

医政経発0219第1号
薬食審査発0219第1号
薬食安発0219第1号
平成26年2月19日

特定非営利活動法人日本小児循環器学会 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「Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル」等の
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、日本メドトロニック株式会社から製造販売承認申請があった医療機器については、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の一つとして選定していました。

今般これら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26年2月19日付けにて承認しましたので、お知らせします。

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

今般承認した医療機器

- (1) アブレーション向け循環器用カテーテル
「Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル」
(承認番号：22600BZX00062000)
- (2) アブレーション向け循環器用カテーテル
「Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル」
(承認番号：22600BZX00060000)
- (3) 汎用冷凍手術ユニット
「メドトロニック CryoConsole」(承認番号：22600BZX00061000)
- (4) 心臓用カテーテル型電極
「Achieve マッピングカテーテル」(承認番号：22600BZX00063000)
- (5) 心臓用カテーテルイントロデューサキット
「FlexCath Advance ステアラブルシース」
(承認番号：22600BZX00064000)

使用目的

- (1) Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル
本品は、心臓組織の冷凍アブレーション手技に用いるバルーンカテーテルであり、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動を治療する際に使用する。
- (2) Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル
本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動患者に対して冷凍アブレーション手技に用いるバルーンカテーテルを使用する際に、必要に応じて以下の目的で使用する。
 1. 肺静脈の電氣的隔離を補完するために行う、ギャップ冷凍アブレーション
 2. 心房細動治療のための局所誘発部位の冷凍アブレーション
 3. 下大静脈及び三尖弁間における線状の冷凍アブレーション
- (3) メドトロニック CryoConsole
本品は、不整脈の治療に使用する、冷凍アブレーションカテーテル専用の冷凍手術装置である。

(4) Achieve マッピングカテーテル

本品は、経皮的に心臓内に留置して心臓の電気生理学検査、心臓内の電位記録を行うために使用するものであり、一時ペーシングに用いることもある。

(5) FlexCath Advance ステアラブルシース

本品は、心臓カテーテルを経皮的に心房に挿入するために使用することを目的とする。

承認した医療機器の(1)～(3)に係る承認条件：

1. 心房細動を含む不整脈の経皮的カテーテル心筋焼灼術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、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、本品を用いた心房細動を含む不整脈の経皮的カテーテル心筋焼灼術に関する手技及び同術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、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。

医政経発0219第1号
薬食審査発0219第1号
薬食安発0219第1号
平成26年2月19日

特定非営利活動法人日本不整脈学会 会頭 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「Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル」等の
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、日本メドトロニック株式会社から製造販売承認申請があった医療機器については、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の一つとして選定していました。

今般これら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26年2月19日付けにて承認しましたので、お知らせします。

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

今般承認した医療機器

- (1) アブレーション向け循環器用カテーテル
「Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル」
(承認番号：22600BZX00062000)
- (2) アブレーション向け循環器用カテーテル
「Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル」
(承認番号：22600BZX00060000)
- (3) 汎用冷凍手術ユニット
「メドトロニック CryoConsole」(承認番号：22600BZX00061000)
- (4) 心臓用カテーテル型電極
「Achieve マッピングカテーテル」(承認番号：22600BZX00063000)
- (5) 心臓用カテーテルイントロデューサキット
「FlexCath Advance ステアラブルシース」
(承認番号：22600BZX00064000)

使用目的

- (1) Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル
本品は、心臓組織の冷凍アブレーション手技に用いるバルーンカテーテルであり、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動を治療する際に使用する。
- (2) Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル
本品は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動患者に対して冷凍アブレーション手技に用いるバルーンカテーテルを使用する際に、必要に応じて以下の目的で使用する。
 1. 肺静脈の電氣的隔離を補完するために行う、ギャップ冷凍アブレーション
 2. 心房細動治療のための局所誘発部位の冷凍アブレーション
 3. 下大静脈及び三尖弁間における線状の冷凍アブレーション
- (3) メドトロニック CryoConsole
本品は、不整脈の治療に使用する、冷凍アブレーションカテーテル専用の冷凍手術装置である。

(4) Achieve マッピングカテーテル

本品は、経皮的に心臓内に留置して心臓の電気生理学検査、心臓内の電位記録を行うために使用するものであり、一時ペーシングに用いることもある。

(5) FlexCath Advance ステアラブルシース

本品は、心臓カテーテルを経皮的に心房に挿入するために使用することを目的とする。

承認した医療機器の(1)～(3)に係る承認条件：

1. 心房細動を含む不整脈の経皮的カテーテル心筋焼灼術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、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、本品を用いた心房細動を含む不整脈の経皮的カテーテル心筋焼灼術に関する手技及び同術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、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。

医政経発0219第2号
薬食審査発0219第2号
薬食安発0219第2号
平成26年2月19日

日本メドトロニック株式会社
代表取締役社長 島田 隆 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「Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル」等の
適正使用について

平成26年2月19日付けにて承認した下記の医療機器の適正使用を図るため、別添写しのとおり特定非営利活動法人日本小児循環器学会理事長及び特定非営利活動法人日本不整脈学会会頭宛てに通知しましたので、御了知の上、市販後の適正使用確保に努めるようお願い申し上げます。

記

- (1) アブレーション向け循環器用カテーテル
「Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル」
(承認番号：22600BZX00062000)
- (2) アブレーション向け循環器用カテーテル
「Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル」
(承認番号：22600BZX00060000)

- (3) 汎用冷凍手術ユニット
「メドトロニック CryoConsole」(承認番号：22600BZX00061000)
- (4) 心臓用カテーテル型電極
「Achieve マッピングカテーテル」(承認番号：22600BZX00063000)
- (5) 心臓用カテーテルイントロデューサキット
「FlexCath Advance ステアラブルシース」
(承認番号：22600BZX00064000)

医政経発0219第3号
薬食審査発0219第3号
薬食安発0219第3号
平成26年2月19日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 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「Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル」等の
適正使用について

標記について、別添写しのとおり、特定非営利活動法人日本小児循環器学会理事
長、特定非営利活動法人日本不整脈学会会頭及び製造販売業者宛て通知したの
で、御了知願います。