

BIOFREEDOM™
ultra



バイオフィリーダム ウルトラ ステント手帳

患者さまご本人の情報

フリガナ		性 別
名 前		男 ・ 女
生年月日	大正・昭和・平成・西暦 年 月 日	生まれ
住 所	〒	
電話番号	()	
備 考 欄		

緊急連絡先

フリガナ		続 柄
名 前		
住 所	〒	
電話番号	()	

目 次

患者さまへ

お守りいただきたい重要なこと	3
ステント留置術後の抗血小板薬服用の重要性	5
抗血小板薬による副作用の自覚症状	6
日常生活での注意事項	7
BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステント留置術後の注意事項	8
心臓の機能と冠動脈	9
冠動脈疾患とは	9
冠動脈疾患の治療法	10
よくある質問と答え	11
海外滞在中に医療機関にかかる場合	13

医療従事者の方へ

医療従事者の方へ	15
血液検査の重要性	16
抗血小板薬による副作用の自覚症状	16
MRI について	17
ステント留置情報	18
ステント留置実施医療機関	18
治療・管理する医療機関	18
ステント留置部位	19
抗血小板薬処方履歴	21
血液検査記録	25

患者さまへ

お守りいただきたい重要なこと

- ① この「**バイオフィードバック ウルトラ ステント手帳**」と「**抗血小板薬服用カード**」は**常に携帯**してください。
- ② 抗血小板薬など処方されたお薬は、**担当医師の指示を守って**服用してください。
- ③ 処方されたお薬の服用は、決して**担当医師の許可を得ずに中止しない**でください。
- ④ 抗血小板薬を服用し始めたら、必要な血液検査を受けてください。
- ⑤ お薬の服用により**体調変化**を感じた時は、**どんなことでも**医師に伝えて相談してください。
- ⑥ **転院**する場合、または**他院や他診療科・歯科・薬局にかかる**際には、**この手帳と「抗血小板薬服用カード」を提示**してください。医師・歯科医師・薬剤師が治療方法やお薬の飲み合わせについて考慮するため必要な情報です。

* 薬を飲み始めてから重い副作用がごくまれに起こることが知られていますので、服用を開始してから最初の2ヶ月間は2週間ごとに血液検査を行います。

必ず来院して血液検査を受けるようにしてください。



抗血小板薬服用開始日

西暦 年 月 日

患者さまへ

ステント留置術後の抗血小板薬服用の重要性

本ステントを留置している患者さまには、担当医師から抗血小板薬が処方されます。これらのお薬は血液をさらさらにして血栓（血のかたまり）をつくりにくくします。

ひとたび血栓ができてしまうと胸痛が起きたり、狭心症や心筋梗塞を発症するおそれがありますので、処方されたお薬は医師の指示を守って服用してください。

薬剤コーテッドステント留置後は、抗血小板薬の服用が推奨されています。

出血を伴う治療に関する注意事項

抗血小板薬を服用すると、出血した際に血が止まりにくくなります。内視鏡検査・抜歯・手術など出血を伴う治療を受ける際は、事前に担当医師へ薬剤コーテッドステントを留置していることと、抗血小板薬を服用中であることを伝えてください。抗血小板薬服用の必要性や治療の優先度など、担当医師による考慮や判断が必要になってきます。

抗血小板薬による副作用の自覚症状

次のような症状が現れたら、直ちに医師にお知らせください。

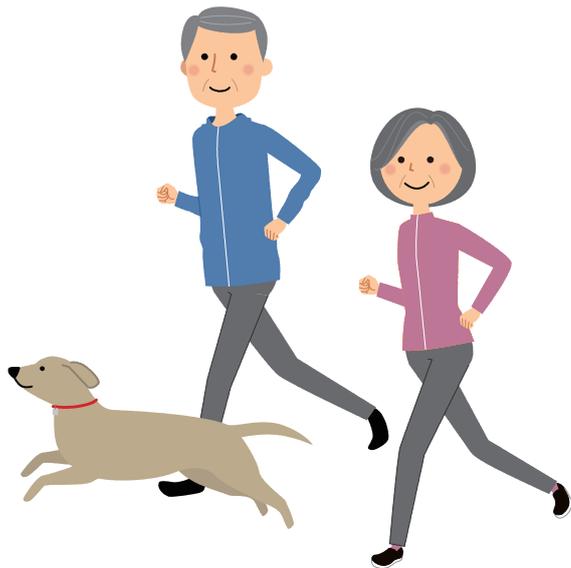
- 発熱、頭痛、のどの痛み
- 鼻や歯ぐきからの出血
- 尿が褐色（茶色）になる、あるいは血が混じる
- 便が黒くなる、あるいは血が混じる
- あざができる（紫色、赤色）
- 皮膚や白目が黄色くなる
- かゆみ、皮膚のただれ（ぶつぶつ）
- 食欲不振
- 体がだるくなる（疲労感）
- 意識がうすれる（うとうとする）

これ以外にもさまざまな症状がありますので、気になることがありましたら医師にご相談ください。

患者さまへ

日常生活での注意事項

- **禁煙**をしましょう。
- **お酒は飲みすぎない**ようにしましょう。
- **適度な運動**をしましょう。
- **バランスのとれた食生活**を心がけましょう。
- **水分**をこまめにとりましょう。
- **ストレスをためず**、発散する方法を見つけましょう。
- 十分な**休養と睡眠**をとりましょう。



BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステント留置術後の注意事項

BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステントは「バイオリムス A9」というお薬をコーティングしています。

このお薬の妊婦もしくは胎児に対する影響は不明のため、以下のことをお守りください。

- **男女とも留置後 1 年間は避妊を行うこと**
- **授乳しないこと**



患者さまへ

心臓の機能と冠動脈

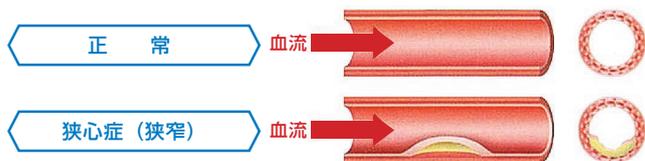
心臓は全身に血液の供給（酸素と栄養の供給）を行っています。一方、全身に血液を送る心臓自体にも酸素と栄養の補給が必要になります。その心筋（心臓の筋肉）に酸素と栄養を供給する専用の血管を冠動脈といいます。

冠動脈疾患とは

冠動脈疾患とは、冠動脈の狭窄または閉塞により心筋が血液不足（虚血）となる疾患をいいます。

また、冠動脈疾患は虚血性心疾患とも呼ばれ、狭心症（冠動脈の狭窄により一時的に胸痛をきたす疾患）や心筋梗塞（冠動脈血流が途絶し組織が壊死する疾患）に至ることもあります。

アテローム形成



アテローム破綻



冠動脈疾患の治療法

冠動脈疾患の治療法として、薬物療法や外科的手術である冠動脈バイパス術 (CABG)、また、患者さまへの内科的な心臓カテーテルによる治療 (PTCA/PCI: 経皮的冠動脈形成術) があります。

心臓カテーテルによる治療 (PTCA/PCI: 経皮的冠動脈形成術)

カテーテルを用いて、狭窄した冠動脈を広げ、血液を流れやすくする方法です。先端にバルーン（風船）がついたカテーテルを通し、狭窄した部分まで進めた後、バルーンを膨らませます。

全身麻酔で胸を開いて行われるバイパス手術と比べると局所麻酔で済むので、患者さまの身体的負担が少ないのがメリットです。

しかし、再び血管が狭くなってしまう場合もあり、「ステント」と呼ばれる金属でできた網目状の筒で広げた血管を、内側から固定させる方法も行われています。

患者さまへ

よくある質問と答え

Q1 金属製の BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステントが体内で動いたり錆びたりすることはありますか？

A 適切に留置されたステントが動くことはありません。また、ステントは材質的には錆びることはありません。

Q2 BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステントが携帯電話、空港の金属探知機、電子レンジなどの電磁波に影響を受けることはありますか？

A BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステントが影響を受けることはありません。ご安心ください。

Q3 BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステントを留置した後に MRI 検査を受けることはできますか？

A 一定の条件下で MRI を受けることが可能です。事前にステントを留置していることを担当医師に伝え、詳細を確認してください。

よくある質問と答え

Q4 BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステントを留置した後に CT スキャン、X 線検査、マンモグラフィー検査を受けることはできますか？

A 受けることは可能です。事前にステントを留置していることを担当医師に伝え、詳細を確認してください。

Q5 症状が無いのにお薬を飲まなければならないのでしょうか？

A 抗血小板薬は、つらい症状を和らげるためではなく、ステントのまわりに血栓（血のかたまり）ができることを防ぐためのお薬です。心臓の状態を悪化させるおそれがあるため、ご自身の判断でお薬を止めることはしないでください。たとえ症状がなくても、心臓の担当医の指示する期間は必ず服用しましょう。

患者さまへ

海外滞在中に医療機関にかかる場合

海外滞在中に医療機関及び薬局を利用される場合は、このページを提示してください。

「私は冠動脈疾患により薬剤コーテッドステントを留置しています。それに伴い抗血小板薬を服用しています」

英語

I have a drug-coated stent for a coronary artery disease. Accordingly, I am taking antiplatelet medication.

フランス語 (男性患者の場合)

Souffrant d'une cardiopathie coronarienne(CAD), je suis porteur d'une endoprothèse à libération de principe actif. Ainsi, je dois suivre un traitement anti-agrégant plaquettaire.

フランス語 (女性患者の場合)

Souffrant d'une cardiopathie coronarienne(CAD), je suis porteuse d'une endoprothèse à libération de principe actif. Ainsi, je dois suivre un traitement anti-agrégant plaquettaire.

中国語 (簡体: 北京、四川など主に中国大陸にて使用)

我患有冠状动脉疾病,体内留置有药物涂层支架,同时还在服用抗血小板药物。

中国語 (繁体: 香港、台湾などで使用)

我患有冠狀動脈疾病,體內留置有藥物塗層支架,同時還在服用抗血小板藥物。

韓国語

저는 관동맥 질환으로 인해 약제 코팅 된 스텐트를 유치하였습니다. 그에 따라 항혈소판약을 복용하고 있습니다.

ドイツ語

Ich trage auf Grund einer Erkrankung der Herzkranzgefäße als Dauerkatheter einen Stent, aus dem sich Medikamente herauslösen. Aus diesem Grund nehme ich Antithrombozytenmittel.

スペイン語

Estoy tratado(a) con implante de stents medicados debido a la enfermedad arterial coronaria, por lo que estoy bajo tratamiento con medicamentos antiplaquetarios.

医療従事者の方へ

この手帳の持ち主（患者さま）には BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステントが留置されており、患者さまは抗血小板薬を服用しています。

BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステントを留置した患者さまには、個々の患者リスク、血栓リスク、その他のリスク要因や併存疾患を考慮し、至適 DAPT 期間について十分に検討ください。

抗血小板投与にあたっては、薬剤の相互作用や合併症についてご確認・ご配慮いただけますよう、ご協力お願いいたします（服用開始日や処方履歴につきましては P21 「抗血小板薬処方履歴」をご参照ください）。

患者さまの病状により上記薬剤の処方せん変更が必要な場合には、BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステントを留置した担当医師（P18 「ステント留置実施医療機関」に記載）まで必ずご連絡くださいますよう、お願いいたします。

血液検査の重要性

クロピドグレル硫酸塩製剤又はプラスグレル塩酸塩製剤、チクロピジン塩酸塩製剤、もしくはチカグレロル製剤は、服用開始後に重篤な副作用がまれに発現することが報告されています。副作用の発現を事前に防ぐためにも抗血小板薬の服用開始後 2 ヶ月間は原則として 2 週間に 1 回は血液検査を実施してください。

抗血小板薬による副作用の自覚症状

- 発熱、頭痛、咽頭痛、関節痛
- 褐色尿、血尿、血便
- 発疹、そう痒感、湿疹
- 食欲不振
- 倦怠感
- 精神神経症状（意識喪失など）
- 鼻出血、歯肉出血、皮下出血
- 眼球的黄染、皮内の黄染
- 眼充血
- 悪心、嘔吐、吐血
- めまい、耳鳴り

患者さまに処方される抗血小板薬の添付文書を必ずご確認ください。

医療従事者の方へ

MRI について

BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステントは、条件付きで、MRIの使用が可能であることが非臨床試験で立証されています。本ステントを留置した患者さまは、ステント留置直後から、次の条件下でMRI検査を安全に施行することができます。

- 静磁場強度: 1.5T及び3T
- 最大空間磁場勾配: 3,000 Gauss /cm
- MRI装置に表示される最大全身平均比吸収率 (SAR): 2W/kg 未満
- MRI装置: 128MHz MR システム
(SIEMENS Magnetom Skyra 3T Scanner)

非臨床試験では、3 Tesla、128MHz MR システム (SIEMENS Magnetom Skyra 3T Scanner) における最大 MR システム報告の全身平均比吸収率 (SAR) 2W/kg で 15 分の MR スキャン下、本ステント (1 本又はオーバーラップさせた 2 本のステント) により生じると予測される発熱の最大値は、2.72℃ である。

本ステントに高レベルの RF エネルギーを使用した MRI 施行の影響は確認されていません。MRI 環境での 2 本より多くオーバーラップさせたステントや薬剤への過熱の影響は明らかになっていません。撮影領域が本ステント留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合は、MRI 画質が低下する可能性があります。

ステント留置情報

ステント留置実施医療機関

医療機関名	
住 所	〒
電話番号	()
診療科名	
担当医師名	

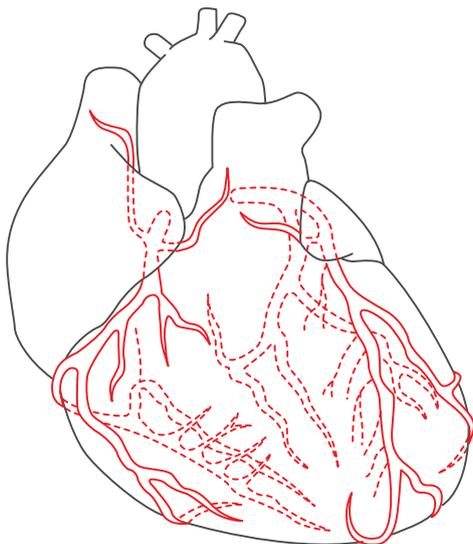
治療・管理する医療機関

医療機関名	
住 所	〒
電話番号	()
診療科名	
担当医師名	

医療従事者の方へ

ステント留置部位（右前斜位 30°）

ステント留置部位、ステント名、サイズ、留置日をご記入ください。

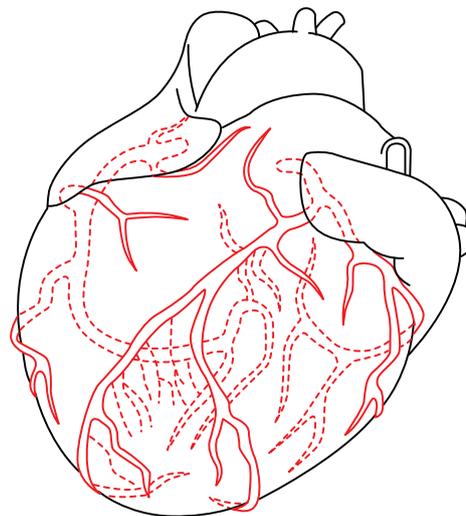


留置日	留置部位	ステント名	サイズ (mm)

特記事項

ステント留置部位（左前斜位 60°）

ステント留置部位、ステント名、サイズ、留置日をご記入ください。



留置日	留置部位	ステント名	サイズ (mm)

特記事項

医療従事者の方へ

抗血小板薬処方履歴

クロピドグレル硫酸塩製剤又はプラスグレル塩酸塩製剤、
チクロピジン塩酸塩製剤、もしくはチカグレロル製剤服用
開始日

西暦 年 月 日

年 月 日	年 月 日
服用薬剤名	
医療機関名	
医師名	

年 月 日	年 月 日
服用薬剤名	
医療機関名	
医師名	

年 月 日	年 月 日
服用薬剤名	
医療機関名	
医師名	

年 月 日	年 月 日
服用薬剤名	
医療機関名	
医師名	

年 月 日	年 月 日
服用薬剤名	
医療機関名	
医師名	

医療従事者の方へ

抗血小板薬処方履歴

年 月 日	年 月 日
服用薬剤名	
医療機関名	
医 師 名	

年 月 日	年 月 日
服用薬剤名	
医療機関名	
医 師 名	

年 月 日	年 月 日
服用薬剤名	
医療機関名	
医 師 名	

年 月 日	年 月 日
服用薬剤名	
医療機関名	
医 師 名	

年 月 日	年 月 日
服用薬剤名	
医療機関名	
医 師 名	

年 月 日	年 月 日
服用薬剤名	
医療機関名	
医 師 名	

医療従事者の方へ

血液検査記録

検査日 (年)	/	/	/
赤血球数 (RBC) $10^4/\mu\text{L}$			
白血球数 (WBC)/ μL			
血小板数 (PLT) $10^4/\mu\text{L}$			
AST(GOT)			
ALT(GPT)			
CRP			
CPK			

/	/	/	/	/

検査日 (年)	/	/	/
赤血球数 (RBC) $10^4/\mu\text{L}$			
白血球数 (WBC)/ μL			
血小板数 (PLT) $10^4/\mu\text{L}$			
AST(GOT)			
ALT(GPT)			
CRP			
CPK			

/	/	/	/	/

医療従事者の方へ

血液検査記録

検査日 (年)	/	/	/
赤血球数 (RBC) $10^4/\mu\text{L}$			
白血球数 (WBC)/ μL			
血小板数 (PLT) $10^4/\mu\text{L}$			
AST(GOT)			
ALT(GPT)			
CRP			
CPK			

検査日 (年)	/	/	/
赤血球数 (RBC) $10^4/\mu\text{L}$			
白血球数 (WBC)/ μL			
血小板数 (PLT) $10^4/\mu\text{L}$			
AST(GOT)			
ALT(GPT)			
CRP			
CPK			

/	/	/	/	/

/	/	/	/	/



www.biosensors.com

- 販売名：BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドステント
- 医療機器承認番号：30400BZX00081000

BioFreedom™ Ultra 薬剤コーテッドステントは、Biosensors International Group, Ltd. の登録商標です。

BioFreedom™ Ultra 薬剤コーテッドステントは、CE マークの承認を受けています。

【製造販売元】



日本バイオセンサース株式会社

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町3-6 D'sVARIE 神田錦町 3F

TEL.03-6811-7910 FAX.03-6811-7912

www.biosensors.com

BSJ202203T13 - 500

【お問い合わせ先】



株式会社 カネカメディックス

<https://www.kaneka-med.jp>

東京事業所 〒107-6028 東京都港区赤坂1-12-32(アーク音ビル)

TEL.050-3181-4100

大阪事業所 〒530-8288 大阪市北区中之島2-3-18(中之島フェスティバルタワー)

TEL.050-3181-4060