

医政経発0723第1号
薬食審査発0723第1号
薬食安発0723第1号
平成25年7月23日

日本不整脈学会 会頭 殿

厚生労働省医政局経済課長
(公印省略)

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公印省略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公印省略)

医療機器「着用型自動除細動器 LifeVest」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、ZOLL Lifecor Corporation（選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社）から製造販売承認申請があった着用型自動除細動器「着用型自動除細動器 LifeVest」（承認番号：22500BZI00017000）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7月23日付けにて承認いたしましたので、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

使用目的

本品は、心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高いが植込み型除細動器（以下「ICD」という。）の適応の可否が未確定の患者、又は ICD の適応だが患者の状態等により直ちには ICD が植え込めない患者を対象として、除細動治療を目的に使用する。ICD の適応の可否が確定するまでの期間、又は ICD の植込みを行うまでの期間使用する。

承認条件

1. 本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師により、適切な医療機関において本品が患者に提供されるよう、必要な措置を講ずること。
2. 本品が適正に使用されるよう、医療従事者に対する講習及び患者に対する教育を徹底し、有効性及び安全性の確保に努めること。

医政経発0723第2号
薬食審査発0723第2号
薬食安発0723第2号
平成25年7月23日

ZOLL Lifecor Corporation

代表者 マーシャル リンダー 殿

厚生労働省医政局経済課長
(公印省略)

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公印省略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公印省略)

医療機器「着用型自動除細動器 LifeVest」の適正使用について

平成25年7月23日付けにて、貴社が製造販売（選任製造販売業者：旭化成
ゾールメディカル株式会社）する着用型自動除細動器「着用型自動除細動器
LifeVest」（承認番号：22500BZI00017000）の適正使用を図るため、別添写し
のとおり日本不整脈学会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0723第3号
薬食審査発0723第3号
薬食安発0723第3号
平成25年7月23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
(公印省略)

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公印省略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公印省略)

医療機器「着用型自動除細動器 LifeVest」の適正使用について

標記について、別添写しのとおり、日本不整脈学会及び製造販売業者宛て通知したので、御了知の上、関係者への周知徹底方よろしくをお願いします。