

薬生機審発 1010 第 1 号

薬生安発 1010 第 1 号

令和元年 10 月 10 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・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用
カテーテルに係る使用上の注意の改訂について

今般、関係学会により組織された合同研究班により「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年改訂版）」及び「急性冠症候群ガイドライン（2018年改訂版）」が取りまとめられたことを受け、薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルについては、下記のとおり「使用上の注意」を改訂するよう該当する製造販売業者に指示いたしましたので、医療機関等へ適切な情報提供を行うよう貴管下関係業者に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルの添付文書の【警告】の項を、別添のとおり改訂すること。
2. 上記1に従い改訂した添付文書を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の医療機器の添付文書情報に掲載すること。
3. 上記1及び2の対応並びに添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供を、本通知発出後3ヵ月後までに完了し、総合機構医療機器品質管理・安全対策部医療機器安全課宛に報告すること。
4. 承認申請中の薬剤溶出型冠動脈ステント及び薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルについて、申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を申請先に申し出ること。

(別添)

薬剤溶出型冠動脈ステントにおいては下表1、薬剤塗布型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルにおいては下表2に従い、使用上の注意を改訂すること。

表1

現行記載（取消線：削除）	改訂記載（下線：追記）
<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none">臨床試験において、術後少なくとも○か月間の二剤抗血小板療法（DAPT）が推奨されている（【臨床成績】の項参照）注1。ただし、留置後1年を超えての重大な不具合である遅発性ステント血栓症が報告されていることから、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。また、抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。 <p>注1) 【臨床成績】の項に推奨期間の根拠を記載すること。</p>	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none">術後の抗血小板療法については、<u>日本循環器学会の「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」及び「急性冠症候群ガイドライン」等の最新の関連ガイドライン等を踏まえて適切に実施すること。</u>なお、<u>留置後1年を超えての重大な不具合である遅発性ステント血栓症が報告されていることから、出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。</u>また、<u>抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。</u>（臨床試験において推奨されていた二剤抗血小板療法（DAPT）期間については、【臨床成績】の項参照）

表2

現行記載（取消線：削除）	改訂記載（下線：追記）
<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none">臨床試験において、術後少なくとも○か月間の二剤抗血小板療法（DAPT）が推奨されている（【臨床成績】の項参照）注2）。推奨期間後のDAPTについては、すでに留置されているステントで推奨されている期間を確認の上、適切に行うこと。出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。また、抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。 <p>注2) 【臨床成績】の項に推奨期間の根拠を記載すること。</p>	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none">臨床試験において、術後少なくとも○か月間の二剤抗血小板療法（DAPT）が推奨されている（【臨床成績】の項参照）注2）。臨床試験における推奨DAPT期間後のDAPTについては、<u>日本循環器学会の「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」及び「急性冠症候群ガイドライン」等の最新の関連ガイドライン等を踏まえて適切に実施すること。</u>なお、<u>出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特徴等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。</u>また、<u>抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。</u>注2) 【臨床成績】の項に推奨期間の根拠を記載すること。