

医政経発 1 1 2 2 第 1 号
薬食審査発 1 1 2 2 第 5 号
薬食安発 1 1 2 2 第 1 号
平成 2 5 年 1 1 月 2 2 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 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「ウィングスパン ステント」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、日本ストライカー株式会社から製造販売承認申請があった脳動脈ステント「ウィングスパン ステント」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。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 25 年 11 月 22 日付けにて承認しましたので、お知らせします（承認番号：22500BZX00505000）。

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、頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術において、以下の場合に使用する。

- ・ 血管形成術時に生じた血管解離、急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置
- ・ 他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療

承認条件

1. 頭蓋内動脈狭窄症の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、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。

医政経発 1 1 2 2 第 2 号
薬食審査発 1 1 2 2 第 6 号
薬食安発 1 1 2 2 第 2 号
平成 2 5 年 1 1 月 2 2 日

日本ストライカー株式会社
代表取締役社長 ピーター・ブラッドリー 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「ウイングスパン ステンツ」の適正使用について

平成 25 年 11 月 22 日付けにて、貴社が製造販売する脳動脈ステント「ウイングスパン ステンツ」（承認番号：22500BZX00505000）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神経血管内治療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1122第3号
薬食審査発1122第7号
薬食安発1122第3号
平成25年11月22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「ウィングスパン ステント」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神経血管内治療学会理事長及び製造販売業者宛て通知したので、御了知願います。