

○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0420007号／薬食安発第0420005号／)

(厚生労働省医政局国立病院課長・厚生労働省労働基準局労災補償部労災管理課長・独立行政法人国立病院機構理事長・文部科学省高等教育局医学教育課長・防衛省人事教育局衛生官・日本郵政公社人事部門厚生労働部長・法務省矯正局医療分類課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。

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。)及び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。)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、貴管下の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方御配慮をお願いします。