



薬食機参発1113第4号
薬食安発1113第1号
平成26年11月13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

一般社団法人

日本脳神経外科学会 理事長

一般社団法人

日本インターベンショナルラジオロジー学会 理事長

殿

厚生労働省大臣官房参事官
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



医療機器「エンボスフィア」及び「ヘパスフィア」の
適正使用について

貴会におかれては、平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り、また、中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤「エンボスフィア」及び「ヘパスフィア」の適正使用に係る体制等の要件を策定いただき、誠にありがとうございます。

本要件の対象となる、日本化薬株式会社の中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤「エンボスフィア」(承認番号：22500BZX00269000)及び「ヘパスフィア」(承認番号：22500BZX00271000)の適正使用については、別紙1のとおり通知しているところです。

本医療機器の脳神経領域への使用にあたって一層の適正使用推進が図られるよう、当該要件を踏まえて改訂した別紙2の添付文書の内容を遵守し、別紙3の適正使用に係る体制等の要件に基づき医療機関・医師等が本品を使用していただきますよう貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。