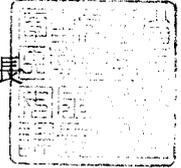


薬食安発第 0114003 号
平成 17 年 1 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステントの安全対策
に係る協力依頼について

「塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステントの適正使用について」は、平成 16 年 7 月 30 日付薬食審査発第 0730005 号及び薬食安発第 0730005 号により通知したところであるが、今般、Cypher ステントの適正使用を推進するため及び併用される塩酸チクロピジン製剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現を防止するため、Cypher ステントの輸入販売業者である医療用具企業（以下、「医療用具企業」という。）及び塩酸チクロピジン製造業者である医薬品企業（以下、「医薬品企業」という。）に対し、別紙 1 のとおり薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報収集及び情報提供を徹底させることとしたところである。

については、Cypher ステント留置患者（以下、「患者」という。）の転院先の医療機関における塩酸チクロピジン製剤の適正使用の推進を図るため、同法第 77 条の 3 第 2 項に基づき、塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステントの安全対策の一環として別紙 1 の 2 の（1）の①から④の情報提供について貴管下の医療施設及び医療関係者の理解と協力が得られるよう周知方願いする。

なお、平成 16 年 12 月 23 日現在、患者において 42 例の亜急性血栓症（当該ステント留置後 30 日以内に発生した血栓症）が報告されているが（別紙 2）、これらは、禁忌症例又は適応外症例のいずれかに該当する旨、報告されており、Cypher ステントの使用にあたっては、適応を十分確認した上で使用するなど適正使用の推進が図られるよう周知方重ねて願いする。

(別紙1)

医療用具企業及び医薬品企業が連携して実施する
塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステントの安全対策

- 1 Cypher ステント留置術を行う医療機関において、患者が塩酸チクロピジン製剤の投与を受けている場合には、医療用具企業は、医薬品企業と連携し、当該医療機関において、塩酸チクロピジン製剤投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定等の臨床検査が実施されるよう、医療機関に対し適正使用のために必要な情報提供を行うものとする。
- 2 医療用具企業は、医療機関に対し、当該医療用具企業及び医薬品企業の実施する以下の安全対策について協力依頼を行うものとする。
 - (1) 医療用具企業は患者の同意が得られた場合には、医療機関より①イニシヤル、②塩酸チクロピジン製剤の投与開始日、③ Cypher ステント留置日の情報提供を受け、また、当該患者が転院する時に、④当該患者の転院関係情報（Cypher ステント留置医療機関の名称、転院先医療機関の名称、所在地、Cypher ステント留置医療機関における患者の最終来院日）の提供を受け、医薬品企業に①～④の情報を提供するものとする。
 - (2) 医薬品企業は、医療用具企業より提供を受けた上記①～④の情報を基に、当該患者の転院先の医療機関において、当該患者に対しチクロピジン投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定等が実施されるよう、当該医療機関に対し適正使用のために必要な情報提供を速やかに行うものとする。
 - (3) 医療用具企業及び医薬品企業が連携して行う安全対策は、当面平成17年6月末日まで実施する。

なお、平成17年7月以降においても医療用具企業及び医薬品企業は適正使用情報を収集し、適正使用のために必要な情報提供を行うものとする。

(別紙2)

Cypher ステントの推定使用本数と
Cypher ステント留置後の亜急性血栓症の発生数

1 Cypher ステントの推定使用本数 (平成16年12月17日まで)
43,531本

2 Cypher ステント留置後の亜急性血栓症の発生数

42症例の亜急性血栓症についての禁忌等の内訳は次のとおり。

(1) 「Cypher ステントを左冠動脈主幹部、入口部、あるいは分岐部病変に使用しないこと」

- | | |
|-------|-----|
| ① 分岐部 | 17件 |
| ② 入口部 | 11件 |

(2) 「Cypher ステントは、次のような患者に使用しないこと」

- | | |
|---------------------------------------|-----|
| ① 72時間以内に急性心筋梗塞を発症した患者 | 10件 |
| ② 術前に不安定狭心症を発症した患者で、ステント留置が危険だと思われる患者 | 8件 |
| ③ 閉塞・狭窄域、又は病変近位に蛇行性血管がある患者 | 3件 |
| ④ 冠動脈造影等で病変部に重篤な血栓症が認められた患者 | 1件 |

(3) 適応外使用

- | | |
|------------------------------|-----|
| ① 再狭窄病変 | 15件 |
| ② 血管径適用外使用 (2.5mm～3.5mmの範囲外) | 2件 |

※ 同一症例中に複数の禁忌事項が含まれている場合があるため、禁忌等の内訳数と症例数は同一でない。