

薬食審査発第 0730005 号
薬食安発第 0730005 号
平成 16 年 7 月 30 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

塩酸チクロピジン及び Cypher ステンツの適正使用について

本年 3 月に薬剂溶出型冠動脈ステント「Cypher ステント：承認番号 21600BZY00136」を承認したところでは、冠動脈ステント治療には抗血小板療法が必須ですが、当該ステントに係る標準的な抗血小板療法の期間は、承認申請書の試験データをもとに、従前の冠動脈ステント治療における標準的な抗血小板療法期間（1 ヶ月程度）より長い 3 ヶ月と設定され、当該療法に際しては、塩酸チクロピジン製剤の使用が推奨されたところでは、

従来から塩酸チクロピジン製剤による重篤な副作用の発現防止のための注意喚起の徹底をお願いしてきたところでは、今般、当該製品の販売にあたって、下記に示すとおり警告を添付文書に記載させることとしましたので、ご了知頂くとともに、貴管下の医療施設及び医療関係者への周知方お願いする。

記

< 警告 >

- 1) 冠動脈造影法、PTCA、冠動脈用ステント留置術、抗血小板療法に十分な経験を持ち、本品に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。

2) 留置から1年を超える長期予後は現在のところ十分な確認はされていないこと、留置後の抗血小板療法である塩酸チクロピジン製剤の投与が、薬剤塗布のないベアメタルステントに比べて長期にわたって必要であり、塩酸チクロピジン製剤による出血及び重篤な副作用の発現のリスクが高まること等を踏まえ、本品の使用に当たっては、各患者における利点とリスクを考慮し、使用患者を慎重に選定すること。患者の選定に当たっては、病変部(血管)の位置、対照血管径、病変長とその特徴、急性又は亜急性血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮すること。

3) 使用前に、本品の特性(利点とリスク)とともに、留置後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。留置後、胸痛等の虚血症状が見られる場合は、医師に連絡するよう十分指導するとともに、特に塩酸チクロピジン製剤の投与については、生命に関わる重篤な副作用が発生する可能性があることを説明し、以下について患者を指導すること。

投与開始後2ヶ月間は定期的に血液検査を行う必要があるので、原則として2週間に1回、来院すること。

副作用を示唆する症状が現れた場合にはただちに医師等に連絡すること。

4) 留置後は定期的なフォローアップを行うとともに、使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。特に抗血小板療法については、留置時に十分に効果が期待できる状態になるよう、十分な前投与を行うこと。なお、塩酸チクロピジン製剤の投与においては、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が、主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されているので、以下の点に十分留意すること。

投与開始後2ヶ月間は、特に上記の副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週間に1回、血球算定(白血球分画を含む)、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与期間中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。

本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。

投与開始後2ヶ月間は、原則として1回2週間分を処方すること。

5) 患者の生命に関わる合併症が発生した場合のため、冠動脈ステント留置術は、緊急冠動脈バイパス手術が迅速に行える施設のみで行うこと。