

○チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用について

(平成19年4月20日)

(／薬食審査発第0420004号／薬食安発第0420002号／)

((別記1)あて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通知)

標記については、従来より、薬剤溶出型冠動脈ステントに係る標準的な抗血小板療法として使用されるチクロピジン塩酸塩製剤の適正使用に係る医療機関等への注意喚起の徹底等につき、対応をお願いしてきたところですが、本年3月に新たな薬剤溶出型冠動脈ステント「TAXUSエクスプレス2ステント：承認番号21900BZX00340000」(以下「本件ステント」という。)が承認され、本件ステントに係るチクロピジン塩酸塩製剤の投与期間については、臨床試験等の結果から術後少なくとも6ヶ月間の投与が推奨されたところです。

従来より、薬剤溶出型冠動脈ステント留置術と併用されるチクロピジン塩酸塩製剤による血栓性血小板減少性紫斑病、無顆粒球症及び重篤な肝障害等の重大な副作用の発現防止のための注意喚起の徹底が図られてきたと承知してはいますが、本件ステントの販売に合わせて、これまでの取組みに加え、下記のとおり薬事法第77条の3第1項に基づく情報の収集及び提供等の徹底方御配慮をお願いします。

記

1. 本件ステント製造販売業者との連携による医療機関への情報提供の実施について
 - (1) 本件ステント留置術を行った医療機関に引き続き患者が入通院する場合には、本件ステント製造販売業者と連携し、チクロピジン塩酸塩製剤については、本件ステント留置後少なくとも6ヶ月間の投与が推奨されたこと、また、投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定等の臨床検査が実施されるべきことなど、チクロピジン塩酸塩製剤の適正使用のために必要な情報提供を速やかに行うこと。
 - (2) 患者の転院先医療機関における安全対策を徹底するため、本件ステント製造販売業者より患者情報の提供を受けた際には、転院先医療機関に対し、上記(1)と同様、必要な情報提供を速やかに行うこと。
2. 本件ステント製造販売業者と連携して行う安全対策の期限について
 1. (2)に掲げる本件ステント製造販売業者と連携して行う安全対策の期限については、当面平成20年3月末日までとするが、期間終了後においても、本件ステント製造販売業者と連携し、チクロピジン塩酸塩製剤及び本件ステントに関する適正使用情報を収集し、医療機関等に対する適切な情報提供の実施に努めるものとする。

別記1

第一三共株式会社 代表取締役社長
マルコ製薬株式会社 代表取締役 竹市清男
日医工株式会社 代表取締役社長
テイコクメディックス株式会社 代表取締役社長 石川弘道
キョーリンメディオ株式会社 代表取締役社長
サンド株式会社 代表取締役 中道淳一
小林化工株式会社 代表取締役社長
沢井製薬株式会社 代表取締役社長 澤井弘行
株式会社三和化学研究所 代表取締役社長
大洋薬品工業株式会社 代表取締役社長 新谷重樹
辰巳化学株式会社 代表取締役社長
鶴原製薬株式会社 代表取締役社長
東和薬品株式会社 代表取締役社長 吉田逸郎
日清キョーリン製薬株式会社 代表取締役社長 松田孝
日新製薬株式会社 代表取締役 大石俊樹
ニプロファーマ株式会社 代表取締役会長
日本薬品工業株式会社 代表取締役社長
メディサ新薬株式会社 代表取締役社長 岩佐孝
株式会社陽進堂 代表取締役 下村健三