

医政経発0621第15号

薬食審査発0621第4号

薬食安発0621第6号

平成25年6月21日

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「ヘパスフィア」の適正使用について

平素より厚生労働行政にご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、日本化薬株式会社から製造販売承認申請があった中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「ヘパスフィア」（承認番号：22500BZX00271000）については、貴学会からのご要望を踏まえ、「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もとに平成25年6月21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あたりましては、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ご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ことを申し添えます。

## 記

### 使用目的

多血性腫瘍（子宮筋腫を除く）又は動静脈奇形を有する患者に対する  
動脈塞栓療法

### 承認条件

1. 動脈塞栓術及び対象疾患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、本品の操作に関する十分な技能や手技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必要な措置を講ずること。

医政経発0621第16号  
薬食審査発0621第5号  
薬食安発0621第7号  
平成25年6月21日

日本化薬株式会社  
代表取締役社長 萬代 晃 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「ヘパスフィア」の適正使用について

平成25年6月21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材「ヘパスフィア」（承認番号：22500BZX00271000）の適正使用を図るため、別添写しのとおり日本インターベンショナルラジオロジー学会宛てに通知しましたので、ご了知の上、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0621第17号  
薬食審査発0621第6号  
薬食安発0621第8号  
平成25年6月21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「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、日本インターベンショナルラジオロジー学会及び製造販売業者宛て通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく申し上げます。