

医政経発0325第1号
薬食機参発0325第5号
薬食安発0325第1号
平成27年3月25日

特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会 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「NovoTTF-100A 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、NovoCure Ltd. (選任製造販売会社：エマーゴ・ジャパン株式会社) から外国製造医療機器製造販売承認申請があった交流電場腫瘍治療システム「NovoTTF-100A システム」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、下記の使用目的の下に平成27年3月25日付けにて承認しましたので、お知らせします(承認番号：22700BZI00010000)。

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、すべての可能な外科手術及び放射線治療を施行後にテント上膠芽腫が再発した成人患者への治療を意図する。

医政経発0325第2号
薬食機参発0325第6号
薬食安発0325第2号
平成27年3月25日

NovoCure Ltd.
最高経営責任者 Asaf Danziger 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「NovoTTF-100A システム」の適正使用について

平成27年3月25日付けにて、貴社（選任製造販売会社：エマーゴ・ジャパン株式会社）が製造販売する交流電場腫瘍治療システム「NovoTTF-100A システム」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脳腫瘍学会理事長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。

医政経発0325第3号
薬食機参発0325第7号
薬食安発0325第3号
平成27年3月25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「NovoTTF-100A システム」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脳腫瘍学会理事長及び外国特例承認取得者宛て通知したので、御了知願います。