



**Abbott**

News Release

報道関係者各位

## アボットが **XIENCE Alpine®** (ザイエンス アルパイン) 薬剤溶出ステントに同社初の **4.0mm** 径サイズを追加

業界唯一の **3.25 mm** サイズを含めた幅広いサイズ展開に **4.0 mm** 径の **8** サイズを新たに加え、本邦最多の計 **54** サイズ展開で製品を提供<sup>1</sup>

2015年8月31日ーアボットは、**XIENCE Alpine®** 薬剤溶出ステント（販売名：**XIENCE Alpine** 薬剤溶出ステント、医療機器承認番号：**22600BZX00529000**）において、アボット初の **4.0 mm** 径サイズステントの国内販売を9月1日より開始します。**XIENCE Alpine** 薬剤溶出ステントは、日本の三大死因の一つである心臓疾患の中で最も多い冠動脈疾患（CAD）<sup>2</sup>の治療を適応とするエベロリムス薬剤溶出ステントです。

冠動脈疾患は、心臓に酸素を豊富に含む血液を供給する動脈（冠動脈）が、脂肪成分等の動脈硬化性物質の蓄積により狭窄（きょうさく）したり閉塞することにより発症し、胸痛や息切れを生じて心臓発作のリスクを増大させます。

「左胸に強い痛みを感じたため病院で受診したところ、心臓の血管が**2**本詰まりかかっており、そのうちの**1**本は**1/100**まで血流が低下し、いつ血管が完全に詰まってもおかしくない状態の冠動脈疾患であると診断されました。」千葉県在住の**50**代男性は、その後アボットの **XIENCE Alpine** 薬剤溶出ステントで細くなった冠動脈を拡げる手術（経皮的冠動脈形成術、PCI）を受けました。「手術時間は**40**分程度でした。アボットのステントのお陰で九死に一生を得、**2**週間の療養を経て職場へ復帰できました。疲れやすかった身体も現在は軽く感じられ、週末はレコード店で発掘したジャズライブ音源のレコードを聞いたり、ライブハウスでのジャズ鑑賞へまた出掛けることができる喜びを実感しています。」

今回アボットが新たに **4.0mm**径サイズを追加する**XIENCE Alpine** 薬剤溶出ステントは、国内外で **800** 万件以上<sup>3</sup>の治療実績を持つアボットの**XIENCE®** 薬剤溶出ステント製品群（CoCr-EES）のひとつで、その一貫した急性期、及び慢性期での低いステント血栓症発生率<sup>4</sup>と安全性を継承した、次世代の薬剤溶出ステント（DES）です。

—more—

<sup>1</sup>当社調べ（2015年8月現在、日本で販売されている4社11製品の製品仕様を参照）

<sup>2</sup> Coronary Artery Disease. National Heart, Lung and Blood Institute. May 2011

<http://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/cad/>. The top 10 causes of death, World Health Organization. June 2011 Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.html>

<sup>3</sup> Based on data through Q3, 2015, on file at Abbott Vascular.

<sup>4</sup> Palmerini, T. et al. J Am Coll Cardiol. 2015; 63(23);2496-2507.

アボットは **DES** のさらなるデリバリー性能を追求し、ステントデリバリーシステムの先端部に **Good Positioning System (GPS)** を **XIENCE Alpine** 薬剤溶出ステントに導入しました。**GPS** は、蛇行した血管内でのガイドワイヤーバイアスを血管中心に寄せることにより、治療難易度の高い症例においても、カテーテルの病変到達をより円滑にすることが期待される設計です。また、業界唯一の **3.25mm** 径サイズに加え、今回発売される **4.0mm** 径サイズの導入により、業界最多の **54** サイズとなる幅広いサイズ展開で<sup>1</sup>、**CAD** 治療にあたる医師の治療選択肢を広げ、より至適なステント留置をサポートすることが期待されます。

帝京大学医学部附属病院 循環器内科教授の上妻 謙医師は次のように述べています。

「**XIENCE** 薬剤溶出ステント製品群の安全性と有効性は、既に豊富に蓄積された世界規模の臨床データからも、信頼し得る薬剤溶出ステントのひとつであると思います。最近発表された日本人を対象とした抗血小板療法に関する試験では、**XIENCE** 薬剤溶出ステントはリスクの低い患者群で短期(**3** ヶ月)の抗血小板薬併用療法 (**DAPT**) において、**1** 年後のステント血栓症の発生率が **0%** であり、長期 **DAPT** が継続された群と同等に安全であることも示唆されました。**PCI** 治療後のステント血栓症に対する抗血栓療法の観点からも、**XIENCE Alpine** 薬剤溶出ステントは、安全かつ有効な治療選択肢のひとつであるといえるでしょう。」

**XIENCE Alpine** 薬剤溶出ステントを含む、アボットの **XIENCE** 薬剤溶出ステント製品群は、世界的に実施された **100** 以上の臨床試験(**10** 万人以上を対象)に加え<sup>5</sup>、国内においても **3,000** 名以上の心臓疾患を持つ人々を対象にアボットが支援する **5** つの臨床試験が実施されている世界でトップクラスの薬剤溶出ステントのひとつです。その他にも、国内での **XIENCE V** 薬剤溶出ステント発売以降実施されている多数の医師主導型臨床試験を含め、**XIENCE** 薬剤溶出ステント群は、本邦においても安全性と有効性を示す実臨床データを最も多くもつ **DES** の一つです。ステントは心臓発作時の患者の生命を救い、また、心臓へ供給される血流不足により発症する胸痛(狭心症)に苦しむ人々の、クオリティー・オブ・ライフ(生活の質)の改善をもたらすことが示されています。

## アボットについて

私たちアボットでは、健康の力を通して人々が可能な限り最高の人生を生きること貢献することに注力をしています。**125** 年以上にわたり、私たちは最新の製品や技術を栄養剤、診断薬・機器、医療機器およびブランドジェネリック医薬品分野において世界中に提供してきました。これらが、多くの人々に人生の様々な場面で多くの可能性を創造しています。現在、私たち **73,000** 人のアボット社員が、人々がただ長く生きるのではなく、良い生き方ができるように世界 **150** か国以上で事業を展開しています。

## アボット ジャパンについて

日本国内では、従業員約 **1,200** 人が診断薬・機器、栄養剤、そしてダイアベティスケア、バスキュラー、ビジョンケア製品を含む医療機器に関する製造、研究、開発、流通および販売とマーケティングに従事しています。東京、千葉に主要拠点を置いています。

—more—

---

<sup>5</sup> Trials registered on [www.clinicaltrials.com](http://www.clinicaltrials.com) as of August, 2015

アボット社 ([www.abbott.com](http://www.abbott.com))、アボットジャパン ([www.abbott.co.jp](http://www.abbott.co.jp))、フェイスブック ([www.facebook.com/Abbott](https://www.facebook.com/Abbott)) ツイッター (@AbbottNews @AbbottGlobal) も合わせてご参照ください。

---

**問い合わせ先:**

アボット ジャパン広報 03-3455-1002,

[Public\\_Affairs\\_Japan@abbott.com](mailto:Public_Affairs_Japan@abbott.com)

---

###

<別紙>

---

販売名	<b>XIENCE Alpine</b> 薬剤溶出ステント
医療機器承認番号	<b>22600BZX00529000</b>
承認日	<b>2014年12月22日</b>
一変承認日	<b>2015年7月31日</b>
販売開始日	<b>2015年9月1日</b>

---

日本における適応

「対照血管径が **2.25mm** から **4.25mm** の範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長 **32mm** 以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療。」

※**4.0mm** 径サイズの承認はサイズの追加であり、薬剤溶出性ステントを新たな病変部位へ適応拡大したものではありません。従来通り、病変の対照血管径に基づいた治療において、**4.0mm** 径のステント選択が求められます。

---

ステントサイズ ステント径 **2.25 – 4.0mm** / ステント長 **8mm-38mm** (全 **54** サイズ)  
※今回追加されたステント径:**4.0mm**、ステント長:**8mm-38mm** (全 **8** サイズ)を  
サイズバリエーションに追加

---

#### **XIENCE Alpine** 薬剤溶出ステントについて

**XIENCE Alpine** 薬剤溶出ステントは、高い生体適合性を持つコバルトクロム合金性の網状チューブでできており、バルーン（風船）が付いたカテーテルに装着された状態で血管の狭くなった部位まで挿入され、細くなった血管を内側から広げて血流を回復させます。**XIENCE Alpine** 薬剤溶出ステントの網状チューブは、柔軟性と均一な血管壁のサポート力、長軸方向の強度を兼ね備えた独自の「マルチリンク」パターンのデザインを持ち、血管を内側から支え続け血流を確保します。

**XIENCE Alpine** に関するさらなる情報は、

<http://www.abbottvascular.jp/products/coronary/alpine.html> をご覧下さい。

エベロリムスは **Novartis Pharma AG** により開発されました。同剤の薬剤溶出ステントへの使用に関して、アボットは、ノバルティス社よりライセンスを取得しています。エベロリムスはその細胞増殖抑制作用により、冠動脈ステント内の新生内膜増殖を抑制することが明らかにされています。