

2018年8月31日

特定非営利財団法人
日本脳神経血管治療学会 御中

日本メドトロニック株式会社
ニューロバスキュラー事業部

ONYX 液体塞栓システム LD 承認取得（適応追加）、保険償還開始のご連絡

拝啓 陽春の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ONYX 液体塞栓システム LD に関し、硬膜動静脈瘻（dAVF）に対する塞栓物質として、2018年4月25日付で適応追加の薬事承認を取得いたしました。dAVF に対する塞栓物質としての保険適用は同9月1日からとなります。

製品使用に際しましては、1) AVM 適応に対する ONYX 実施医として認定されている先生方は d-AVF のトレーニングを受講する、2) AVM 適応に対する ONYX 実施医として認定されていない先生方は AVM および d-AVF 両方のトレーニングを受講することを義務付けるよう、医薬品医療機器総合機構よりご指導を頂いております。

つきましては、トレーニング要件の遂行にあたり、貴学会のご理解ならびにご支援が必要不可欠でございますので、何卒宜しくお願い申し上げます。

引き続き倍旧のご厚情を賜りたく、切にお願い申し上げます。

敬具

記

- **対象製品：**

販売名：ONYX 液体塞栓システム LD
医療機器承認番号：22000BZY00026000

- **使用目的：**

変更前：

外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用する。

変更後：

外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用する。また、経静脈的塞栓術等では十分に治療目的を達成することが困難な硬膜動静脈瘻に対する塞栓物質として血管塞栓術にて使用する。

以上