



福岡医発第685号(地)

平成24年6月6日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 松 田 峻一良

(公 印 省 略)

抗血小板剤及びリゾリ्यूートインテグリティコロナリースtentシステムの適正使用について

薬剤溶出型stentにつきましては平成23年8月8日付け福岡医発第1149号(地)『冠動脈stentに係る使用上の注意の改訂等について』でご連絡したとおりとなっております。

今般、日本メドトロニック株式会社の薬剤溶出型冠動脈stent「リゾリ्यूートインテグリティコロナリースtentシステム」が承認されたことにともない、平成21年4月6日付け福岡医発第60号(地)『抗血小板剤及びエンデバーコロナリースtentシステムの安全対策に係る協力依頼について』および平成22年1月22日付け福岡医発1908号(地)『薬剤溶出型冠動脈stentの安全対策に係る協力依頼及び適正使用について』でご連絡した内容と同様の対策を講じるよう日本メドトロニック株式会社宛て通知した旨、厚生労働省医薬食品局審査管理課長並びに安全対策課長より日本医師会を通じて本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 蒲池 壽

(法安 23) F

平成 24 年 5 月 31 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
高杉 敬久

抗血小板剤及びリゾリ्यू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

薬剤溶出型ステントにつきましては平成 23 年 8 月 1 日付け(法安 39)F『冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について』でご連絡したとおりとなっております。

今般、日本メドトロニック株式会社の薬剤溶出型冠動脈ステント「リゾリ्यूートインテグリティコロナリーステントシステム」が承認されたことにともない、平成 21 年 3 月 31 日付け(医安 97)『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』および平成 22 年 1 月 18 日付け(法安 67)『薬剤溶出型冠動脈ステントの安全対策に係る協力依頼及び適正使用について』でご連絡した内容と同様の対策を講じるよう日本メドトロニック株式会社宛て通知した旨、厚生労働省医薬食品局審査管理課長並びに安全対策課長より本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。





平成24年5月18日

社団法人 日本医師会 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

抗血小板剤及びリゾリ्यू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

標記につきまして、別添写しのとおり日本メドトロニック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 0518 第 1 号
薬食安発 0518 第 1 号
平成 24 年 5 月 18 日

日本メドトロニック株式会社
代表取締役社長 島田 隆 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

貴社の製造販売する薬剤溶出型冠動脈ステント「エンデバーコロナリーステントシステム」及び「エンデバースプリントコロナリーステントシステム」については、これまでに平成 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・厚生労働省医薬食品局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」及び平成 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・厚生労働省医薬食品局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」のとおり通知しましたが、今般、「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」が承認されたことに伴い、本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。