



平成 23 年 8 月

お客様各位

アボット バスキュラー ジャパン株式会社
安全管理部

冠動脈ステント 添付文書改訂のお知らせ

拝啓

時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、冠動脈ステント添付文書の改訂指示通知(平成 23 年 7 月 20 日付 薬食機発 0720 第 1 号、薬食安発 0720 第 1 号「冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について」)が発出されました。本通知指示に従い、下記の通り、添付文書を改訂いたしますので、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周知いただき、引き続き、弊社製品の安全/適正使用にご協力いただきますようお願い申し上げます。

改訂添付文書は、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/whatsnew/companylist/companyframe.html>
におきましてもご覧いただけます。

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くださいますようお願い申し上げます。

よろしくご高配を賜り、今後とも弊社製品にお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

敬 具

記

■ 添付文書改訂の対象となる製品

薬剤溶出ステント

・ XIENCE V 薬剤溶出ステント

ベアメタルステント

- ・ MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム
- ・ MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム
- ・ MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム

■ XIENCE V 薬剤溶出ステント (医療機器承認番号: 22200BZX00076000)

該当箇所	改訂後	改訂前
<p>【警告】 1. リスク低減措置</p>	<p>(1) 保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限ること。</p> <p>(2) 糖尿病患者、低心機能患者、びまん性病変及び左前下行枝近位部を含む多枝病変を有する患者へのステント治療にあたっては、心臓外科医と連携を図りながら適切に実施すること。[これらの背景や病変を有する患者へのステント治療は、冠動脈バイパス手術に比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある。]</p> <p>(3) 急性心筋梗塞患者又は急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者には慎重に適用すること。[長期の有効性及び安全性は確立していない。]</p>	<p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p>
<p>【禁忌・禁止】 患者における禁忌</p>	<p>(記載削除)</p> <p>(記載削除)</p> <p>・伏在静脈グラフトに病変が認められる患者。</p>	<p>・急性心筋梗塞患者の症状があるか、急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者。</p> <p>・冠動脈バイパス手術(CABG)がより好ましい患者。</p> <p>・伏在静脈グラフト、保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者。</p>

- MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム (医療機器承認番号: 21700BZY00468000)
- MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム (医療機器承認番号: 22000BZX00972000)

該当箇所	改訂後	改訂前
<p>【警告】 適用上の警告</p>	<p>1.保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限ること。</p> <p>2.糖尿病患者、低心機能患者、びまん性病変及び左前下行枝近位部を含む多枝病変を有する患者へのステント治療にあたっては、心臓外科医と連携を図りながら適切に実施すること。[これらの背景や病変を有する患者へのステント治療は、冠動脈バイパス手術に比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある。]</p> <p>(記載削除)</p>	<p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p>
<p>【禁忌・禁止】 患者における禁忌</p>	<p>・本品の構成部品であるコバルトクロム合金 L-605 に過敏症を有することが判明している患者。[含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起する可能性がある。]</p> <p>(記載削除)</p> <p>(記載削除)</p> <p>(記載削除)</p> <p>(記載削除)</p>	<p>(記載なし)</p> <p>コバルトクロム合金 L-605 に対してアレルギーのある患者は、本ステントに対してもアレルギー反応を示す可能性がある。本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起する可能性がある。このような場合には、ステント本来の効果が減弱する可能性がある。このような場合には、ステント留置を行い、金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと。</p> <p>(記載なし)</p>
<p>【禁忌・禁止】 病変における禁忌</p>	<p>(記載削除)</p> <p>(記載削除)</p> <p>(記載削除)</p> <p>(記載削除)</p>	<p>・冠動脈バイパス術(CABG)を適応できない患者。</p> <p>・1 週間以内に急性心筋梗塞を起こしたことのある患者。</p> <p>・標的病変が、主要な側枝(それが閉塞した場合に冠動脈バイパス術を行う可能性のある血管)にかかる部位にある場合。</p> <p>・左前下行枝(LAD)または左回旋枝(LCX)の入口部 2.0mm 前後、または保護されていない左冠動脈主幹部(LMT)から 2.0mm 前後の位置での留置。</p> <p>・びまん性病変。</p> <p>(記載なし)</p>
<p>【使用上の注意】 <使用注意> (次の場合には慎重に適用すること)</p>	<p>1.急性心筋梗塞患者又は急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者。</p>	<p>(記載なし)</p>

■ MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム (医療機器承認番号: 21600BZY00191000)

該当箇所	改訂後	改訂前
<p>【警告】 適用上の警告</p>	<p>1.保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限ること。 2.糖尿病患者、低心機能患者、びまん性病変及び左前下行枝近位部を含む多枝病変を有する患者へのステント治療にあたっては、心臓外科医と連携を図りながら適切に実施すること。[これらの背景や病変を有する患者へのステント治療は、冠動脈バイパス手術に比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある。]</p>	<p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p>
<p>【禁忌・禁止】 病変における禁忌</p>	<p>(記載削除)</p> <p>(記載削除)</p> <p>(記載削除)</p> <p>(記載削除)</p>	<p>6)316L ステンレススチールにアレルギーのある患者は、本品の留置によりアレルギー症状が現れる場合がある。 ・標的病変が、主要な側枝(それが閉塞した場合にバイパス手術を行う可能性のある血管)にかかる部位にある場合。 ・左前下行枝(LAD)または左回旋枝(LCX)の入口部 2.0mm 前後、またはバイパスや側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部(LMT)。 ・びまん性の病変。</p>
<p>【禁忌・禁止】 患者における禁忌</p>	<p>(記載削除)</p> <p>・本品の構成部品であるステンレススチール SUS316L に過敏症を有することが判明している患者。[含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起する可能性がある。]</p> <p>(記載削除)</p> <p>(記載削除)</p>	<p>(記載なし)</p> <p>・冠動脈バイパス術(CABG)の適応でない患者。 ・1 週間以内に急性心筋梗塞を起こしたことのある患者。</p>
<p>【使用上の注意】 1.使用注意 (次の場合には慎重に適用すること)</p>	<p>1.急性心筋梗塞患者又は急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者。</p>	<p>(記載なし)</p>
<p>【使用上の注意】 3.その他の注意 使用前の注意</p>	<p>(記載削除)</p>	<p>6)本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがある。このような場合には、ステント本来の効果が減弱するおそれがあるとすると報告があるので、必ず問診を行い、金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと。</p>