

医政経発0618第10号
薬食機参発0618第1号
薬食安発0618第1号
平成27年6月18日

一般社団法人日本循環器学会 代表理事 殿

厚生労働省医政局経済課長



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「EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム」
の適正使用について

平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、株式会社カルディオから製造販売承認申請があった単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ「EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム」については、関連学会からの御要望を踏まえ、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、我が国の医療ニーズが高い医療機器として選定していました。この医療機器について、下記の使用目的及び承認条件の下に平成27年6月18日付けにて承認しましたので、お知らせします(承認番号：22700BZX00179000)。

この医療機器の使用に当たりましては、添付文書の内容を遵守していただき、適正に使用されるよう、御協力の程よろしくお願い申し上げます。

なお、承認取得者に対しては、別途この通知の写しを送付することとしております。

記

使用目的

本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。

承認条件

1. 小児重症心不全治療及び体外型補助人工心臓に関する十分な知識・経験のある医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
3. 関連学会と連携の上、一定期間は本品を使用する症例（治験症例であって、補助継続中の症例を含む）全例を対象として、使用成績調査を行い、必要に応じ適切な措置を講ずること。