

薬生薬審発 1111 第 1 号
薬生機審発 1111 第 2 号
薬生安発 1111 第 1 号
平成 28 年 11 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

薬剤溶出型吸収性冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について

薬剤溶出型冠動脈ステント（一般的名称「冠動脈ステント」に該当する医療機器のうち、再狭窄を抑制する目的でステントから薬剤が溶出されるものをいう。）の安全対策については、これまで「薬剤溶出型冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について」（平成 27 年 3 月 27 日付け薬食審査発 0327 第 1 号・薬食機参発 0327 第 1 号・薬食安発 0327 第 3 号医薬食品局審査管理課長・大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長通知。）により示したところですが、今般、薬剤溶出型吸収性冠動脈ステント（新たに創設された一般的名称「吸収性冠動脈ステント」に該当する医療機器のうち、再狭窄を抑制する目的でステント等から薬剤が溶出されるものをいう。）の安全対策についても、同様に取り扱うこととしたので、貴管下医療機器製造販売業者に対し周知をお願いします。