

医政研発第0619001号
薬食審査発第0619001号
薬食安発第0619001号
平成20年 6月19日

日本IVR学会 理事長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



胸部大動脈瘤ステントグラフト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、平成20年3月12日付けにて、ジャパングアテックス株式会社の大動脈用ステントグラフト「ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム」（承認番号：22000BZX00185000）を下記の使用目的及び承認条件のもとに承認いたしました。本医療機器は、関連学会の御要望を踏まえ、「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、我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器の一つとして選定されたものです。

本医療機器の使用にあたりましては、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を賜りたくよろしくお願い申し上げます。

御参考まで、本医療機器の添付文書及び審査報告書を併せて添付させていただきます。

なお、承認取得者に対しては、別途本通知の写しを送付することとしていることを申し添えます。

