

福岡医発第 1596 号(総)

平成 20 年 10 月 31 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横 倉 義 武
(公印省略)

脳神経領域の液体塞栓物質の適正使用について

福岡県保健医療介護部薬務課長より別添のとおり通知が参りました。

平成 20 年 9 月 26 日付にて、イーヴィースリー株式会社の中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「ONYX 液体塞栓システム LD」が承認条件等のもとに承認されました。本医療機器は、関連学会の要望を踏まえ、「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、我が国での医療ニーズが高く、早期導入すべき医療機器の一つとして選定されたものです。

なお、本医療機器の使用については、添付文書に十分留意し、適正に使用されるよう求められております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しましてご了知いただくとともに、貴会会員へご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

(参考)

平成 20 年 9 月 26 日付通知については、URL にも掲載されていることを申し添えます。

<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/b02/iryoukikituuchi2008.html>

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

20薬第2273号-2

平成20年10月20日

社団法人福岡県医師会会長
社団法人福岡県病院協会会長
社団法人福岡県私設病院協会会長
社団法人福岡県精神科病院協会会長
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(生産指導係)



脳神経領域の液体塞栓物資の適正使用について

本県の薬事行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件について、平成20年9月26日付医政研発第0926004号・薬食審査発第0926003号・薬食安発第0926006号をもって、厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長・同局安全対策課長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

つきましては、平成20年9月26日付で承認条件等のもとに承認された塞栓物質が液体である中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「ONYX液体システムLD」を使用する場合にあっては、添付文書に十分留意し、適正に使用されるよう貴会会員に対して周知をお願いします。

(参考)

平成20年9月26日付通知については、以下のURLにも掲載しています。

<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/b02/iryokikituuchi2008.html>





医政研発第0926004号

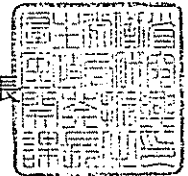
薬食審査発第0926003号

薬食安発第0926006号

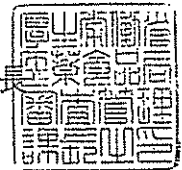
平成20年 9月26日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

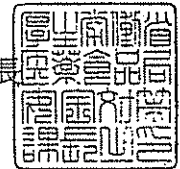
厚生労働省医政局研究開発振興課長



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



脳神経領域の液体塞栓物質の適正使用について

標記について、別添写しのとおり関係各学会及び承認取得者あて通知したので、御了知願いたい。





医政研発第0926002号

薬食審査発第0926001号

薬食安発第0926004号

平成20年 9月26日

(別 記) 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長

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

脳神経領域の液体塞栓物質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、平成20年9月26日付けにて、イーヴィースリー株式会社の中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「ONYX液体塞栓システムLD」（承認番号：22000BZY00026000）を下記の使用目的及び承認条件のもとに承認いたしました。本医療機器は、関連学会の御要望を踏まえ、「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、我が国での医療ニーズが高く、早期導入すべき医療機器の一つとして選定されたものです。

本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御協力を賜りたくよろしくお願い申し上げます。

御参考まで、本医療機器の添付文書（案）及び審査報告書を併せて添付させていただきます。

なお、承認取得者に対しては、別途本通知の写しを送付することとしていることを申し添えます。

記

使用目的

外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用する。

承認条件

1. 本品を用いた脳動静脈奇形治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師が適用を遵守して用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 脳動静脈奇形に対する緊急の外科手術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。
3. 再審査期間中は本品使用症例全例につき登録の上、塞栓後2年のフォローアップを行うこと。

(別 記)

社団法人日本脳神経外科学会 理事長

日本血管内治療学会 理事長

特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会 理事長

日本インターベンショナルラジオロジー学会 理事長