



薬食機参発 0728 第 1 号
薬食安発 0728 第 1 号
平成 26 年 7 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式
血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について

薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルの使用にあたっては、併せて実施される抗血小板療法に用いられるチクロピジン塩酸塩による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、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、一層の注意の徹底を行う目的で、当該製品の添付文書において注意喚起を実施してきたところです。

今般、同じチエノピリジン系抗血小板剤であるプラスグレル塩酸塩が、チクロピジン塩酸塩及びクロピドグレル硫酸塩と同様の効能として承認されたことに伴い、チクロピジン塩酸塩による副作用発現状況や使用状況等を踏まえて、これまで詳細に記載されていた抗血小板剤の記載を、併用する抗血小板剤の添付文書を必ず参照すること等の内容に集約するなど、使用上の注意を改訂することといたしました。

また、薬剤溶出型冠動脈ステントを留置した患者において、ステントを留置したことによる影響が否定できない間質性肺炎を発症した事例が報告されており、それは現在承認されている薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに塗布されているすべての薬剤において報告されていることから、使用上の

注意を改訂することとし、当該製品を取り扱う製造販売業者に対し、別紙のとおり使用上の注意の改訂を指示しましたので、お知らせします。

なお、本通知の施行に伴い、平成 16 年 7 月 30 日付薬食審査発第 0730001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・薬食安発第 0730001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「Cypher ステントの適正使用について」、平成 17 年 1 月 14 日付薬食安発第 0114006 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「Cypher ステントの適正使用について」、平成 19 年 4 月 20 日付薬食審査発第 0420003 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・薬食安発第 0420001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「TAXUS エクスプレス 2 ステントの適正使用について」、平成 20 年 2 月 27 日付薬食安発第 0227001 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改訂指示等について」、平成 20 年 2 月 27 日付薬食安発第 0227002 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改訂指示等について」を廃止します。

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDA メディナビ)が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。

以下の URL から登録できますので、ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5252-1111 (内線 2751,2758)