

事 務 連 絡
平成 2 3 年 9 月 5 日

社団法人 全日本病院協会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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

標記につきまして、別添写しのとおりボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社あてに通知しましたので、お知らせします。



別 添

薬食審査発0905第2号
薬食安発0905第1号
平成23年9月5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 モーリック・ナナバティ 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

貴社の製造販売する薬剤溶出型冠動脈ステント「TAXUS エクスプレス2 ステント」及び「タクサス リバティール ステントシステム」については、これまで平成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 ステントの適正使用について」、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」及び平成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」のとおり通知しましたが、今般、「タクサス エレメント ステントシステム」が承認されたことに伴い、当該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。