

薬食機発 0720 第 2 号
薬食安発 0720 第 2 号
平成 23 年 7 月 20 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
医療機器審査管理室長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について

医療機器の安全対策につきましては、日頃より、ご尽力いただいているところであります。

冠動脈ステントについては、関係学会に正しい使用法（適用範囲）について意見を求め、その回答の内容も踏まえ、平成 23 年 6 月 22 日開催の薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会において調査審議を行った結果、使用上の注意等の改訂を行うこととされ、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対し、通知いたしましたので、お知らせします。

本通知の内容については、冠動脈ステントを使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

（参考）本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディアナビ）が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下の URL から登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

（問い合わせ先）

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111（内線 2751, 2758）

薬食機発 0720 第 1 号
薬食安発 0720 第 1 号
平成 23 年 7 月 20 日

(別記 1) 代表者 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について

冠動脈ステントについては、関係学会に対し正しい使用法（適用範囲）について意見を求め、その回答内容も踏まえ、平成 23 年 6 月 22 日開催の薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会において調査審議を行った結果、別添のとおり使用上の注意の改訂を行うこととされました。

については、貴社が取扱う冠動脈ステントについて、下記事項に留意のうえ、使用上の注意の改訂を行うとともに、改訂内容の主旨を踏まえ、医療機関への情報提供の徹底と適正使用の推進を通じた安全確保の実施をお願いします。

記

1. 使用上の注意の改訂にあたっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）に適宜相談の上、記載内容の整備を行うこと。
2. 改訂した冠動脈ステントの添付文書を総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
3. 上記1、2の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年8月19日（通知発出の1か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あて報告すること。
4. 承認申請中の冠動脈ステントについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。
5. 治験を実施中の冠動脈ステントについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以 上

(別添)

1. 薬剤溶出型冠動脈ステントにおいては、下表①、その他の冠動脈ステント（ベアメタルステント）については下表②に従い、使用上の注意を改訂する。

① 薬剤溶出型冠動脈ステント関係

現行記載(取消線:削除)	改訂記載(下線:追記)
<p>【警告】 (該当記載なし)</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>【禁忌・禁止】 患者における禁忌</p> <ul style="list-style-type: none">・急性心筋梗塞患者の症状があるか、急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者。・冠動脈バイパス手術(CABG)がより好ましい患者。・伏在静脈グラフト、保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者。	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none">・<u>保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限ること。</u>・<u>糖尿病患者、低心機能患者、びまん性病変及び左前下行枝近位部を含む多枝病変を有する患者へのステント治療にあたっては、心臓外科医と連携を図りながら適切に実施すること。[これらの背景や病変を有する患者へのステント治療は、冠動脈バイパス手術に比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある。]</u>・<u>急性心筋梗塞患者又は急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者には慎重に適用すること。[長期の有効性及び安全性は確立していない。]</u> <p>【禁忌・禁止】 患者における禁忌</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>

② 【改訂案】ベアメタルステント関係

現行記載(取消線:削除)	改訂記載(下線:追記)
<p>【警告】</p> <p>○) 本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起することがある。このような場合には、ステント本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告があるので、必ず問診を行い、金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再度検討を行うこと。</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>【禁忌・禁止】</p> <p>・一週間以内に急性心筋梗塞を起こした事のある患者。</p> <p>・抗血小板療法ないし抗凝血療法が禁忌とされた患者。</p> <p>・高度の蛇行または高度の石灰化等が病変部又はその手前の血管認められ、十分に前拡張を行うことができない患者。</p>	<p>【警告】</p> <p>○) (削除)</p> <p>・<u>保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限ること。</u></p> <p>・<u>糖尿病患者、低心機能患者、びまん性病変及び左前下行枝近位部を含む多枝病変を有する患者へのステント治療にあたっては、心臓外科医と連携を図りながら適切に実施すること。[これらの背景や病変を有する患者へのステント治療は、冠動脈バイパス手術に比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある。]</u></p> <p>【禁忌・禁止】</p> <p>・ (削除)</p> <p>・同左</p> <p>・同左</p>

<p>(該当記載なし)</p> <p>【使用上の注意】 使用注意(次の患者には慎重に適用すること) ②以下の項目に該当する患者への本品の安全性及び有効性は確立していない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最近、急性心筋梗塞を発症した患者 ・左冠動脈主幹部、冠動脈入口部、または分岐部に病変のある患者 <p>(該当記載なし)</p>	<p>・本品の構成部品であるステンレススチール SUS 316Lに過敏症を有することが判明している患者。<u>〔含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起する可能性がある。〕</u></p> <p>【使用上の注意】 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(削除) ・(削除) ・<u>急性心筋梗塞患者又は急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者。</u>
---	--

2. 現在、日本循環器学会において検討中の冠動脈血行再建術に関するガイドラインが策定された後に、使用上の注意の「重要な基本的注意」欄に以下の内容を記載すること。

本品を使用する際は、日本循環器学会作成の「冠動脈血行再建術に関するガイドライン（仮称）」等の最新の情報を参考に行うこと。

(別記1)

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

株式会社グッドマン

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

株式会社テルモ

日本バイオセンサーズ株式会社

日本メドトロニック株式会社

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

薬食安発 0720 第 3 号
平成 23 年 7 月 20 日

(別記 3) 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

冠動脈ステントに係る使用上の注意の改訂等について

医療機器の安全対策につきましては、日頃より、ご尽力いただいているところであります。

冠動脈ステントについては、日本循環器学会に対し、正しい使用法（適用範囲）について意見を求めていたところ、同学会より平成 22 年 2 月 12 日付け文書により、ご回答をいただいたところです。

今般、ご回答の内容も踏まえ、平成 23 年 6 月 22 日開催の薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会安全対策調査会において調査審議を行った結果、別添の通り使用上の注意の改訂を行うこととされ、冠動脈ステントの製造販売業者に対し、改訂を指示しましたので、お知らせします。

貴学会におかれましては、本改訂内容について貴学会会員に周知をお願いするとともに、改訂内容の主旨を踏まえ、特に循環器内科医及び心臓外科医らによる適用の有無の検討並びに治療にあたっての連携について、適正使用の推進を通じた安全確保のため御協力いただきますようお願いいたします。

(別記3)

社団法人 日本循環器学会

特定非営利活動法人 日本冠疾患学会

日本冠動脈外科学会

特定非営利活動法人 日本胸部外科学会

一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会

特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会

日本心臓病学会

(別添)

1. 薬剤溶出型冠動脈ステントにおいては、下表①、その他の冠動脈ステント（ベアメタルステント）については下表②に従い、使用上の注意を改訂する。

① 薬剤溶出型冠動脈ステント関係

現行記載(取消線:削除)	改訂記載(下線:追記)
<p>【警告】 (該当記載なし)</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>【禁忌・禁止】 患者における禁忌</p> <ul style="list-style-type: none">・急性心筋梗塞患者の症状があるか、急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者。・冠動脈バイパス手術(CABG)がより好ましい患者。・伏在静脈グラフト、保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者。	<p>【警告】</p> <ul style="list-style-type: none"><u>・保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限ること。</u><u>・糖尿病患者、低心機能患者、びまん性病変及び左前下行枝近位部を含む多枝病変を有する患者へのステント治療にあたっては、心臓外科医と連携を図りながら適切に実施すること。[これらの背景や病変を有する患者へのステント治療は、冠動脈バイパス手術に比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある。]</u><u>・急性心筋梗塞患者又は急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者には慎重に適用すること。[長期の有効性及び安全性は確立していない。]</u> <p>【禁忌・禁止】 患者における禁忌</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>

② 【改訂案】ベアメタルステント関係

現行記載(取消線:削除)	改訂記載(下線:追記)
<p>【警告】</p> <p>○) 本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起することがある。このような場合には、ステント本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告があるので、必ず問診を行い、金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再度検討を行うこと。</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>(該当記載なし)</p> <p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一週間以内に急性心筋梗塞を起こした事のある患者。 ・抗血小板療法ないし抗凝血療法が禁忌とされた患者。 ・高度の蛇行または高度の石灰化等が病変部又はその手前の血管認められ、十分に前拡張を行うことができない患者。 	<p>【警告】</p> <p>○) (削除)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限ること。</u> ・<u>糖尿病患者、低心機能患者、びまん性病変及び左前下行枝近位部を含む多枝病変を有する患者へのステント治療にあたっては、心臓外科医と連携を図りながら適切に実施すること。[これらの背景や病変を有する患者へのステント治療は、冠動脈バイパス手術に比べ、十分な治療効果が得られないとの報告がある。]</u> <p>【禁忌・禁止】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (削除) ・同左 ・同左

<p>(該当記載なし)</p> <p>【使用上の注意】 使用注意(次の患者には慎重に適用すること) ②以下の項目に該当する患者への本品の安全性及び有効性は確立していない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最近、急性心筋梗塞を発症した患者 ・左冠動脈主幹部、冠動脈入口部、または分岐部に病変のある患者 <p>(該当記載なし)</p>	<p>・本品の構成部品であるステンレススチール SUS 316Lに過敏症を有することが判明している患者。<u>〔含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起する可能性がある。〕</u></p> <p>【使用上の注意】 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(削除) ・(削除) ・<u>急性心筋梗塞患者又は急性心筋梗塞発症後心筋酵素値が正常に回復していない患者。</u>
---	--

2. 現在、日本循環器学会において検討中の冠動脈血行再建術に関するガイドラインが策定された後に、使用上の注意の「重要な基本的注意」欄に以下の内容を記載すること。

本品を使用する際は、日本循環器学会作成の「冠動脈血行再建術に関するガイドライン（仮称）」等の最新の情報を参考に行うこと。