

No.18-76

2018年9月3日
エーザイ株式会社

中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「ディーシー ビーズ®」
使用目的又は効果の一部削除の承認について

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび、日本において、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「ディーシー ビーズ®」(高度管理医療機器、以下 本品)について、使用目的又は効果の一部削除が承認され、使用目的又は効果が「多血性腫瘍(子宮筋腫を除く)を有する患者に対する動脈塞栓療法」となりましたことをお知らせします。

今回の使用目的又は効果の一部削除の承認は、実臨床上、本品は「子宮筋腫」及び「動静脈奇形」に対して使用されないことから、関連学会に確認の上、当局と相談し、当該適応に係る使用目的又は効果の取り下げの一部変更承認申請を行っていたことに基づくものです。

当社は、本使用目的又は効果の一部削除に際し、医療関係者の皆様への適切な情報提供に努めてまいります。

以上

参考資料

1. 使用目的又は効果の改訂について

下線部分()を改訂し、取り消し線部分(—)を削除致しました。

改訂後	改訂前
<p>【使用目的又は効果】 多血性腫瘍(子宮筋腫を除く)を有する患者に対する 動脈塞栓療法</p>	<p>【使用目的又は効果】 多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する 動脈塞栓療法</p>