

塩酸チクロピジン製剤及びCypherステントの安全対策に係る協力依頼について

薬食安発第 0114003 号

平成 17 年 1 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの安全対策
に係る協力依頼について

「塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの適正使用について」は、平成 16 年 7 月 30 日付薬食審査発第 0730005 号及び薬食安発第 0730005 号により通知したところであるが、今般、Cypher ステンットの適正使用を推進するため及び併用される塩酸チクロピジン製剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現を防止するため、Cypher ステンットの輸入販売業者である医療用具企業（以下、「医療用具企業」という。）及び塩酸チクロピジン製造業者である医薬品企業（以下、「医薬品企業」という。）に対し、別紙 1 のとおり薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報収集及び情報提供を徹底させることとしたところである。

については、Cypher ステンット留置患者（以下、「患者」という。）の転院先の医療機関における塩酸チクロピジン製剤の適正使用の推進を図るため、同法第 77 条の 3 第 2 項に基づき、塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの安全対策の一環として別紙 1 の 2 の（1）の①から④の情報提供について貴管下の医療施設及び医療関係者の理解と協力が得られるよう周知方お願いします。

なお、平成 16 年 12 月 23 日現在、患者において 42 例の亜急性血栓症（当該ステント留置後 30 日以内に発生した血栓症）が報告されているが（別紙 2）、これらは、禁忌症例又は適応外症例のいずれかに該当する旨、報告されており、Cypher ステンットの使用にあたっては、適応を十分確認した上で使用するなど適正使用の推進が図られるよう周知方重ねてお願いします。

(別紙1)

医療用具企業及び医薬品企業が連携して実施する
塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンツの安全対策

- 1 Cypher ステンツ留置術を行う医療機関において、患者が塩酸チクロピジン製剤の投与を受けている場合には、医療用具企業は、医薬品企業と連携し、当該医療機関において、塩酸チクロピジン製剤投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定等の臨床検査が実施されるよう、医療機関に対し適正使用のために必要な情報提供を行うものとする。
- 2 医療用具企業は、医療機関に対し、当該医療用具企業及び医薬品企業の実施する以下の安全対策について協力依頼を行うものとする。
 - (1) 医療用具企業は患者の同意が得られた場合には、医療機関より①インシヤル、②塩酸チクロピジン製剤の投与開始日、③ Cypher ステンツ留置日の情報提供を受け、また、当該患者が転院する時に、④当該患者の転院関係情報 (Cypher ステンツ留置医療機関の名称、転院先医療機関の名称、所在地、Cypher ステンツ留置医療機関における患者の最終来院日) の提供を受け、医薬品企業に①～④の情報を提供するものとする。
 - (2) 医薬品企業は、医療用具企業より提供を受けた上記①～④の情報を基に、当該患者の転院先の医療機関において、当該患者に対しチクロピジン投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定等が実施されるよう、当該医療機関に対し適正使用のために必要な情報提供を速やかに行うものとする。
 - (3) 医療用具企業及び医薬品企業が連携して行う安全対策は、当面平成17年6月末日まで実施する。

なお、平成17年7月以降においても医療用具企業及び医薬品企業は適正使用情報を収集し、適正使用のために必要な情報提供を行うものとする。

(別紙2)

Cypher ステントの推定使用本数と
Cypher ステント留置後の亜急性血栓症の発生数

1 Cypher ステントの推定使用本数 (平成16年12月17日まで)
43,531本

2 Cypher ステント留置後の亜急性血栓症の発生数

42症例の亜急性血栓症についての禁忌等の内訳は次のとおり。

(1) 「Cypher ステントを左冠動脈主幹部、入口部、あるいは分岐部病変に使用しないこと」

- | | |
|-------|-----|
| ① 分岐部 | 17件 |
| ② 入口部 | 11件 |

(2) 「Cypher ステントは、次のような患者に使用しないこと」

- | | |
|---------------------------------------|-----|
| ① 72時間以内に急性心筋梗塞を発症した患者 | 10件 |
| ② 術前に不安定狭心症を発症した患者で、ステント留置が危険だと思われる患者 | 8件 |
| ③ 閉塞・狭窄域、又は病変近位に蛇行性血管がある患者 | 3件 |
| ④ 冠動脈造影等で病変部に重篤な血栓症が認められた患者 | 1件 |

(3) 適応外使用

- | | |
|---------------------------------|-----|
| ① 再狭窄病変 | 15件 |
| ② 血管径適用外使用 (2.5mm ~ 3.5mm の範囲外) | 2件 |

※ 同一症例中に複数の禁忌事項が含まれている場合があるため、禁忌等の内訳数と症例数は同一でない。

薬食安発第 0114004 号

平成 17 年 1 月 14 日

社団法人 日本医師会	会長	殿
社団法人 日本循環器学会	理事長	
日本心血管インターベンション学会	理事長	
日本心臓病学会	理事長	
日本心血管カテーテル治療学会	理事長	

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの安全対策
に係る協力依頼について

「塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの適正使用について」は、平成 16 年 7 月 30 日付薬食審査発第 0730003 号及び薬食安発第 0730003 号により通知したところですが、今般、Cypher ステンットの適正使用を推進するため及び併用される塩酸チクロピジン製剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現を防止するため、医薬品企業及び医療用具企業に対し、薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報収集及び情報提供を徹底させることとしました。

また、Cypher ステンット留置患者（以下、「患者」という。）の転院先における塩酸チクロピジン製剤の適正使用の推進を図るため、同法第 77 条の 3 第 2 項に基づき、塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの安全対策の一環として患者の転院関係情報等を医療用具企業へ提供することについて御協力を賜りたく、別添のとおり都道府県に通知したところです。

つきましては、貴会会員各位に対し、標記に関する周知徹底について御配慮下さいますようお願いいたします。

なお、平成 16 年 12 月 23 日現在、医療用具企業より患者において 42 例

の亜急性血栓症（当該ステント留置後30日以内に発生した血栓症）が報告されていますが、これらは、禁忌症例又は適応外症例のいずれかに該当する旨の報告となっています。Cypherステントの使用にあたっては、適応を十分確認した上で使用することにより適正使用の推進が図られるよう周知方重ねてお願いいたします。

(別添)

薬食安発第 0114003 号

平成 17 年 1 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの安全対策
に係る協力依頼について

「塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの適正使用について」は、平成 16 年 7 月 30 日付薬食審査発第 0730005 号及び薬食安発第 0730005 号により通知したところであるが、今般、Cypher ステンットの適正使用を推進するため及び併用される塩酸チクロピジン製剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現を防止するため、Cypher ステンットの輸入販売業者である医療用具企業（以下、「医療用具企業」という。）及び塩酸チクロピジン製造業者である医薬品企業（以下、「医薬品企業」という。）に対し、別紙 1 のとおり薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報収集及び情報提供を徹底させることとしたところである。

については、Cypher ステンット留置患者（以下、「患者」という。）の転院先の医療機関における塩酸チクロピジン製剤の適正使用の推進を図るため、同法第 77 条の 3 第 2 項に基づき、塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの安全対策の一環として別紙 1 の 2 の（1）の①から④の情報提供について貴管下の医療施設及び医療関係者の理解と協力が得られるよう周知方お願いします。

なお、平成 16 年 12 月 23 日現在、患者において 42 例の亜急性血栓症（当該ステント留置後 30 日以内に発生した血栓症）が報告されているが（別紙 2）、これらは、禁忌症例又は適応外症例のいずれかに該当する旨、報告されており、Cypher ステンットの使用にあたっては、適応を十分確認した上で使用するなど適正使用の推進が図られるよう周知方重ねてお願いします。

(別紙1)

医療用具企業及び医薬品企業が連携して実施する
塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの安全対策

- 1 Cypher ステンント留置術を行う医療機関において、患者が塩酸チクロピジン製剤の投与を受けている場合には、医療用具企業は、医薬品企業と連携し、当該医療機関において、塩酸チクロピジン製剤投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定等の臨床検査が実施されるよう、医療機関に対し適正使用のために必要な情報提供を行うものとする。
- 2 医療用具企業は、医療機関に対し、当該医療用具企業及び医薬品企業の実施する以下の安全対策について協力依頼を行うものとする。
 - (1) 医療用具企業は患者の同意が得られた場合には、医療機関より①イニシヤル、②塩酸チクロピジン製剤の投与開始日、③ Cypher ステンント留置日の情報提供を受け、また、当該患者が転院する時に、④当該患者の転院関係情報（Cypher ステンント留置医療機関の名称、転院先医療機関の名称、所在地、Cypher ステンント留置医療機関における患者の最終来院日）の提供を受け、医薬品企業に①～④の情報を提供するものとする。
 - (2) 医薬品企業は、医療用具企業より提供を受けた上記①～④の情報を基に、当該患者の転院先の医療機関において、当該患者に対しチクロピジン投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定等が実施されるよう、当該医療機関に対し適正使用のために必要な情報提供を速やかに行うものとする。
 - (3) 医療用具企業及び医薬品企業が連携して行う安全対策は、当面平成17年6月末日まで実施する。

なお、平成17年7月以降においても医療用具企業及び医薬品企業は適正使用情報を収集し、適正使用のために必要な情報提供を行うものとする。

(別紙2)

Cypher ステンットの推定使用本数と
Cypher ステンット留置後の亜急性血栓症の発生数

1 Cypher ステンットの推定使用本数 (平成16年12月17日まで)
43,531本

2 Cypher ステンット留置後の亜急性血栓症の発生数

42症例の亜急性血栓症についての禁忌等の内訳は次のとおり。

(1)「Cypher ステンットを左冠動脈主幹部、入口部、あるいは分岐部病変に使用しないこと」

- | | |
|-------|-----|
| ① 分岐部 | 17件 |
| ② 入口部 | 11件 |

(2)「Cypher ステンットは、次のような患者に使用しないこと」

- | | |
|---------------------------------------|-----|
| ① 72時間以内に急性心筋梗塞を発症した患者 | 10件 |
| ② 術前に不安定狭心症を発症した患者で、ステント留置が危険だと思われる患者 | 8件 |
| ③ 閉塞・狭窄域、又は病変近位に蛇行性血管がある患者 | 3件 |
| ④ 冠動脈造影等で病変部に重篤な血栓症が認められた患者 | 1件 |

(3) 適応外使用

- | | |
|---------------------------------|-----|
| ① 再狭窄病変 | 15件 |
| ② 血管径適用外使用 (2.5mm ~ 3.5mm の範囲外) | 2件 |

※ 同一症例中に複数の禁忌事項が含まれている場合があるため、禁忌等の内訳数と症例数は同一でない。

薬食安発第 0114005 号
平成 17 年 1 月 14 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 松本 晃 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

Cypher ステンツの適正使用について

標記については、平成 16 年 7 月 30 日付け薬食審査第 0730001 号・薬食安発第 0730001 号において通知したところですが、当該ステツの適正使用にあたっては、併用される塩酸チクロピジン製剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、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に一層の注意喚起の徹底を行う必要があります。

医療機関の協力を得つつ、当該ステツの販売にあたって、下記のとおり対応を徹底するようお願いいたします。

記

- 1 Cypher ステツ留置術を行う医療機関において、患者が塩酸チクロピジン製剤の投与を受けている場合には、医薬品企業と連携し、当該医療機関において、塩酸チクロピジン製剤投与開始後 2 ヶ月間は、原則として 2 週間に 1 回、血球算定等の臨床検査が実施されるよう、医療機関に対し適正使用のために必要な情報提供を行うこと。
- 2 医療機関に対し、当該医療用具企業及び医薬品企業の実施する以下の安全対策について協力依頼を行うこと。
 - (1) 患者の同意が得られた場合には、医療機関より①イニシャル、②塩酸チクロピジン製剤の投与開始日、③ Cypher ステツ留置日の情報提供を受け、また、当該患者が転院する時に、④当該患者の転院関係情報（Cypher ステツ留置医療機関の名称、転院先医療機関の名称、所在地、Cypher ステツ留置医療機関における患者の最終来院日）の提供を受け、医薬品企

業に①～④の情報を提供すること。

(2) 医療用具企業及び医薬品企業が連携して行う安全対策は、当面平成17年6月末日まで実施する。

なお、平成17年7月以降においても医療用具企業及び医薬品企業は適正使用情報を収集し、適正使用のために必要な情報提供を行うものとする。

薬食安発第 0114006 号
平成 17 年 1 月 14 日

(別記) 代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

塩酸チクロピジン製剤の適正使用について

標記については、平成 16 年 7 月 30 日付け薬食審査第 0730002 号・薬食安発第 0730002 号において通知したところですが、Cypher ステントによる冠動脈ステント治療にあたっては、併用される塩酸チクロピジン製剤による血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)、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に一層の注意喚起の徹底を行う必要がことから、下記のとおり対応を徹底するようお願いいたします。

記

- 1 Cypher ステント留置術を行う医療機関における医療用具企業が実施する安全対策について、医薬品企業は塩酸チクロピジン製剤の安全対策について医療用具企業と連携を図ること。
- 2 医薬品企業は、Cypher ステント留置患者の転院先の医療機関における安全対策を徹底するため、Cypher ステント留置患者の転院時に、医療用具企業より①イニシャル、②塩酸チクロピジン製剤の投与日、③ Cypher ステント留置日、④患者の転院関係情報 (Cypher ステント留置医療機関の名称、転院先医療機関の名称、所在地、Cypher ステント留置医療機関における患者の最終来院日) の提供を受けた後、転院先の医療機関に対し、塩酸チクロピジン製剤投与開始後 2 ヶ月間は、原則として 2 週間に 1 回血球算定等が実施されるよう、適正使用のために必要な情報提供を速やかに行うこと。
- 3 医療用具企業及び医薬品企業が連携して行う安全対策は、当面平成 17 年 6 月末日まで実施する。

なお、平成 17 年 7 月以降においても医療用具企業及び医薬品企業は適正

使用情報を収集し、適正使用のために必要な情報提供を行うものとする。

(別記)

第一製薬株式会社
マルコ製薬株式会社
日本医薬品工業株式会社
太田製薬株式会社
東洋ファルマー株式会社
オリエンタル薬品工業株式会社
日本ヘキサール株式会社
小林化工株式会社
沢井製薬株式会社
株式会社三和化学研究所
大洋薬品工業株式会社
辰巳化学株式会社
鶴原製薬株式会社
東和薬品株式会社
日清キョーリン製薬株式会社
日新製薬株式会社
ニプロファーマ株式会社
日本薬品工業株式会社
メディサ新薬株式会社
株式会社陽進堂

薬食安発第 0114007 号

平成 17 年 1 月 14 日

医政局国立病院課長
独立行政法人国立病院機構 理事長 殿
文部科学省高等教育局医学教育課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの安全対策
に係る協力依頼について

標記については、別添のとおり都道府県あて通知したので、貴管下各医療機関への周知方願います。

(別添)

薬食安発第 0114003 号

平成 17 年 1 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの安全対策
に係る協力依頼について

「塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの適正使用について」は、平成 16 年 7 月 30 日付薬食審査発第 0730005 号及び薬食安発第 0730005 号により通知したところであるが、今般、Cypher ステンットの適正使用を推進するため及び併用される塩酸チクロピジン製剤による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現を防止するため、Cypher ステンットの輸入販売業者である医療用具企業（以下、「医療用具企業」という。）及び塩酸チクロピジン製造業者である医薬品企業（以下、「医薬品企業」という。）に対し、別紙 1 のとおり薬事法第 77 条の 3 第 1 項に基づく情報収集及び情報提供を徹底させることとしたところである。

については、Cypher ステンット留置患者（以下、「患者」という。）の転院先の医療機関における塩酸チクロピジン製剤の適正使用の推進を図るため、同法第 77 条の 3 第 2 項に基づき、塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステンットの安全対策の一環として別紙 1 の 2 の（1）の①から④の情報提供について貴管下の医療施設及び医療関係者の理解と協力が得られるよう周知方お願いする。

なお、平成 16 年 12 月 23 日現在、患者において 42 例の亜急性血栓症（当該ステント留置後 30 日以内に発生した血栓症）が報告されているが（別紙 2）、これらは、禁忌症例又は適応外症例のいずれかに該当する旨、報告されており、Cypher ステンットの使用にあたっては、適応を十分確認した上で使用するなど適正使用の推進が図られるよう周知方重ねてお願いする。

(別紙 1)

医療用具企業及び医薬品企業が連携して実施する
塩酸チクロピジン製剤及び Cypher ステントの安全対策

- 1 Cypher ステント留置術を行う医療機関において、患者が塩酸チクロピジン製剤の投与を受けている場合には、医療用具企業は、医薬品企業と連携し、当該医療機関において、塩酸チクロピジン製剤投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定等の臨床検査が実施されるよう、医療機関に対し適正使用のために必要な情報提供を行うものとする。
- 2 医療用具企業は、医療機関に対し、当該医療用具企業及び医薬品企業の実施する以下の安全対策について協力依頼を行うものとする。
 - (1) 医療用具企業は患者の同意が得られた場合には、医療機関より①イニシヤル、②塩酸チクロピジン製剤の投与開始日、③ Cypher ステント留置日の情報提供を受け、また、当該患者が転院する時に、④当該患者の転院関係情報（Cypher ステント留置医療機関の名称、転院先医療機関の名称、所在地、Cypher ステント留置医療機関における患者の最終来院日）の提供を受け、医薬品企業に①～④の情報を提供するものとする。
 - (2) 医薬品企業は、医療用具企業より提供を受けた上記①～④の情報を基に、当該患者の転院先の医療機関において、当該患者に対しチクロピジン投与開始後2ヶ月間は、原則として2週間に1回、血球算定等が実施されるよう、当該医療機関に対し適正使用のために必要な情報提供を速やかに行うものとする。
 - (3) 医療用具企業及び医薬品企業が連携して行う安全対策は、当面平成17年6月末日まで実施する。

なお、平成17年7月以降においても医療用具企業及び医薬品企業は適正使用情報を収集し、適正使用のために必要な情報提供を行うものとする。

(別紙 2)

Cypher ステントの推定使用本数と
Cypher ステント留置後の亜急性血栓症の発生数

1 Cypher ステントの推定使用本数 (平成16年12月17日まで)
43,531本

2 Cypher ステント留置後の亜急性血栓症の発生数

42症例の亜急性血栓症についての禁忌等の内訳は次のとおり。

(1) 「Cypher ステントを左冠動脈主幹部、入口部、あるいは分岐部病変に使用しないこと」

- | | |
|-------|-----|
| ① 分岐部 | 17件 |
| ② 入口部 | 11件 |

(2) 「Cypher ステントは、次のような患者に使用しないこと」

- | | |
|---------------------------------------|-----|
| ① 72時間以内に急性心筋梗塞を発症した患者 | 10件 |
| ② 術前に不安定狭心症を発症した患者で、ステント留置が危険だと思われる患者 | 8件 |
| ③ 閉塞・狭窄域、又は病変近位に蛇行性血管がある患者 | 3件 |
| ④ 冠動脈造影等で病変部に重篤な血栓症が認められた患者 | 1件 |

(3) 適応外使用

- | | |
|------------------------------|-----|
| ① 再狭窄病変 | 15件 |
| ② 血管径適用外使用 (2.5mm～3.5mmの範囲外) | 2件 |

※ 同一症例中に複数の禁忌事項が含まれている場合があるため、禁忌等の内訳数と症例数は同一でない。