

薬生薬審発 1111 第 1 号  
薬生機審発 1111 第 2 号  
薬生安発 1111 第 1 号  
平成 28 年 11 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

### 薬剤溶出型吸収性冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について

薬剤溶出型冠動脈ステント（一般的名称「冠動脈ステント」に該当する医療機器のうち、再狭窄を抑制する目的でステントから薬剤が溶出されるものをいう。）の安全対策については、これまで「薬剤溶出型冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について」（平成 27 年 3 月 27 日付け薬食審査発 0327 第 1 号・薬食機参発 0327 第 1 号・薬食安発 0327 第 3 号医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長通知。）により示したところですが、今般、薬剤溶出型吸収性冠動脈ステント（新たに創設された一般的名称「吸収性冠動脈ステント」に該当する医療機器のうち、再狭窄を抑制する目的でステント等から薬剤が溶出されるものをいう。）の安全対策についても、同様に取り扱うこととしたので、貴管下医療機器製造販売業者に対し周知をお願いします。

薬生薬審発 1111 第 2 号  
薬生機審発 1111 第 3 号  
薬生安発 1111 第 2 号  
平成 28 年 11 月 11 日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

#### 薬剤溶出型吸収性冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について

薬剤溶出型冠動脈ステント（一般的名称「冠動脈ステント」に該当する医療機器のうち、再狭窄を抑制する目的でステントから薬剤が溶出されるものをいう。）の安全対策については、これまで「薬剤溶出型冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について」（平成 27 年 3 月 27 日付け薬食審査発 0327 第 1 号・薬食機参発 0327 第 1 号・薬食安発 0327 第 3 号医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長通知。）により示したところですが、今般、薬剤溶出型吸収性冠動脈ステント（新たに創設された一般的名称「吸収性冠動脈ステント」に該当する医療機器のうち、再狭窄を抑制する目的でステント等から薬剤が溶出されるものをいう。）の安全対策についても、同様に取り扱うこととしたので、貴会会員に対し周知をお願いします。

なお、本件については、日本製薬団体連合会にも、別添のとおり通知しているので御了知ください。

(別記1)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 会長

一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会 会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会 委員長

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 会長

薬生薬審発 1111 第 3 号  
薬生機審発 1111 第 4 号  
薬生安発 1111 第 3 号  
平成 28 年 11 月 11 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

### 薬剤溶出型吸収性冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について

薬剤溶出型冠動脈ステント（一般的名称「冠動脈ステント」に該当する医療機器のうち、再狭窄を抑制する目的でステントから薬剤が溶出されるものをいう。）の安全対策については、これまで「薬剤溶出型冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について」（平成 27 年 3 月 27 日付け薬食審査発 0327 第 1 号・薬食機参発 0327 第 1 号・薬食安発 0327 第 3 号医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長通知。）により示したところですが、今般、薬剤溶出型吸収性冠動脈ステント（新たに創設された一般的名称「吸収性冠動脈ステント」に該当する医療機器のうち、再狭窄を抑制する目的でステント等から薬剤が溶出されるものをいう。）の安全対策についても、同様に取り扱うこととしたので、貴会会員に対し周知をお願いします。

なお、本件については、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会にも、別添のとおり通知しているので御了知ください。

事 務 連 絡  
平成 28 年 11 月 11 日

(別記2) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

薬剤溶出型吸収性冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたのでお知らせします。

(別記2)

公益社団法人 日本医師会  
公益社団法人 日本歯科医師会  
公益社団法人 日本薬剤師会  
一般社団法人 日本病院薬剤師会  
公益社団法人 日本看護協会  
公益社団法人 日本助産師会  
公益社団法人 日本臨床工学技士会

一般社団法人 日本医療法人協会  
公益社団法人 全日本病院協会  
公益社団法人 全国自治体病院協議会  
公益社団法人 日本精神科病院協会  
一般社団法人 日本病院会  
公益社団法人 全国老人保健施設協会  
公益財団法人 日本訪問看護財団  
公益財団法人 日本医療機能評価機構  
独立行政法人 国立病院機構

一般社団法人 日本循環器学会  
特定非営利活動法人 日本冠疾患学会  
日本冠動脈外科学会  
特定非営利活動法人 日本胸部外科学会  
一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会  
特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会  
一般社団法人 日本心臓病学会

防衛省人事教育局衛生官  
法務省矯正局総務課  
文部科学省高等教育局医学教育課  
宮内庁長官官房  
独立行政法人国立印刷局

事 務 連 絡  
平成 28 年 11 月 11 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

薬剤溶出型吸収性冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたのでお知らせします。