



報道関係者各位

問い合わせ先：  
アボット ジャパン  
広報部  
03-4588-3818

## アボットの腸骨動脈疾患用ステント Absolute Pro<sup>®</sup>、 日本で発売開始

- 複雑病変に対応したアボットオリジナルのMulti-Linkデザインによる柔軟性<sup>1)</sup>と正確なステント留置<sup>1)</sup>を実現
- 腸骨動脈疾患に対するAbsolute Pro<sup>®</sup>の安全性と有効性がMOBILITYスタディーで検証

2014年3月3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：マシュー・シュミット）は、腸骨動脈疾患治療を適応としたAbsolute Pro<sup>®</sup> PTAステントシステム（販売名：AbsoluteProバスキュラーステント）の日本国内における上市を発表しました。

Absolute Proは自己拡張型ニチノール製ステントシステムで、治療が困難な複雑病変へ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。ステントデザインには、長年採用され実績のある、アボットのMULTI-LINK（マルチリンク）パターンを採用し、柔軟性<sup>1)</sup>と血管に対するコンフォーマビリティを高めたステントデザイン<sup>1)</sup>が用いられています。デリバリーシステムには、国内では初となるスタビライザーシステムを搭載した自社独自の3層構造のデリバリーシステムを採用し、医師の正確なステント留置をサポートすることが期待されています。

腸骨動脈疾患は、下肢に影響を及ぼす末梢閉塞性動脈疾患（Peripheral Arterial Disease; PAD）のひとつです。PADは足の血管に動脈硬化が起こる疾患で、ゆっくり時間をかけて進行し、歩行時に慢性的な痛みを伴うようになります。重症化すると重症虚血肢や、下肢の切断など患者のQOLを著しく低下させてしまうことがあります。

アボット バスキュラー ジャパン代表取締役社長のマシュー・シュミットは次のように述べています。「Absolute Proは、MOBILITYスタディーを含む豊富な実臨床データに裏打ちされた安全性と有効性を持ち得た製品です。また、医師が迅速に、そして容易に手技を行うことができるよう、片手で操作可能なハンドルデザインも採用されており、同製品が、日本の医師のPAD治療において、安全な腸骨動脈疾患治療の手助けとなり、新たな治療オプションとなることを期待しています。今後も我々は冠動脈疾患治療領域に加え、末梢血管治療領域においても、日本の医師のニーズに対応した最先端医療機器を本邦において拡充して参ります」。

1) 自社測定データに基づきます

### 【MOBILITY試験について】

MOBILITY試験は、前向き、非盲検、2群、多施設レジストリー試験で、腸骨動脈疾患患者を対象に、AbbottのステントであるAbsolute ProとOmnilink Elite®の評価を行いました。本試験は、米国の33施設で実施され、151名の腸骨動脈疾患患者においてAbsolute Pro群が評価されました。主要評価項目は9ヶ月経過観察時点における主要な有害事象の発生率 - あらゆる原因による死亡、心臓発作（心筋梗塞）、臨床的に評価された標的病変再血行再建(TLR)、および治療を受けた側の四肢損失（主要な切断のみ）と定義 - とされ、Absolute Pro群では、9か月経過観察時点での主要な有害事象の発生率は6.1% (p<0.0001) で、本試験の主要評価項目の目標値を達成しました。またこの値は、文献で発表されている従来の腸骨動脈ステント留置に比べ非常に低い値でした（従来の腸骨動脈ステントでの9ヶ月経過観察時点における主要な有害事象の発生率は19.5%）。

### 【末梢閉塞性動脈疾患(PAD) 及び腸骨動脈疾患について】

末梢閉塞性動脈疾患(PAD)は、手や足の末梢血管内に脂肪やプラークが蓄積し血管が狭くなる動脈硬化により発症し、日本では約400~600万人の患者が罹患していると推定されており<sup>2)</sup>、高齢化と共にその数は増加しています。PADは足で発症する場合が最も一般的ですが、頸部や、腕、腎臓、胃へ血液を送る血管が閉塞して発症する場合があります。

一般的に腸骨動脈疾患としてよく知られている大動脈腸骨動脈閉塞性疾患(AIOD) は、腸骨動脈がプラークの蓄積により狭くなり、下肢の血流を低下させることにより発生します。腸骨動脈疾患はPADの一種です。PADは、心臓以外の動脈に動脈硬化が起こる疾患を指すのに対し、腸骨動脈疾患は、腹部中部にある大動脈から、骨盤を介して脚へと分岐する部分の動脈に起こる疾患を指します<sup>3)</sup>。腸骨動脈疾患は、腎動脈下腹部大動脈、総腸骨動脈、内腸骨動脈、外腸骨動脈のうち、これら主要な動脈の1つまたは複数の血管にプラークが蓄積し、血流が低下することにより引き起こされます。

2) Diabetes Net. <http://www.dm-net.co.jp/calendar/2013/019716.php>

3) <http://www.vascularweb.org/vascularhealth/Pages/aortoiliac-occlusive-disease.aspx>

### 【Absolute Pro バスキュラステントについて】

Absolute Pro の日本での適応は、「腸骨動脈(総腸骨動脈・外腸骨動脈)における症候性アテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変を持つ患者の治療」です。Absolute Pro に関するさらなる情報は、<http://www.abbottvascular.jp/absolute-pro.html> をご覧下さい。

---

販売名	AbsolutePro バスキュラステント
医療機器承認番号	22600BZX00035000
承認日	2014年2月4日
販売開始日	2014年3月3日

---

日本における適応

「腸骨動脈(総腸骨動脈・外腸骨動脈)における症候性アテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変を持つ患者の治療」

---

ステントサイズ	ステント径	7.0mm-10.0mm / ステント長	30mm-100mm
	シャフト長	80cm、135cm	

---

#### 【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。狭心症などの冠動脈疾患の治療において高い実績のあるMULTI-LINK VISION<sup>®</sup>、MULTI-LINK 8<sup>®</sup>、XIENCE V<sup>®</sup>、XIENCE PRIME<sup>®</sup>、近年ではXIENCE Xpedition<sup>®</sup>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）、末梢血管治療、構造的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](http://www.abbottvascular.jp)（日本）[www.abbottvascular.com](http://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69,000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](http://www.abbott.com)）、アボット ジャパン（[www.abbott.co.jp](http://www.abbott.co.jp)）、ツイッター（@AbbottNews）も合わせてご参照ください。

###