



* S C - 1 3 7 A E *

文書管理番号 SC-137AE

**2012年3月16日改訂(第6版)

医療機器承認番号:22100BZX00049000

*2011年8月3日改訂(第5版)

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 冠動脈ステント 36035004
タクサス リバティー ステントシステム

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- * (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。]
- * (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。]
- (4) タクサス リバティー ステントシステム(以下、本品という)の使用には、血栓症(急性、亜急性、遅発性)、血管合併症、出血事象などの冠動脈ステント留置に関連するリスクが伴うので患者の選別は慎重に行うこと。

2. リスク低減措置

- (1) 冠動脈造影法、PTCA、冠動脈用ステント留置術、抗血小板療法に十分な経験を持ち、本品に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。
- (2) 留置から1年を超える長期予後は現在のところ日本の医療環境下において十分な確認はされていないこと、留置後の抗血小板療法であるクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与が、薬剤塗布のないベアメタルステントに比べて長期にわたって必要であり、クロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ、本品の使用に当たっては、各患者における利点とリスクを考慮し、使用患者を慎重に選定すること。患者の選定に当たっては、病変部(血管)の位置、対照血管径、病変長とその特徴、急性又は亜急性血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮すること。
- (3) 使用前に、本品の特性(利点とリスク)とともに、留置後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。留置後、胸痛等の虚血症状が見られる場合は、医師に連絡するよう十分指導するとともに、特にチクロピジン塩酸塩製剤の投与については、生命に関わる重篤な副作用が発生する場合があることを説明し、以下について患者を指導すること。また、クロピドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても、同様の指導を考慮すること。
 - ① 投与開始後2ヶ月間は定期的に血液検査を行う必要があるため、原則として2週間に1回、来院すること。
 - ② 副作用を示唆する症状が現れた場合にはただちに医師等に連絡すること。

- (4) 留置後は定期的なフォローアップを行うとともに、使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。特に抗血小板療法においては以下の点に留意すること。

- ① 留置時に十分に効果が期待できる状態になるよう、十分な前投与を行うこと。
- ② 本品を留置した患者への無期限のアスピリンの投与と、術後少なくとも6ヶ月間のクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与を推奨する。ただし、留置後1年を超えての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、患者の状態に応じて当該製剤の投与期間延長の必要性を検討すること。
- ③ 6ヶ月未満の抗血小板療法における本品の安全性は確認されていない。また、本品を使用した日本の患者にクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤を投与した際の血栓症の発現頻度や発現時期は大規模臨床試験では確認されていない。
- ④ 本品留置後の抗血小板療法、抗凝固療法により、出血、血腫が現れることがあるため、異常な出血が認められた場合には医師に連絡するよう注意を促すこと。また、他院(他科)を受診する際には、抗血小板薬を服用している旨を医師に必ず伝えるように患者に注意を促すこと。
- ⑤ 併用する抗血小板薬の添付文書を必ず参照すること。

なお、チクロピジン塩酸塩製剤の投与においては、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が、主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されているので、投与開始後2ヶ月間は、原則として1回2週間分を処方するとともに、以下の点に十分留意すること。また、クロピドグレル硫酸塩製剤を投与する場合においても、同様に以下の点に留意すること。

- ① 投与開始後2ヶ月間は、特に上記の副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週間に1回、血球算定(白血球分画を含む)、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与期間中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。
- ② 本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。
- (5) 患者の生命に関わる合併症が発生した場合のため、冠動脈ステント留置術は、緊急冠動脈バイパス手術が迅速に行える施設のみで行うこと。

3. 使用方法

- (1) 無菌性維持のために、使用前に包装を開けたり破損したりしないこと。
- (2) 冠動脈内にある間、ガイディングカテーテル内へ未拡張のステントを引き戻そうとはしてはならない。[ステントを破損したり、ステントがバルーンから外れてしまうことがある。] ガイディングカテーテルを含むステントデリバリーシステム全体を抜去すること。

- (3) バルーンが完全に収縮していない状態で、カテーテルを押し進めたり、引き抜いたりしないこと。完全に収縮していない状態で操作すると、血管を損傷したり、カテーテルの切断、カテーテルの損傷、はく離等が生じ、本品を体内から回収することが必要となることがある。
- (4) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 本品の使用は、以下の患者には禁忌である。
- ① パクリタキセル又はその類縁物質に対する過敏症が明らかになっている患者。
 - ② SIBSポリマー又はその個々の構成成分に対する過敏症が明らかになっている患者。
- (2) 患者における禁忌
- ① 閉塞領域又は病変の近位側の血管が蛇行(<60°)している患者。
 - ② 術前に不安定狭心症を発症した患者で、ステント留置が危険だと思われる患者。
 - ③ 冠動脈造影等で病変部に重篤な血栓症が認められた患者。
 - ④ 特定した病変の遠位側に血流の減少が認められる患者。
 - ⑤ 抗血小板療法又は抗凝固療法が禁忌である患者。
 - ⑥ 妊娠、又は妊娠している可能性のある患者。
 - ⑦ 病変が伏在静脈グラフト内に位置する患者。
 - ⑧ 患者の病変が、血管形成術用バルーンの完全な拡張やステント又はデリバリーカテーテルの適正な留置・配置を行えないものであると判断された場合。
 - ⑨ 316Lステンレス鋼に対する過敏症が明らかな患者では、本品の留置によりアレルギー反応が生じるおそれがあるので使用しないこと。[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。]
- * 参考文献「Lancet 2000; 12 : 1895-1897」

2. 再使用禁止

- (1) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (2) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

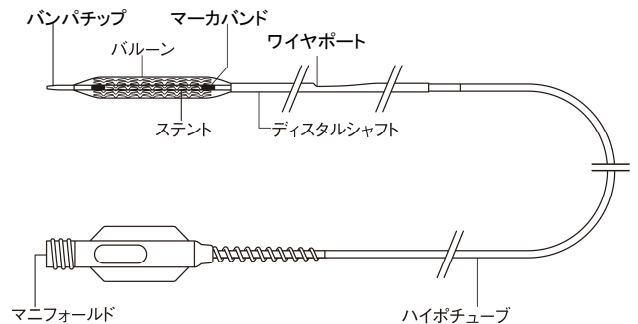
●形状・構造

本品は、以下よりなる：

- ・本品はタクサス リバティーステントがモノレールデリバリーカテーテルにマウントされたものからなる。ステントは直径2.50～3.50mmの316Lステンレス鋼製で、スモールベッセル(2.50mm)、ワークホース(2.75～3.50mm)の2モデルがある。これら2つのモデルが2.50～3.50mm径のバルーンにクリンプされている。よって、ステント1個あたりの薬剤量は、各ステントモデルのステント長のみ依存する。

- ・タクサス リバティーステントは薬効成分であるパクリタキセルと、非薬効成分であるSIBS [スチレン・イソブチレン・スチレン トリブロックコポリマー] (Translute) からなる低速度放出処方薬剤/ポリマーコーティングステントである。

ステント長(mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38
ステント径(mm)	2.50, 2.75, 3.00, 3.50



<原材料>

ステント：ステンレス鋼、パクリタキセル、SIBS
 シャフト：ステンレス鋼、PTFE、ポリアミド、PEBAX、ポリエチレン
 バルーン：PEBAX
 なお、本製品にラテックスは含まれていない。

●原理

細胞の抗増殖作用をもつパクリタキセルは、ステントにより動脈内壁へと送達され、局所的に細胞の複製を抑制することによって再狭窄を抑える。つまり、本品の主な作用は物理的手段で発揮されるものであり、その機能をパクリタキセルによる補助的な薬理作用で支える。

【使用目的、効能又は効果】

対照血管径が2.50mmから3.50mmの範囲にあり、病変長34mm以下の新規冠動脈病変を有する虚血性心疾患患者の治療。

【品目仕様等】

拡張時ステント公称内径(mm)	ステント公称長さ(mm)	推奨拡張圧(atm-kPa)	最大拡張圧(atm-kPa)	最小ガイドングカテーテル内径(inch-mm)	パクリタキセルの標準量(μg)
スモールベッセル	8	9-912	18-1824	0.058-1.47	38
	12	9-912	18-1824	0.058-1.47	58
	16	9-912	18-1824	0.058-1.47	77
	20	9-912	18-1824	0.058-1.47	97
	24	9-912	18-1824	0.058-1.47	116
	28	9-912	18-1824	0.058-1.47	136
ワークホース	8	8-811	18-1824	0.058-1.47	55
	12	8-811	18-1824	0.058-1.47	83
	16	8-811	18-1824	0.058-1.47	112
	20	8-811	18-1824	0.058-1.47	140
	24	8-811	18-1824	0.058-1.47	168
	28	8-811	18-1824	0.058-1.47	196
ワークホース	32	8-811	18-1824	0.058-1.47	224
	38	8-811	18-1824	0.058-1.47	266
	8	8-811	18-1824	0.058-1.47	55
	12	8-811	18-1824	0.058-1.47	83
	16	8-811	18-1824	0.058-1.47	112
	20	8-811	18-1824	0.058-1.47	140
ワークホース	24	8-811	18-1824	0.058-1.47	168
	28	8-811	18-1824	0.058-1.47	196
	32	8-811	18-1824	0.058-1.47	224
	38	8-811	18-1824	0.058-1.47	266
	8	8-811	18-1824	0.058-1.47	55
	12	8-811	18-1824	0.058-1.47	83
ワークホース	16	8-811	18-1824	0.058-1.47	112
	20	8-811	18-1824	0.058-1.47	140
	24	8-811	18-1824	0.058-1.47	168
	28	8-811	18-1824	0.058-1.47	196
	32	8-811	18-1824	0.058-1.47	224
	38	8-811	18-1824	0.058-1.47	266

ガイドワイヤ推奨径: 0.36mm (0.014 inch)

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の検査

無菌包装を開封する前に、慎重に点検すること。「使用期限」を過ぎたもの及び欠陥の見つかったデバイスを使用してはならない。破損が見つかった場合は、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の営業担当者まで連絡すること。

注意: プレマウントステントシステムの使用中に、ハイポチューブの近位部が曲がったり、ねじれた場合は、そのカテーテルを使用し続けようとしてはならない。

●使用前の準備

(1) 包装の除去

- ① ステントシステムの準備を行うために、キャリアから慎重に取り出す。取り出す際にハイポチューブを曲げたりよじったりしないこと。
- ② カテーテルのステントのすぐ近位側(バルーン結合部位の近位側)を持ち、もう一方の手でステントプロテクタを持って遠位側に静かに外し、製品のマンドレルとステントプロテクタを取り外す。
- ③ デリバリーカテーテルは、一重に巻いて、コイルクリップ(CLIPIT®)で固定させてもよい。CLIPITには近位側シャフトのみを挿入すること。カテーテル遠位側にはこのクリップを使用できない。

(2) ガイドワイヤルーメンのフラッシュ

- ① フラッシングツールを用いてガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- ② ステントが近位側と遠位側のバルーンマーカの間にあることを確認する。曲がり、よじれその他の破損がないか確認する。欠陥が認められた場合は使用しないこと。

(3) バルーンの準備

- ① 薬剤が放出し始めるおそれがあるため、ステントは液体と接触させないほうがよい。ただし、止むを得ずステントを生理食塩液でフラッシュする必要がある場合は、接触時間を限って行うこと(最長1分)。
- ② 希釈済み造影剤をインフレーターに充填して準備する。
- ③ インフレーターをマニフォールドに取り付ける。インフレーターを接続する際にハイポチューブを曲げないこと。
- ④ デリバリーカテーテルのエア抜きをする。

●使用方法

標準的な経皮的冠動脈形成術の操作方法に従う。

- (1) 適切な径のバルーンを用いて病変/血管の前拡張を行う。
- (2) ステントシステムに取り付けたインフレーターは、圧がかかっていない状態に維持する。
- (3) ガイドワイヤを標的病変を通過する位置に保ちつつ、ステントシステムをガイドワイヤの手元部から挿入する。
- (4) ステントを通過させやすくしステントの破損を防ぐため、回転止血弁を全開にする。
- (5) ステントシステムをガイドワイヤのハブへ慎重に進める。ハイポチューブをまっすぐに保つように注意する。ガイドワイヤが安定していることを確認した上で、ステントシステムを冠動脈に進める。
- (6) エックス線透視下で観察しながらステントシステムをガイドワイヤに沿わせて標的病変まで進める。近位側と遠位側のエックス線不透過マーカを基準点として利用する。ステントの位置が最適でない場合は慎重に微調整又は抜去する。マーカバンドの内側縁は、ステント端とバルーン縁の位置を示す。
- (7) 回転止血弁を十分に締める。これでステントを展開する準備が整ったことになる。

●留置手順

- (1) デリバリーカテーテルのバルーンを拡張させ、2.50mm径はステント圧が9atm(912kPa)、2.75～3.50mm径は8atm(811kPa)(各ステント径の推奨拡張圧)以上になるまで拡張する。動脈壁に対するステント圧着を最適にするためにこれよりも高圧が必要になる場合がある。一般に、1回目の拡張

でステント内径を対照血管径の1.1倍程度にすることを目標とする(表1参照)。

- (2) ステントが完全に広がるまで拡張圧を15～30秒間維持する。
- (3) バルーンが完全に収縮するまでインフレーターに陰圧をかけ、バルーンを収縮させる。
- (4) ステントの位置と拡張を標準的な血管造影法により確認する。最適な結果を得るためには、狭窄動脈部位全体をステントで覆う必要がある。ステントの近位側と遠位側の冠動脈径に対するステント拡張径の比が最適値に到達したかを正しく判断するため、ステント拡張中はエックス線透視による観察を行うこと。最適な拡張を得るには、ステントが動脈壁と完全に密着しなければならない。ステントと動脈壁の密着を通常の血管造影検査又は血管内超音波検査(IVUS)で確認すること。
- (5) ステント径/圧着の最適化が必要な場合は、ステントシステムのバルーンか別の適切なサイズの高耐圧型バルーンカテーテルを標準的な血管形成手技でステント留置部分に再度進める。
- (6) エックス線透視下で観察しながらバルーンを所要の圧まで拡張させる(表1)。バルーンを収縮させる。
- (7) 病変及びバルーン処置部位を覆うために本品が2本以上必要な場合は、ステントを適切にオーバーラップさせて間隙部の再狭窄を防ぐため、ステントを十分に重ねて留置することを推奨する。ステント間に間隙が生じないようにするために、2本目のステントのバルーンマーカバンドが展開済みステントの内側に入るようにしてから拡張を行うこと。
- (8) ステントの位置と血管造影上の結果を再確認する。最適なステント留置が得られるまで拡張を繰り返す。

●デリバリーカテーテルの抜き

- (1) デリバリーカテーテルを抜去する前に、バルーンが完全に収縮していることを確認する。
- (2) 回転止血弁を全開にする。
- (3) ガイドワイヤの位置を動かさず、インフレーターを陰圧に保ちながら、デリバリーカテーテルを抜去する。
- (4) デリバリーカテーテルは、一重に巻いてCLIPITで固定できる。
- (5) ステント留置部位を評価するために血管造影検査を再度行う。ステントが十分に拡張していない場合は、同じステントデリバリーカテーテル又は適切なバルーン径の別のバルーンカテーテルを使用して動脈壁に対してステントを正しく配置させる。

●使用後の廃棄方法

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

表1 代表的なコンプライアンスチャート

		ステント内径(mm)			
圧力 (atm-kPa)		2.50	2.75	3.00	3.50
8.0(811)	-	2.76	2.97	3.43	
9.0(912)	ステントの 推奨拡張圧	2.44	2.81	3.02	3.49
10.0(1013)		2.49	2.87	3.08	3.56
11.0(1115)		2.55	2.93	3.14	3.63
12.0(1216)		2.59	2.98	3.19	3.68
13.0(1317)		2.64	3.02	3.23	3.73
14.0(1419)		2.67	3.06	3.27	3.78
15.0(1520)		2.70	3.09	3.31	3.81
16.0(1621)		2.74	3.12	3.34	3.85
17.0(1723)		2.76	3.14	3.37	3.88
18.0(1824)*	ステントの 最大拡張圧	2.79	3.17	3.39	3.92

* 最大拡張圧。この圧を超えないこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) ステントの取り扱いに関する注意

- ① 本品のステントとこのステントを予め取り付けられているデリバリーカテーテルは、一体として使用する設計となっている。デリバリーカテーテルからステントを取り外してはならない。また、ステントは別のバルーンカテーテルに取り付けるようには設計されていない。ステントをデリバリーカテーテルから取り外すと、ステントとコーティングの破損又はステント塞栓が生じるおそれがある。
- ② バルーン上のステント部分に手を触れるなどしてステントをずらさないよう細心の注意を払うこと。特に、カテーテルを包装から取り出す際、ガイドワイヤに沿わせて挿入する際、また止血弁アダプタとガイディングカテーテルのハブを経てカテーテルを進める際に注意すること。
- ③ 操作や取り扱いが過ぎると、コーティングの損傷や汚染が生じたり、ステントがバルーンから外れるおそれがある。
- ④ 必ず適切なバルーン拡張媒体を使用すること。バルーン拡張に空気やその他の気体を使用しないこと。
- ⑤ 本品を留置しなかった場合は、製品抜去手順に従って抜去すること。

(2) ステントの留置に関する注意

- ① ステント留置前のバルーンの準備又は前拡張は、必ず指示した方法で行うこと。バルーン内の気泡除去は「操作方法又は使用方法等」に記載された方法で行うこと。
- ② 病変にアクセスしている時、ステントを留置する前に異常な抵抗を感じた場合は、ステントシステムとガイディングカテーテルを一体として抜去すること。
- ③ 拡張前のステントを冠動脈内に挿入する操作は、1回限りとすること。拡張前のステントをいったん挿入した後にガイディングカテーテルの遠位端から出し入れすると、ステントが損傷したりステントがバルーンから外れるおそれがある。
- ④ ステントが血管内の正しい位置に配置されていない場合は、ステントを拡張してはならない。
- ⑤ バルーン拡張中はバルーン圧をモニターすること。製品ラベルに表示されている最大拡張圧である18気圧を超えないこと。製品ラベルの表示圧より高圧で拡張させると、バルーンが破裂し、血管内膜の損傷と解離を招くおそれがある。ステントの内径は対照血管径の約1.1倍とすること(表1)。
- ⑥ ステントの留置により側枝の開存性が損なわれることがある。
- ⑦ ステント留置により、ステント留置部位の遠位側又は近位側の血管が解離するおそれがあり、また他のインターベンション(医療の介入:CABG、再拡張、追加ステント留置など)を要する急性血管閉塞が生じる可能性がある。
- ⑧ 複数の病変を治療する場合、最初に遠位側病変に、次に近位側病変にステントを留置すること。この順序でステントを留置すると、遠位側ステントを留置する際に近位側ステントを通過させる必要がないため、近位側ステントの位置がずれる可能性が低くなる。
- ⑨ ステントは以下の限界値を超えて拡張させないこと。
ステント公称内径2.50mmの拡張限界:3.00mm
ステント公称内径2.75mm～3.50mmの拡張限界:4.25mm
ステントが拡張不足とならないよう最善の努力を払うこと。展開したステントが血管径と比較して十分なサイズにならないか、血管壁と十分に密着しない場合には、

径の大きいバルーン、あるいは、先端の細い高圧ノンコンプライアントバルーンカテーテルを使用してステントを更に拡張させることができる。このような拡張が必要な場合には、ステントが移動しないように先行させたガイドワイヤとともにステント留置部位まで再度慎重に進めること。バルーンの中心とステントの中央を合わせ、バルーンがステント留置領域の外側に出ないようにすること。

(3) ステントシステムの抜去に関する注意

- ① 病変にアクセスしている時、ステントを留置する前に異常な抵抗を感じた場合は、ステントシステムとガイディングカテーテルを一体として抜去すること。
- ② 冠動脈に挿入した後に留置前のステントをガイディングカテーテルに引き戻そうとするとステントやコーティングの損傷が生じたりステントがバルーンからはずれるおそれがあるため、このような操作は行わないこと。
- ③ ステント回収法(追加ワイヤ、スネア又は鉗子の使用)により血管がさらに損傷を受けるおそれがある。有害事象として出血、血腫、偽動脈瘤が考えられる。
- ④ ステントシステム全体とガイディングカテーテルを一体として抜去する場合:
以下の手順は、エックス線透視による観察下で行うこと。
ステント留置後、バルーンの完全な収縮を確認する(表2参照)。ステントデリバリーシステム抜去中に通常よりも強い抵抗を感じたら、ガイディングカテーテルの位置に細心の注意を払うこと。ガイディングカテーテルの(不測の)深部への移動や続発する血管損傷を防ぐためにガイディングカテーテルを少し手前に引きもどす必要がある場合がある。ガイディングカテーテルの不測の移動が生じた場合には、冠動脈の造影を必ず行い、冠動脈への損傷がないことを確実にすること。
- ⑤ 抜去過程全体を通して、ガイドワイヤは病変全体を通過する位置に維持する。ステントシステムの近位側のバルーンマーカがガイディングカテーテルの遠位端のすぐ遠位に来るまで、慎重にステントシステムを引き戻す。ガイディングカテーテルの先端が動脈シースのちょうど遠位側に来るまで、ガイディングカテーテルをまっすぐに保ちながらステントシステムとガイディングカテーテルを引き戻す。
- ⑥ ステントシステムをガイディングカテーテルに再び慎重に納めた後、ガイドワイヤは病変全体を通過する位置に残したまま、ステントシステムとガイディングカテーテルを一体として患者から抜去する。
以上の手順に従わなかった場合、又はステントシステムに過度の力をかけた場合、ステントやコーティングを損傷するか、ステントがバルーンから脱落するか、デリバリーシステムの損傷をまねくおそれがある。

表2 システム収縮時間の規格

バルーン長/径(公称)	8mm	12mm	16mm	20mm	24mm	28mm	32mm	38mm
2.50mm	16秒以下			16秒以下		16秒以下		-
2.75mm						21秒以下		30秒以下
3.00mm				21秒以下				
3.50mm								

* 設計検証で試験された全ての製品が、95%の信頼度で95%適合した。

(4) ステント留置後に関する注意

- ① 新たに展開したステントに血管内超音波検査(IVUS)カテーテル、冠動脈ガイドワイヤ又はバルーンカテーテルを通す際には、ステントの留置、配置、形状又はコーティングを損ねないように注意すること。
- ② 患者の画像診断が必要な場合には、【**使用上の注意**】2. 相互作用(2)磁気共鳴映像法(MRI)を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の留置は必ず十分な訓練を受けた医師が実施すること。
- (2) 本品の留置は必ず緊急冠動脈バイパス術をすぐに実施できる医療機関で行うこと。
- (3) 手技後のステント閉塞により、本ステントが留置されている動脈部位の再拡張が必要となる場合がある。内皮化したステントの再拡張後の長期的転帰については十分な情報が得られていない。
- (4) 造影剤に対する重度の反応の既往がある患者に本品を使用する場合には、利点とリスクを比較考慮する必要がある。
- (5) 以下の患者集団における本品の安全性と有効性は確立されていない。
 - ① 本ステントを複数必要とする患者。
 - ② ステント内再狭窄病変を有する患者。
 - ③ 中等度若しくは高度石灰化病変又は慢性完全閉塞を有する患者。
- (6) 本デリバリーシステムをアルコールなどの有機溶剤や洗浄剤と接触させないこと。
- (7) ステントのデリバリー、拡張及びバルーン抜去中は、ガイディングカテーテル先端位置に注意すること。
- (8) ステントデリバリーシステムを抜去する前に、バルーンが完全に収縮していることを造影下で確認すること。抜去に要す力が増大し、ガイディングカテーテルの血管への移動及び続発する血管損傷を引き起こす原因となりうる。
- (9) 本ステントの適応外使用又は蛇行性血管等への使用は、適応内で使用した場合と比較して、ステント血栓症、ステント塞栓、心筋梗塞、死亡等の有害事象発生のリスクが増大するおそれがある。
- (10) デリバリーバルーンのデフレーショントラブルを防ぐために：
 - ① ノミナル圧まで加圧しても、デリバリーバルーンが全く拡張しない場合は、そのシステムを抜去することを検討すること。
 - ② ステントデリバリーシステムに曲がり(キンク等)が発生した場合は、インフレーション・デフレーショントラブルが発生する可能性があるため、そのシステムを交換すること。
 - ③ 造影剤と生理食塩液の混合比率は、造影剤50%以下にすることを推奨する。
- (11) 本品を留置した患者へのアスピリンとクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤投与については、本添付文書の警告欄を参照のこと。

手技後の抗血小板療法の推奨事項を患者が遵守することがきわめて重要である。処方された抗血小板薬を早期に中止すると血栓症、心筋梗塞又は死亡のリスクが増大するおそれがある。抗血小板療法の早期中止が必要となる外科的手技又は歯科手技が予測される場合には、薬剤溶出型ステント留置とその後推奨される抗血小板療法をPCIの選択肢として選ぶことが適切であるかどうかをインターベンション医が患者と共に事前に慎重に検討すること。PCI後、抗血小板療法の一時的中止が必要な外科的手技又は歯科手技が望ましいと判断された場合には、その手技の利点とリスクを抗血小板療法の早期中止によって生じ得るリスクに照らして比較検討すること。

重大な活動性出血のために抗血小板療法の早期中止が必要となった場合には心臓を慎重に観察し、出血が安定化すれば治療担当医の判断で抗血小板療法をできる限り早期に再開すること。
- (12) 本ステントの臨床試験では、ペイルアウトを必要とする場合を除き、本ステント1本で処置するよう規定していたが、複数の薬剤溶出型ステントを使用すると患者が曝露される薬剤とポリマーの量が増えることになる。

複数のステントが必要となり、留置によりステントとステントが接触する場合には、導電性媒体中での異種金属による腐食作用を避けるために同等の組成を有するステントを使用すること。本ステントと他の薬剤溶出型ステント又は薬剤コーティングステントとの相互作用の可能性については評価が行われていないことから、できる限りの使用は避けること。

- (13) 機械的アテローム切除デバイス(方向性アテレクトミーカテーテル、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル)を本品と共に使用した場合の安全性と有効性は確立されていない。
- (14) レーザー血管形成カテーテルを本品と共に使用した場合の安全性と有効性は確立されていない。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- (1) 臨床試験では、パクリタキセルは手技後に全身濃度としては検出されていないことから、パクリタキセルと併用薬との間に起こりうる相互作用はおそらく検出不能と思われる。潜在的な薬物相互作用が本ステントの安全性と有効性に及ぼす影響の評価は正式には行われていない。

パクリタキセルの代謝は、チトクロムP450アイソザイムであるCYP2C8とCYP3A4に触媒される。薬物相互作用に関する正式な臨床試験が行われていないことから、チトクロムP450アイソザイムCYP2C8又はCYP3A4の基質ないし阻害薬であることが明らかになっている薬物をパクリタキセルと併用する場合には注意が必要である。

** (2) 磁気共鳴映像法(MRI)

ベンチテストの結果から、本ステントは規定の条件下でのMR適合性を示している。その条件は以下のとおりである。

- ・磁場強度1.5又は3テスラ(T)
 - ・空間磁場勾配16T/m未満(外挿値)
 - ・通常動作モード(最大全身平均比吸収率(SAR)が2.0W/kg)で、RF曝露を伴う15分以下のMRスキャン
- 本ステントは上記のMRI環境下で移動する可能性は低い。また、この条件下ではステント留置後直ちにMRIを行うことが可能である。この条件以外の環境下において本ステントのMR適合性は評価されていない。

- ** ① 3.0テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、60mm長までの重複留置した本ステントは、最大全身平均比吸収率(SAR)が2.0W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は1.5°Cであった。

1.5テスラでのRF誘導加熱を評価したベンチテストの結果、60mm長までの重複留置した本ステントは、最大全身平均比吸収率(SAR)が2.0W/kgでMRスキャン時間15分における最大温度上昇は1.2°Cであった。

生体内では、局所のSARはMR磁界強度に依存し、体組成、撮像野でのステント位置、使用したスキャナに応じて推定全身平均SARとは異なり、実際の温度上昇に影響を与える可能性がある。

- ** ② ベンチテストの結果、測定法によりステント近傍に約5～9mmの画像アーチファクトが認められた。

- (3) ステントの留置部位付近に対しての高周波ハイパーサーミア等の電磁誘導による治療は行わないこと。

3. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) ネイティブ冠動脈への冠動脈ステント留置に伴って生じる可能性がある有害事象。

- ① 死亡
- ② 急性ステント閉塞
- ③ 急性心筋梗塞
- ④ 抗凝固又は抗血小板療法、造影剤、ステント材料に対するアレルギー反応

- ⑤ 狭心症
- ⑥ 動脈瘤／冠動脈瘤
- ⑦ 心室細動(VF)、心室頻拍(VT)などの不整脈
- ⑧ 動静脈瘻
- ⑨ 心タンポナーデ
- ⑩ 心原性ショック
- ⑪ 解離
- ⑫ 遠位塞栓(空気、組織、血栓又は手技の際に使用した機器の材料に由来する塞栓)
- ⑬ 心不全
- ⑭ 血腫
- ⑮ 輸血を要する出血
- ⑯ 低血圧／高血圧
- ⑰ 局所性感染
- ⑱ 全身感染症
- ⑲ 心筋虚血
- ⑳ 穿孔又は冠動脈破裂
- ㉑ 心嚢液貯留
- ㉒ 大腿部偽動脈瘤
- ㉓ 腎不全
- ㉔ 呼吸不全
- ㉕ スtent留置部位の再狭窄
- ㉖ ショック／肺浮腫
- ㉗ 血管攣縮
- ㉘ スtent塞栓／移動
- ㉙ スtent血栓／閉塞
- ㉚ 脳卒中／脳血管障害／一過性脳虚血発作(TIA)
- ㉛ 冠動脈の完全閉塞
- ㉜ 外科的修復又は再インターベンションを要する血管外傷
- ㉝ 穿刺部の疼痛

② 上記以外の潜在的有害事象でパクリタキセルコーティングに特有と思われるもの。

- ① 薬剤(パクリタキセル又は類縁物質)又はstentコーティング(SIBSポリマー又はその個々の構成成分)に対するアレルギー／免疫反応
- ② 脱毛症
- ③ 貧血
- ④ 血液製剤の輸血
- ⑤ 消化管症状
- ⑥ 血液疾患(白血球減少、好中球減少、血小板減少など)
- ⑦ 肝酵素の変化
- ⑧ 炎症や細胞損傷又は壊死などの血管壁の組織学的変化
- ⑨ 筋肉痛／関節痛
- ⑩ 末梢神経障害
- ⑪ 間質性肺炎

現時点で予測できないその他の潜在的有害事象も発生する可能性がある。タキソール注射液30mg他の添付文書も参照のこと。¹⁾

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ① 妊婦への適用
妊婦への適用は禁忌である(【禁忌・禁止】欄参照)。
- ② 授乳婦
母親にとってのstent留置の重要性を考慮に入れて、stentを留置するために授乳を中止するか決定すること。
- ③ 小児
小児における本stentの安全性と有効性は確立されていない。

【臨床成績】

** 1. TAXUS ATLAS Workhorse 臨床試験(海外臨床試験)²⁻³⁾

2004年8月から米国他計7つの国又は地域の61医療機関で新規病変を有する虚血性心疾患患者を871症例登録し、2.5mmから4.0mm径の本品の有効性と安全性を評価する非ランダム化非盲検外部対照比較臨床試験を行った。外部対照には、TAXUS IV-SR臨床試験とTAXUS V *de novo*臨床試験のTAXUS Express群から、本試験症例と病変サイズが類似した症例を選択し、ヒストリカルデータとした。主要評価項目を9ヶ月間の標的血管の再血行再建術(TVR)とし、ヒストリカルコントロール(TAXUS Express)に対する本品の非劣性を検証した。9ヶ月後フォローアップは2005年11月に完了し、非劣性検定を行った結果は次のとおりであった(表3)。

Per Protocol (PP)患者集団での9ヶ月間のTVR発現率は本品(TAXUS Liberte)が7.95%であり、TAXUS Expressでの発現率(7.01%)との差(0.94%)の95%信頼区間の上限値は2.98%で、非劣性限界値を下回り、本品の非劣性が確認された($p=0.0487$)。二次評価項目であるQCAで計測した9ヶ月後のstent内での径狭窄度、再狭窄率、最小血管径、遠隔期損失径についてもPP集団での非劣性検定で本品の非劣性が確認された。

表3 TAXUS ATLAS Workhorse臨床試験 主要成績
非劣性検定 (PP集団)

評価項目	TAXUS Liberte	TAXUS Express	差 [95%CI 上限値]	非劣性 p 値	非劣性 限界値
主要評価項目					
9ヶ月間のTVR発現率 (%)	7.95 (68/855)	7.01 (67/956)	0.94 [2.98]	0.0487	3.0
二次評価項目(9ヶ月後 stent内)					
径狭窄度 (%)	21.04±21.40 ^a (448)	18.80±19.44 ^a (486)	2.24 [4.44]	0.0006	6.6
再狭窄率 (%)	11.38 (51/448)	8.64 (42/486)	2.74 [5.98]	0.0354	6.3
最小血管径 (mm)	2.19±0.71 ^a (448)	2.28±0.66 ^a (486)	-0.09 ^b [-0.16]	0.0316	-0.17
遠隔期損失径 (mm)	0.41±0.54 ^a (446)	0.42±0.54 ^a (484)	-0.01 [0.04]	<0.0001	0.18

a: 平均値±SD, b: stent内最小血管径は95%CI下限値を示した。
p値は非劣性検定により算出。

PP集団: 試験stentを留置できなかった患者を、ITT集団から除いた患者集団。

また、9ヶ月間及び5年間の主要成績解析の結果では、両stentの成績に統計学的に有意な差は認められなかった(表4)。

表4 TAXUS ATLAS Workhorse臨床試験 主要成績^a

評価項目	TAXUS Liberte	TAXUS Express	p 値
9ヶ月間のTVR発現率	8.0% (69/862)	7.1% (69/974)	0.4787*
9ヶ月間のMACE発現率 ^b	11.0% (95/862)	10.5% (102/974)	0.7064*
9ヶ月間のTLR発現率	5.7% (49/862)	4.5% (44/974)	0.2865*
9ヶ月間のTVF発現率	10.8% (93/862)	9.8% (95/971)	0.4885*
9ヶ月間のstent血栓症発現率	0.8% (7/858)	0.7% (7/966)	1.0000
5年間のMACE発現率 ^b	26.2% (206/785)	27.1% (235/868)	0.7026
5年間の心臓死発現率	5.1% (40/785)	4.4% (38/868)	0.4920
5年間の心筋梗塞発現率	7.6% (60/785)	8.4% (73/868)	0.5671
5年間のTVR発現率	18.9% (148/785)	20.0% (174/868)	0.5410
5年間のTLR発現率	11.0% (86/785)	11.5% (100/868)	0.7164
5年間のstent血栓症発現率	2.3% (17/738)	2.0% (16/807)	0.6630

a: 9ヶ月間成績ではITT集団を、5年間成績ではPP集団を解析対象とした。

b: 主要心事故(MACE): 心臓死、心筋梗塞(Q波/非Q波)、TVR。

p値: *Fisherの直接確率法、*以外はカイ2乗検定により算出。

**** 2. TAXUS ATLAS Long Lesion 臨床試験 (海外臨床試験)^{4),7)}**

2005年3月から米国他計3ヶ国で、新規病変を有する虚血性心疾患患者を対象に、2.75mmから4.0mm径の本品の有効性と安全性を評価する非ランダム化非盲検外部対照比較臨床試験を行った。外部対照には、TAXUS IV臨床試験とTAXUS V *de novo*臨床試験のTAXUS Express群から、本試験症例と病変サイズが類似した症例を選択し、ヒストリカルデータとした。全24医療機関で150例を登録し、9ヶ月後フォローアップを2007年2月に完了している。

主要評価項目の9ヶ月後の解析部の径狭窄度を指標として非劣性を検証した結果、以下のとおりヒストリカルコントロール (TAXUS Express) に対する試験群 (TAXUS Liberte) の非劣性が示された (表5)。

表5 TAXUS ATLAS Long Lesion臨床試験
非劣性検定 (PP集団)

評価項目	TAXUS Liberte	TAXUS Express	差 [95%CI 上限値]	非劣性 p 値*
9ヶ月後の解析部の径狭窄度 (%) (傾向スコア調整後)	31.43	35.55	-4.12 [0.41]	<0.0001
9ヶ月後の解析部の径狭窄度 (%) (傾向スコア未調整)	31.65±17.24 ^a (126)	32.57±19.28 ^a (91)	-0.93 [3.19]	0.0010 ^d

*: p値は非劣性検定により算出。非劣性限界値は6.89%。

^dは分散が等しい: 併合t検定。

a: 平均値±SD

また、9ヶ月間及び3年間の主要成績は以下のとおりであった (表6)。

表6 TAXUS ATLAS Long Lesion臨床試験 主要成績^a

評価項目	TAXUS Liberte	TAXUS Express	p 値
手技的成功	100.0% (150/150)	96.3% (79/82)	0.0431*
入院中の MACE 発現率 ^b	0.0% (0/150)	4.1% (6/145)	0.0134*
9ヶ月間の MACE 発現率 ^b	9.4% (14/149)	14.8% (21/142)	0.1575
9ヶ月間の 心臓死発現率	0.0% (0/149)	2.8% (4/142)	0.0555*
9ヶ月間の 心筋梗塞発現率	1.3% (2/149)	6.3% (9/142)	0.0255
9ヶ月間の TVR 発現率	8.7% (13/149)	8.5% (12/142)	0.9335
9ヶ月間の TLR 発現率	6.0% (9/149)	7.0% (10/142)	0.7295
9ヶ月間の TVF 発現率	8.7% (13/149)	12.0% (17/142)	0.3626
9ヶ月間の スtent血栓症発現率	0.0% (0/148)	0.7% (1/140)	0.4861*
9ヶ月後の スtent内再狭窄率	11.9% (15/126)	13.2% (12/91)	0.7777
3年間の MACE 発現率 ^b	21.2% (29/137)	25.2% (34/135)	0.4323
3年間の 心臓死発現率	1.5% (2/137)	6.7% (9/135)	0.0293
3年間の 心筋梗塞発現率	2.9% (4/137)	10.4% (14/135)	0.0135
3年間の TVR 発現率	17.5% (24/137)	16.3% (22/135)	0.7881
3年間の TLR 発現率	12.4% (17/137)	11.9% (16/135)	0.8881
3年間の TVF 発現率	19.0% (26/137)	22.7% (30/132)	0.4490
3年間の スtent血栓症発現率	0.0% (0/133)	0.8% (1/126)	0.4865*

a: 9ヶ月間成績ではITT集団を、3年間成績ではPP集団を解析対象とした。

b: 主要心事故 (MACE): 心臓死、心筋梗塞 (Q波/非Q波)、TVR。

p 値: *Fisherの直接確率法、*以外はカイ2乗検定により算出。

**** 3. 臨床試験における主な有害事象発現率⁴⁻⁵⁾**

重篤な有害事象はTAXUS ATLAS Workhorse臨床試験で9ヶ月間に871例中321例 (36.9%)に認められ、主な事象は狭心症

(8.7%)、冠動脈狭窄 (5.6%)、心筋梗塞 (4.5%)、不安定狭心症 (3.7%)、非心臓性の胸痛 (3.4%)、心房細動 (1.5%)、うっ血性心不全 (1.1%)、肺炎 (1.1%) 等であった。また、TAXUS ATLAS Long Lesion臨床試験では9ヶ月間に150例中59例 (39.3%)に認められ、主な事象は狭心症 (12.7%)、冠動脈狭窄 (6.0%)、不安定狭心症 (4.7%)、非心臓性胸痛 (4.7%)、カテーテル留置部位血腫 (2.0%)、本臨床試験の定義に合致しない心筋梗塞 (1.3%)、心房細動 (1.3%)、失神 (1.3%) 等であった。

非重篤な有害事象はTAXUS ATLAS Workhorse臨床試験で9ヶ月間に871例中584例 (67.0%)に認められ、主な事象は狭心症 (14.6%)、非心臓性の胸痛 (6.9%)、穿刺部血腫 (6.4%)、背部痛 (5.6%)、呼吸困難 (4.4%)、穿刺部出血 (4.2%)、めまい (3.4%)、倦怠感 (3.3%)、頭痛 (3.3%) 等であった。また、TAXUS ATLAS Long Lesion臨床試験で9ヶ月間に150例中110例 (73.3%)に認められ、主な事象は狭心症 (19.3%)、非心臓性胸痛 (8.7%)、カテーテル留置部位血腫 (8.0%)、背部痛 (7.3%)、浮動性めまい (6.0%)、悪心 (5.3%)、医薬品副作用 (5.3%)、疲労 (5.3%)、胸痛 (3.3%) 等であった。

また、TAXUS ATLAS Workhorse臨床試験で5年間に発現した心臓関連の主な重篤な有害事象は、狭心症またはその悪化 (21.5%)、不安定狭心症 (10.0%)、心筋梗塞 (9.8%)、冠動脈狭窄 (8.1%)、心房細動 (3.3%)、うっ血性心不全またはその悪化 (2.5%)、冠動脈血栓 (1.6%)、心室性頻脈 (1.2%) 等であった。

**** 4. 臨床試験成績におけるステント血栓症発現率⁶⁾**

TAXUS ATLAS Workhorse臨床試験及びTAXUS ATLAS Long Lesion臨床試験におけるステント血栓症発現率について、プロトコル上の定義に加え、Academic Research Consortium (ARC)⁸⁾の定義に基づき、事象を再分類した。

TAXUS ATLAS Workhorse臨床試験の5年間のステント血栓症については、プロトコル上の定義又はARCの定義 (DefiniteとProbableの総計) のどちらを使用しても、またどの時期においても、両群の累積ステント血栓症発現率に統計学的な有意差はみられなかった。TAXUS Liberte群において遅発性ステント血栓症で数値的にわずかな上昇がみられたが、1年以上以降は見られず、いずれの定義においても両群間の差は統計学的に有意ではなかった (表7)。

表7 TAXUS ATLAS Workhorse臨床試験 ステント血栓症 (PP集団)

項目	TAXUS Liberte	TAXUS Express	p 値
プロトコル上の定義			
5年間のステント血栓症	2.3% (17/738)	2.0% (16/807)	0.6630
急性	0.0% (0/867)	0.2% (2/978)	0.5015*
亜急性	0.2% (2/865)	0.3% (3/976)	1.0000*
遅発性	0.7% (6/863)	0.2% (2/972)	0.1583*
超遅発性	1.1% (9/845)	1.0% (9/939)	0.8220
ARCの定義 Definite / Probable			
5年間のステント血栓症	3.0% (22/739)	2.7% (22/808)	0.7638
急性	0.0% (0/867)	0.2% (2/978)	0.5015*
亜急性	0.2% (2/865)	0.3% (3/976)	1.0000*
遅発性	0.9% (8/863)	0.3% (3/972)	0.0868
超遅発性	1.4% (12/845)	1.5% (14/939)	0.9008

p 値: *は Fisherの直接確率法、*以外はカイ2乗検定により算出。

TAXUS ATLAS Long Lesion臨床試験では、TAXUS Liberté群において3年間のステント血栓症の発生はみられなかった(表8)。

表8 TAXUS ATLAS Long Lesion臨床試験 ステント血栓症 (PP集団)

項目	TAXUS Liberté	TAXUS Express	p 値
プロトコル上の定義			
3年間のステント血栓症	0.0% (0/133)	0.8% (1/126)	0.4865
急性	0.0% (0/150)	0.0% (0/145)	—
亜急性	0.0% (0/150)	0.0% (0/144)	—
遅発性	0.0% (0/150)	0.7% (1/143)	0.4881
超遅発性	0.0% (0/146)	0.0% (0/134)	—
ARCの定義 Definite / Probable			
3年間のステント血栓症	0.0% (0/133)	3.9% (5/127)	0.0267
急性	0.0% (0/150)	0.0% (0/145)	—
亜急性	0.0% (0/150)	0.0% (0/144)	—
遅発性	0.0% (0/150)	1.4% (2/143)	0.2373
超遅発性	0.0% (0/146)	2.2% (3/134)	0.1083

p 値: Fisher の直接確率法により算出。

TAXUS ATLAS Workhorse臨床試験及びTAXUS ATLAS Long Lesion臨床試験のプロトコル上の定義とARCの定義(Definite及びProbable)を以下に示す。

プロトコル上の定義

下記のいずれかの事象をステント血栓症と定義

- ステント血栓症の血管造影所見を伴う急性冠症候群の発症及び以下のいずれか又は両方に該当するもの。
 - 以前治療に成功した動脈(ステント留置直後のTIMIフローが2から3で、狭窄度が30%以下)の完全閉塞(TIMIフローが0又は1)が血管造影上記録されている。
 - 以前治療に成功した病変内又はその隣接部に、血流を制限する血栓の存在が血管造影上記録されている。
- 標的血管の支配領域における急性心筋梗塞。
- 血管造影所見がなく、ステント留置後30日以内の死亡で、他に明らかな死因のないもの。

ARCの定義

発現時期:

- 急性 :ステント留置後24時間以内の発現
- 亜急性 :ステント留置後24時間を越えて30日以内に発現
- 遅発性 :ステント留置後31日から1年以内の発現
- 超遅発性 :ステント留置後1年を越えて発現

確実性:

- Definite ST :血管造影上又は病理学的に確認されたステント血栓症
- Probable ST :次のいずれかが冠動脈ステント留置後に発生した場合

- 30日以内の全ての原因不明の死亡
- 試験手技後の経過時間にかかわらず、ステント留置部位の支配領域で記録された急性虚血所見に関連した全ての心筋梗塞で、ステント血栓症が血管造影上確認できず、他に明らかな原因も認められないもの

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は直射日光を避け、室温で保存すること。使用時まで開封しないこと。

2.有効期間・使用の期限

18ヶ月

【承認条件】

- 市販前臨床試験として実施されたTAXUS ATLAS Workhorse試験における対象患者の予後について、経年解析結果を毎年報告すること。
- 使用成績調査により長期予後を観察し、経年解析結果を報告すること。
- 承認後一定期間にステント血栓症が国内で発生した場合は速やかに報告するとともに、1年ごとに集計した成績を提出すること。

再審査期間:承認のあった日(平成21年1月28日)から平成22年3月29日まで

【包装】

1本/箱入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) タキゾール注射液30mg他 添付文書(ブリistol・マイヤーズ株式会社)
- 2) Turco MA, et al. J Am Coll Cardiol 2007;49:1676-83
- 3-6) ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 社内資料
- 7) Turco MA, et al. J Am Coll Cardiol Intv 2008;1:699-709
- 8) Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Clinical End Points in Coronary Stent Trials: A Case for Standardized Definitions. Circulation. 2007;115(17):2344-2351

2. 文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
タクサス ホットライン
電話番号:0120-235-911

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1-14-11 日廣ビル
電話番号:03-5322-3711

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]
アイルランド ボストン・サイエンティフィック アイルランド リミテッド
[BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD.]