

平成 28 年 11 月吉日

各位

「脳神経領域におけるエンボスフィア®の適正使用に関する講習会」のご案内

日本化薬株式会社

謹啓 時下、先生におかれましては益々ご清祥のことお慶び申し上げます。

弊社は 2 種類のマイクロスフィア製材（ヘパスフィア®・エンボスフィア®）を発売いたしております。

2014 年 11 月に脳神経領域の使用に関して添付文書が改訂され、脳神経領域におけるエンボスフィア®の使用にあたっては、日本脳神経血管内治療学会、日本脳神経外科学会及び日本 IVR 学会が定める「脳神経領域におけるエンボスフィア®・ヘパスフィア®の適正使用に係る体制等の要件」を満たすこと及び、承認条件に企業の行う講習会の受講が示されております。

以上のことから、第 32 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術総会 吉村紳一会長に相談し、本総会会期中に、「脳神経領域におけるエンボスフィア®の適正使用に関する講習会」を開催させていただき運びとなりました。

ご多用のところ恐縮ではございますが、ご参集賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

敬 白

記

会 名： 脳神経領域におけるエンボスフィア®の適正使用に関する講習会

日 時： 平成 28 年 11 月 26 日（土曜日） 7 時 15 分～8 時 15 分

場 所： 神戸国際展示場 第 8 会場（2 号館 2 階 2B 会議室）

兵庫県神戸市中央区港島中町 6-11-1 TEL:078-302-1020

内 容： ビデオ上映

- ・マイクロスフィアの使用に関する基本的な注意事項
- ・エンボスフィア®の調製方法
- ・脳神経領域におけるエンボスフィア®を用いた塞栓術
- ・補足説明

ご注意：

- * 本講習会は途中入退出ができません。開始時間までに必ずご来場お願いいたします。
- * 本講習会の事前申し込みは不要です。
- * エンボスフィア製材のご使用にあたっては、本講習会の受講と共に、「脳神経領域におけるエンボスフィア®・ヘパスフィア®の適正使用に係る体制等の要件」に記載の術者要件、施設要件、及び実施要件を満たすことが必要となります（次項参照）。

主催：日本化薬株式会社

以上

脳神経領域における「エンボスフィア」、「ヘパスフィア」の適正使用に係る体制等の要件

1 術者要件

- 1) 日本脳神経血管内治療学会認定脳血管内治療専門医またはそれに準じる知識と経験を有する医師^[註1]
日本IVR学会認定専門医
- 2) 企業の行う講習会の受講

2 施設要件

脳神経外科手術を実施できる環境で、対象となる疾患の治療に十分な経験を有する医師^[註2]と連携して行うこと。

3 実施要件

1) 適応

外頸動脈系から栄養される以下の疾患の治療または術前塞栓術。
多血性頭頸部腫瘍および脳腫瘍（髄膜腫）
動静脈奇形（硬膜動静脈奇形）

2) 使用する塞栓用ビーズ

1. エンボスフィアは、原則として300 μ 以上のものを使用する。300 μ 以下の使用に際しては、そのメリット・デメリットについて十分に検討し判断すること。
2. ヘパスフィアは、脳神経領域における使用の安全性および有効性が確認されていないため用いない。

3) 使用するマイクロカテーテル

1. 使用する粒子径のエンボスフィアの注入に適したカテーテルを選択すること。
2. 100-300 μ は内腔0.015インチ以上、300-500 μ は内腔0.018インチ以上、500-700 μ は内腔0.021インチ以上のマイクロカテーテルを使用すること。

4) 注意事項

1. 使用禁忌^[註3]を遵守すること。
2. 外頸動脈と内頸動脈系または椎骨動脈系との間の吻合を介して塞栓術用ビーズが迷入し脳梗塞が発現しないよう注意を払うこと。
3. 塞栓術後に出血性合併症を来すことがあるので治療後の観察に細心の注意を払うこと

註1 日本脳神経血管内治療学会認定脳血管内治療専門医試験の受験資格を満たす経験を有する医師

註2 日本脳神経外科学会認定脳神経外科専門医

註3 添付文書に基づき、頭頸部領域等では以下のものは、脳梗塞などの重大な有害事象が発現する恐れがあるため使用禁忌である

- 1) 脳神経に直接つながる外頸動脈からの終動脈が塞栓対象である患者
[脳神経障害などの重大な有害事象が発現するおそれがある]。
- 2) 内頸動脈、椎骨動脈、脳内血管が塞栓対象である患者
[脳神経障害および脳梗塞などの重大な有害事象が発現するおそれがある]。
- 3) 病変部に外頸動脈から内頸動脈（眼動脈を含む）、椎骨動脈、または脳内血管への開存性吻合が存在する患者
[脳梗塞などの重大な有害事象が発現するおそれがある]。

以上