

## 【承認条件】

1. 粥状病変におけるシロリムスの薬理効果について病変モデルを用いて解析し、結果を報告すること。
2. 市販前臨床試験として実施されたSIRIUS試験、RAVEL試験、FIM試験、国内薬物動態試験及び米国の市販後臨床試験における経年毎の解析結果を毎年報告すること。
3. 市販後調査(2,000例)により長期予後を観察し、経年毎の解析結果を毎年報告すること。
4. 再審査期間中に国内において亜急性血栓症(30日以内)、及び遅発性血栓症が発生した場合は速やかに報告するとともに、1年ごとに集計した成績を提出すること。
5. 有効期間を延長するための対策を至急講じること。

再審査期間：承認のあった日(平成16年3月25日)から3年間

## 【包装】

1本/箱

## 【主要文献及び文献請求先】

### 1. 主要文献

- 1) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 社内資料
- 2) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 社内資料
- 3) Nickel and Molybdenum Contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis. Lancet 2000;12:1895-1897.
- 4) Rapamune®(国内未承認)の米国における添付文書
- 5) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 社内資料
- 6) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 社内資料

### 2. 文献請求先

#### **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

\* 2004年9月30日迄：

〒135-0016

東京都江東区東陽6丁目3番2号 イースト21タワー

問い合わせ窓口/電話：03-5632-9822

\* 2004年10月1日以降：

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

問い合わせ窓口/電話：03-4411-7913

## 【製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等】

### 1. 輸入販売業者

#### **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

\* 2004年9月30日迄：

〒135-0016

東京都江東区東陽6丁目3番2号 イースト21タワー

電話：03-5632-9822

\* 2004年10月1日以降：

〒101-0065

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話：03-4411-7913

### 2. 輸入先

コーディス社(オランダ)

## —保証責任の制限—

この添付文書に記載されているコーディス製品に関しては、商品性または特定の目的に対する適合性に関するものその他一切の保証(明示または黙示を問わないものとする)はない。特定の法律に明白に規定されている場合を除き、コーディスは直接的損害、付随的損害または結果損害について一切責任を負わない。製品に関する説明または保証については、この添付文書に記載するものを除き、何人もコーディスに代わってこれを行う権限を有するものではない。この添付文書を含むコーディスの印刷物にある記述や仕様は、製造時における製品について一般的事項を述べたものであり、いかなる保証も明示するものではない。ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社は、本品の再使用により生じた被害については一切責任を負わない。