



医政経発 0219 第 1 号  
薬生機審発 0219 第 1 号  
薬生安発 0219 第 1 号  
令和 2 年 2 月 19 日

一般社団法人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・生活衛生局医療機器審査管理課長



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



## 医療機器「EMBOZENEマイクロスフィア」の適正使用について

平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、ボストン・サイエンティフィック ジャパン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「EMBOZENEマイクロスフィア」については、貴学会からの御要望を踏まえ、「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として選定していました。この医療機器について、下記の使用目的及び承認条件の下に令和2年2月19日付けにて承認しましたので、お知らせします（承認番号：30200BZX00050000）。

この医療機器の使用に当たりましては、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、御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。

## 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。