



報道関係者各位

アボット、日本初の 3.25mm 径サイズ*を導入した、次世代薬剤溶出ステント XIENCE Xpedition®(ザイエンス エクスペディション)の製造販売承認を取得

問い合わせ先
アボットジャパン
広報部
Tel. 03-4588-4602

- 円滑な到達を可能にする新たなステントデリバリーシステムを採用
- XIENCE® 薬剤溶出ステント製品群の実績ある臨床データを継承
- 幅広い豊富なサイズ・バリエーションを展開

2013年7月11日 アボット バスキュラー ジャパン株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ハービンダー・シン）は、一般的な心臓疾患である冠動脈疾患（CAD）¹の治療を適応とした XIENCE Xpedition®薬剤溶出ステント（販売名：XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント、医療機器承認番号：22500BZX00309000）が厚生労働省より製造販売承認されたことを発表しました。XIENCE Xpedition は、既に複数の臨床データに裏打ちされた XIENCE®ステント製品群の安全性を継承し、また、難易度の高いCADにおいて、複雑な病変に対するカテーテルの円滑な到達を可能にするデリバリーシステムを新たに採用しています。

埼玉石心会病院 副院長の山根正久医師は次のように述べています。「XIENCE Xpedition は、デリバリー性能が向上しており、高度石灰化病変や難渋な病変においても円滑な操作が可能なことから、我々、医師にとっては、使い勝手の良い薬剤溶出ステント（DES）に感じます。より効率的な施術が可能となると思われることから、冠動脈疾患患者に対する治療をさらに向上させる選択肢の一つと期待しています。」

複数の独自の技術を備えた XIENCE Xpedition は、困難な冠動脈疾患の治療において有効な選択肢となり得ることが期待されています。当製品には、治療が困難な複雑病変部の拡張を容易にし、ステント留置後は、ステントを血管壁にしっかりと密着させるよう設計されたバルーンが搭載されています。また、カテーテル部には、ステントが病変まで血管内を抵抗なくスムーズに到達させることができるよう、ロープロファイルな設計が施されています。ステントデザインには、長年採用され、そのステント強度と安定性に実績のある、アボットの MULTI-LINK™（マルチリンク）パターンを採用しています。さらに、日本市場初めてとなる 3.25 mm 径サイズが新たに追加されています。

アボット バスキュラー ジャパン代表取締役社長のハービンダー・シンは次のように述べています。「XIENCE Xpedition は、豊富な臨床データにより裏打ちされた XIENCE ステント製品群の安全性と有効性を継承しています。今回の製造販売承認により、XIENCE Xpedition が、複雑病変患者に対する医師の治療選択肢の幅を広げ、日本においてよりよい冠動脈疾患の治療改善に貢献することを期待しています。また、XIENCE Xpedition は日本初となる 3.25mm 径サイズを

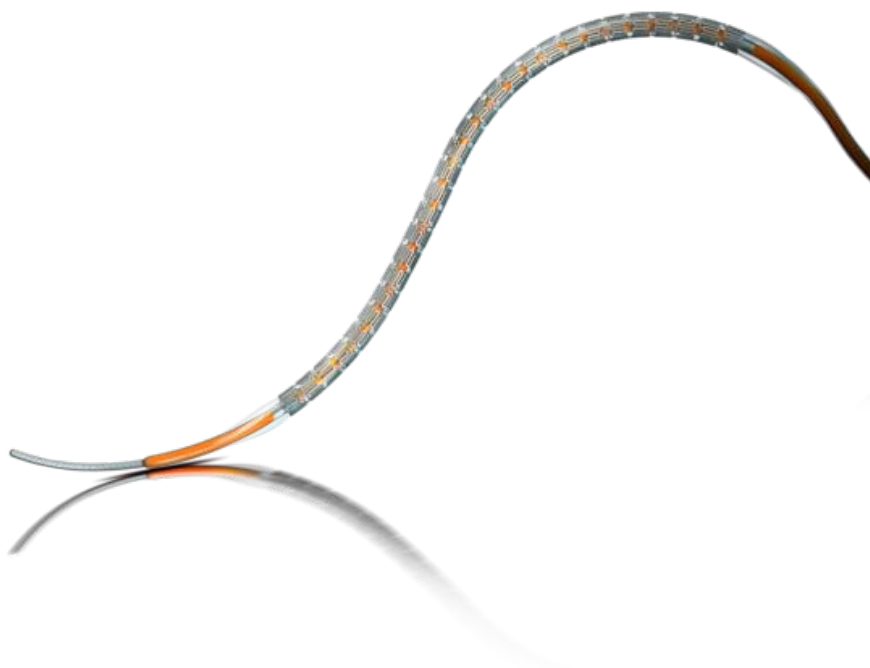
含む幅広いサイズ展開を実現しており、今後、治療血管に対しより正確なサイズを用いた DES 留置が可能になるでしょう。」

この製品の性能は、長期成績を含む 100 以上の臨床試験における 53,000 名以上の患者データから成る、XIENCE 薬剤溶出ステント製品群の確固たる臨床データにより裏付けられています。また、国内では XIENCE V[®] または XIENCE PRIME[®] を留置した 3,000 名以上の患者を対象に Abbott が支援する 5 つの臨床試験ならびに、2010 年の日本における XIENCE V の上市以来、国内で実施された多数の医師主導型の臨床試験においても、XIENCE 薬剤溶出ステント製品群は、日本で既に安全性と有効性が実証されている市場をリードする薬剤溶出ステントの一つになっています。

* 当社調べ(2013 年 7 月 11 現在、日本で販売されている 5 社 13 製品の製品仕様を参照)

¹ Coronary Artery Disease. National Heart, Lung and Blood Institute. May 2011

<http://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/cad/>



【XIENCE Xpedition について】

XIENCE Xpedition は、日本、米国、ヨーロッパ、中東、およびアジアの一部で提供されています。

XIENCE Xpedition の日本における適応は、「対照血管径が 2.5mm から 3.75mm 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」です。

日本で販売するステントサイズは、ステント径は 2.5mm-3.5mm、ステント長は 8mm-38mm になります。また、日本では初めてとなる 3.25 mm 径サイズが新たに追加されました。

XIENCE Xpedition,に関するさらなる情報は、
<http://www.abbottvascular.jp/xiencexpedition.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。

【アボットの Multi-Link パターンについて】

アボットのマルチリンクパターンを使ったステントは、柔軟性が高く、均一な血管壁のサポートと、長軸方向の強度をもたらすステントを安定させる「peak-to-valley（山・谷）」の構造から成るデザインが特徴です。MULTI-LINK VISION[®]、MULTI-LINK 8[®]、XIENCE V、XIENCE PRIME、近年では XIENCE Xpedition に採用されており、1995 年以来、全世界で 1200 万件以上の留置が行われています。

【アボット バスキュラーについて】

アボット バスキュラーは、薬剤溶出ステントを含む血管系疾患治療分野のリーダーとして市場を牽引する製品や業界をリードするパイプラインと共に世界規模で事業を展開しています。冠動脈治療、血管穿刺部止血（クローザー）デバイス、末梢血管治療、構造的な心疾患治療のために多岐にわたる医療機器を提供しています。

詳細については、www.abbottvascular.jp（日本）www.abbottvascular.com（グローバル）をご覧ください。

【アボットについて】

アボット社は、広範囲のヘルスケアに基盤を置くグローバルヘルスケア企業であり、人々の生活を向上させるために製品や技術を開発しています。主要な事業内容は、科学的知見に基づいた診断薬・機器、医療機器、栄養剤そしてブランドジェネリック医薬品を提供しています。グループ総従業員数約 70,000 人を擁し、世界 150 カ国以上で営業活動を行っています。

【アボット ジャパンについて】

日本国内では、従業員約 2,200 人が栄養剤、医療機器、診断薬・機器そしてビジョンケア製品を含む医薬品と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、福井、千葉に主要拠点を置いています。

アボット社 (www.abbott.com)、アボット ジャパン (www.abbott.co.jp)、ツイッター (@AbbottNews) も合わせてご参照ください。

###