



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

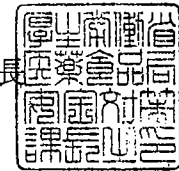
厚生労働省医政局研究開発振興課長



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