



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