

医政経発0710第1号
薬食審査発0710第1号
薬食安発0710第1号
平成26年7月10日

公益社団法人日本放射線腫瘍学会理事長 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「ACCULOC ゴールドマーカ」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、東洋メディック株式会社から製造販売承認申請があった植込み型病変識別マーカ「ACCULOC ゴールドマーカ」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、下記の使用目的の下に平成26年6月12日付けにて承認しましたので、お知らせします（承認番号：22600BZX00258000）。

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、前立腺がん及び肝臓がんの放射線治療において、腫瘍近傍の前立腺又は肝臓組織に留置し、放射線を照射する際の腫瘍の位置を確認するために使用する。

医政経発0710第2号
薬食審査発0710第2号
薬食安発0710第2号
平成26年7月10日

東洋メディック株式会社
代表取締役社長 宗清 修三 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「ACCULOC ゴールドマーカ」の適正使用について

平成26年7月10日付けにて、貴社が製造販売する植込み型病変識別マーカ「ACCULOC ゴールドマーカ」の適正使用を図るため、別添写しのとおり公益社団法人日本放射線腫瘍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0710第3号
薬食審査発0710第3号
薬食安発0710第3号
平成26年7月10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「ACCULOC ゴールドマーカ」の適正使用について

標記について、別添写しのとおり、公益社団法人日本放射線腫瘍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。