

薬生薬審発 0415 第 1 号
薬生機審発 0415 第 1 号
薬生安発 0415 第 2 号
令和 2 年 4 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・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

薬剤溶出型冠動脈ステント等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等の安全対策については、これまでに「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）、「薬剤溶出型吸収性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 28 年 11 月 11 日付け薬生薬審発 1111 第 1 号・薬生機審発 1111 第 2 号・薬生安発 1111 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・安全対策課長連名通知）等により示してきたところです。

今般、一般的名称「マウス抗体使用冠動脈ステント」に該当する医療機器であって、再狭窄を抑制する目的でステントから薬剤等が溶出されるものが承認されたことを踏まえ、これらの薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売に当たって必要となる抗血小板剤の投与等に伴う安全対策に係る事項について、下記のとおり取りまとめました。

つきましては、薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売業者が、抗血小板剤の製造販売業者と協力して下記の安全対策を講じるよう、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

なお、本通知の発出に伴い、別紙の通知は廃止します。

記

1. 薬剤溶出型冠動脈ステント等について

本通知における「薬剤溶出型冠動脈ステント等」とは、以下の一般的名称に該当する医療機器のうち、冠動脈の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又は経カテーテル的冠動脈バルーン拡張術による部位から薬剤が溶出されるものをいう。

- ・冠動脈ステント
- ・吸収性冠動脈ステント
- ・マウス抗体使用冠動脈ステント
- ・冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル

2. 薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売時の講習会等の開催等について

薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売業者は、その製造販売に当たって、最新の添付文書の警告欄及び禁忌・禁止欄等の内容を網羅した適正使用のための講習会又は医局説明会（以下「講習会等」という。）を開催し、講習会等へ参加した医療機関のみに薬剤溶出型冠動脈ステント等の販売を限定すること。

3. 薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売業者による、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）薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売業者は、薬剤溶出型冠動脈ステント等による治療における重要な説明事項に関する患者への周知の徹底を図るため、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（以下「患者説明文書等」という。）を整備し、これらを用いて患者への説明が適切に行われるよう、その納入先医療機関への情報提供を徹底すること。なお、以下の事項については、特に説明を受ける者の目に付くよう、文書作成上特段の配慮を行うこと。

- 1) 薬剤溶出型冠動脈ステント等の使用における利点及びリスク
- 2) 薬剤溶出型冠動脈ステント等による治療と併用される抗血小板剤の服用
- 3) 投与開始後に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) 自覚症状があった場合には、直ちに医師に連絡すること

（2）薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売業者は、患者説明文書等について、その納入先医療機関に配布するとともに、不足が生じないように注意すること。また、当該医療機関に対し、以下の点について定期的に注意喚起する

こと。

- 1) 患者説明文書等を用いて適切な説明を実施すること
- 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) 薬剤溶出型冠動脈ステント等による血栓症の発症又は抗血小板剤の副作用の発生に十分注意し、これらが発生した場合には直ちに医療機関に連絡することを患者に指導すること

4. 薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売業者と抗血小板剤の製造販売業者との間の連携による安全対策の実施について

薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売業者と抗血小板剤の製造販売業者との間で連携し、以下の安全対策を実施すること。

- (1) 薬剤溶出型冠動脈ステント等による治療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、当該医療機関に対し、薬剤溶出型冠動脈ステント等による治療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) 患者が転院する際、薬剤溶出型冠動脈ステント等の留置術を行った医療機関の主治医から転院先医療機関の主治医に対し以下の情報が的確に提供されるよう、薬剤溶出型冠動脈ステント等の留置術を行った医療機関に対し、必要な協力依頼を行うこと。また、以下の内容を記載した文書を作成し、転院先医療機関に配布すること。
 - 1) 患者が薬剤溶出型冠動脈ステント等を用いた治療中であること
 - 2) 薬剤溶出型冠動脈ステント等の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
 - 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) 自覚症状があった場合には、ただちに医師に連絡することを患者に指導すること
- (3) 薬剤溶出型冠動脈ステント等及び抗血小板剤に関する適正使用情報を収集し、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、薬剤溶出型冠動脈ステント等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、薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売業者と抗血小板剤の製造販売業者との間で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。

5. その他

薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売業者と抗血小板剤の製造販売業者との間の連携した安全対策の実施のため、

- (1) 医療機器製造販売業者は、新たに薬剤溶出型冠動脈ステント等の承認を取得した場合には、その旨を速やかに日本製薬団体連合会まで連絡する

こと

- (2) 医薬品製造販売業者は、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

『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」(平成 29 年 6 月 15 日付け薬生薬審発 0615 第 1 号・薬生機審発 0615 第 1 号・薬生安発 0615 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・安全対策課長連名通知)

『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」(平成 29 年 6 月 15 日付け薬生薬審発 0615 第 2 号・薬生機審発 0615 第 2 号・薬生安発 0615 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・安全対策課長連名通知)

『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」(平成 29 年 6 月 15 日付け薬生薬審発 0615 第 3 号・薬生機審発 0615 第 3 号・薬生安発 0615 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「薬剤溶出型吸収性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 28 年 11 月 11 日付け薬生薬審発 1111 第 1 号・薬生機審発 1111 第 2 号・薬生安発 1111 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長、安全対策課長連名通知)

「薬剤溶出型吸収性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 28 年 11 月 11 日付け薬生薬審発 1111 第 2 号・薬生機審発 1111 第 3 号・薬生安発 1111 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長、安全対策課長連名通知)

「薬剤溶出型吸収性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 28 年 11 月 11 日付け薬生薬審発 1111 第 3 号・薬生機審発 1111 第 4 号・薬生安発 1111 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長、安全対策課長連名通知)

「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 号厚生労働省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)

「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 2 号・薬食機参発 0327 第 2 号・薬食安発 0327 第 4 号厚生労働省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)

「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 3 号・薬食機参発 0327 第 3 号・薬食安発 0327 第 5 号厚生労働省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)

「抗血小板剤及び XIENCE Alpine 薬剤溶出ステントの適正使用について」(平成 26 年 12 月 22 日付け薬食機参発 1222 第 2 号・薬食安発 1222 第 2 号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)・医薬食品局安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及びプロマス プレミア LV ステントシステムの適正使用について」(平成 26 年 11 月 28 日付け薬食機参発 1128 第 1 号・薬食安発 1128 第 12 号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)・医薬食品局安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及びプロマス プレミア ステントシステムの適正使用について」(平成 26 年 5 月 9 日付け薬食審査発 0509 第 1 号・薬食安発 0509 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及び SeQuent Please ドラッグ イルーティングバルーンカテーテルの適正使用について」(平成 25 年 8 月 27 日付け薬食審査発 0827 第 3 号・薬食安発 0827 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及び SeQuent Please ドラッグ イルーティングバルーンカテーテルの適正使用について」(平成 25 年 8 月 27 日付け薬食審査発 0827 第 4 号・薬食安発 0827 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及び SeQuent Please ドラッグ イルーティングバルーンカテーテルの適正使用について」(平成 25 年 8 月 27 日付け薬食審査発 0827 第 6 号・薬食安発 0827 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及びリゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステムの適正使用について」(平成 25 年 8 月 27 日付け薬食審査発 0827 第 2 号・薬食安発 0827 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長)

「抗血小板剤並びに XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント及び XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステントの適正使用について」(平成 25 年 8 月 27 日付け薬食審査発 0827 第 1 号・薬食安発 0827 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全

対策課長連名通知)

「抗血小板剤及びプロマス エレメント プラス ステントシステムの適正使用について」(平成 24 年 9 月 6 日付け薬食審査発 0906 第 13 号・薬食安発 0906 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及びリゾリユートインテグリティコロナリーステントシステムの適正使用について」(平成 24 年 5 月 18 日付け薬食審査発 0518 第 1 号・薬食安発 0518 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及び XIENCE PRIME 薬剤溶出ステントの適正使用について」(平成 24 年 4 月 6 日付け薬食審査発 0406 第 4 号・薬食安発 0406 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及びプロマス エレメント ステントシステムの適正使用について」(薬食審査発 0208 第 1 号・薬食安発 0208 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及びタクサス エレメント ステントシステムの適正使用について」(平成 23 年 9 月 5 日付け薬食審査発 0905 第 2 号・薬食安発 0905 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及びノボリの安全対策に係る協力依頼について」(平成 23 年 7 月 20 日付け薬食機発 0720 第 2 号・薬食安発 0720 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長・安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及びノボリの安全対策に係る協力依頼について」(平成 23 年 3 月 9 日付け薬食審査発 0309 第 4 号・薬食安発 0309 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について」(平成 23 年 3 月 9 日付け薬食審査発 0309 第 3 号・薬食安発 0309 第 3 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「クロピドグレル硫酸塩製剤及びチクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について」(平成 23 年 3 月 9 日付け薬食審査発 0309 第 2 号・薬食安発 0309 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「ノボリの適正使用について」(平成 23 年 3 月 9 日付け薬食審査発 0309 第 1 号・薬食安発 0309 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「抗血小板剤及び XIENCE V 薬剤溶出ステント、PROMUS 薬剤溶出ステントの安全対策に係る協力依頼について」（平成 22 年 1 月 12 日付け薬食審査発 0112 第 8 号・薬食安発 0112 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）

「チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について」（平成 22 年 1 月 12 日付け薬食審査発 0112 第 6 号・薬食安発 0112 第 8 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）

「クロピドグレル硫酸塩製剤及びチクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について」（平成 22 年 1 月 12 日付け薬食審査発 0112 第 5 号・薬食安発 0112 第 7 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）

「XIENCE V 薬剤溶出ステント及び PROMUS 薬剤溶出ステントの適正使用について」（平成 22 年 1 月 12 日付け薬食審査発 0112 第 4 号・薬食安発 0112 第 6 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）

「エンデバースプリントコロナリーステントシステムの適正使用について」（平成 22 年 1 月 12 日付け薬食審査発 0112 第 3 号・薬食安発 0112 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）

「Cypher Select+ステントの適正使用について」（平成 22 年 1 月 12 日付け薬食審査発 0112 第 2 号・薬食安発 0112 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）

「抗血小板剤及びエンデバーコロナリーステントシステムの安全対策に係る協力依頼について」（平成 21 年 3 月 24 日付け薬食審査発第 0324005 号・薬食安発第 0324010 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）

「チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について」（平成 21 年 3 月 24 日付け薬食審査発第 0324003 号・薬食安発第 0324008 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）

「クロピドグレル硫酸塩製剤及びチクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について」（平成 21 年 3 月 24 日付け薬食審査発第 0324002 号・薬食安発第 0324007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）

「エンデバーコロナリーステントシステムの適正使用について」（平成 21 年 3 月 24 日付け薬食審査発第 0324001 号・薬食安発第 0324006 号厚生労働省医薬食品局審査

管理課長・安全対策課長連名通知)

「タクサス リバティアー ステントシステムの適正使用について」(平成 21 年 1 月 28 日付け薬食審査発第 0128001 号・薬食安発第 0128001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「チクロピジン塩酸塩製剤及びTAXUS エクスプレス 2 ステントの安全対策に係る協力依頼について」(平成 19 年 4 月 20 日付け薬食審査発第 0420006 号・薬食安発第 0420004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について」(平成 19 年 4 月 20 日付け薬食審査発第 0420004 号・薬食安発第 0420002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)

「塩酸チクロピジン製剤の適正使用について」(平成 16 年 7 月 30 日付け薬食審査発第 0730002 号・薬食安発第 0730002 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知)