

薬食審査発 0906 第 13 号
薬食安発 0906 第 4 号
平成 24 年 9 月 6 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LEMENT プラス
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LEMENT プラス 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。

【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 エレメント ステントシステムの適正
使用について」