

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~2021年1月31日)

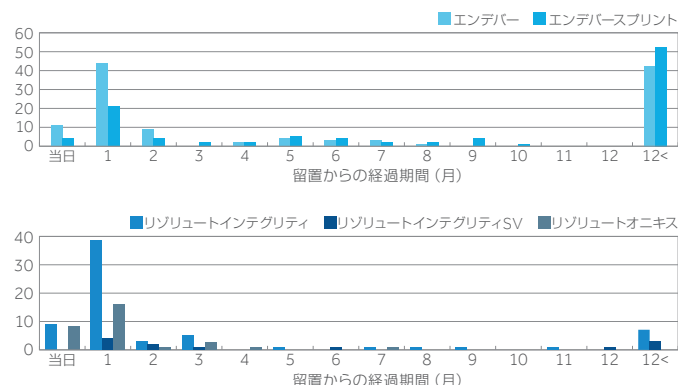
#### 1. ステント血栓症の報告件数および推定発生率

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。

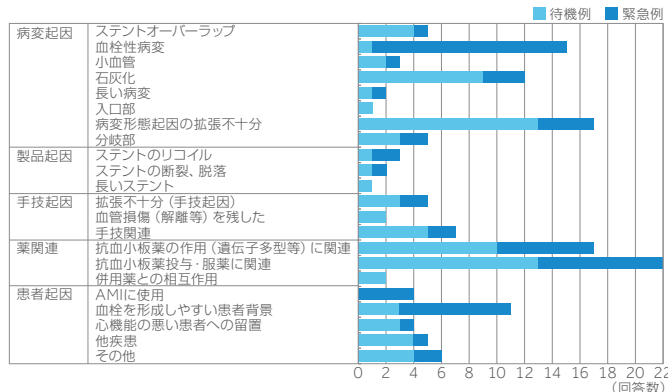
	ステント血栓症累計症例数	推定ステント留置症例数	推定ステント血栓症発生率
エンデバー*	118例	31,714例	0.37%
エンデバースプリント*	103例	46,907例	0.22%
リゾリュートインテグリティ*	67例	160,427例	0.04%
リゾリュートインテグリティ SV*	12例	17,325例	0.07%
リゾリュートオニクス	30例	118,840例	0.03%
リゾリュートオニクス SV	0例	5,469例	-

\*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330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154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104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。

#### ■ リゾリュートオニクス添付文書より

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 Program AFサブグループ解析\*

TCT connect 2020にて発表されました“Onyx ONE Program AFサブグループ解析”の概要についてご報告させていただきます。心房細動 (AF) 患者には経口抗凝固療法 (OAC) が一般的に処方されますが、虚血リスクと出血リスクのバランスをとるための至適な治療戦略については多くのディスカッションが行われています。

本解析では、心房細動の既往歴のある患者とない患者を比較し、Onyx ONE Clear of Resolute Onyx ZESの治療成績を評価しております (図1)。

AF既往ありの患者群では98%が2か月時点でsingle antiplatelet therapy (SAPT) に移行、AF既往なしの患者群でも97%が2か月時点でSAPTに移行しています (図2)。

両群のベースライン特性はともに複雑であり、かつ有意な差が認められました (図3)。

AF既往の有無に関わらず、PCI後1か月間のDAPT完了以降に単剤治療において発生した心臓死/MIは低率でした (図4)。

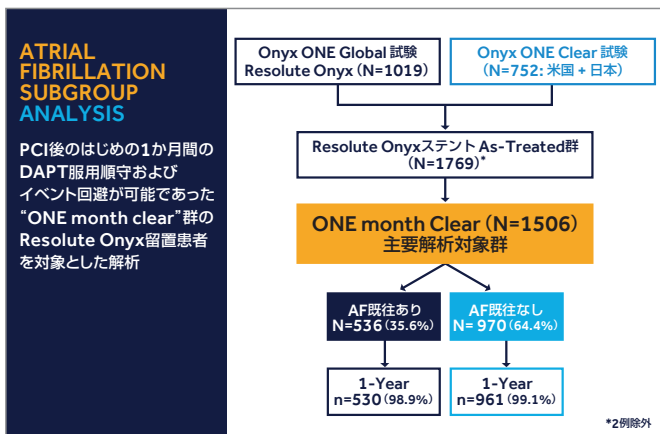


図1: Onyx ONE Program AFサブグループ解析対象患者集団

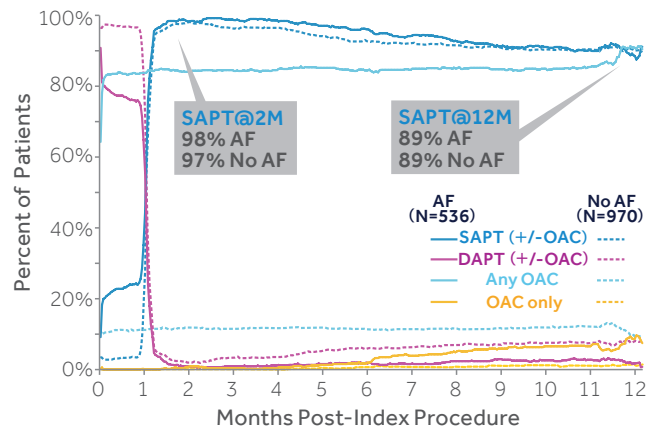


図2: 抗血栓療法の推移

BASILINE CHARACTERISTICS	% or mean ± SD	AF 既往あり (N=536)	AF 既往なし (N=970)	P-value
女性	27.1	35.3	0.001	
糖尿病	34.9	41.9	0.008	
高血圧	87.1	82.3	0.015	
高脂血症	77.4	69.7	0.001	
PCI治療歴	33.8	28.2	0.026	
CABG治療歴	16.4	10.9	0.003	
脳卒中/TIA既往歴	16.4	12.8	0.05	
ACS	45.3	50.5	0.06	

図3: AFサブグループ解析 ベースライン特性

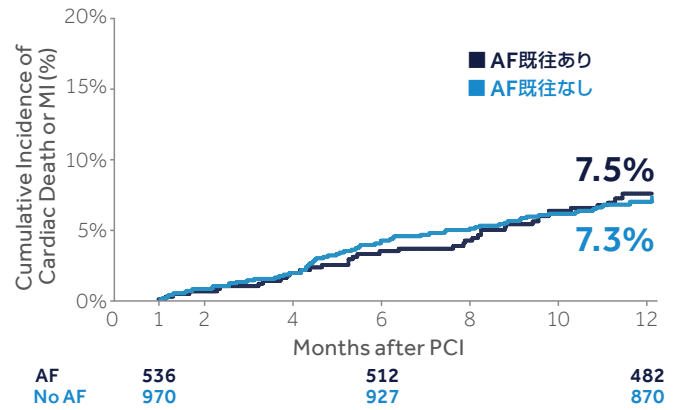


図4: SAPT移行後の心臓死/MI 累積発生率 (1-12か月)

プレゼンターを務めたSanjeevan Pasupati, MD (Waikato Hospital, New Zealand) は、「出血イベントを最小限に抑えるためには、AF患者へのステント留置後管理を最適化するためのさらなる研究が必要だ」としたうえで、「ベースライン特性の違いにもかかわらず、Resolute Onyx留置後1か月以降のSAPT期間中における虚血イベント発生率は、AF既往のある患者とない患者で類似していた」とまとめています。

\*Data presented by Dr. Sanjeevan Pasupati at TCT 2020

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】  
コロナリーバスキュラー&リーナルデナベーション事業部

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  
リゾリュートオニクスコロナリーステントシステム  
リゾリュートオニクス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