

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ー・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。

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

一般社団法人日本循環器学会 代表理事 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ー・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。

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胸部外科学会 理事長 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ー・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。

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心臓血管外科学会 理事長 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ー・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。

医政経発1225第5号
薬食機参発1225第2号
薬食安発1225第2号
平成26年12月25日

Cook Japan 株式会社
代表取締役 矢込 和彦 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

平成26年12月25日付けにて、貴社が製造販売するペースメーカー・除細動器リード抜去キット「COOK ニードルズアイスネア」の適正使用を図るため、別添写しのとおり特定非営利活動法人日本不整脈学会会頭、一般社団法人日本循環器学会代表理事、特定非営利活動法人日本胸部外科学会理事長及び特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会理事長宛てに通知しましたので、御了知の上、市販後の適正使用確保に努めるようお願い申し上げます。

医政経発1225第6号
薬食機参発1225第3号
薬食安発1225第3号
平成26年12月25日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 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

標記について、別添写しのとおり、特定非営利活動法人日本不整脈学会会頭、一般社団法人日本循環器学会代表理事、特定非営利活動法人日本胸部外科学会理事長、特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会理事長及び製造販売業者宛て通知したので、御了知願います。