

薬食機発第 1209001 号 平成 1 7 年 1 2 月 9 日

各都道府県衛生主管部(局)長殿

厚生労働省医薬食品 審查管理課医療機器審查管理



希少疾病用医療機器の指定について

薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用 医療機器が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

指定番号

医療機器の名称

予定される使用目的、 効能又は効果 申請者の 氏名又は名称

(17機) 第12号

中心循環系血管内塞栓促進用補綴材

本品は外科的手術(クリッ ジョンソン・エンピング術など)又は塞栓コ ド・ジョンソン株イル単独のコイル塞栓術 式会社では治療困難な未破裂脳動脈瘤(最大径が 10 mm

ち、ワイドネック型(ネック部が4mm以上又はドーム/ネック比が2未満と定義)脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時のコイ

以上)を有する患者のう

ル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐ目的のために使

用される。

