

## Endeavor® / Resolute Integrity™ / Resolute Onyx™ コロナリーステントシステムに関するお知らせ

本お知らせは、弊社製の薬剤溶出ステントに関するステント血栓症情報をはじめとする安全性情報を提供し、該当製品をより安全にお使いいただくために配信しております。今後とも該当製品のご使用に際しましては添付文書をご参照のうえ、安全使用、適正使用にご協力いただき、ステント血栓症、死亡例、不具合等が発生した場合は、弊社営業担当までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### ステント血栓症に関する情報 (対象期間: 2009年5月1日~2023年1月31日)

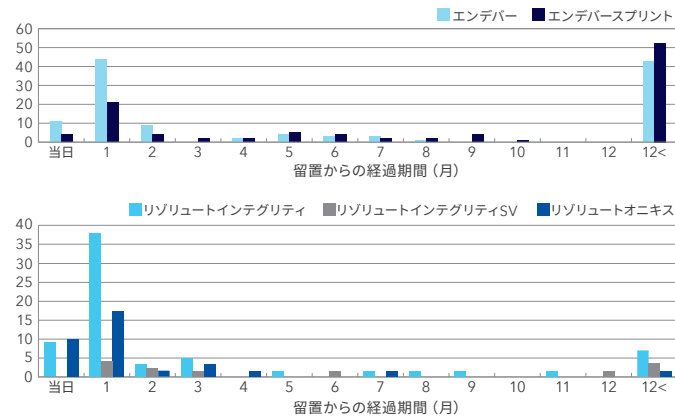
#### 1. ステント血栓症の報告件数および推定発生率

上記対象期間において弊社が情報入手いたしましたステント血栓症の発生状況は下表の通りです。これらの血栓症症例の報告は、医師がステント血栓症、もしくはステント血栓症が否定できないと判断した上で報告された症例であり、臨床試験の定義やARC定義に則ったステント血栓症とはその基準が異なる場合があります。

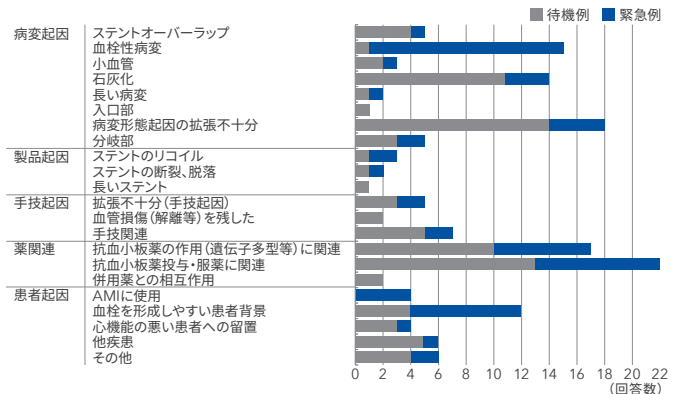
	ステント血栓症累計症例数	推定ステント留置症例数	推定ステント血栓症発症率
エンデバー*	118例	31,714例	0.37%
エンデバースプリント*	103例	46,907例	0.22%
リゾリュートインテグリティ*	67例	160,427例	0.04%
リゾリュートインテグリティ SV*	12例	17,325例	0.07%
リゾリュートオニキス	33例	168,198例	0.02%
リゾリュートオニキス SV	1例	12,437例	0.01%

\*エンデバー、エンデバースプリント、リゾリュートインテグリティ、リゾリュートインテグリティSVは、販売を終了しております。

#### 2. ステント留置から血栓症発症までの期間



#### 3. 血栓症の原因に関して得られた見解 (複数回答)



添付文書をご参照の上、本製品の安全、および適切使用にご協力いただきますようお願い申し上げます。

- これまでに報告を受けたステント血栓症の可能性を含む症例は計334例で、ステント留置後30日以内に発生した急性、亜急性期の血栓症は157例報告されています。ステント留置後31日以降1年以内に発生した遅発性血栓症は72例、1年以降に発生した超遅発性血栓症は105例報告されていますが、いずれも原因不明の死亡報告が含まれます。
- 血栓症の原因として担当医より得られた見解のうち、抗血小板剤の前投与不十分、投与量不十分が報告されています。本製品の留置時には、患者様に十分な抗血小板効果が期待できるよう、必ず適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行ってください。また、血液検査が必要な抗血小板剤を服用している場合には、抗血小板薬の服用を始めてから2ヶ月間は、2週間に1回血液検査を受けていただくよう患者様にお伝えください。なお、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。

#### リゾリュートオニキス添付文書より

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、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。(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)

Onyx ONEが添付文書【臨床成績】欄に掲載されました\*

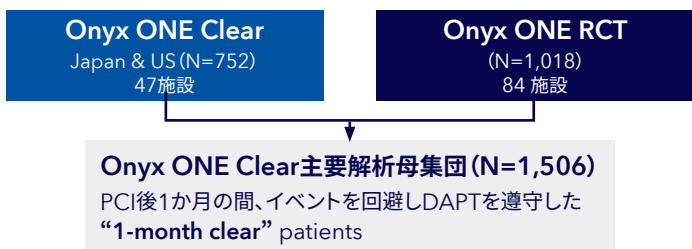
Onyx ONEはResolute Onyx™ DES留置後の出血ハイリスク(HBR)患者\*\*に対する1か月DAPTの有効性および安全性を確認した臨床試験です。

\* Onyx ONE Clear 臨床試験(術後12か月まで)を電子添文に掲載

\*\* 出血リスクが高い又は1か月を超えるDAPTが望ましくない、PCI施行CAD患者(ACS + 安定狭心症)

Onyx ONE Clear 2年フォローアップ

試験デザイン



ベースライン患者特性

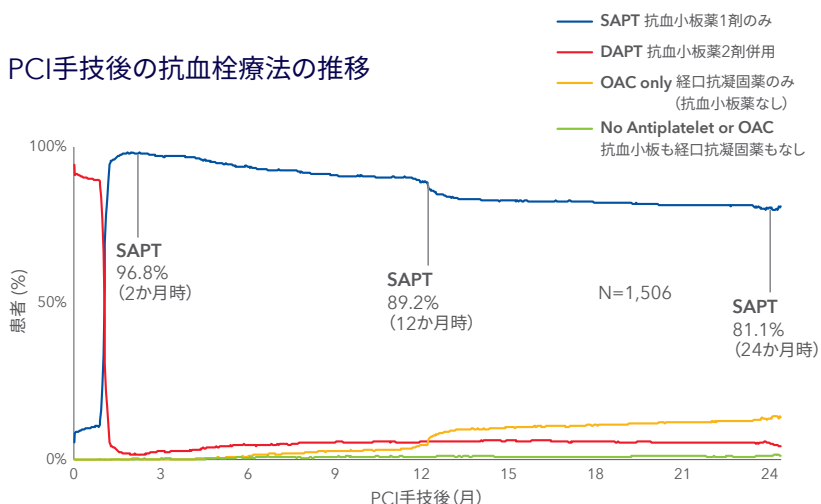
% or mean ± SD	Onyx ONE Clear (N=1506)
年齢 (yrs)	74.0 ± 9.5
女性	32.3
糖尿病	39.4
高血圧	84.0
脂質異常症	72.4
MI既往歴	26.3
血行再建術施行歴	36.2
心房細動	35.6
無症候性虚血	10.8
慢性冠症候群	40.5
ACS	48.6
STEMI	4.2
Non-STEMI	21.7
不安定狭心症	22.8

**主要エンドポイント**  
 1年時の心臓死、心筋梗塞 (MI) 複合発生率

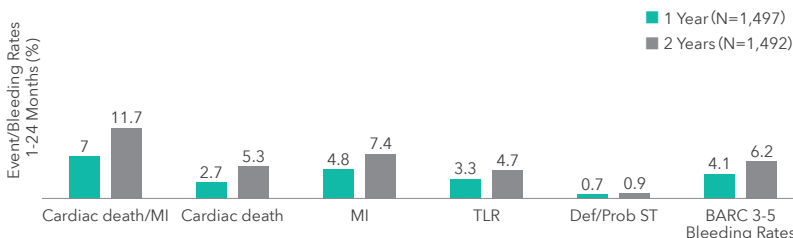
**副次エンドポイント**  
 ・急性期成功率 ・全死亡  
 ・主要有害心イベント (MACE)  
 ・標的血管不全 (TVF) ・標的病変不全 (TLF)  
 ・ARC def/prob ステント血栓症  
 ・再血行再建術 ・脳卒中  
 ・急性期成功を除いた全フォローアップ時 (1・2・6か月、1年、2年) のBARC基準による出血

**抗血小板療法**  
 規定1か月間経過後は単剤療法 (SAPT) を継続

PCI手技後の抗血栓療法の推移



Onyx ONE Clear 2年時臨床イベント発生率



2年時の追跡調査においても、心臓死、MI、ステント血栓症の発生は低率であることが確認されました

Kandzari D, et al. One-month Dual Antiplatelet Therapy after PCI with resolute Onyx DES: Final 2-year Results from Onyx ONE Clear. Presented at TCT 2021.

**Medtronic**

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社  
 〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

【お問い合わせ先】

コロナリー&リーナルデナビーション

販売名

エンデバーコロナリーステントシステム  
 エンデバースプリントコロナリーステントシステム  
 リゾリュートインテグリティコロナリーステントシステム  
 リゾリュートインテグリティSVコロナリーステントシステム  
 リゾリュートオニキスコロナリーステントシステム  
 リゾリュートオニキスSVコロナリーステントシステム

医療機器承認番号

22100BZX00247000  
 22200BZX00074000  
 22400BZX00176000  
 22500BZX00278000  
 22900BZX00186000  
 30100BZX00060000