



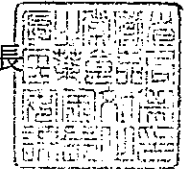
薬食審査発 0827 第 6 号
 薬食安発 0827 第 6 号
 平成 25 年 8 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）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



抗血小板剤及び SeQuent Please ドラッグ イルーティング
 バルーンカテーテルの適正使用について

本年 7 月に冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル「SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル：承認番号 22500BZX00322000」（以下「本件バルーンカテーテル」という。）が承認されました。本件バルーンカテーテルによる治療を行った患者に対しては、術後少なくとも 3 ヶ月間、アスピリン及び抗血小板剤（クロピドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤。以下同じ。）を投与することが推奨されています。本件バルーンカテーテルの適正使用はもとより、血栓症及び併用される抗血小板剤による血栓性血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現防止のため、本件バルーンカテーテル製造販売業者及び抗血小板剤製造販売業者に対し、別添 1 及び 2 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。ついては、製造販売業者が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、貴管下医療機関及び医療関係者の理解と協力が得られるよう周知方ご配慮をお願いします。

