

薬生機審発0620第3号  
薬生安発0620第1号  
平成29年6月20日

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

医療機器「EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム」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。

エドワーズライフサイエンス株式会社から製造販売承認申請があったウシ心のう膜弁「EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム」について、平成29年6月20日付けで承認しましたので、お知らせします（承認番号：22900BZX00188000）。

本品の使用にあたり、手技時間短縮や手術成績向上等の臨床的な有効性が期待される一方で、弁周囲逆流等のリスクが想定されることから、適切な使用方法に関する理解が必要不可欠であると考えております。そのため、製造販売業者に対しては、承認条件として、大動脈弁置換術に関連する十分な知識・経験を有する医師により適正に使用されるよう必要な措置を講ずることを求めているところです。

貴会におかれましては、本医療機器の適正使用の推進のため、適正使用指針の策定、貴会会員への周知等ご協力くださいますようお願い申し上げます。

薬生機審発0620第3号  
薬生安発0620第1号  
平成29年6月20日

特定非営利活動法人日本胸部外科学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

医療機器「EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム」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。

エドワーズライフサイエンス株式会社から製造販売承認申請があったウシ心のう膜弁「EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム」について、平成29年6月20日付けで承認しましたので、お知らせします（承認番号：22900BZX00188000）。

本品の使用にあたり、手技時間短縮や手術成績向上等の臨床的な有効性が期待される一方で、弁周囲逆流等のリスクが想定されることから、適切な使用方法に関する理解が必要不可欠であると考えております。そのため、製造販売業者に対しては、承認条件として、大動脈弁置換術に関連する十分な知識・経験を有する医師により適正に使用されるよう必要な措置を講ずることを求めているところです。

貴会におかれましては、本医療機器の適正使用の推進のため、適正使用指針の策定、貴会会員への周知等ご協力くださいますようお願い申し上げます。