

事務連絡
平成25年 8月 27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審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

抗血小板剤及びリゾリユートインテグリティ SV コロナリー
ステントシステムの適正使用について

標記につきまして、別添写しのとおり日本メドトロニック株式会社あてに通知しましたので、お知らせします。





(別添)

薬食審査発 0827 第 2 号
薬食安発 0827 第 2 号
平成 25 年 8 月 27 日

日本メドトロニック株式会社
代表取締役社長 島田 隆 殿

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

抗血小板剤及びリゾリユートインテグリティ SV コロナリー
ステント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ステントについては、これまで別紙のとおり通知しましたが、今般、「リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステム」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、本件ステント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、本件ステント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3月24日付け薬食審査発第0324001号・薬食安発第0324006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「エンデバーコロナリーステントシステムの適正使用について」

平成22年1月12日付け薬食審査発0112第3号・薬食安発第0112第6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「エンデバースプリントコロナリーステントシステムの適正使用について」

平成24年5月18日付け薬食審査発0518第1号・薬食安発第0518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「抗血小板剤及びリゾリユートインテグリティコロナリーステントシステムの適正使用について」