

薬食審査発0208第1号
薬食安発0208第4号
平成24年2月8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 エレメント 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（販売元であるものも含む）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 エレメント 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。

【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 エクスプレス2 ステンット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「薬剤溶出型冠動脈ステント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 リバティール ステンッ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 エレメント ステンットシステムの適正使用について」