

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。

- 2023年3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	28ヶ月	2例	11,507例	0.017%
XIENCE Skypoint™	28ヶ月	15例	140,407例	0.011%
XIENCE Sierra™	59ヶ月	22例	181,813例	0.012%
XIENCE Alpine™	96ヶ月	30例	246,957例	0.012%
XIENCE Xpedition™	115ヶ月	78例	168,056例	0.046%
XIENCE PRIME™ SV	119ヶ月	18例	13,090例	0.138%
XIENCE PRIME™	130ヶ月	81例	90,233例	0.090%
XIENCE V™ & PROMUS™	157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62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

