

## 新旧対照表（各都道府県宛宛衛生主管部（局）長宛通知）

改正後	改正前
<p>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</p> <p>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。）の製造販売業者においては、現在、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、本医療機器及び併用する抗血小板剤（<u>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。）</u>をいう。以下同じ。）の適正使用の推進並びにこれによる重篤な副作用の発現防止のための情報の収集及び提供等を実施しています。</p> <p>（略）</p> <p>また、下記の安全対策を講じるに当たっては、本医療機器の製造販売業者は抗血小板剤の製造販売業者との連携が必要であるため、本件について、日本製薬団体連合会にも別添2のとおり通知している抗血小板剤の承認を新たに取得した製造販売業者は、速やかに日本製薬団体連合会に対し、承認取得した旨を連絡するよう、貴管下医薬品製造販売業者に対し周知をお願いします。</p>	<p>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</p> <p>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。）の製造販売業者においては、現在、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、本医療機器及び併用する抗血小板剤の適正使用の推進並びにこれらによる重篤な副作用の発現防止のための情報の収集及び提供等を実施しています。</p> <p>（略）</p> <p>また、下記の安全対策を講じるに当たっては、本医療機器の製造販売業者は抗血小板剤の製造販売業者との連携が必要であるため、本件について、日本製薬団体連合会にも別添2のとおり通知している、<u>チエノピリジン系抗血小板剤の承認を新たに取得した製造販売業者は、速やかに日本製薬団体連合会に対し、承認取得した旨を連絡するよう、貴管下医薬品製造販売業者に対し周知をお願いします。</u></p>

記

1. (略)
2. 患者に対する重要な説明事項を記載した文書、患者手帳等の整備等について  
(1) (略)  
1)、2) (略)  
3) 投与開始後に必要な血球算定等の臨床検査（以下「血液検査」という。）が必要となる抗血小板剤があること  
4) 転院等の都合により、血液検査が必要な抗血小板剤において血液検査が実施されていない場合には、医師に申し出ること  
5) (略)  
(2) (略)  
1) (略)  
2) 投与開始後に血液検査が必要となる抗血小板剤があるの  
で、併用する抗血小板剤の添付文書を遵守し血液検査を  
実施すること  
3) (略)
3. 抗血小板剤製造販売業者との連携による安全対策の実施について  
(1) 当該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、抗血小板剤製造販売業者と連携し、当  
該ステント留置後の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液検査が必要となる抗

記

1. (略)
2. 患者に対する重要な説明事項を記載した文書、患者手帳等の整備等について  
(1) (略)  
1)、2) (略)  
3) 抗血小板剤の投与開始後に必要な血球算定等の臨床検査  
（以下「血液検査」という。）  
4) 転院等の都合により、血液検査が実施されていない場合  
には、医師に申し出ること  
5) (略)  
(2) (略)  
1) (略)  
2) 必要な血液検査を実施すること  
3) (略)
3. 抗血小板剤製造販売業者との連携による安全対策の実施について  
(1) 当該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、抗血小板剤製造販売業者と連携し、当  
該ステント留置後の抗血小板剤の投与の推奨及びその推  
奨投与期間並びに抗血小板剤の投与開始後に必要な血液

血小板剤があることなど、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) (略)

1)、2) (略)

3) 投与開始後に血液検査が必要となる抗血小板剤があるこ

と

4) (略)

(3) (略)

4. (略)

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) (略)

1)、2) (略)

3) 抗血小板剤の投与開始後には、血液検査が必要となるこ

と

4) (略)

(3) (略)

4. (略)