

Absorb GT1®

BIORESORBABLE VASCULAR SCAFFOLD SYSTEM



Vol. 22

Absorb GT1®に関する情報および適正使用のお願い

本お知らせは、Absorb GT1®の安全使用、適正使用にお役立ていただくことを目的としています。Absorb GT1®の使用にあたっては、関連学会の定める適正使用指針と併せ、以下の点につきまして一層ご留意の上、適正使用にご協力いただきますようお願い申し上げます。

● 患者説明文書を用いての患者様への説明

本品による治療における重要な説明事項を患者様に周知させるため、「患者説明文書※」を用いて患者様にご説明ください。

※「患者説明文書」には、「治療ガイド」「Absorb®ステント手帳」「抗血小板薬服用カード」「『抗血小板薬服用中』シール」が含まれています。

● 抗血小板剤の投与

本品の留置時に十分な効果が期待できる状態になるよう、患者様へ抗血小板剤の十分な前投与を行ってください。術後少なくとも12か月の二剤抗血小板療法（DAPT）が推奨されております。（出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者様の状態に応じて抗血小板剤の投与期間延長を検討してください。）
抗血小板剤の使用にあたっては、併用する抗血小板剤の添付文書をご参照ください。

● 血液検査の実施

抗血小板剤の添付文書を参照し、血液検査等を行ってください。

● 患者様への指導

ステント血栓症の発症又は抗血小板剤の副作用が発生した場合、直ちに医療機関に連絡することを患者様にご説明ください。

● 情報の収集

本品の適正な安全管理のために、本品の不具合情報、ステント血栓症等をご報告ください。

Absorb GT1®を安全かつ適正にご使用いただくために、添付文書をご参照ください。

なお、添付文書の改訂に十分にご注意ください。

ここでお知らせした内容は、弊社ホームページ www.vascular.abbott/jp/healthcare-professional/safety.html でご覧いただけます。

販売名：Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム

製造販売業者：アボット バスキュラー ジャパン株式会社

www.vascular.abbott/jp

Absorb GT1 is a trademark of the Abbott Group of Companies. ©2018 Abbott. All rights reserved. JX-0053-22



Absorb GT1[®] 使用成績調査

2018年9月30日までに報告されたスキャフォールド血栓症の発生状況は以下の通りです。

	登録例数	使用成績調査 実施医療機関 からの報告	血栓症イメージレビュー委員会 による最終判定	
		発生例数	発生例数 および発生率	発生時期
Absorb GT1 [®]	135	1	0 (0%)	N/A

これらのデータは、Absorb GT1[®] 生体吸収性スキャフォールドシステムの使用成績調査における実施医療機関によりスキャフォールド血栓症と報告された症例に基づき示しています。

なお、スキャフォールド血栓症の最終判定は第三者（血栓症イメージレビュー委員会）によって実施されます。現在最終判定待ちの件数は0件です。詳細につきましては、弊社臨床開発部までお問い合わせください。