

平成 26 年 5 月 26 日

保健所設置市薬務主管課長

神奈川県保健福祉局生活衛生部薬務課長

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（通知）

このことについて、平成 26 年 5 月 9 日付けで厚生労働省医薬食品局審査管理課及び
同局安全対策課から別添のとおり連名で事務連絡がありましたので、貴管下の関係団
体等に周知くださいますようお願いいたします。

なお、別紙の団体には既に通知済みです。

また、別添の通知は神奈川県ホームページ「かながわの薬事情報」に掲載されてお
ります。

〔通知の概要〕

薬剤溶出型冠動脈ステントである「プロマス プレミア ステントシステム」が承認
され、当該ステントの製造販売業者に対し、薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報の
収集及び提供の実施等を指示したところである。

ついては、安全対策の一環として、当該ステント製造販売業者の行う患者情報の収集
について、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願うもの。

問い合わせ先

薬事指導グループ 長井

電話 045-210-1111 内線 4968

045-210-4967（直通）



(別紙)

(通知済み関係団体)

公益社団法人神奈川県医師会
公益社団法人神奈川県病院協会
一般社団法人神奈川県精神科病院協会
公益社団法人神奈川県薬剤師会
公益社団法人神奈川県病院薬剤師会
神奈川県医療機器販売業協会
神奈川県医薬品卸業協会
神奈川県医療機器工業会
神奈川県製薬協会

事 務 連 絡
平成 26 年 5 月 9 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

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。



(別添)

薬食審査発 0509 第 1 号

薬食安発 0509 第 1 号

平成 26 年 5 月 9 日

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

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、「プロマス プレミア 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 19 年 4 月 20 日付け薬食審査発第 0420003 号・薬食安発第 0420001 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「TAXUS エグスプレス 2 ステンツの適正使用について」

平成 20 年 2 月 27 日付け薬食安発第 0227002 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「薬剂溶出型冠動脈ステツの添付文書の改訂指示等について」

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 リバティ一 ステンツ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「抗血小板剂及び PROMOUS 薬剂溶出ステツ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「冠動脈ステツ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「抗血小板剂及びタクサス エレメント ステンツ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「抗血小板剂及びプロマス エレメント ステンツ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「抗血小板剂及びプロマス エレメント プラス ステンツシステムの適正使用について」