



福島医発第1552号(地)

平成24年9月18日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

抗血小板剤及びプロマス エLEMENT プラス
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8日付福島医1149号(地)『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、ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の薬剤溶出型冠動脈ステント「プロマス エLEMENT プラス ステントシステム」が承認されたこととともに、平成21年2月5日福島医発第2286号(地)『タクサス リバティー ステントシステムの適正使用について』および平成22年1月22日付福島医発第1908号(地)『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』、平成23年9月22日付福島医発第1487号(地)『抗血小板剤及びタクサス エLEMENT ステントシステムの適正使用について』、平成24年2月22日付福島医発第2683号(地)『抗血小板剤及びプロマス エLEMENT ステントシステムの適正使用について』でご連絡した内容と同様の対策を講じるようボストン・サイエンティフィック ジャパン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連絡がありましたのでご参考までにお知らせいたします。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事 山下拓郎
医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 蒲池 壽

(法安 67) F

平成 24 年 9 月 12 日

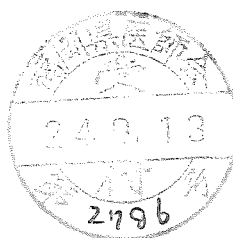
都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
高杉 敬久

抗血小板剤及びプロマス エLEMENT プラス
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、ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の薬剤溶出型冠動脈ステント「プロマス エLEMENT プラス ステントシステム」が承認されたこととともに、平成 21 年 2 月 4 日付け(医安 84) F『タクサス リバティー ステントシステムの適正使用について』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』、平成 23 年 9 月 8 日付け(法安 65) F『抗血小板剤及びタクサス エLEMENT ステントシステムの適正使用について』、平成 24 年 2 月 15 日付け(法安 115) F『抗血小板剤及びプロマス エLEMENT ステントシステムの適正使用について』でご連絡した内容と同様の対策を講じるようボストン・サイエンティフィック ジャパン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のでご参考までにお知らせいたします。





平成 24 年 9 月 6 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

標記について、別添のとおりボストン・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 0906 第 13 号
薬食安発 0906 第 4 号
平成 24 年 9 月 6 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 エLEMENT プラス
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（販売元であるものも含む）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 エLEMENT プラス 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いたします。

【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 リバティール 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 エレメント ステンットシステムの適正
使用について」