

薬食審査発0309第4号  
薬食安発0309第4号  
平成23年3月9日

社団法人 日本医師会長  
社団法人 日本循環器学会 理事長  
日本心臓病学会 理事長 殿  
一般社団法人  
日本心血管インターベンション治療学会 理事長

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

### ノボリの安全対策に係る協力依頼について

本年3月に新たな薬剤溶出型冠動脈ステント「ノボリ：承認番号22300BZX00141000」（以下「本件ステント」という。）が承認されたところですが、本件ステントを留置された患者には、抗血小板療法として、無期限のアスピリンの投与及び術後少なくとも6ヶ月間のクロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤の投与が推奨されています。

クロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤（以下「抗血小板剤」という。）の製造販売業者及び本件ステント製造販売業者に対し、別添のとおり薬事法第77条の3第1項に基づく情報の収集及び提供の徹底を指示しましたので、抗血小板剤及び本件ステントの安全対策の一環として本件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、会員各位の理解と協力が得られるよう周知方御配慮をお願いします。