

新旧対照表（日本製薬団体連合会宛通知）

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。）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。</p> <p>（略）</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。）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、当該療法に用いるチエノピリジン系抗血小板剤（以下「抗血小板剤」という。）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。</p> <p>（略）</p>
<p>記</p> <p>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</p> <p>（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</p>	<p>記</p> <p>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</p> <p>（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抗血小板剤の投与開始後には血球算</p>

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) (略)

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ックノロジー協会 (MTJAPAN) まで連絡すること。

定等の臨床検査が実施されるべきことなど、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) (略)

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、新たにチエノピリジン系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ックノロジー協会 (MTJAPAN) まで連絡すること。