

医政経発0419第7号
薬食審査発0419第7号
薬食安発0419第7号
平成25年4月19日

ニューロモデュレーション学会 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「アクティバ RC」の適正使用について

平素より厚生労働行政にご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、厚生労働省では、特定非営利活動法人ジストニア友の会からのご要望を踏まえ、「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」での検討を経て、日本メドトロニック株式会社から製造販売承認事項一部変更承認申請があった振せん用脳電気刺激装置「アクティバ RC」（承認番号：22300BZX00412000）を我が国の医療ニーズが高い医療機器の一つとして選定するとともに、平成25年4月12日付けで下記の使用目的及び承認条件のもとに承認いたしましたので、お知らせいたします。

この医療機器の使用にあたりましては、貴学会におかれましても、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ご協力の程よろしくご願ひ申し上げます。

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ことを申し添えます。

記

使用目的

本品は、脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。

- 振戦
- パーキンソン病に伴う運動障害
- ジストニア

承認条件

1. ジストニアに対する使用には、ジストニアの治療に関する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。
2. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用するジストニア患者全例を対象として、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に報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

医政経発0419第7号
薬食審査発0419第7号
薬食安発0419第7号
平成25年4月19日

日本定位・機能神経外科学会 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「アクティバ RC」の適正使用について

平素より厚生労働行政にご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、厚生労働省では、特定非営利活動法人ジストニア友の会からのご要望を踏まえ、「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」での検討を経て、日本メドトロニック株式会社から製造販売承認事項一部変更承認申請があった振せん用脳電気刺激装置「アクティバ RC」（承認番号：22300BZX00412000）を我が国の医療ニーズが高い医療機器の一つとして選定するとともに、平成25年4月12日付けで下記の使用目的及び承認条件のもとに承認いたしましたので、お知らせいたします。

この医療機器の使用にあたりましては、貴学会におかれましても、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ご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ことを申し添えます。

記

使用目的

本品は、脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に一側又は両側電気刺激を与え、薬物療法で十分に効果が得られない以下の症状を軽減することを目的として使用する。

- 振戦
- パーキンソン病に伴う運動障害
- ジストニア

承認条件

1. ジストニアに対する使用には、ジストニアの治療に関する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。
2. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用するジストニア患者全例を対象として、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に報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

医政経発0419第8号
薬食審査発0419第8号
薬食安発0419第8号
平成25年4月19日

日本メドトロニック株式会社
代表取締役社長 島田 隆 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「アクティバ RC」の適正使用について

平成25年4月12日付けにて、貴社が製造販売する振せん用脳電気刺激装置「アクティバ RC」（承認番号：22300BZX00412000）の適正使用を図るため、別添写しのとおり日本定位・機能神経外科学会及びニューロモデュレーション学会宛てに通知しましたので、ご了知の上、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0419第9号
薬食審査発0419第9号
薬食安発0419第9号
平成25年4月19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「アクティバRC」の適正使用について

標記について、別添写しのとおり、日本定位・機能神経外科学会、ニューロモデュレーション学会及び製造販売業者宛て通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく申し上げます。