

薬生薬審発 0615 第 1 号
薬生機審発 0615 第 1 号
薬生安発 0615 第 1 号
平成 29 年 6 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「薬剤溶出型冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について」の
一部改正について

薬剤溶出型冠動脈ステント（一般的名称「冠動脈ステント」に該当する医療機器のうち、再狭窄を抑制する目的でステントから薬剤が溶出されるものをいう。）の安全対策については、これまで「薬剤溶出型冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について」（平成 27 年 3 月 27 日付け薬食審査発 0327 第 1 号・薬食機参発 0327 第 1 号・薬食安発 0327 第 3 号医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長連名通知。以下「ステント通知」という。）により示しています。今般、本医療機器の留置に伴う抗血小板剤療法に用いる抗血小板剤として、チエノピリジン系抗血小板剤以外の抗血小板剤が新たに承認されたことから、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係業者に周知をお願いします。

なお、本改正の内容は別添の新旧対照表のとおりであり、改正後のステント通知の全文は別紙のとおりです。

記

これまでステント通知において、薬剤溶出型冠動脈ステントの留置に伴う抗血小



板療法に用いる抗血小板剤について、チエノピリジン系抗血小板剤と記載していたが、今般、チエノピリジン系抗血小板剤以外の抗血小板剤が新たに承認されたことから、これらについても同様に取り扱うために、対象となる抗血小板剤が、経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患に用いられる抗血小板剤（アスピリンを除く。）であることを明確化したこと。また、抗血小板剤によって添付文書で規定される血球算定等の臨床検査の有無の違いがあることから、関連する記載を整備したこと。