



医政経発1225第4号
薬食機参発1225第1号
薬食安発1225第1号
平成26年12月25日

特定非営利活動法人日本不整脈学会 会頭 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「COOK ニードルズアイスネア」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、Cook Japan 株式会社から製造販売承認申請があったペースメーカ・除細動器リード抜去キット「COOK ニードルズアイスネア」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、下記の使用目的の下に平成26年12月25日付けにて承認しましたので、お知らせします（承認番号：22600BZX00538000）。

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、植え込まれたペースメーカー又は除細動器のリード、カテーテル、ガイドワイヤ等の異物を経皮的に除去するために使用する。