



医政経発0417第1号
薬食機参発0417第1号
薬食安発0417第1号
平成27年4月17日

一般社団法人日本脳神経外科学会 理事長 殿

厚生労働省医政局経済課長



厚生労働省大臣官房参事官

(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医療機器「Pipeline Flex フローダイバーターシステム」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、コヴィディエン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「Pipeline Flex フローダイバーターシステム」については、関連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平成27年4月17日付けにて承認しましたので、お知らせします（承認番号：22700BZX00131000）。

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

本品は、内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型（最大瘤径が 10～25 mm）又は巨大（最大瘤径が 25 mm 超）、且つワイドネック型（ネック長が 4 mm 以上）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される（破裂急性期を除く）。

承認条件

1. 脳動脈瘤治療に関する十分な知識・経験を有する医師により、同治療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、関連学会と連携の上で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、本品を用いた血管内治療に関する手技及び同治療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、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
3. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として、使用成績調査を行い、その経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。