

薬生機審発0901第1号
薬生安発0901第1号
平成29年9月1日

一般社団法人日本心臓病学会理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長



厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



医療機器「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」
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。
貴会におかれましては、循環補助用心内留置型ポンプカテーテル
「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」（承認日：平成28年9月27
日、承認番号：22800BZI00032000）の適正使用指針を改訂していただき誠に
ありがとうございます。

つきましては、本品の性能が安全かつ有効に発揮されるために適正な使用が
必要不可欠であるため、添付文書の内容に加えて今回改訂していただいた適正
使用指針を遵守し、適正に使用されるよう、貴会会員にご周知の程よろしくお
願い申し上げます。