

薬 第 39 号
平成 24 年 4 月 23 日

各保健福祉事務所長 様

薬 務 課 長

抗血小板剤及び XIENCE PRIME 薬剤溶出ステントの適正使用について

このことについて、平成 24 年 4 月 6 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び同局安全対策課から別添のとおり事務連絡がありましたので、貴管下の関係団体等に周知くださいますようお願いいたします。

なお、別添の通知は神奈川県ホームページ「かながわの薬事情報」に掲載されております。

<http://www.pref.kanagawa.jp/osirase/yakumu/index/index.html>

(要旨)

「XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント」が承認され、当該ステントの製造販売業者に対し、薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報の収集及び提供の実施を指示したところである

ついては、安全対策の一環として、当該ステント製造販売業者の行う患者情報の収集について、同法第 77 条の 3 第 2 項に基づき、医療施設及び医療関係者の理解と協力が得られるよう周知願うもの。

* 通知済み関係団体

(社) 神奈川県医師会
(社) 神奈川県病院協会
(社) 神奈川県精神科病院協会
(社) 神奈川県薬剤師会
(社) 神奈川県病院薬剤師会
神奈川県医療機器販売業協会
神奈川県医薬品卸業協会
神奈川県医療機器工業会
神奈川県製薬協会

問い合わせ先

薬事指導グループ 阿部

電話 045-210-1111 内線 4970

045-210-4967 (直通)



事務連絡
平成24年4月6日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 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XIENCE PRIME 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0406第4号
薬食安発0406第1号
平成24年4月6日

アボット バスキュラー ジャパン株式会社
代表取締役 グリー・エム・ワイナー 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XIENCE PRIME 薬剤溶出ステントの
適正使用について

貴社の製造販売する薬剤溶出型冠動脈ステント「XIENCE V 薬剤溶出ステント」については、これまでに平成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「XIENCE V 薬剤溶出ステント及びPROMUS 薬剤溶出ステントの適正使用について」のとおり通知しましたが、今般、「XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント」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します。但し、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。