



事務連絡
平成28年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器・再生医療等製品担当参事官室

新医療機器として承認された医療機器について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき新医療機器として1品目（別表）が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表医療機器については、別添写しのとおり、「金属製の眼内ドレーンを留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置を用いた検査について」（平成28年3月28日付け薬生機発0328第2号・薬生安発0328第10号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）・医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）を发出了したので御留意願います。

また、別表医療機器に関する情報については、後日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から提供することとしております。

新医療機器として承認された医療機器について

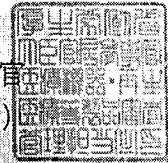
| 承認番号 | 承認日 | 一般的名称 | 販売名 | 承認・ 変別 | 業者コード | 申請者名 | 部会審議 |
|-----------------|----------|--------------|---------------------------------------|-----------|--------|---------------------|----------|
| 22800BZ00013000 | H28.3.25 | ヘパリン使用眼内ドレーン | iStent トラベキュラー マイクロバイ パス ステント システム | 新規 | 252078 | Glaukos Corporation | H28.2.26 |



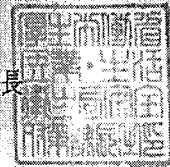
薬生機発 0328 第 2 号
薬生安発 0328 第 10 号
平成 28 年 3 月 28 日

公益社団法人日本医学放射線学会 理事長 殿

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・生活衛生局安全対策課長



金属製の眼内ドレーンを留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置を用いた検査について

磁性体金属や導電体金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置（以下「MR装置」という。）を用いた検査については、「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」（平成25年5月20日付け薬食安発0520第2号・薬食機発0520第5号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）により、MR装置を取り扱う製造販売業者に対し、添付文書の【禁忌・禁止】欄等の記載の整備を行うよう指示したところです。

当該通知に基づき、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器については、添付文書等に記載された撮像条件等に従うことによって、安全に検査を実施することができるとされています。

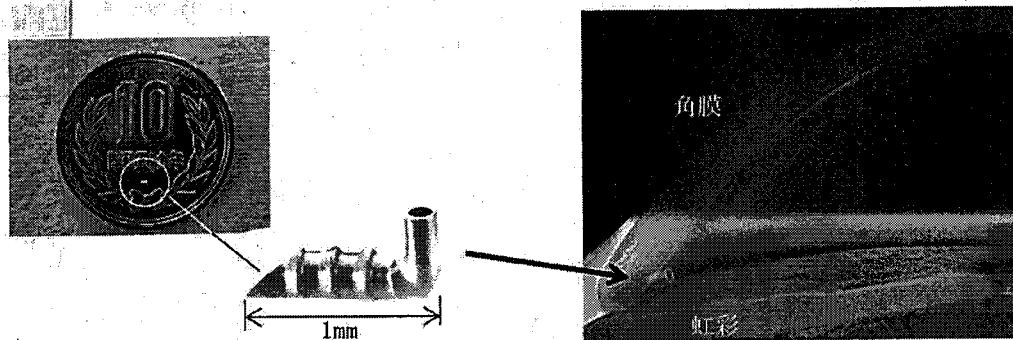
今般、微小な金属製の眼内ドレーン「iStent トラベキュラー マイクロバイパス システム」（製造販売業者：Glaukos Corporation、以下「本品」という。）について、MR装置に対する適合性を含め、平成28年3月25日付け承認しました。

つきましては、MR装置を用いた検査に際し、本品に関する下記の事項に留意するよう、貴会会員へ周知願います。



1 本品について

緑内障治療（房水の適切な排出を促し、眼圧上昇を抑える。）に用いられ、眼内の線維柱帯に留置される微小な医療機器（下図参照）であり、留置されていることは眼外部から確認できない。条件付きでMR装置に対する適合性が認められている。



本品の外観図及び眼内の留置箇所

2 本品の製造販売業者による情報提供について

本品が左右眼のどちらに留置されているか等の情報が記載された患者カードが用意されるとともに、添付文書の使用上の注意にMR装置との適合性に関する情報が記載されている。

| | | | |
|--|--------------------|---|------|
| GLAUKOS[®] <i>Transforming Glaucoma Therapy</i> | | 患者カード | |
| | | iStent [®] トラベキュラー マイクロバイパスステントシステム | |
| 製品番号 | 患者カード用ラベルシールをここに貼付 | | |
| シリアルナンバー | | | |
| 手術日 | ____/____/____ | 右眼 □ | 左眼 □ |
| 担当医師名 | _____ | | |
| 施設名 | _____ | | |
| www.glaukos.com | 46-0141 Rev. B | インプラントした場所に図 | |

患者カード（表面）

MRI検査（磁気共鳴画像検査）に関する情報

iStent[®] トラベキュラー マイクロバイパスステントシステムには、磁気共鳴に関する条件があり、このステントが挿入されている患者は下記条件において安全にMRI検査が受けられます

- ・ 静磁場 3テスラ以下
- ・ 静磁場空間的勾配限度 720 Gauss/cm以下

iStent は非常に小さいため、熱やアーチファクト（画像の乱れ）によって問題が起きたり、リスクが増加したりすることはありません。

（裏面）

3 MR装置を用いた検査について

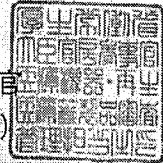
MR装置を用いた検査に際しては、上記2の患者カードの有無を確認し、本品が留置されている場合は添付文書等に記載された撮像条件等に従い検査を行うこと。



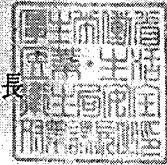
薬生機発 0328 第 2 号
薬生安発 0328 第 10 号
平成 28 年 3 月 28 日

公益社団法人日本放射線技術学会 代表理事 殿

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・生活衛生局安全対策課長



金属製の眼内ドレーンを留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置を用いた検査について

磁性体金属や導電体金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置（以下「MR装置」という。）を用いた検査については、「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」（平成25年5月20日付け薬食安発0520第2号・薬食機発0520第5号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）により、MR装置を取り扱う製造販売業者に対し、添付文書の【禁忌・禁止】欄等の記載の整備を行うよう指示したところです。

当該通知に基づき、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器については、添付文書等に記載された撮像条件等に従うことによって、安全に検査を実施することができるとされています。

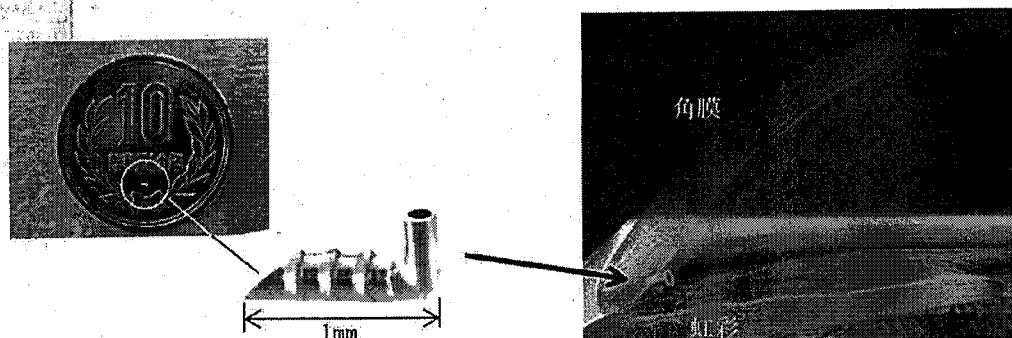
今般、微小な金属製の眼内ドレーン「iStent トラベキュラー マイクロバイパス システム」（製造販売業者：Glaukos Corporation、以下「本品」という。）について、MR装置に対する適合性を含め、平成28年3月25日付け承認しました。

つきましては、MR装置を用いた検査に際し、本品に関する下記の事項に留意するよう、貴会会員へ周知願います。

記

1 本品について

緑内障治療（房水の適切な排出を促し、眼圧上昇を抑える。）に用いられ、眼内の線維柱帯に留置される微小な医療機器（下図参照）であり、留置されていることは眼外部から確認できない。条件付きでMR装置に対する適合性が認められている。



本品の外観図及び眼内の留置箇所

2 本品の製造販売業者による情報提供について

本品が左右眼のどちらに留置されているか等の情報が記載された患者カードが用意されるとともに、添付文書の使用上の注意にMR装置との適合性に関する情報が記載されている。

| | | | |
|---|--------------------|---------------------------------------|------|
| GLAUKOS Transforming Glaucoma Therapy | | 患者カード | |
| | | iStent® トラベキュラー マイクロバイパス ステント システム | |
| 製品番号 | 患者カード用ラベルシールをここに貼付 | | |
| シリアルナンバー | | | |
| 手術日 | ____/____/____ | 右眼 □ | 左眼 □ |
| 担当医師名 | _____ | | |
| 施設名 | _____ | | |
| www.glaukos.com | 48-2147 Rev. 0 | インプラントした場所に図 | |

MRI 検査(磁気共鳴画像検査)に関する情報

iStent® トラベキュラー マイクロバイパス ステント システムには、磁気共鳴に関する条件があり、このステントが挿入されている患者は下記条件において安全にMRI検査が受けられます

- ・ 静磁場 3テスラ以下
- ・ 静磁場空間的勾配限度 720ガウス/cm以下

iStent は非常に小さいため、熱やアーチファクト(画像の乱れ)によって問題が起きたり、リスクが増加したりすることはありません。

患者カード (表面)

(裏面)

3 MR装置を用いた検査について

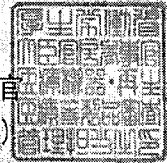
MR装置を用いた検査に際しては、上記2の患者カードの有無を確認し、本品が留置されている場合は添付文書等に記載された撮像条件等に従い検査を行うこと。



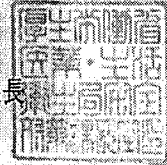
薬生機発 0328 第 2 号
薬生安発 0328 第 10 号
平成 28 年 3 月 28 日

公益社団法人日本診療放射線技師会 会長 殿

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・生活衛生局安全対策課長



金属製の眼内ドレーンを留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置を用いた検査について

磁性体金属や導電体金属を含む医療機器等を体内に植込み又は留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置（以下「MR装置」という。）を用いた検査については、「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」（平成 25 年 5 月 20 日付け薬食安発 0520 第 2 号・薬食機発 0520 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知）により、MR装置を取り扱う製造販売業者に対し、添付文書の【禁忌・禁止】欄等の記載の整備を行うよう指示したところです。

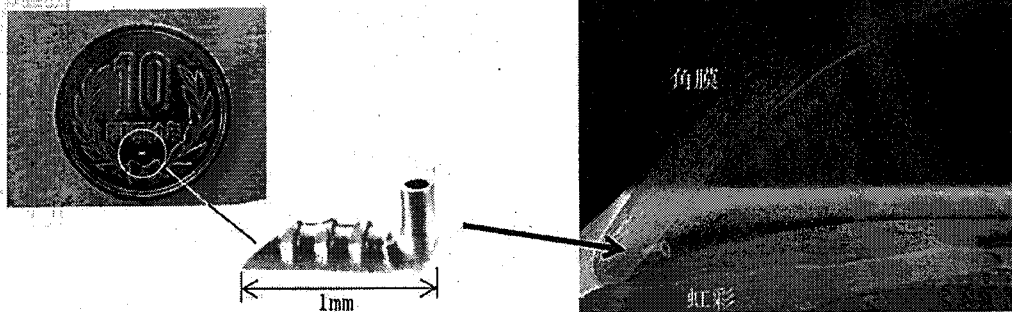
当該通知に基づき、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器については、添付文書等に記載された撮像条件等に従うことによって、安全に検査を実施することができるかとされています。

今般、微小な金属製の眼内ドレーン「iStent トラベキュラー マイクロバイパス システム」（製造販売業者：Glaukos Corporation、以下「本品」という。）について、MR装置に対する適合性を含め、平成 28 年 3 月 25 日付け承認しました。

つきましては、MR装置を用いた検査に際し、本品に関する下記の事項に留意するよう、貴会会員へ周知願います。

1 本品について

緑内障治療（房水の適切な排出を促し、眼圧上昇を抑える。）に用いられ、眼内の線維柱帯に留置される微小な医療機器（下図参照）であり、留置されていることは眼外部から確認できない。条件付きでMR装置に対する適合性が認められている。



本品の外観図及び眼内の留置箇所

2 本品の製造販売業者による情報提供について

本品が左右眼のどちらに留置されているか等の情報が記載された患者カードが用意されるとともに、添付文書の使用上の注意にMR装置との適合性に関する情報が記載されている。

| | | | |
|--|--------------------|---|-----------------------------|
| GLAUKOS <small>Transforming Glaucoma Therapy</small> | | 患者カード iStent® トラベキュラー マイクロバイパスステントシステム | |
| 製品番号 | 患者カード用ラベルシールをここに貼付 | | |
| シリアルナンバー | | | |
| 手術日 | ____/____/____ | 右眼 <input type="checkbox"/> | 左眼 <input type="checkbox"/> |
| 担当医師名 | _____ | | |
| 施設名 | _____ | | |
| www.glaukos.com | 43-0441 Rev. B | インプラントした場所に☒ | |

MRI 検査(磁気共鳴画像検査)に関する情報

iStent®トラベキュラー マイクロバイパスステント システムには、磁気共鳴に関する条件があり、このステントが挿入されている患者は下記条件において安全にMRI検査が受けられます

- ・静磁場: 3テスラ以下
- ・静磁場空間的勾配限度: 720 Gauss/cm以下

iStent は非常に小さいため、熱やアーチファクト(画像の乱れ)によって問題が起きたり、リスクが増加したりすることはありません。

患者カード (表面)

(裏面)

3 MR装置を用いた検査について

MR装置を用いた検査に際しては、上記2の患者カードの有無を確認し、本品が留置されている場合は添付文書等に記載された撮像条件等に従い検査を行うこと。