

再審査報告書

平成 27 年 7 月 28 日
医薬品医療機器総合機構

類別	機械器具 7 内臓機能代用器
一般的名称	大動脈用ステントグラフト
販売名	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト
申請者名	Cook Japan株式会社
承認の 使用目的、 効能又は効果	本品は、腎動脈下における腹部大動脈瘤（腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む）を有する患者の治療に使用される。尚、本品は、以下の解剖学的適応を満たす患者へ使用する。 ・腸骨動脈および大腿動脈において、予定されるデリバリーシステムが使用できる適切なアクセス経路が確保できること。 ・動脈瘤プロキシマル側の腎動脈下の大動脈部位（ネック）に、以下の瘤化していない大動脈（正常動脈）部位があること。 ・長さが少なくとも 15 mm 以上あること。 ・外径（外壁から外壁までの直径）が 18 mm 以上 28 mm 以下であること。 ・動脈瘤長軸に対する相対角度が 60 度より小さいこと。 ・腎動脈上方の大動脈の長軸に対する相対角度が 45 度より小さいこと。 ・腸骨動脈のディスタル固定部の長さが 10 mm より長く、外径（外壁から外壁までの直径）が 7.5～20 mm であること。
承認年 月 日 承認事項一部変更 年月日	平成18年7月11日 (再審査期間終了後) 平成22年 5月24日 メインボディ及びコンバーターのサイズの追加 並びにデリバリーシステムの性能向上 平成26年10月31日 腸骨動脈レッグの新しいタイプの追加 ナイチノール製ステントの追加 グラフト素材の製造業者の追加 親水性コーティングの追加 品目仕様（透水性）の変更 等
再審査期間	3 年

1. 製造販売後調査全般

クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト（以下「本品」という。）は腎動脈下の腹部大動脈から腸骨動脈の間に発生した腹部大動脈瘤の瘤内部への血流を遮断することにより、動脈瘤の拡大、破裂を阻止することを目的として使用するステントグラフトである。本品は、ポリエステル性グラフトとグラフトを伸展保持するステンレス（SUS304）性ステントからなるステントグラフト部、及びステントグラフトを標的部位に運搬するデリバリーシステムから構成される。またステントグラフトには、メインボディ（腹部大動脈瘤位留置用）、腸骨動脈レッグ（腸骨動脈留置用）、ボディエクステンション（メインボディ上の延長用）、コンバーター（メインボディ内留置対側リム血流遮断用）、オクルーダー（対側腸骨動脈血流遮断用）の6種類があり、必要に応じて組み合わせて使用する。

本品の使用成績調査は、医療機器の使用実態下における不具合発現状況、安全性、有効性等を確認することを目的として、平成18年7月27日～平成21年7月10日までに全国62医療機関で実施された連続405症例のうち契約が締結された58医療機関からの400症例が登録された。観察期間は術後1年と設定された。

なお、本品は平成20年4月1日株式会社メディコスヒラタよりCook Japan株式会社に承継され、それに伴って再審査申請はCook Japan株式会社よりなされた。

2. 使用成績調査の概要

（1）患者背景

本使用成績調査の対象400症例に加え、国内治験97症例から早期死亡4例を除いた93例の長期成績も調査対象とした。観察期間は術後1年と設定された。重点調査項目は、①術中・術後の追加処置の実施状況、②術後の外科手術への転換率、③バンプ（メインボディ中枢測のベアステント部分）の離断とした。患者背景を表1に示す。また、承認申請時に提出された米国臨床試験についても参考として記載する。

表1 米国臨床試験および使用成績調査の患者背景について

項目	使用成績調査 (n=400)	国内治験 (n=97)	米国臨床試験 (n=432)
年齢	75.59±7.16	74.01±6.39	72.52±7.64
80歳以上	135 (33.75%)	18 (18.56%)	74 (21.02%)
性別	男 356 (89.0%) 女 44 (11.0%)	男 93 (95.9%) 女 4 (4.12%)	男 329 (93.5%) 女 23 (7.5%)
術前動脈瘤径(mm)	51.70±10.48 mm	46.77±7.76 mm	51.48±8.73 mm
中枢側のネック径 (mm)	男 22.25±2.53 mm 女 20.85±2.43 mm	男 21.63±2.32 mm 女 20.00±1.41 mm	n.a.
術前併存疾患			
肺疾患	119 (29.8%)	23 (23.7%)	83 (23.6%)
肺疾患（在宅酸素療法中）	9 (2.3%)	n.a.	11 (3.1%)
腎疾患	88 (22.0%)	13 (13.4%)	6 (1.7%)
腎疾患（透析中）	8 (2.0%)	1 (1.0%)	1 (0.3%)
脳血管疾患	101 (25.3%)	14 (14.4%)	44 (12.5%)
虚血性心疾患	140 (35.0%)	31 (32.0%)	195 (55.4%)
高血圧症	293 (73.3%)	49 (50.5%)	229 (65.1%)
糖尿病	61 (15.3%)	11 (11.3%)	48 (13.6%)
hostile abdomen	114 (28.5%)	0 (0.0%)	37 (10.5%)

400症例のうち3例は腸骨動脈レッグのみを使用、1例は術中に外科手術に転換されたため、これら4例を除いた396例を対象に検討がなされた。また国内治験追跡調査では造影剤を使用したCTスキャンの拒否が1例あり、これを除外した96例が対象となった。

400症例中1例はデバイスを瘤まで送達できず中止となった。1例は術後脳梗塞により死亡したため、退院時までに使用成績調査は中止された。その後のフォローアップの状況は図1に示す。

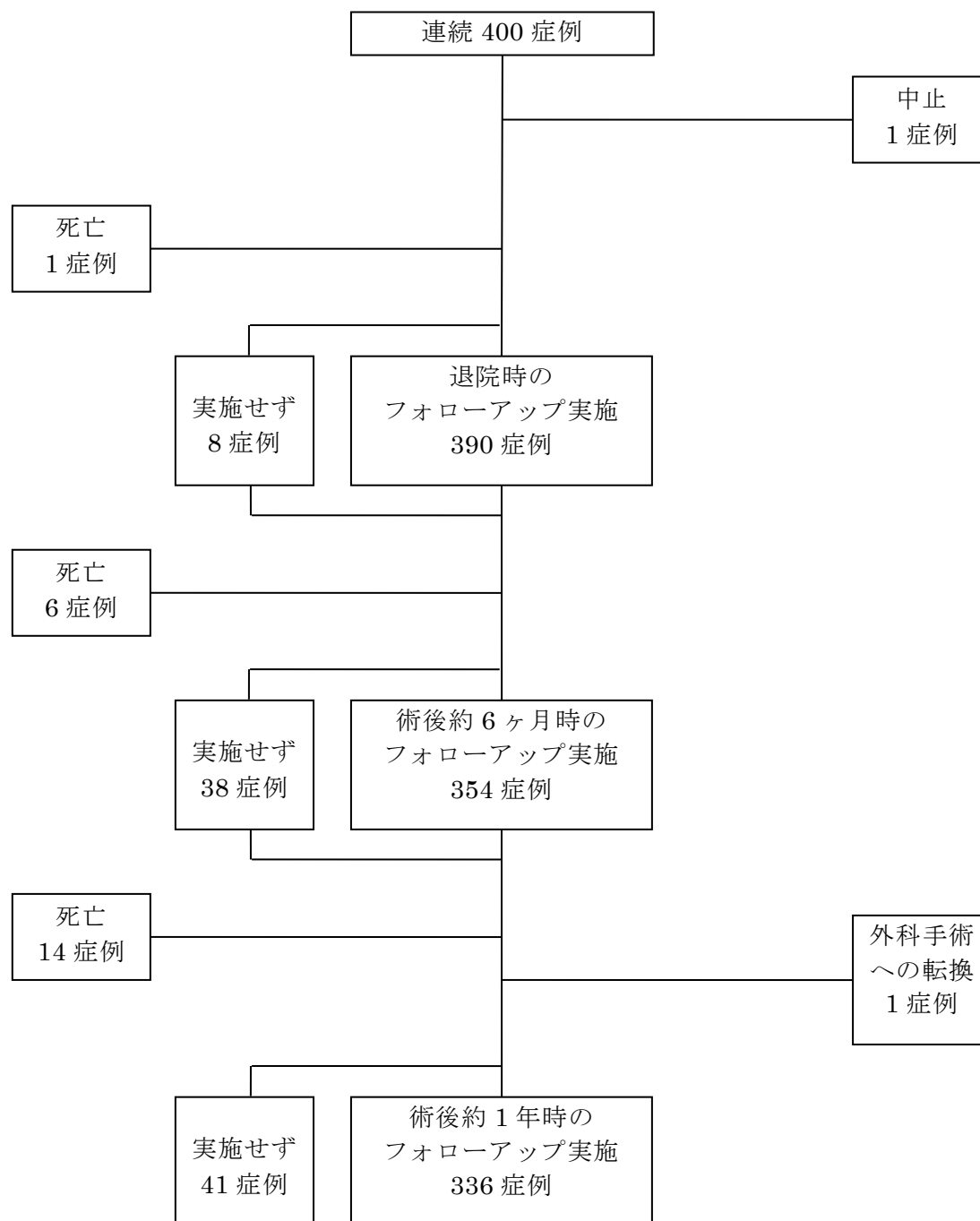


図 1：使用成績調査対象 400 症例のフォローアップ

(2) 安全性の評価

1) スtentグラフト留置の成功

stentグラフト留置の成功率は市販後成績調査では 99.5%、国内臨床試験では 100%であった。米国臨床試験ではローリスク症例 100%、ハイリスク症例 100%、標準リスク症例では 99.5%であった。

2) 追加処置

術中追加処置については市販後使用成績調査連続 400 例のうち 168 例で実施され、詳細は表 2 のとおりであった。なお術中外科手術への転換は 1 例であった。

術後の追加処置は 16 例（4.01%）で実施された。内訳は入院期間中の追加処置が 4 例（タイプ I エンドリークに対する「パルマッツ ステント」（承認番号：20800BZY00305000）留置 1 例、F-F バイパス 1 例、血栓除去・ステント留置 2 例）、術後 6 ヶ月までの追加処置が 7 例（血管形成術・ステント留置 4 例、F-F バイパス 1 例、コイル塞栓・腸骨動脈レッグ追加 1 例、塞栓物質による血管塞栓 1 例）、1 年後フォローアップまでに実施された追加処置が 5 例（血管形成術・ステント留置 2 例、F-F バイパス 1 例、ステントグラフトの延長 1 例、開腹手術 1 例）であった。また術後遠隔期の外科手術への転換は 3 例（0.75%）に実施された。1 例目は術後 8 月目に直腸癌に対して設置した人工肛門の閉鎖術後の人工血管感染に対して手術が行われた。2 例目は術後 1 年後に瘤径の拡大に対する外科手術、3 例目は術後 1 年目に瘤が破裂し、外科手術を実施した。

表 2：術中追加処置実施率

			連続 400 症例 (n=400)		参考 国内臨床試験 (n=97)	
					実施	実施率%
総実施率			168	42.00	情報無	
具体的な追加処置の実施率	補助デバイスの留置		37	9.25	18	18.56**
	血管 拡張術	総実施率	31	7.75	情報無	
		腸骨動脈の拡張術	30	7.50	16	16.49
		腎動脈の拡張術	1	0.25	1	1.03
	ステント 留置術	総実施率*	78	19.50	情報無	
		腸骨動脈への留置術*	46	11.50	5	5.15
		腎動脈への留置術*	11	2.75	1	1.03
		プロキシマルネックへの留置	23	5.75	情報無	
	血管 塞栓術	総実施率	61	15.25	情報無	
		内腸骨動脈塞栓術	59	14.75	13	13.40
		腰動脈塞栓術	1	0.25	0	0.00
		下腸間膜動脈塞栓術	1	0.25	0	0.00
その他	圧着バルーン		17	4.25	情報無	
	F-F バイパス		5	1.25		
	総大腿動脈血栓内膜摘除		1	0.25		
	浅大腿動脈血栓除去		1	0.25		
	総大腿動脈血栓内腔摘除術		1	0.25		
	外腸骨動脈人工血管置換術		1	0.25		
	大腿動脈人工血管置換		1	0.25		
	人工血管パッチ形成術		1	0.25		
	外腸骨動脈-内腸骨動脈バイパス術		1	0.25		
	大腿動脈の血管形成		1	0.25		
	腎動脈部を開窓したステントグラフトの追加		1	0.25		
	上肢アプローチ		1	0.25		

* 総実施率 78 例のうち、2 例は腸骨動脈および腎動脈へステント留置術が実施されたため、それぞれの項目に集計されている。 ** 有意差有($\alpha=0.05$)

3) 製品関連の不具合・有害事象

本調査において術中に発生した不具合が 9 例報告された。そのうちデリバリーシステムの不具合（留置不成功）が 7 例（1.75%）とステントグラフトの不具合 2 例（0.5%）であった。術後に発生した不具合は腸骨動脈レッグの不具合（閉塞）が 8 例報告された。このうち 2 例

はステントグラフトのキンクによるものであった。ステントグラフトの移動、分離及びバンプ等の破損は認められなかった。

4) エンドリーク

術終了時から術後 1 年までのエンドリークの発生について表 3 に示した。術終了時の 89 例 (22.31%) にエンドリークが認められた。このうちすぐに対処が必要なエンドリークである、タイプ I エンドリークが 15 例 (3.76%)、タイプ III が 9 例 (2.26%) であった。一方術後 1 年の時点ではタイプ 1 エンドリーク 2 例 (0.65%)、タイプ III エンドリーク 2 例 (0.65%) であった。

表 3：エンドリーク

	術終了時			退院時			術後約 6 ヶ月			術後約 1 年		
	n	発生	発生率%	n	発生	発生率%	n	発生	発生率%	n	発生	発生率%
使用成績調査	399	89	22.3	384*	49	12.76	336**	44	13.10	309***	36	11.65
I Proximal	399	11	2.76	384	4	1.04	336	1	0.30	309	0	0.00
I Distal	399	4	1.00	384	1	0.26	336	0	0.00	309	2	0.65
II	399	63	15.7	384	40	10.42	336	41	12.20	309	31	10.03
III	399	9	2.26	384	3	0.78	336	2	0.60	309	2	0.65
IV	399	2	0.50	384	0	0.00	336	0	0.00	309	0	0.00
未特定	399	1	0.25	384	1	0.26	336	0	0.00	309	1	0.32
複合	399	0	0.00	384	0	0.00	336	0	0.00	309	0	0.00
国内臨床試験	97	12	12.3	96	7	7.29	92	11	11.96	92	10	10.87
I Proximal	97	2	2.06	96	1	1.04	92	1	1.09	92	1	1.09
I Distal	97	0	0.00	96	0	0.00	92	0	0.00	92	0	0.00
II	97	7	7.22	96	6	6.25	92	10	10.87	92	9	9.78
III	97	1	1.03	96	0	0.00	92	0	0.00	92	0	0.00
IV	97	1	1.03	96	0	0.00	92	0	0.00	92	0	0.00
未特定	97	0	0.00	96	0	0.00	92	0	0.00	92	0	0.00
複合	97	1	1.03	96	0	0.00	92	0	0.00	92	0	0.00

* 退院時フォローアップ実施症例 390 症例のうち、6 症例は造影検査未実施のため評価がされていない。 ** 術後約 6 ヶ月時フォローアップ実施症例 354 症例のうち、18 症例は造影検査未実施のため評価がされていない。 ***術後約 1 年時フォローアップ実施症例 336 症例のうち、27 症例は造影検査未実施のため評価がされていない。

5) 手技関連の不具合・有害事象

手技関連の不具合・有害事象は 32 症例 (8.00%) で報告された。詳細は表 4 の通りであった。主な事象は末梢動脈の閉塞 7 件、腎疾患 6 件、末梢動脈の狭窄 5 件、アクセス血管の解離または血栓または損傷が 5 件などであった。

表 4：手技関連の不具合・有害事象

不具合・有害事象	使用成績調査(n=400)	
	発生件数	発生率 (%)
手技後 30 日以内の大動脈解離	1	0.25
動脈穿孔または破裂	2	0.50
アクセス血管の解離または血栓または損傷	5	1.25
末梢動脈の狭窄	5	1.25
末梢動脈の閉塞	7	1.75
アクセス部位のリンパ嚢腫、リンパ漏、リンパ浮腫	1	0.25
原因不明の発熱	1	0.25
瘤破裂	2	0.50
臀筋跛行	1	0.25
瘤拡大	1	0.25
腎疾患**	6	1.50
消化器系疾患**	1	0.25
その他の不具合・有害事象**	1	0.25

合 計	34	
-----	----	--

* 製品との関連が「有」「疑」「不明」とされたもの

6) その他の不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象が 32 例（8.00%）で報告され、その内訳は表 5 のとおりであった。主な事象は消化器系疾患 7 件、脳血管疾患 6 件、心疾患・肺疾患各 5 件などであった。

表 5：その他の不具合・有害事象

不具合・有害事象	使用成績調査(n=400)	
	発生件数	発生率
グラフト感染（退院時以降に発生したもの）	1	0.25
心疾患*	5	1.25
肺疾患*	5	1.25
腎疾患*	4	1.00
脳血管疾患*	6	1.50
消化器系疾患*	7	1.75
導尿器官疾患*	1	0.25
血液疾患*	1	0.25
循環器疾患*	1	0.25
その他の不具合・有害事象*	3	0.75
合 計	34	

* 製品との関連が「無」とされたもの

不具合・有害事象が発生しなかった症例は、使用成績調査例中 400 例中 338 例（84.5%）、国内治験症例 97 例中 84 例（86.6%）であった。

機構は、以上の結果から安全性について特段の問題はないと判断した。

（3）有効性

有効性評価に影響を及ぼすと考えられる要因として、「術後1年観察時における動脈瘤径の変化」を想定し、術後1年での動脈瘤径の変化を①5 mm以上の縮小、②5 mm以上の拡大及び変化なし（-5 mm～+5 mm）に分類し、②に該当する場合に治療が有効と判定した。その結果、使用成績調査症例では評価可能であった336例中325例（96.73%）、国内臨床試験結果では93例中90例（96.77%）が有効と判定され、米国臨床試験（標準リスク症例163例中158例（96.93%）、ハイリスク症例68例中67例（98.53%）、ローリスク症例33例中31例（96.77%））と同等であった。

また、動脈瘤径の変化を経時的に調べた結果、術前の瘤径平均 51.7 mm が、退院時 50.3 mm、術後 6 ヶ月 46.82 mm、術後 1 年 44.27 mm と有意に減少していた。

国内治験の長期フォローアップ成績については、97 例の国内治験症例のうち治験期間中に 25 例の死亡症例があった。表 6 にその詳細を示す。治験症例 97 例の 5 年生存率は 76.9±4.7%、5 年当該瘤関連死亡回避率は 97.5±1.8%であった。

表 6：死亡症例の概要

患者 ID	年齢/性別	死亡原因	生存期間[日]	備考
	74 男	肺気腫	2290	
	79 男	肺炎	1720	
	77 男	心筋梗塞	376	
	73 男	前立腺癌	1969	
	74 男	aortoenteric fistula,敗血症	2295	
	85 男	Type II エンドリークによる瘤拡大	2168	
	82 男	腎機能悪化	1119	
	83 男	悪性リンパ腫	225	治験期間中(1 年以内)
	71 男	突然死	849	
	77 男	脳梗塞	2048	
	76 男	心不全	1298	

	73 男	肺癌	925	
	75 男	間質性肺炎	1195	
	76 男	多発癌	873	
	74 男	胃癌	345	治験期間中(1 年以内)
	66 男	胃癌	626	
	72 男	大腸癌	732	
	76 男	膀胱癌からの肺転移	249	治験期間中(1 年以内)
	68 男	真菌性肺炎	44	治験期間中(1 年以内)
	77 男	突然死	489	
	85 男	脳出血	2618	
	73 男	肺炎	766	
	85 男	腸疾患	1524	
	74 男	胸腹部大動脈瘤破裂	1153	
	80 男	前立腺癌	598	

機構は、以上の結果から有効性について特段の問題はないと判断した。

(4) 特別な背景を有する患者

本調査において 80 歳以上の症例に留置されたケースは 135 例であり、その内 134 例で留置に成功した。安全性に関する評価に関しては、ステントグラフトの留置の成功は 80 歳以上では 99.26%であり、80 歳未満の症例に対する 99.62%と差は認められなかった。1 年時のエンドリークの遺残も 80 歳以上 13%、80 歳未満 11%であり差は認められなかった。下記に 80 歳以上と 80 歳未満の症例の不具合・有害事象発生率の比較を表 7 に示す。手技に関連する不具合・有害事象の発生に関しても 80 歳以上と 80 歳未満で差は認められなかった。以上より、80 歳以上の高齢者においても本品の安全性・有効性に特段の問題はないと機構は判断した。

表 7：安全性評価の年齢別解析

		80 歳以上	80 歳未満
ステントグラフト留置の成功		99.26%(134/135 例)	99.62%(264/265 例)
術中の追加処置	外科手術への転換	0% (0/135 例)	0.38% (1/265 例)
術中の不具合	デリバリーシステムの不具合	3.7% (5/135 例)	0.75% (2/265 例)
	ステントグラフトの不具合	0% (0/135 例)	0.75% (2/265 例)
術後の追加処置	外科手術への転換	0% (0/134 例)	1.13% (3/264 例)
術後の不具合	ステントグラフトの不具合	0% (0/134 例)	3.02% (8/264 例)
エンドリーク発生率	術終了時	29.1% (39/134 例)	18.87% (50/265 例)
	退院時	13.28% (7/128 例)	12.5% (32/256 例)
	術後 6 か月	14.95% (16/107 例)	12.23% (28/229 例)
	術後 1 年	13% (13/100 例)	11% (23/209 例)

3. 不具合及び感染症

再審査期間中に報告された重篤な不具合は 593 例 888 件（使用成績調査 114 件、国内自発報告 360 件、外国自発報告 414 件）であった。使用成績調査における内訳は、エンドリーク 66 件、瘤の拡大又は破裂 4 件、開腹手術への移行 2 件、止血弁からの出血 1 件、腸骨動脈の閉塞又は狭窄 8 件、腸骨動脈の損傷、解離又は破裂 5 件、腎動脈狭窄、閉塞又は血流不良 4 件、その他 24 件であった。国内自発報告における内訳は、エンドリーク 172 件、瘤の拡大又は破裂 7 件、開腹手術への移行 2 件、止血弁からの出血 58 件、腸骨動脈の閉塞又は狭窄 15 件、腸骨動脈の損傷、解離又は破裂 4 件、腎動脈狭窄、閉塞又は血流不良 9 件、大動脈解離又は大動脈損傷 2 件、その他 91 件であった。外国自発報告における内訳は、エンドリーク 118 件、瘤の拡大又は破裂 27 件、開腹手術への移行 33 件、止血弁からの出血 3 件、腸骨動脈の閉塞又は狭窄 7 件、腸骨動脈の損傷、解離又は破裂 8 件、腎動脈狭窄、閉塞又は血流不良 11 件、大動脈解離又は大動脈損傷 5 件、トリガーワイヤーリリース困難 26 件、その他 176 件であった。

これらのうち、死亡例は、計 28 症例報告された。死亡症例における本機器との因果関係については因果関係が否定できない症例が 4 例（使用成績調査 0 件、国内自発報告 1 件、外国自発報告 3 件）、因果関係なし 10 件（使用成績調査 1 件、国内自発報告 6 件、外国自発報告 3 件）、因果関係不明 14 件（使用成績調査 4 件、国内自発報告 2 件、外国自発報告 8 件）であった。このうち、因果関係が否定できなかった 4 例については、メインボディ上部ステントが大動脈を穿通した例が 2 例、トリガーワイヤーがリリース不能であったため開腹手術へ移行した例が 1 件、メインボディデリバリーシステム挿入の際、総腸骨動脈の高度屈曲によりデリバリーシステム先端が、腹部大動脈瘤内の血栓に通常よりも強く接触したことにより血栓が血液中に微小な粉状となり浮遊して末梢部での塞栓をもたらし、多臓器不全へ至った例が 1 件であった。

なお、止血弁からの出血が 58 件発生していることについては、デリバリーシステムの改良の際に Captor 止血弁に変更（2010 年 5 月一変承認）することで対応が取られている。

再審査期間中に報告された未知の不具合はなかった。本品の重点調査項目であるバーブの離脱は発生しなかった。また、本機器は生物由来の構成品を使用しておらず、これまでに本機器に起因すると報告のあった感染症例はなかった。

4. 研究報告

本品について、承認後から現時点までに特に有効性・安全性について問題となる研究報告はなかった。

5. 重大な措置、海外からの情報

2009 年 4 月 2 日、イギリス MHRA は本品を使用した腹部大動脈瘤修復術の際に、トップキャップリリース時、及び腎動脈上方ステントリリース時に合併症を引き起こした事例に関する情報、並びに今後の対応策を公開した。

不具合内容は、デリバリーシステムのトップキャップ内に収納されている腎動脈上方ステントの早期展開防止目的のための黒色トリガーワイヤーリリース機能が抜去困難な場合があるもので、この不具合により、腎動脈上方ステントのリリース困難、開腹手術への移行等に至るケースが確認されている。

この不具合に対し、イギリスでは以下の措置がとられた。

- “重要な患者の安全情報”（2008 年 11 月発刊）及び“医師用リファレンスマニュアル”におけるトリガーワイヤーリリース問題解決の部分に関する記述の改訂
- 最新のトラブルシューティングを盛り込んだ最新版手順書の発行
- 最新の手技方法周知のための製造元によるトレーニング実施、適切な機能を有した透視装置使用の徹底

2009 年 5 月 25 日、Health Canada は同様の不具合発生に対して、当該医療機器を使用した腹部大動脈瘤修復術の際、稀に黒色トリガーワイヤーリリース機能が破損し、トリガーワイヤーがステントグラフトとトップキャップの間で圧迫され、抜去困難となる事象に対し、ウェブサイトで注意喚起を行った。

これらの海外規制当局による注意喚起に対して本邦でとられた対応について申請者に紹介を行ったところ、申請者は以下のように回答した。

イギリス MHRA、カナダ Health Canada と規制当局が違うが、注意喚起内容は同一で、「黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難」に対する措置が実施されている。

国内での対応は、海外での対応と同様に、黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難の不具合への対処方法を情報提供するため、添付文書および取扱説明書を改訂しました。

機構はこれらの対応に対して特段の問題はないと判断した。

6. 承認条件

本品の承認時に以下の2項目の承認条件が付されている。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 腹部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習等の受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。 |
|--|

申請者は承認条件の履行状況について、以下のように説明した。

承認条件 1 について

- 日本ステントグラフト実施基準管理委員会の定める実施医基準で認定された実施医のみにより使用されることとした。
- 委員会の実施医認定にあたっては、基礎経験の要件を満たした医師に、本品ステントグラフトについての研修プログラムを提供し、受講認定証を発行した。
- 認定実施医のみによる使用と製品サイズ選定を確実にするため、症例計画様式を用いて、製品事業部門の確認後に受注センターでの受注とするプロセスとした。

承認条件 2 について

- 日本ステントグラフト実施基準管理委員会の定める施設基準で認定された医療機関でのみ使用されることとした。
- 認定施設のみでの使用は、受注前の症例計画様式の製品事業部門の確認により確実にするプロセスとした。

機構は申請者の説明を了承し、承認条件は満たされていると判断した。なお、再審査期間終了後においても安全性及び有効性の確保のために今後も適切な施設基準の下で、本品の操作に際し十分な知識・経験を有した術者のみが使用することが望ましいと考える。したがって、承認条件については、引き続き適切に対応することが適当であると機構は判断した。

7. 総合評価

以上の安全性及び有効性の評価に基づき、本機器の再審査結果の区分はカテゴリー1（薬事法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない）であると機構は判断した。

承認条件

1. 腹部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習等の受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。