

薬食機発1209第1号
平成23年12月9日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

希少疾病用医療機器の指定取消しについて

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2の4の規定に基づき試験研究等の中止届が提出された下記の希少疾病用医療機器について、同法第77条の2の5第1項の規定に基づき希少疾病用医療機器の指定を取消したので通知する。

記

指定番号	(20機) 第14号
医療機器の名称	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
予定される使用目的、 効能又は効果	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（最大径が十ミリメートル以上）を有する患者のうち、ワイドネック型（ネック部が四ミリメートル以上又はドーム／ネック比が二未満と定義）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。
申請者の氏名又は名称	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社