

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。

新旧対照表（各都道府県衛生主管部（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（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>

記	記
<p>1. (略)</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>1)、2) (略)</p> <p>3) <u>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</u> (以下「血液検査」という。)</p> <p>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</p> <p>5) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>1) (略)</p> <p>2) <u>必要な血液検査を実施すること</u></p> <p>3) (略)</p> <p>3. <u>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</u></p> <p>(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<u>抗血小板剤の投与開始後に必要な血液</u></p>	<p>1. (略)</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>1)、2) (略)</p> <p>3) <u>投与開始後に必要な血球算定等の臨床検査</u> (以下「血液検査」という。) <u>が必要となる抗血小板剤があること</u></p> <p>4) 転院等の都合により、<u>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</u></p> <p>5) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>1) (略)</p> <p>2) <u>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</u></p> <p>3) (略)</p> <p>3. <u>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</u></p> <p>(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<u>投与開始後に血液検査が必要となる抗</u></p>

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)

新旧対照表（医療機器関係業界団体宛通知）

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（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>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>記</p> <p>1. (略)</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 当該ステント留置術と併用される抗血小板剤の服用</p> <p>3) 投与開始後に血球算定等の臨床検査（以下「血液検査」</p>	<p>記</p> <p>1. (略)</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 当該ステント留置術と併用される抗血小板剤の服用について</p> <p>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</p>

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を

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こと

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

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

と

4) (略)

(3) (略)

(以下「血液検査」という。)について

- 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

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

と

4) (略)

(3) (略)

4. (略)

4. (略)

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、下記の情報収集及び提供等を実施いただきます。</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、下記の情報収集及び提供等を実施いただきます。</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、その旨を速やかに一般社団法人日本医療機器協会 (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、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 (MTJAPAN) まで連絡すること。