

別添2

薬食審査発 0327 第 3 号  
薬食機参発 0327 第 3 号  
薬食安発 0327 第 5 号  
平成 27 年 3 月 27 日  
(平成 29 年 6 月 15 日 一部改正)

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

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に係る製造販売後安全対策について

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。以下同じ。）を留置した患者においては、抗血小板療法の実施が必要とされており、当該療法に用いる抗血小板剤（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。）をいう。以下同じ。）の製造販売業者においては、現在、薬剤溶出型冠動脈ステント留置後の抗血小板剤投与による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の防止のため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 2 第 1 項に基づき、下記の情報の収集及び提供等を実施いただいています。

また、薬剤溶出型冠動脈ステントについては、当該製品を留置することにより長期にわたる抗血小板剤の投与が必要となるため、これまで、その承認時に、本医療機器及び抗血小板剤の製造販売業者等に対し、個別に、必要な安全対策を講じるよ

う通知してきたところですが、今般、薬剤溶出型冠動脈ステントを留置した患者における抗血小板剤の投与等に伴う安全対策として、必要な事項を下記の通りとりまとめました。つきましては、今後、新たな薬剤溶出型冠動脈ステントが製造販売される場合や、新たな抗血小板剤を製造販売する場合においては、当該ステントの製造販売業者と協力の下、下記の安全対策を講じるよう貴会会員に対し周知をお願いします。なお、下記によらず安全対策が必要な製品が承認された際は、別途通知するものであることを申し添えます。

なお、本件については、一般社団法人日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会、及び一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会にも、別添のとおり通知しているので、御了知ください。

## 記

1. 薬剤溶出型冠動脈ステントの製造販売業者との連携による安全対策について
  - (1) 薬剤溶出型冠動脈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、当該薬剤溶出型冠動脈ステント留置後における抗血小板剤の投与の推奨及びその推奨投与期間並びに投与開始後に血球算定等の臨床検査が必要となる抗血小板剤があることなど、当該薬剤溶出型冠動脈ステント製造販売業者と連携し、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) 薬剤溶出型冠動脈ステント及び抗血小板剤に関する適正使用情報を収集し、当該薬剤溶出型冠動脈ステント納入先医療機関等に対する適切な情報提供の実施に努めること。また、当該薬剤溶出型冠動脈ステント及び抗血小板剤に関する不具合・副作用情報を把握した場合についても、情報の共有に努めることとし、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行すること。
2. その他  
薬剤溶出型冠動脈ステントの製造販売業者との連携した安全対策の実施のため、新たに抗血小板剤の承認を取得した場合には、その旨を速やかに一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MT JAPAN）まで連絡すること。