

薬食機参発 1113 第 4 号
薬食安発 1113 第 1 号
平成 26 年 11 月 13 日

特定非営利活動法人

日本脳神経血管内治療学会 理事長

一般社団法人

日本脳神経外科学会 理事長

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「エンボスフィア」及び「ヘパスフィア」の
適正使用について

貴会におかれては、平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り、また、中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤「エンボスフィア」及び「ヘパスフィア」の適正使用に係る体制等の要件を策定いただき、誠にありがとうございます。

本要件の対象となる、日本化薬株式会社の中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤「エンボスフィア」(承認番号：22500BZX00269000)及び「ヘパスフィア」(承認番号：22500BZX00271000)の適正使用については、別紙1のとおり通知しているところです。

本医療機器の一層の適正使用推進が図られるよう、脳神経領域への使用にあたっては、別紙2の改訂した添付文書の内容を遵守し、別紙3の適正使用に係る体制等の要件に基づき医療機関・医師等が本品を使用していただきますよう貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

薬食機参発 1113 第 5 号
薬食安発 1113 第 2 号
平成 26 年 11 月 13 日

日本化薬株式会社
代表取締役社長 満代 晃 殿

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「エンボスフィア」及び「ヘパスフィア」の
適正使用について

平成 26 年 11 月 13 日付けにて、貴社が製造販売する中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤「エンボスフィア」(承認番号: 22500BZX00269000) 及び「ヘパスフィア」(承認番号: 22500BZX00271000) の適正使用を図るため、別添写しのとおり一般社団法人日本脳神経外科学会、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及び特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会宛て通知しました。

については、承認条件の遵守、医療機関等に対して改訂した添付文書について情報提供を徹底する等、市販後の適正使用確保に努めるようお願いいたします。

薬食機参発 1113 第 6 号
薬食安発 1113 第 3 号
平成 26 年 11 月 13 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「エンボスフィア」及び「ヘパスフィア」の
適正使用について

標記について、別添写しのとおり、一般社団法人日本脳神経外科学会、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及び特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会宛て通知したので、ご了知の上、関係者への周知徹底方よろしく申し上げます。