

医政経発0920第1号
薬食審査発0920第1号
薬食安発0920第1号
平成25年9月20日

一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会 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「メドエル人工内耳 EAS」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、MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH（選任製造販売業者：メドエルジャパン株式会社）から外国製造医療機器製造販売承認申請があった人工内耳「メドエル人工内耳 EAS」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9月20日付けにて承認しましたので、お知らせします（承認番号：22500BZI00020000）。

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

補聴器装用では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴を対象とし、聴覚障害者の聴覚路に音響刺激及び電気刺激を与え聴覚の一部を回復させる。

承認条件

高音急墜型感音難聴の病態や治療等に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた治療に関する技能や手技に伴う合併症等に関する知識を得た上で、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。

医政経発0920第2号
薬食審査発0920第2号
薬食安発0920第2号
平成25年9月20日

MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH
Ingeborg Hochmair CEO 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「メドエル人工内耳 EAS」の適正使用について

平成25年9月20日付けにて、貴社（選任製造販売業者：メドエルジャパン株式会社）が製造販売する人工内耳「メドエル人工内耳 EAS」（承認番号：22500BZI00020000）の適正使用を図るため、別添写しのとおり日本耳鼻咽喉科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0920第3号
薬食審査発0920第3号
薬食安発0920第3号
平成25年9月20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「メドエル人工内耳 EAS」の適正使用について

標記について、別添写しのとおり、日本耳鼻咽喉科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。