

電子添文改訂に関するお知らせ

Amulet 左心耳閉鎖システム

AMPLATZER™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder

承認番号: 30600BZX00213000

一般的名称: 心臓内補綴材

2026 年 9 月 11 日

お客様各位

アボットは、Amulet 左心耳閉鎖システム（一般的名称：心臓内補綴材、承認番号：30600BZX00213000、以下、Amulet という）の電子化された添付文書（以下、電子添文）の改訂を予定しておりますのでご案内申し上げます。本改訂は肺動脈穿孔リスクへの注意喚起を目的としています。肺動脈損傷は重篤な有害事象であり、心膜液貯留、心タンポナーデ、さらには死亡に至る可能性があります。

Amulet は、左心耳由来の血栓塞栓症を予防するために使用される経カテーテル式自己拡張型閉塞デバイスです。貴施設は本製品の使用認定施設であり、対象となる製品モデルの一覧については別紙 A をご参照ください。本通知は添付文書の改訂に伴うものであり、製品をご返却いただく必要はありません。

弊社が実施している／実施した対応

弊社は電子添文を改訂し、デバイス留置部位と肺動脈との距離の評価に関するガイダンスを追記する予定です。なお、日本では製品導入時に本件を含めた最新の教育資料を用いた医師向けトレーニングを既に実施済みです。

お客様に実施していただく事項

医師の皆様に対し、トレーニングを通じてご提供している以下の全ての手順を引き続き遵守していただきますようお願いいたします。

- 留置部位（ランディングゾーン）を特定した後、肺動脈までの最短距離を評価してください。
- 肺動脈との最短距離が 1.5 mm 以下の場合は肺動脈損傷の重大なリスクを伴います。1.5 mm 超 3.0 mm 以下の場合は理論上、肺動脈損傷のリスクを伴うことがあります。3.0 mm を超える場合は肺動脈損傷リスクが比較的低いと考えられます。
- CLOSE クライテリアを満たし、臨床上適切であることを確認した上で、肺動脈損傷のリスクを低減するように別のランディングゾーンまたはデバイスの向きをご検討ください。
- 肺動脈損傷のリスクを十分に低減できない場合には、本品の留置を実施するか否かについて慎重にご判断ください。

改訂後の電子添文は、所定の手続きが完了した後に PMDA のウェブサイトに掲載されます。

アボットからお願いする対応

- 本通知の内容をご確認のうえ、貴施設内の関係者の皆様へ周知いただきますようお願いいたします。
- また、情報提供確認書に必要事項をご記入のうえ、弊社営業担当者へお渡しくださいますようお願いいたします。

Amulet に関連して発生した有害事象または品質上の問題につきましては、弊社まで直接ご連絡ください。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせください。

本通知の内容にご留意いただくとともに、お願いした対応を実施いただきますようお願いいたします。弊社は引き続き適切なサポートの提供に努めてまいります。本件に対するご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。



Christopher Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Medical

別紙 A : 対象製品・モデル番号・JAN Code (GTIN-13)一覧

製品	Model 番号	JAN Code (GTIN-13)
Amulet 左心耳閉鎖システム (Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder)	9-ACP2-007-016	0811806013459
	9-ACP2-007-018	0811806013466
	9-ACP2-007-020	0811806013473
	9-ACP2-007-022	0811806013480
	9-ACP2-010-025	0811806013497
	9-ACP2-010-028	0811806013503
	9-ACP2-010-031	0811806013510
	9-ACP2-010-034	0811806013527