

○チクロピジン塩酸塩製剤及びTAXUSエクスプレス2ステントの安全対策に係る協力依頼について

(平成19年4月20日)

(／薬食審査発第0420005号／薬食安発第0420003号／)

((社)日本医師会会長・日本循環器学会理事長・日本心血管インターベンション学会理事長・日本心臓病学会理事長・日本心血管カテーテル治療学会理事長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)

本年3月に承認された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。)については、併用される標準的な抗血小板療法に用いられる薬剤として、アスピリン製剤及びチクロピジン塩酸塩製剤の使用が推奨されたところです。また、チクロピジン塩酸塩製剤については、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。

チクロピジン塩酸塩製剤の製造販売業者(以下「医薬品製造販売業者」という。)及び本件ステントの製造販売業者(以下「医療機器製造販売業者」という。)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、チクロピジン塩酸塩製剤及び本件ステントの安全対策の一環として医療機器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。