



事 務 連 絡  
平成 26 年 11 月 28 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  
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

厚生労働省医薬食品局安全対策課

抗血小板剤及びプロマス プレミア LV ステンツシステムの適正使用について

標記につきまして、別添写しのとおりボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社あてに通知しましたので、お知らせします。



薬食機参発1128第1号  
薬食安発1128第12号  
平成26年11月28日

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
代表取締役 内木 祐介 殿

厚生労働省大臣官房参事官  
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

抗血小板剤及びプロマス プレミア LV スtentシステムの適正使用について

貴社が製造販売する薬剤溶出型冠動脈stentについては、これまで別紙のとおり通知しましたが、今般、「プロマス プレミア LV スtentシステム」が承認されたことに伴い、当該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いたします。

ただし、本件stent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stentの添付文書の記載に従い情報提供等実施願います。

【別紙】

平成 21 年 1 月 28 日付け薬食審査発第 0128001 号・薬食安発第 0128001 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「タクサス リバティ― ステントシステムの適正使用について」

平成 22 年 1 月 12 日付け事務連絡「抗血小板剤及び PROMOUS 薬剤溶出ステントの安全対策に係る協力依頼について」

平成 23 年 7 月 20 日付け薬食機発 0720 第 1 号・薬食安発 0720 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について」

平成 23 年 9 月 5 日付け薬食審査発 0905 第 2 号・薬食安発第 0905 第 1 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「抗血小板剤及びタクサス エlement ステントシステムの適正使用について」

平成 24 年 2 月 8 日付け薬食審査発 0208 第 1 号・薬食安発 0208 第 4 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「抗血小板剤及びプロマス エlement ステントシステムの適正使用について」

平成 24 年 9 月 6 日付け薬食審査発 0906 第 13 号・薬食安発 0906 第 4 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「抗血小板剤及びプロマス エlement プラス ステントシステムの適正使用について」

平成 26 年 5 月 9 日付け薬食審査発 0509 第 1 号・薬食安発 0509 第 1 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「抗血小板剤及びプロマス プレミア ステントシステムの適正使用について」

平成 26 年 7 月 28 日付け薬食機参発 0728 第 1 号・薬食安発 0728 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知「薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルに係る使用上の注意の改訂について」