



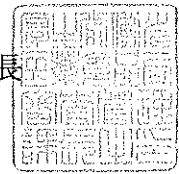
医政研発第1222003号  
薬食審査発第1222003号  
薬食安発第1222003号  
平成20年12月22日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

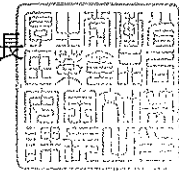
厚生労働省医政局研究開発振興課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



VEPTRの適正使用について

標記について、別添写しのとおり関係各学会及び承認取得者あて通知したので、御了知願いたい。

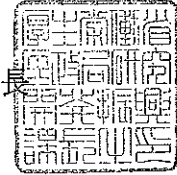




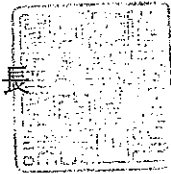
医政研発第1222001号  
薬食審査発第1222001号  
薬食安発第1222001号  
平成20年12月22日

財団法人 日本整形外科学会 理事長 殿

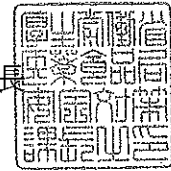
厚生労働省医政局研究開発振興課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



### VEPTR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、平成20年12月22日付けにて、シンセス株式会社の体内固定システム「VEPTR システム」(承認番号: 22000BZX01655000) を下記の使用目的及び承認条件のもとに承認いたしました。本医療機器は、関連学会の御要望を踏まえ、「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、我が国での医療ニーズが高く、早期導入すべき医療機器の一つとして選定されたものです。

本医療機器の使用にあたりましては、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を賜りたくよろしくお願い申し上げます。

御参考まで、本医療機器の添付文書(案)及び審査報告書を併せて添付させていただきます。

なお、承認取得者に対しては、別途本通知の写しを送付することとしていることを申し添えます。

## 記

### 使用目的

骨格未成熟な以下のいずれかの胸郭不全症候群患者における胸郭変形を機械的に安定・矯正するために使用する。

- ①重度の肋骨癒合
- ②胸郭形成不良もしくは胸郭形成異常
- ③高度な胸郭変形を伴う進行性側彎症

### 承認条件

1. 本品を用いた胸郭不全症候群患者に対する治療に関する講習の受講などにより、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 胸郭不全症候群患者の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で本品が使用されるように必要な措置を講じること。
3. 再審査期間中は、本品全症例を対象に使用成績調査を実施し、適正使用に必要な措置を講じること。なお、登録症例については、留置後一定期間の長期安全性及び有効性に関する情報を収集すること。