

医政経発0621第9号
薬食審査発0621第1号
薬食安発0621第3号
平成25年6月21日

日本インターベンショナルラジオロジー学会 理事長 殿

厚生労働省医政局経済課長



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



医療機器「エンボスフィア」の適正使用について

平素より厚生労働行政にご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、日本化薬株式会社から製造販売承認申請があった中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「エンボスフィア」（承認番号：22500BZX00269000）については、貴学会からのご要望を踏まえ、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、我が国の医療ニーズが高い医療機器の一つとして選定していました。この機器について、下記の使用目的及び承認条件のもとに平成25年6月21日付けにて承認いたしましたので、お知らせします。

この医療機器の使用にあたりましては、添付文書の内容を遵守していただき、適正に使用されるようご協力の程よろしくお願い申し上げます。

なお、承認取得者に対しては、別途この通知の写しを送付することとしておりますことを申し添えます。

記

使用目的

多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法

承認条件

1. 動脈塞栓術及び対象疾患に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう必要な措置を講ずること。
2. 1. に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。