

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。

- 2022年12月31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 Skypoint™ 48	26ヶ月	2例	10,389例	0.019%
XIENCE Skypoint™	26ヶ月	13例	126,531例	0.010%
XIENCE Sierra™	57ヶ月	22例	181,184例	0.012%
XIENCE Alpine™	94ヶ月	30例	246,957例	0.012%
XIENCE Xpedition™	113ヶ月	78例	168,041例	0.046%
XIENCE PRIME™ SV	117ヶ月	18例	13,090例	0.138%
XIENCE PRIME™	128ヶ月	81例	90,233例	0.090%
XIENCE V™ & PROMUS™	155ヶ月	293例	275,009例	0.107%

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をグラフに示します。



*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、医療従事者の皆様へ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。販売中のXIENCE™製品の最新の添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイトにてご確認ください。

抗血小板剤の投与

本ステントの留置時に十分な効果が期待できるよう、患者様へ抗血小板剤の十分な前投与を行ってください。術後の抗血小板療法については、最新の関連ガイドライン等を踏まえて適切に実施してください。なお、出血等の副作用リスクに留意しながら、患者様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してください。抗血小板剤のご使用に際しては、併用する抗血小板剤の添付文書を必ずご参照ください。また、抗血小板剤の副作用の発生に十分ご注意ください。

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

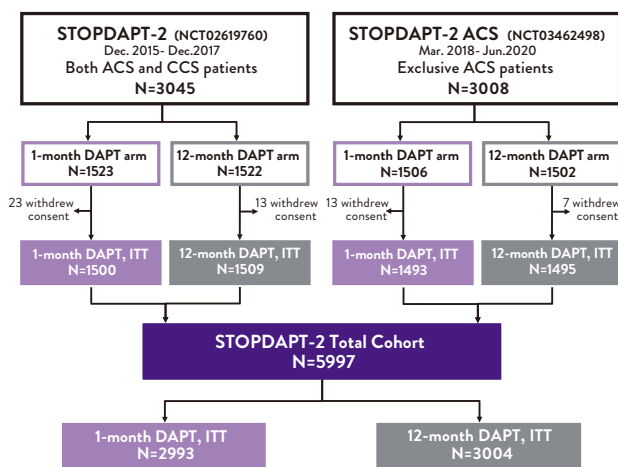
投与開始後に血液検査が必要となる抗血小板剤があるため、併用する抗血小板剤の添付文書を遵守し血液検査を行ってください。

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。

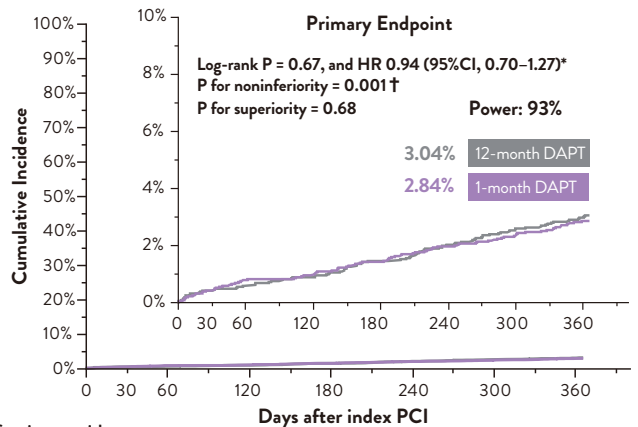
XIENCE™ Safety in HBR Patients

Study Flow



Presented at TCT 2021

心血管死、心筋梗塞、ステント血栓症、脳卒中、TIMI major / minor 出血



Number of patients at risk

12-month DAPT	3004	2991	2970	2959	2941	2922	2902	2327
1-month DAPT	2993	2980	2956	2946	2928	2905	2885	2357

*Adjusted by ACS and study (STOPDAPT-2 vs. STOPDAPT-2 ACS).

† Non-inferiority margin: 50% on the hazard ratio scale

Presented at TCT 2021

DAPT期間については添付文書【警告】欄の記載事項や、「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」等、各種ガイドラインの参照をお願い致します。

- Watanabe H et al. Circulation. 2019 Sep, 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.043613
- Watanabe H, Domei T, Morimoto T, Natsuki M, Shiomi H, Toyota T, Ohya M, Suwa S, Takagi K, Nanaso M, Hata Y, Yagi M, Suematsu N, Yokomatsu T, Takamisawa I, Doi M, Noda T, Okayama H, Seino Y, Tada T, Sakamoto H, Hibi K, Abe M, Kawai K, Nakao K, Ando K, Tanabe K, Ikari Y, Hanaoka KI, Morino Y, Kozuma K, Kadota K, Furukawa Y, Nakagawa Y, Kimura T; STOPDAPT-2 Investigators. JAMA. 2019 Jun 25;321(24):2414-2427.
- Derived from ESC DAPT focused update 2017

「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 Skypoint 48 薬剤溶出ステント

- XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント
- XIENCE Sierra 薬剤溶出ステント
- XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント
- XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント
- 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: アボットメディカルジャパン合同会社

発売元: アボットメディカルジャパン合同会社

販売名: PROMUS 薬剤溶出ステント

製造販売業者: アボットメディカルジャパン合同会社
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