚血性脳卒中2件であった。また、くも膜下出血はいずれも再治療に関連していた。全死亡率は4.7% (7/150) であった。治療対象瘤のうち、5年間のフォローアップ期間中に破裂瘤の再破裂や未破裂瘤の破裂は認められなかった。

* ②CLEVER試験

(カテーテルVIA17により留置される仕様の臨床成績)
本試験は、分岐部ワイドネック脳動脈瘤を有する患者を対象とした、多施設共同観察試験である。欧州の施設において163例（うち、60例が破裂瘤）の被験者に対し、本品を用いた治療が実施された。
本試験における未破裂脳動脈瘤及び破裂脳動脈瘤に対する抗血小板剤の服薬状況を表5に示した。

* 表5 未破裂及び破裂脳動脈瘤における抗血小板剤の服薬状況

未破裂脳動脈瘤 x/n (%)			
抗血小板剤	2剤以上	1剤	服薬なし
術前	61/103 (59.2%)	25/103 (24.3%)	17/103 (16.5%)
術後30日	15/103 (14.6%)	57/103 (55.3%)	31/103 (30.1%)
術後180日	9/101 (8.9%)	40/101 (39.6%)	52/101 (51.5%)
術後365日	6/97 (6.2%)	33/97 (34.0%)	58/97 (59.8%)
破裂脳動脈瘤 x/n (%)			
抗血小板剤	2剤以上	1剤	服薬なし
術前	1/60 (1.7%)	3/60 (5.0%)	56/60 (93.3%)
術後30日	4/60 (6.7%)	13/60 (21.7%)	43/60 (71.7%)
術後180日	5/56 (8.9%)	5/56 (8.9%)	46/56 (82.1%)
術後365日	4/56 (7.1%)	6/56 (10.7%)	46/56 (82.1%)

* 1.有効性

主要有効性評価項目である「術後12カ月時点で再治療を伴わないAdequate Occlusionの達成率」は82.2%であった。また、術後12カ月時点での治療対象瘤の完全閉塞の達成率は、62.9% (90/143)、治療対象瘤への再治療が実施されなかった被験者の割合は97.4% (148/152)であった。

* 2.安全性

主要安全性評価項目である「治験手技から30日以内の死亡（偶発を除く）または重大な脳卒中（NIHSSスコアがベースラインと比較して4ポイント以上上昇した虚血性または出血性脳卒中）を発症した患者の割合、および術後31日目から1年後までの神経学的原因による死亡、または治療対象瘤と同側に発生した重大な脳卒中の割合」は1.8% (3/163)であった。
術日に発生した有害事象は19例21件（11.7%）であり、脳神経系および脳血管系の有害事象は16件であった。その内訳は、血栓塞栓性の有害事象が6件、虚血性脳卒中、水頭症、血管解離がそれぞれ2件、片麻痺、注視麻痺、くも膜下出血、親血管/分枝血管への血栓形成がそれぞれ1件であった。なかでも機器との因果関係がある重篤な有害事象と判定されたものは、血栓塞栓性の有害事象の2件、虚血性脳卒中、くも膜下出血、片麻痺、親血管/分枝血管への血栓形成のそれぞれ1件であった。
術後30日までに発生した有害事象は36例56件（22.1%）であり、脳神経系および脳血管系の有害事象は36件であった。その内訳は、血管攣縮が16件、水頭症が5件、脳室炎、視覚障害がそれぞれ3件、痙攣発作、一過性脳虚血発作がそれぞれ2件、くも膜下出

血、感覚障害、片麻痺、注視麻痺、血管解離がそれぞれ1件であった。なかでも機器との因果関係がある重篤な有害事象と判定されたものは、片麻痺の1件であった。
術後31日から術後1年までに発生した有害事象は15例16件（9.2%）であり、脳神経系および脳血管系の有害事象は10件であった。その内訳は、虚血性脳卒中が3件、親血管/分枝血管への血栓形成が2件、血栓塞栓性の有害事象、くも膜下出血、水頭症、血管解離、痙攣発作がそれぞれ1件であった。機器との因果関係がある重篤な有害事象と判定されたものはなかった。
術後1年までの間に死亡は1例発生したが、現症に起因するものであり、機器との因果関係は否定された。また、破裂瘤の症例において、手技時に破裂が1例発生したが、術後の再破裂は発生しなかった。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（自己認証（当社データ）による）

【承認条件】

1. 脳動脈瘤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. 製造販売後、一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、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。

【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：テルモ株式会社
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター
外国製造業者：マイクロベンション インク
MicroVention, Inc.
国 名：アメリカ合衆国

