



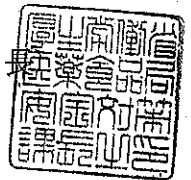
薬食審査発第 0420005 号  
薬食安発第 0420003 号  
平成 19 年 4 月 20 日

日本心臓病学会 理事長 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



チクロピジン塩酸塩製剤及び TAXUS エクスプレス 2 ステンツの  
安全対策に係る協力依頼について

本年 3 月に承認された薬剤溶出型冠動脈ステント「TAXUS エクスプレス 2 ステンツ：承認番号 21900BZX00340000」（以下「本件ステント」という。）については、併用される標準的な抗血小板療法に用いられる薬剤として、アスピリン製剤及びチクロピジン塩酸塩製剤の使用が推奨されたところです。また、チクロピジン塩酸塩製剤については、臨床試験等の結果から術後少なくとも 6 ヶ月間の投与が推奨されたところです。

チクロピジン塩酸塩製剤の製造販売業者（以下「医薬品製造販売業者」という。）及び本件ステントの製造販売業者（以下「医療機器製造販売業者」という。）に対し、別添のとおり薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報の収集及び提供の徹底を指示しましたので、チクロピジン塩酸塩製剤及び本件ステントの安全対策の一環として医療機器製造販売業者の行う患者情報の収集について、同法第 77 条の 3 第 2 項に基づき、会員各位の理解と協力が得られるよう周知方御配慮をお願いします。