

医政経発1122第4号
薬食審査発1122第8号
薬食安発1122第4号
平成25年11月22日

一般社団法人日本人工臓器学会 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「Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム」
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、センチュリーメディカル株式会社から製造販売承認申請があった植込み型補助人工心臓システム「Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム」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：22500BZX00504000）。

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、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

承認条件

1. 関連学会と連携の上、実施施設基準・実施医基準を設け、補助人工心臓植込術に関連する十分な知識・経験を有する医師により、同術の実施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. 関連学会と連携の上、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、長期予後について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。
3. 在宅治療への移行が安全かつ円滑に行われるよう、医療従事者、患者及びその介護者に対する講習等を徹底するとともに、十分な支援体制を構築し、安全性の確保に努めること。

医政経発1122第5号
薬食審査発1122第9号
薬食安発1122第5号
平成25年11月22日

センチュリーメディカル株式会社
代表取締役社長 星野 彬 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「Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム」
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植込み型補助人工心臓システム「Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム」（承認番号：22500BZX00504000）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人工臓器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6号
薬食審査発1122第10号
薬食安発1122第6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「Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム」
の適正使用について

標記について、別添写しのとおり、一般社団法人日本人工臓器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。