



別添

薬食審査発 0112 第 2 号
薬食安発 0112 第 4 号
平成 22 年 1 月 12 日

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
代表取締役社長 デイビット・ダブリュー・パウエル 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

Cypher Select+ステント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「Cypherステント」については、これまでに平成16年7月30日付け薬食審査発第0730001号・薬食安発第0730001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「Cypherステントの適正使用について」、平成17年1月14日付け薬食安発第0114005号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「Cypherステントの適正使用について」及び平成20年2月27日付け薬食安発第0227001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「薬剤溶出型冠動脈ステントの添付文書の改訂指示等について」のとおり通知しましたが、今般、「Cypher Select+ステント」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します。



薬食審査発 0112 第 3 号
薬食安発 0112 第 5 号
平成 22 年 1 月 12 日

日本メドトロニック株式会社
代表取締役社長 島田 隆 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

エンデバースプリントコロナリー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「エンデバーコロナリーステントシステム」については、これまでに平成 21 年 3 月 24 日付け薬食審査発第 0324001 号・薬食安発第 0324006 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「エンデバーコロナリーステントシステムの適正使用について」のとおり通知しましたが、今般、「エンデバースプリントコロナリーステントシステム」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します。

【薬剤溶出型ステント一覧(平成22年1月12日時点)】

販売名	製造販売業者	承認番号	承認取得日
Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	21600BZY00136000	平成16年3月25日
TAXUS エクスプレス 2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	21900BZX00340000	平成19年3月30日
タクサス リバティ ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	22100BZX00049000	平成21年1月28日
エンデバールコーナリーステントシステム	日本メドトロニック株式会社	22100BZX00247000	平成21年3月24日
エンデバールコーナリーステントシステム	日本メドトロニック株式会社	22200BZX00074000	平成22年1月8日
Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22200BZX00075000	平成22年1月8日
XIENCE V 薬剤溶出ステント	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	22200BZX00076000	平成22年1月8日
PROMUS 薬剤溶出ステント	アポット バスキュラー ジャパン株式会社	22200BZX00077000	平成22年1月8日