

平成 26 年 12 月吉日

日本脳神経血管内治療学会会員各位

日本化薬株式会社

「エンボスフィア® 特定使用成績調査」へのご協力のお願い

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社が製造販売している中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、エンボスフィア及びヘパスフィアに対して、頭頸部領域における適正使用に関する通知が厚生労働省より発出されました（平成26年11月13日）。また、この通知に先立ち、関係学会の先生方のご協力により、脳神経領域における適正使用に係る体制等の要件が策定されました（平成26年10月8日）。弊社といたしましても両材の使用上の注意を改訂（平成26年11月13日）し、適正使用情報の収集及び提供に努める所存でございます。

そこで、エンボスフィアに関して頭頸部領域（脳神経領域を含む）において特定使用成績調査（概要は下記）を実施することといたしました。この調査もエンボスフィアの他の調査（多血性腫瘍、子宮筋腫など）と同様に、再審査期間（3年間）内に終了させ、その結果を先生方にご報告したいと考えております。一方、再審査期間は既に半分が経過しているため、短期間に可能な限り多くの症例の情報を収集したいと考えております。つきましては、ご多忙とは存じますが、何卒調査にご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

調査の概要

- （1）調査目的：日常診療下において多血性腫瘍に使用された本品の品質、安全性及び有効性に関する情報、その他適正使用に関する情報を把握する
- （2）調査対象患者：頭頸部領域（脳神経領域を含む）の多血性腫瘍又は動静脈奇形に対して初めて本品を使用する患者
- （3）調査実施期間：契約締結日～2015 年7月31日
- （4）目標症例数：100例

以上