

薬食審査発 0112 第 8 号
薬食安発 0112 第 10 号
平成 22 年 1 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



抗血小板剤及び X I E N C E V 薬剤溶出ステント、
P R O M U S 薬剤溶出ステントの安全対策に係る協力依頼について

本年 1 月に新たな薬剤溶出型冠動脈ステント「X I E N C E V 薬剤溶出ステント：承認番号 22200BZX00076000」および「P R O M U S 薬剤溶出ステント：承認番号 22200BZX00077000」（以下「本件ステント」という。）が承認されたところですが、本件ステントを留置された患者には、抗血小板療法として、無期限のアスピリンの投与及び術後少なくとも 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が推奨されています。

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（以下「抗血小板剤」という。）の製造販売業者及び本件ステント製造販売業者に対し、別添のとおり薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報の収集及び提供の徹底を指示しましたので、抗血小板剤及び本件ステントの安全対策の一環として本件ステント製造販売業者の行う患者情報の収集について、同法第 77 条の 3 第 2 項に基づき、貴管下の医療施設及び医療関係者の理解と協力が得られるよう周知方御配慮をお願いします。