

平成 18 年 6 月 28 日

日本脳神経血管内治療学会  
会長 佐藤 浩一 先生 御侍使

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
コーディス エンドバスキュラー システムズ ジャパン  
バイスプレジデント/ジェネラルマネージャー 明石 克己

頸動脈用ステント及び遠位塞栓防止用プロテクションデバイスの  
製造販売承認申請について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また平素より、弊社製品に格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成 18 年 6 月 28 日に、頸動脈狭窄症患者様を対象といたしました頸動脈ステント及び遠位塞栓防止用プロテクションデバイスの製造販売承認申請をさせていただきましたことを報告させていただきます。

今後、医薬品医療機器総合機構による審査が行われますが、近年の薬事法改訂や当局の審査システムの変更などから現在の審査レベルは格段に厳しいものになっており、製造販売承認時期は確定しておりません。弊社と致しましては、一刻も早い段階で必要とされる患者様に治療を行っていただけますよう承認に向けて努力させていただき所存でございます。

今後ともご指導ご鞭撻賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白