

平成 24 年 5 月 30 日

各保健福祉事務所 御中

薬務課

抗血小板剤及びリゾリユートインテグリティコロナリースtentシステムの
適正使用について

このことについて、平成 24 年 5 月 18 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、お知らせします。

(要旨)

「リゾリユートインテグリティコロナリースtentシステム」が承認されたことに伴い、当該製品製造販売業者に対し、薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報収集及び提供の実施を指示したところである。ついで、安全対策の一環として、当該製品製造販売業者の行う患者情報の収集について、同法 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するもの。

* 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5月18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

抗血小板剤及びリゾリユートインテグリティコロナリー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、別添写しのとおり日本メドトロニック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 0518 第 1 号
薬食安発 0518 第 1 号
平成 24 年 5 月 18 日

日本メドトロニック株式会社
代表取締役社長 島田 隆 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

抗血小板剤及びリゾリユートインテグリティコロナリーステントシステムの
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「エンデバーコロナリーステントシステム」及び「エンデバースプリントコロナリーステントシステム」については、これまでに平成 21 年 3 月 24 日付け薬食審査発第 0324001 号・薬食安発第 0324006 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「エンデバーコロナリーステントシステムの適正使用について」及び平成 22 年 1 月 12 日付け薬食審査発 0112 第 3 号・薬食安発 0112 第 5 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「エンデバースプリントコロナリーステントシステムの適正使用について」のとおり通知しましたが、今般、「リゾリユートインテグリティコロナリーステントシステム」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。

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。