

事 務 連 絡

平成 26 年 5 月 9 日

特定非営利活動法人 日本冠疾患学会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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

標記につきまして、別添写しのとおりボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社あてに通知しましたので、お知らせします。

(別添)

薬食審査発 0509 第 1 号

薬食安発 0509 第 1 号

平成 26 年 5 月 9 日

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
代表取締役社長 内木 祐介 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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

貴社が製造販売する薬剤溶出型冠動脈ステントについては、これまで別紙のとおり通知しましたが、今般、「プロマス プレミア ステントシステム」が承認されたことに伴い、当該製品の適正使用に関しても、同様の対策を講じるようお願いします。

ただし、本件ステント治療において併用する抗血小板剤の推奨投与期間については、本件ステントの添付文書の記載に従い情報提供等実施願います。

【別紙】

平成19年4月20日付け薬食審査発第0420003号・薬食安発第0420001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「TAXUS エクスプレス2 ステンットの適正使用について」

平成20年2月27日付け薬食安発第0227002号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改訂指示等について」

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・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「タクサス リバティ― ステンットシステムの適正使用について」

平成22年1月12日付け事務連絡「抗血小板剤及びPROMOUS 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23年7月20日付け薬食機発0720第1号・薬食安発0720第1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・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について」

平成23年9月5日付け薬食審査発0905第2号・薬食安発第0905第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・厚生労働省医薬食品局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 ステンットシステムの適正使用について」

平成24年2月8日付け薬食審査発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・厚生労働省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イレメント ステンッ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・厚生労働省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イレメント プラス ステンットシステムの適正使用について」