

平成 27 年 4 月 28 日
医 薬 食 品 局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

審議結果報告書

- [類 別] 機械器具 31 医療用焼灼器
[一般的名称] 1. PDT 半導体レーザー
2. 単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ
[販 売 名] 1. PD レーザ
2. EC-PDT プローブ
[申 請 者] パナソニックヘルスケア株式会社
[申 請 日] 平成 26 年 12 月 22 日
(1. 製造販売承認事項一部変更承認申請 2. 製造販売承認申請)

【審議結果】

平成 27 年 4 月 28 日の医療機器・体外診断薬部会の審議結果は次のとおりであり、この内容で薬事分科会に報告することとされた。

使用成績評価の対象に指定し、次の条件を付した上で、承認することが適当である。生物由来製品及び特定生物由来製品には該当しない。

承認条件

食道癌の診断及び内視鏡治療に関する十分な知識・経験のある医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた光線力学的療法に関する手技及び同療法に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、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。

なお、使用成績の調査期間は本品とあわせて使用する医薬品（一般名：タラポルフィンナトリウム 販売名：注射用レザフィリン 100mg）の再審査期間（10年）と同一とすることが適当とされた。