

薬生機審発 1122 第 7 号
薬生安発 1122 第 4 号
平成 28 年 11 月 22 日

一般社団法人日本循環器学会 代表理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

医療機器「ハートフロー**FFR_{CT}**」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。

ハートフロージャパン株式会社から製造販売承認申請があった循環動態解析プログラム「ハートフロー**FFR_{CT}**」について、平成 28 年 11 月 14 日付けで承認しましたので、お知らせします（承認番号：22800BZX00418000）。

貴学会におかれましては、日本心血管インターベンション治療学会及び日本医学放射線学会と連携の上、本品の適正使用指針を策定していただき誠にありがとうございました。本品の使用に当たっては、策定していただいた適正使用指針及び添付文書の内容を遵守し、適正に使用されるよう、貴会会員にご周知の程よろしくお願い申し上げます。

薬生機審発1122第8号
薬生安発1122第5号
平成28年11月22日

ハートフロー・ジャパン合同会社

代表社員 ハートフロー・インク 職務執行者 川畑 佳樹 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

医療機器「ハートフロー**FFRCT**」の適正使用について

平成28年11月14日付けにて製造販売承認されました貴社の循環動態解析プログラム「ハートフロー**FFRCT**」（承認番号：22800BZX00418000）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循環器学会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。

薬生機審発1122第9号
薬生安発1122第6号
平成28年11月22日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

医療機器「ハートフローFFRCT」の適正使用について

標記について、別添写しのとおり、一般社団法人日本循環器学会代表理事及び製造販売業者宛て通知したので、御了知願います。