



アボット バスキュラー ジャパン株式会社

〒108-6304 東京都港区三田 3-5-27
住友不動産三田ツインビル西館 4 階

令和元年 10 月 28 日

お得意様各位

アボット バスキュラー ジャパン株式会社
総括製造販売責任者 千葉 敏郁

XIENCE®製品 添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省より添付文書の改訂指示通知が発出されました。本通知の指示に基づき、XIENCE®製品の添付文書の【警告】及び【使用上の注意】<重要な基本的注意>の一部を改訂いたしました。

また、【使用上の注意】<その他の注意>に記載しております **STOPDAPT-2** 試験及び **STOPDAPT** 試験におきましては、選択基準及び除外基準があるため、要約をご確認いただく際の注意点につきましても追加いたしましたので、ご案内申し上げます。

貴施設におかれましては、本改訂内容についてご周知いただき、引き続き、添付文書及び最新のガイドライン等に従い、弊社製品の安全及び適正使用にご協力いただきますよう何卒お願い申し上げます。また、貴施設にてステント留置手技を受けられた患者様が他の施設にてフォローアップを受けられている場合には、フォローアップ実施施設に対しても本改訂内容をご連絡いただきますよう、お願い申し上げます。

改訂いたしました添付文書は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページにおきましてご覧いただけます。なお、改訂添付文書が同梱された製品がお手元に届くまでに、日数を要する場合がございますが、何卒ご理解、ご了承のほど宜しくお願い申し上げます。

本件に関しましてご不明の点がございましたら、営業担当までお問い合わせさせていただきますよう宜しくお願い申し上げます。

今後とも、弊社製品に倍旧のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

■ 対象製品

製品名	医療機器承認番号	改訂後の版番号
XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	22500BZX00309000	7 版
XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	22600BZX00529000	7 版
XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント	23000BZX00091000	3 版

■ 主な改訂内容

関係学会により組織された合同研究班により「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン(2018年改訂版)」及び「急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版)」が取りまとめられたことを受け、改訂いたしました。

また、【使用上の注意】<その他の注意>に記載しております STOPDAPT-2 試験及び STOPDAPT 試験の内容は、論文の要約であるため、主な選択基準及び除外基準等、添付文書に記載していない詳細は論文をご確認いただくように注意点を追加いたしました。

■ XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント添付文書 改訂後の記載

(他 2 製品につきまして、改訂後の記載は XIENCE Sierra®と同じ内容となります。)

現行記載(取消線:削除)	改訂記載(下線:追記)
<p>【警告】</p> <p>6. 類似医療機器の主要な臨床試験において、術後少なくとも6か月の二剤抗血小板療法(DAPT)が推奨されている(【臨床成績】の項参照)。</p> <p>ただし、留置後1年を超えての重大な不具合である遅発性ステント血栓症が報告されていることから、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。また、抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。</p>	<p>【警告】</p> <p>6. <u>術後の抗血小板療法については、日本循環器学会の「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」及び「急性冠症候群ガイドライン」等の最新の関連ガイドライン等を踏まえて適切に実施すること。なお、</u>留置後1年を超えての重大な不具合である遅発性ステント血栓症が報告されていることから、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。また、抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。<u>(臨床試験において推奨されていた二剤抗血小板療法(DAPT)期間については、【臨床成績】の項参照)</u></p>

現行記載(取消線:削除)	改訂記載(下線:追記)
<p>【使用上の注意】 <重要な基本的注意></p> <p>1. 本品を使用する際は、日本循環器学会作成の「<u>安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン(2011年改訂版)</u>」、冠動脈血行再建術協議会作成の「<u>安定冠動脈疾患に対する冠血行再建術(PCI/CABG):ステントメント&適応</u>」等の最新の情報を参考に行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】 <重要な基本的注意></p> <p>1. 本品を使用する際は、日本循環器学会の「<u>安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン</u>」及び「<u>急性冠症候群ガイドライン</u>」等の最新の情報を参考に行うこと。</p>

現行記載	改訂記載(下線:追記)
<p>【使用上の注意】 <その他の注意> (右記 下線部分記載なし)</p> <p>STOPDAPT-2 試験は、エベロリムス溶出コバルトクロムステント(CoCr-EES、XIENCE シリーズ)を用いた PCI が施行された患者を 1 ヶ月の DAPT 群と 12 ヶ月の DAPT 群に無作為に割り付け、ステント留置後 12 ヶ月の</p> <p>(以下、省略)</p> <p>(右記 下線部分記載なし)</p> <p>STOPDAPT 試験は、エベロリムス溶出コバルトクロムステント(CoCr-EES)留置後のチエノピリジン系抗血小板剤投与期間を 3 ヶ月</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>【使用上の注意】 <その他の注意> <u>以下の試験成績について、スタディデザイン、主な選択基準、除外基準を含めた詳細は、論文を確認すること。</u></p> <p>STOPDAPT-2 試験は、エベロリムス溶出コバルトクロムステント(CoCr-EES、XIENCE シリーズ)を用いた PCI が施行された患者を 1 ヶ月の DAPT 群と 12 ヶ月の DAPT 群に無作為に割り付け、ステント留置後 12 ヶ月の</p> <p>(以下、省略)</p> <p><u>以下の試験成績について、スタディデザイン、主な選択基準、除外基準を含めた詳細は、論文を確認すること。</u></p> <p>STOPDAPT 試験は、エベロリムス溶出コバルトクロムステント(CoCr-EES)留置後のチエノピリジン系抗血小板剤投与期間を 3 ヶ月</p> <p>(以下、省略)</p>

■ 添付文書改訂指示通知

「薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について」

令和元年 10 月 10 日付け薬生機審発 1010 第 2 号・薬生安発 1010 第 2 号
医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知