



薬食審査発 0112 第 5 号
薬食安発 0112 第 7 号
平成 22 年 1 月 12 日

サノフィ・アベンティス株式会社
代表取締役社長 パトリック・ショカ 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

クロピドグレル硫酸塩製剤及びチクロピジン塩酸塩製剤の
適正使用について

本年 1 月に新たな薬剤溶出型冠動脈ステント「XIENCE V 薬剤溶出ステント：承認番号 22200BZX00076000」および「PROMUS 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。）の投与に関しては、血栓性血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現防止のための注意喚起が図られてきたと承知していますが、本件ステントの販売に合わせて、これまでの取組みに加え、下記のとおり薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報の収集及び提供等の徹底方御配慮をお願いします。

記

1. 本件ステント製造販売業者との連携による医療機関への情報提供の実施について
 - (1) 本件ステント留置術を行った医療機関に引き続き患者が入通院する場合には、本件ステント製造販売業者と連携し、抗血小板剤については、本件ステント留置後少なくとも6ヶ月間の投与が推奨されたこと、及び、投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定等の臨床検査が実施されるべきことなど、抗血小板剤の適正使用のために必要な情報提供を速やかに行うこと。
 - (2) 患者の転院先医療機関における安全対策を徹底するため、本件ステント製造販売業者より患者情報の提供を受けた際には、転院先医療機関に対し、上記(1)と同様、必要な情報提供を速やかに行うこと。
2. 本件ステント製造販売業者と連携して行う安全対策の期限について
 1. (2)に掲げる本件ステント製造販売業者と連携して行う安全対策の期限については、当面平成22年12月末日までとするが、期間終了後においても、本件ステント製造販売業者と連携し、抗血小板剤及び本件ステントに関する適正使用情報を収集するとともに、医療機関等に対する適切な情報提供の実施に努めるものとする。



薬食審査発 0112 第 6 号
薬食安発 0112 第 8 号
平成 22 年 1 月 12 日

各製造販売業者 代表者 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

チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について

本年 1 月に新たな薬剤溶出型冠動脈ステント「XIENCE V 薬剤溶出ステント：承認番号 22200BZX00076000」および「PROMUS 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。

チクロピジン塩酸塩製剤の投与に関しては、血栓性血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現防止のための注意喚起が図られてきたと承知してはいますが、本件ステントの販売に合わせて、これまでの取組みに加え、下記のとおり薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報の収集及び提供等の徹底方御配慮をお願いします。

記

1. 本件ステント製造販売業者との連携による医療機関への情報提供の実施について
 - (1) 本件ステント留置術を行った医療機関に引き続き患者が入通院する場合には、本件ステント製造販売業者と連携し、チクロピジン塩酸塩製剤については、本件ステント留置後少なくとも6ヶ月間の投与が推奨されたこと、及び、投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定等の臨床検査が実施されるべきことなど、チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用のために必要な情報提供を速やかに行うこと。
 - (2) 患者の転院先医療機関における安全対策を徹底するため、本件ステント製造販売業者より患者情報の提供を受けた際には、転院先医療機関に対し、上記(1)と同様、必要な情報提供を速やかに行うこと。
2. 本件ステント製造販売業者と連携して行う安全対策の期限について
 1. (2)に掲げる本件ステント製造販売業者と連携して行う安全対策の期限については、当面平成22年12月末日までとするが、期間終了後においても、本件ステント製造販売業者と連携し、チクロピジン塩酸塩製剤及び本件ステントに関する適正使用情報を収集するとともに、医療機関等に対する適切な情報提供の実施に努めるものとする。

(別記)

日医工株式会社

日医工ファーマ株式会社

キョーリンリメディオ株式会社

サンド株式会社

小林化工株式会社

沢井製薬株式会社

株式会社三和化学研究所

大洋薬品工業株式会社

辰巳化学株式会社

鶴原製薬株式会社

東和薬品株式会社

日新製薬株式会社

ニプロファーマ株式会社

日本薬品工業株式会社

メディサ新薬株式会社

株式会社陽進堂