医政経発 0430 第 1 号
薬食審査発 0430 第 1 号
薬食安発 0430 第 1 号
平成２２年４月３０日

特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会　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

Ｍｅｒｃｉリトリーバー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、平成２２年４月３０日付けにて、センチュリーメディカル株式会社から製造販売承認申請があった中心循環系塞栓除去用カテーテル「Ｍｅｒｃｉリトリーバー」（承認番号：２２２００ＢＺＸ００５９６０００）を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。

本医療機器は、関連学会のご要望を踏まえ、「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」において、我が国の医療ニーズが高い医療機器の一つとして選定されたものです。

本医療機器の使用にあたりましては、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。

ご参考まで、本医療機器の添付文書（案）、審査報告書及び審議結果報告書を併せて添付させていただきます。

なお、承認取得者に対しては、別途本通知の写しを送付することとしておりますので申し添えます。

記

使用目的

本品は、急性期脳梗塞治療（原則として発症後８時間以内）において、組織プラスミノーゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開通を図るために使用する。

承認条件

１．脳血管障害治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技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、必要な措置を講じること。

２．脳血管障害治療に対する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症を含めた緊急時の対応に関する十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

３．再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を実施するとともに、必要により適切な措置を講じること。