

薬食審査発 0518 第 1 号
薬食安発 0518 第 1 号
平成 24 年 5 月 18 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コロナリーステントシステムの
適正使用について

貴社の製造販売する薬剤溶出型冠動脈ステント「エンデバーコロナリーステントシステム」及び「エンデバースプリントコロナリーステントシステム」については、これまでに平成 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」及び平成 22 年 1 月 12 日付け薬食審査発 0112 第 3 号・薬食安発 0112 第 5 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」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コロナリーステントシステム」が承認されたことに伴い、本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。