

○希少疾病用医療機器の指定について

(平成17年12月9日)

(薬食機発第1209001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)
薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

指定番号	医療機器の名称	予定される使用目的、効能 又は効果	申請者の氏名又は名称
(17機)第12号	中心循環系血管内塞 栓促進用補綴材	本品は外科的手術(クリッ ピング術など)又は塞栓コ イル単独のコイル塞栓術で は治療困難な未破裂脳動脈 瘤(最大径が10mm以上)を有 する患者のうち、ワイドネ ック型(ネック部が4mm以上 又はドーム/ネック比が2 未満と定義)脳動脈瘤を有 する患者に、コイル塞栓術 時のコイル塊の親動脈への 突出・逸脱を防ぐ目的のため に使用される。	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社

○希少疾病用医療機器の指定について

(平成17年12月9日)

(薬食機発第1209002号)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)
薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

指定番号	医療機器の名称	予定される使用目的、効能 又は効果	申請者の氏名又は名称
(17機)第12号	中心循環系血管内塞 栓促進用補綴材	本品は外科的手術(クリッ ピング術など)又は塞栓コ イル単独のコイル塞栓術で は治療困難な未破裂脳動脈 瘤(最大径が10mm以上)を有 する患者のうち、ワイドネ ック型(ネック部が4mm以上 又はドーム/ネック比が2 未満と定義)脳動脈瘤を有 する患者に、コイル塞栓術 時のコイル塊の親動脈への 突出・逸脱を防ぐ目的のため に使用される。	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社

○希少疾病用医療機器の指定について

(平成17年12月9日)

(薬食機発第1209003号)

(各地方厚生局長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)
今般、別添写しの通り各都道府県衛生主管部(局)あてに通知したので、御了知願います。

(別記)

日本医療機器産業連合会 会長
各地方厚生局長

○希少疾病用医療機器の指定について

(平成17年12月9日)

(薬食機発第1209004号)

(独立行政法人医薬基盤研究所理事長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

指定番号	医療機器の名称	予定される使用目的、効能 又は効果	申請者の氏名又は名称
(17機)第12号	中心循環系血管内塞 栓促進用補綴材	本品は外科的手術(クリッ ピング術など)又は塞栓コ イル単独のコイル塞栓術で は治療困難な未破裂脳動脈 瘤(最大径が10mm以上)を有 する患者のうち、ワイドネ ック型(ネック部が4mm以上 又はドーム/ネック比が2 未満と定義)脳動脈瘤を有 する患者に、コイル塞栓術 時のコイル塊の親動脈への 突出・逸脱を防ぐ目的のため に使用される。	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社