

事 務 連 絡

平成 26 年 12 月 22 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XIENCE Alpine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。



薬食機参発 1222 第 2 号
薬食安発 1222 第 2 号
平成 26 年 12 月 22 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 マシュー・シュミット 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XIENCE Alpine 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 Alpine 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 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」

平成 25 年 8 月 27 日付け薬食審査発 0827 第 1 号・薬食安発第 0827 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「抗血小板剤並びにX I E N C E P R I M E S V 薬剤溶出ステント及びX I E N C E X p e d i t i o n 薬剤溶出ステント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」