



医政経発0217第1号
薬食機参発0217第1号
薬食安発0217第2号
平成27年2月17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 リード抜去システム」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、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ー・除細動器リード抜去キット「COOK リード抜去システム」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、下記の使用目的の下に平成27年2月17日付けにて承認しましたので、お知らせします（承認番号：22700BZX00054000）。

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、除細動器等のリードを経皮的に抜去するために使用する。