

事 務 連 絡
平成 25 年 8 月 27 日

一般社団法人 日本病院会 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

抗血小板剤並びにXIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント及び
XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステントの適正使用について

標記につきまして、別添写しのとおりアボット バスキュラー 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0827第1号

薬食安発0827第1号

平成25年8月27日

アボット バスキュラー ジャパン株式会社
代表取締役社長 ハービンダー・シン 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

抗血小板剤並びにXIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント及び
XIENCE Expedition 薬剤溶出ステント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、「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント」及び「XIENCE Expedition 薬剤溶出ステント」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いたします。

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、本件ステントのそれぞれ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22年1月12日付け薬食審査発0112第4号・薬食安発0112第6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「X I E N C
E V 薬剤溶出ステント及びP R O M U S 薬剤溶出ステントの適正使用につ
いて」

平成24年4月6日付け薬食審査発0406第4号・薬食安発第0406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X I E N C E P R I M E 薬剤溶出 ステントの適正使用について」