

薬生機審発0808第1号
薬生安発0808第1号
平成29年8月8日

一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会理事長
特定非営利活動法人日本血管外科学会理事長 殿
一般社団法人日本インターベンショナルラジオロジー学会理事長

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・生活衛生局医薬安全対策課長

医療機器「Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル
(大腿膝窩動脈用)」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。

株式会社メディコンから製造販売承認申請があったバルーン拡張式血管形成術用カテーテル「Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル(大腿膝窩動脈用)」について、平成29年8月3日付けで承認しましたので、お知らせします(承認番号:22900BZX00252000)。

貴学会におかれましては、本品に係る適正使用指針を策定していただき誠にありがとうございます。本品の性能が安全かつ有効に発揮されるためには、適正な使用が必要不可欠であり、貴学会策定の大腿膝窩動脈用薬剤コーティングバルーンの適正使用指針及び添付文書の内容を遵守し、適正に使用されるよう、貴会会員にご周知の程よろしくお願い申し上げます。