

XIENCE®

安全性情報についてのお知らせ および 適正使用へのご協力をお願い

本お知らせは、弊社に報告されましたXIENCE®シリーズ薬剤溶出ステント留置に伴う血栓症の情報を提供し、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。本製品の安全および適正使用にご協力をお願い申し上げます。なお、ステント血栓症が発生した場合は、厚生労働省への報告が必要なため、速やかなご報告を頂きますようお願い申し上げます。

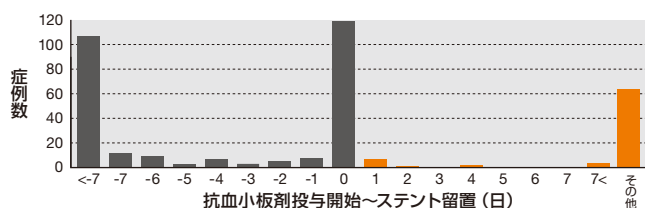
- 2018年9月30日までに報告されたステント血栓症の発生状況は以下の通りです。

	データ報告期間	ステント血栓症症例数	推定ステント留置症例数	推定ステント血栓症発生率
XIENCE Sierra®	6ヶ月	5例	29,171例	0.02%
XIENCE Alpine® SV	40ヶ月	2例	24,327例	0.01%
XIENCE Alpine®	43ヶ月	25例	215,863例	0.01%
XIENCE Xpedition® SV	51ヶ月	5例	9,937例	0.05%
XIENCE Xpedition®	62ヶ月	64例	140,571例	0.05%
XIENCE PRIME® SV	66ヶ月	14例	13,090例	0.11%
XIENCE PRIME®	77ヶ月	81例	90,233例	0.09%
XIENCE V® & PROMUS®	104ヶ月	292例	275,009例	0.11%

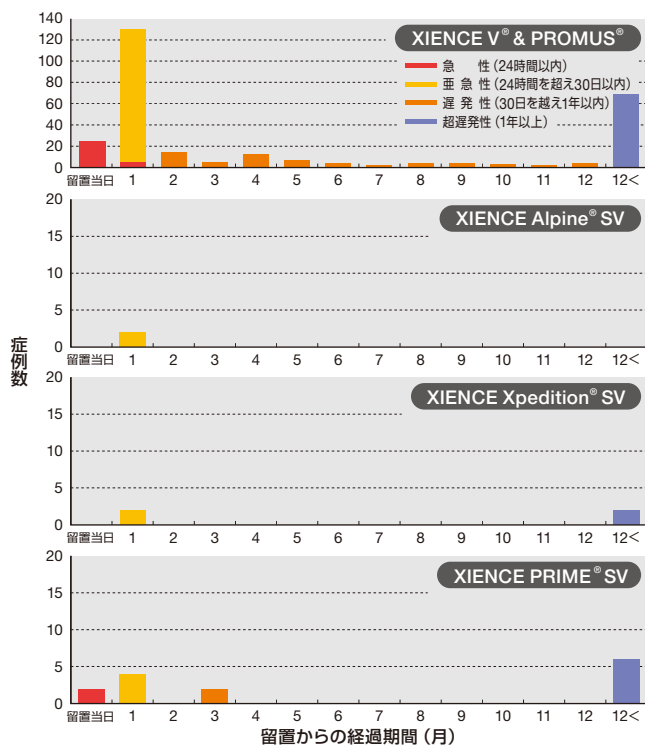
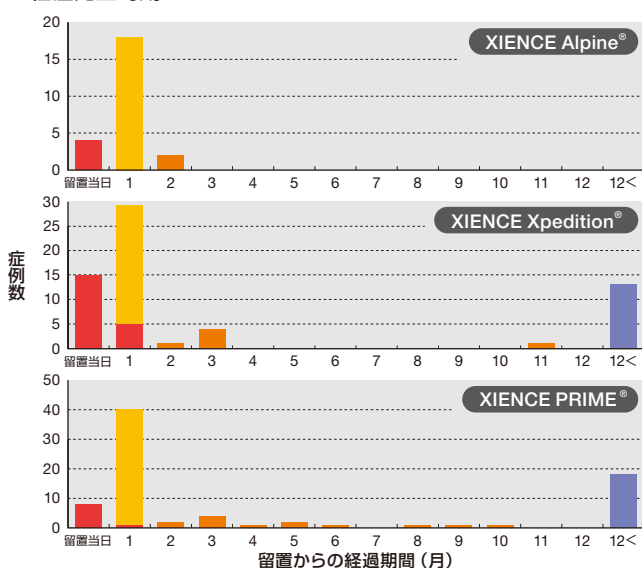
これらの血栓症は「血栓症」もしくは「血栓症が否定できない」と判断した症例であり、臨床試験の定義やARC定義*に則った血栓症とは基準が異なります。

- 報告されたステント血栓症例には、再狭窄病変での使用が61症例含まれていました。
- 報告されたステント血栓症例での病変長は、4.5mm～100mmでした。
- 本ステントの使用にあたっては、必ず添付文書をご参照の上で本製品の適正使用にご協力ください。また、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必ずご参照ください。
- 血栓症発生時期の内訳および抗血小板剤の投与開始時期をグラフに示します。

抗血小板剤の投与開始時期



血栓症発生時期



*ARC定義: Cutlip DE, et al. Clinical End Points in Coronary Stent Trials A Case for Standardized Definitions, Circulation 2007; 115: 2344-2351

医療従事者の皆様へのお願い

弊社薬剤溶出ステントの使用においては、医療従事者の皆様以下についてのご協力をお願い申し上げます。以下は、医療機関の皆様への講習で使用しました冊子に詳しく書かれておりますのでご参照ください。また、併せて製品添付文書をご一読いただけますようお願いいたします。

抗血小板薬の投与

本ステント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なって下さい。以下のような二剤抗血小板療法(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)

XIENCE Sierra® 術後少なくとも6ヶ月

XIENCE Xpedition® 術後少なくとも6~12ヶ月

他のXIENCE®製品 表示径2.5mm以上のステントの場合: 術後少なくとも12ヶ月
(但しXIENCE V®/PROMUS®の場合は、術後少なくとも6ヶ月)
表示径2.25mmのステント(小血管用)の場合: 術後少なくとも6ヶ月

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。

血液検査の実施

抗血小板薬の投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定(白血球分画を含む)、肝機能検査を行い、副作用の発現が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行なってください。

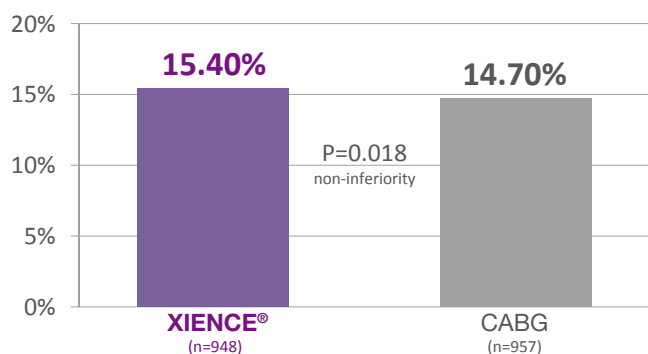
情報収集

本製品の適正な安全管理のためにステント血栓症、全死亡例、本製品の不具合情報の収集にご協力ください。

XIENCE® Comparable to CABG

LMT病変治療において、CABGとの同等性を証明

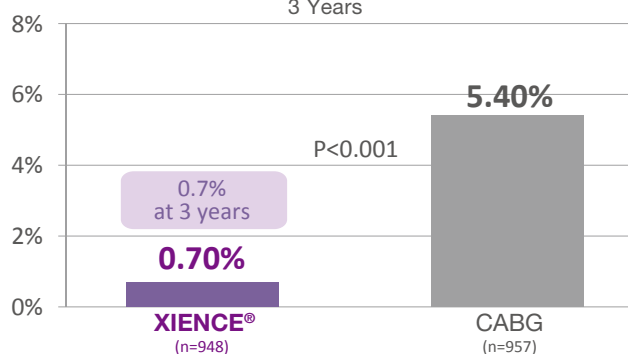
Primary Endpoint:
Death, Stroke or MI at 3 Years#



#Primary endpoint data based on KM Estimates
Source: Stone, G. "EXCEL: A Prospective, Randomized Trial Comparing Everolimus-Eluting Stents and Bypass Graft Surgery in Selected Patients with Left Main Coronary Artery Disease" Presented Oct. 31, 2016 at TCT.

LMT治療においても、低率なステント血栓症発生率

Definite Stent Thrombosis or Graft Occlusion, Symptomatic
3 Years



Source: Stone, G. "EXCEL: A Prospective, Randomized Trial Comparing Everolimus-Eluting Stents and Bypass Graft Surgery in Selected Patients with Left Main Coronary Artery Disease" Presented Oct. 31, 2016 at TCT.

「患者説明文書」には「治療ガイド」「薬剤溶出ステント手帳」「抗血小板薬服用カード」が含まれています。追加をご希望の場合は営業担当者にお申し付けください。製品の詳細、「講習会冊子」「患者説明文書」については、営業担当者にご確認ください。

販売名: XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント

XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント (XIENCE Alpine® SV を含む)

XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント (XIENCE Xpedition® SV を含む)

XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント

XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント

XIENCE V 薬剤溶出ステント

製造販売業者: アボット バスキュラー ジャパン株式会社

発売元: アボット バスキュラー ジャパン株式会社

XIENCE Sierra, XIENCE Alpine, XIENCE Xpedition, XIENCE PRIME and XIENCE V are trademarks of the Abbott Group of Companies. ©2018 Abbott. All rights reserved. JX-0038-47

販売名: PROMUS 薬剤溶出ステント

製造販売業者: アボット バスキュラー ジャパン株式会社

発売元: ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

PROMUS®はBoston Scientific Corporationの登録商標です。