539
受
29. 8. 8
付
小郡三井医師会

福県医発第１２５４号（地）
平成２９年　８月　７日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
（ 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

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課並びに医療機器審査管理課、安全対策課より日本医師会をとおして別添のとおり連絡がありました。

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、平成２７年４月３０日付福県医発第３４９号（地）「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」をもってお知らせしていたところですが、平成２９年６月１５日付でその一部が改正されました。

本改正の主な内容は、従来の通知ではステントの製販業者と抗血小板剤の製販業者とが連携をとるべきとされる対象の抗血小板剤が「チエノピリジン系」に限定した記載となっていましたが、昨年、チエノピリジン系以外の抗血小板剤（ブリリンタ®錠）が承認されたことから、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。）」とされた点です。詳細は新旧対照表をご参照ください。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに貴会会員へ周知方よろしくお願いいたします。

小郡三井医師会より　　医療安全管理担当理事　吉武靖博
会長　白石恒明

（法安 39）
平成 29 年 6 月 20 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
今村　定臣

「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、平成 27 年 4 月 8 日付（法安 10）文書「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」をもってお知らせしていたところですが、平成 29 年 6 月 15 日付でその一部が改正されました。

本改正の主な内容は、従来の通知ではステントの製販業者と抗血小板剤の製販業者とが連携をとるべきとされる対象の抗血小板剤が「チエノピリジン系」に限定した記載となっていましたが、昨年、チエノピリジン系以外の抗血小板剤（ブリリンタ® 錠）が承認されたことから、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。）」とされた点です。詳細は新旧対照表をご参照ください。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課並びに医療機器審査管理課、安全対策課より各都道府県衛生主管部（局）長、医療機器関係業界団体、日本製薬団体連合会会長宛通知がなされた旨、本会宛連絡がありましたのでご参考までにお知らせします。

事　　務　　連　　絡
平 成 29 年 6 月 15 日

公益社団法人 日本医師会　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚 生 労 働 省 医 薬 ・ 生 活 衛 生 局 安 全 対 策 課

「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

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しましたのでお知らせします。

写

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。

別添

新旧対照表（各都道府県宛衛生主管部（局）長宛通知）

改正後	改正前
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	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
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。 （略） 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ところです。今後、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。	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。 （略） 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ところです。今後、本医療機器の留置に伴う抗血小板剤療法に用いる、チエノピリジン系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。

記	記
１．（略）	１．（略）
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	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
（１）（略）	（１）（略）
１）、２）（略）	１）、２）（略）
３）投与開始後に必要な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	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（以下「血液検査」という。）
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	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）	５）（略）
（２）（略）	（２）（略）
１）（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	２）必要な血液検査を実施すること
３）（略）	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	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
（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	（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

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
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	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
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。 （略）	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。 （略）
記 １．（略） 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 （１）（略） １）（略） ２）当該ステント留置術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」	記 １．（略） 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 （１）（略） １）（略） 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 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

という。）が必要となる抗血小板剤があること	（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	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）	５）（略）
（２）（略）	（２）（略）
１）（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	２）必要な血液検査を実施すること
３）（略）	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	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
（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。	（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）	（２）（略）
１）、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	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）	４）（略）
（３）（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
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	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
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、下記の情報の収集及び提供等を実施いただいています。 （略）	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、下記の情報の収集及び提供等を実施いただいています。 （略）
記 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 （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	記 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 （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

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（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（ＭＴＪＡＰＡＮ）まで連絡すること。

別紙

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
平成 27 年３月 27 日
（平成 29 年６月 15 日　一部改正）

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

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）
（　　公　　印　　省　　略　　）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（　　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

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。

また、薬剤溶出型冠動脈ステントについては、その留置により長期にわたる抗血小板剤の投与が必要となるため、これまで、その承認時に、本医療機器及び抗血小板剤の製造販売業者等に対し、個別に、必要な安全対策を講じるよう通知してきたところですが、今般、薬剤溶出型冠動脈ステントを製造販売するに当たり必要な、抗血小板剤の投与等に伴う安全対策に係る事項を下記の通りとりまとめました。

つきましては、今後、新たな本医療機器を製造販売する製造販売業者は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、貴管下医療機器製造販

売業者に対し周知をお願いします。

なお、下記によらず安全対策が必要な製品が承認された際は、別途通知するものであることを申し添えます。

加えて、本件については、一般社団法人日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会及び一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会にも、別添１のとおり通知しているので御了知ください。

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ところです。今後、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。

記

１．講習会等の開催等について

薬剤溶出型冠動脈ステントの製造販売に当たっては、当該薬剤溶出型冠動脈ステント（以下「当該ステント」という。）の最新の添付文書の警告欄及び禁忌・禁止欄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当該ステントの販売を限定すること。

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

（１）当該ステント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、当該ステント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）当該ステントの使用における利点及びリスク

２）当該ステント留置術と併用される抗血小板剤の服用

３）投与開始後に必要な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）患者説明文書等については、当該ステント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）ステント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

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

（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）患者が転院する際、当該ステント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、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）患者が当該ステントを用いた治療中であること
２）当該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
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）当該ステント及び抗血小板剤に関する適正使用情報を収集し、当該ステント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、当該ステント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、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。

４．その他

抗血小板剤の製造販売業者との連携した安全対策の実施のため、新たに当該ステント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。

別添１

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
平成 27 年３月 27 日
（平成 29 年６月 15 日　一部改正）

（別記１）　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

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）
（　　公　　印　　省　　略　　）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（　　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

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。

また、薬剤溶出型冠動脈ステントについては、その留置により長期にわたる抗血小板剤の投与が必要となるため、これまで、その承認時に、本医療機器及び抗血小板剤の製造販売業者等に対し、個別に、必要な安全対策を講じるよう通知してきたところですが、今般、薬剤溶出型冠動脈ステントを製造販売するに当たり必要な、抗血小板剤の投与等に伴う安全対策に係る事項を下記の通りとりまとめました。

つきましては、今後、新たな薬剤溶出型冠動脈ステントを製造販売する医療機器製造販売業者は、抗血小板剤の製造販売業者と協力し、下記の安全対策を講じるよう貴会会員に対し周知をお願いします。なお、下記によらず安全対策が必要な製品が承認された際は、別途通知するものであることを申し添えます。

なお、本件については、日本製薬団体連合会にも、別添のとおり通知しているので御了知ください。

記

１．講習会等の開催等について

薬剤溶出型冠動脈ステントの製造販売に当たっては、当該薬剤溶出型冠動脈ステント（以下「当該ステント」という。）の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当該ステントの販売を限定すること。

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

（１）当該ステント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、当該ステント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）当該ステントの使用における利点及びリスク

２）当該ステント留置術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）患者説明文書等については、当該ステント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こと

３）ステント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

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

（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）患者が転院する際、当該ステント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、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）患者が当該ステントを用いた治療中であること

２）当該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

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）当該ステント及び抗血小板剤に関する適正使用情報を収集し、当該ステント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、当該ステント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、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。

４．その他

抗血小板剤製造販売業者との連携した安全対策の実施のため、新たに当該ステント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。

（別記１）

一般社団法人　日本医療機器産業連合会　会長

米国医療機器・IVD 工業会　会長

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会　委員長

一般社団法人　日本医療機器テクノロジー協会　会長

別添２

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
平成 27 年３月 27 日
（平成 29 年６月 15 日　一部改正）

日本製薬団体連合会　会長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

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）
（　　公　　印　　省　　略　　）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（　　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

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、下記の情報の収集及び提供等を実施いただいています。

また、薬剤溶出型冠動脈ステントについては、当該製品を留置することにより長期にわたる抗血小板剤の投与が必要となるため、これまで、その承認時に、本医療機器及び抗血小板剤の製造販売業者等に対し、個別に、必要な安全対策を講じるよ

う通知してきたところですが、今般、薬剤溶出型冠動脈ステントを留置した患者における抗血小板剤の投与等に伴う安全対策として、必要な事項を下記の通りとりまとめました。つきましては、今後、新たな薬剤溶出型冠動脈ステントが製造販売される場合や、新たな抗血小板剤を製造販売する場合においては、当該ステントの製造販売業者と協力の下、下記の安全対策を講じるよう貴会会員に対し周知をお願いします。なお、下記によらず安全対策が必要な製品が承認された際は、別途通知するものであることを申し添えます。

なお、本件については、一般社団法人日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会、及び一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会にも、別添のとおり通知しているので、御了知ください。

記

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

（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）薬剤溶出型冠動脈ステント及び抗血小板剤に関する適正使用情報を収集し、当該薬剤溶出型冠動脈ステント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、当該薬剤溶出型冠動脈ステント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、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。

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（ＭＴＪＡＰＡＮ）まで連絡すること。

参考

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。）一覧（平成 29 年６月 15 日現在）

	一般名
１	クロピドグレル硫酸塩
２	チクロピジン塩酸塩
３	プラスグレル塩酸塩
４	チカグレロル