

医政経発1220第1号
薬食審査発1220第10号
薬食安発1220発7号
平成25年12月20日

公益財団法人日本眼科学会 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「HOYAシーティーアール」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、HOYA株式会社から製造販売承認申請があった眼科用囊内リング「HOYAシーティーアール」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12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：22500BZX00544000）。

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

白内障手術の際に、チン小帯の脆弱、断裂が疑われる、又は観察された患者に対し、水晶体嚢の安定化のために使用する。

承認条件

本品の適応に関連する十分な知識・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1220第2号
薬食審査発1220第11号
薬食安発1220第8号
平成25年12月20日

HOYA株式会社
代表執行役 鈴木 洋 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「HOYAシーティーアール」の適正使用について

平成25年12月20日付けにて、貴社が製造販売する眼科用嚢内リング「HOYAシーティーアール」（承認番号：22500BZX00544000）の適正使用を図るため、別添写しのとおり公益財団法人日本眼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1220第3号
薬食審査発1220第12号
薬食安発1220第9号
平成25年12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「HOYAシーティーアール」の適正使用について

標記について、別添写しのとおり、公益財団法人日本眼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。