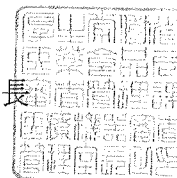




薬食機発第0611001号  
平成20年 6月11日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長



希少疾病用医療機器の指定について

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

指定番号	(20機) 第14号
医療機器の名称	中心循環系血管内塞栓 <sup>そく</sup> 促進用補綴材 <sup>てつ</sup>
予定される使用目的、 効能又は効果	本品は、外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓 <sup>そく</sup> コイル単独のコイル塞栓 <sup>そく</sup> 術では治療困難な未破裂脳動脈瘤 <sup>りゅう</sup> （最大径が十ミリメートル以上）を有する患者のうち、ワイドネック型（ネック部が四ミリメートル以上又はドーム／ネック比が二未満と定義）脳動脈瘤 <sup>りゅう</sup> を有する患者に、コイル塞栓 <sup>そく</sup> 術時のコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐ目的のために使用される。
申請者の氏名又は名称	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社



指定番号	(20機) 第15号
医療機器の名称	他家培養角膜上皮細胞シート
予定される使用目的、 効能又は効果	角膜上皮幹細胞疲弊症患者の角膜上皮の修復又は視 機能の改善
申請者の氏名又は名称	アルブラスト株式会社