

# 「TAXUS エクスプレス2 ステント」の 審査時の問題点と現時点での課題

## 審査時の問題点

- 遅発性血栓症と適切な抗血小板療法について

本ステントには、新生内膜の増殖を局所的に抑制する目的で、パクリタキセルがコーティングされているが、血管の内皮化が遅延し、結果として遅発性のステント血栓症発生が危惧された。

臨床試験等の結果から、無期限のアスピリン製剤と少なくとも6ヶ月のチクロピジン塩酸塩製剤の併用が推奨された。

## 現時点での課題

- 遅発性血栓症と適切な抗血小板療法について

本医療機器の承認後、抗血小板薬として新たに「クロピドグレル硫酸塩製剤」が使用可能になったことから、平成20年2月27日付薬食安発第0227002号「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」により、適切な情報提供等を指示した。

現時点においても、薬剤溶出ステント留置後の二剤併用抗血小板療法に対しては、明確なエビデンスは得られておらず、投与期間についてコンセンサスは得られておらず、一般的に1年以上の二剤併用抗血小板療法が実施されている。

今後、各薬剤溶出ステントの使用成績調査の結果等を踏まえ、適切な抗血小板療法について、検討が必要である。