

医政経発0917第1号
薬食機参発0917第7号
薬食安発0917第1号
平成26年9月17日

(別 記 1) 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療機器「Alair 気管支サーモプラスチックシステム」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、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社から製造販売承認申請があった気管支サーモプラスチック用カテーテルシステム「Alair 気管支サーモプラスチックシステム」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26年9月17日付けにて承認しましたので、お知らせします（承認番号：22600BZX00386000）。

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、気管支鏡手技が可能な、高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性 β_2 刺激薬で喘息症状がコントロールできない18歳以上の重症喘息患者に対し、喘息症状の緩和を目的として、気管支壁に高周波通電を行うために使用する。

承認条件

喘息の治療に関連する十分な知識・経験を有する医師が、本品の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本品の適応の判断が適切にできるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

(別 記 1)

一般社団法人日本アレルギー学会 理事長

特定非営利活動法人日本呼吸器内視鏡学会 理事長

医政経発0917第2号
薬食機参発0917第8号
薬食安発0917第2号
平成26年9月17日

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
代表取締役 内木 祐介 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療機器「Alair 気管支サーモプラスティシステム」の適正使用について

平成26年9月17日付けにて、貴社が製造販売する気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム「Alair 気管支サーモプラスティシステム」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アレルギー学会理事長及び特定非営利活動法人日本呼吸器内視鏡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0917第3号
薬食機参発0917第9号
薬食安発0917第3号
平成26年9月17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

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医療機器「Alair 気管支サーモプラスティシステム」の適正使用について

標記について、別添写しのとおり、一般社団法人日本アレルギー学会理事長、
特定非営利活動法人日本呼吸器内視鏡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。