

事務連絡
平成 26 年 11 月 28 日

一般社団法人 日本病院会 御中

厚生労働省医薬食品局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

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 LV 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。



薬食機参発1128第1号
薬食安発1128第12号
平成26年11月28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 内木 祐介 殿

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)

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 LV 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 LV 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 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 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」

平成 26 年 5 月 9 日付け薬食審査発 0509 第 1 号・薬食安発 0509 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」

平成 26 年 7 月 28 日付け薬食機参発 0728 第 1 号・薬食安発 0728 第 1 号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）・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について」