

新医療機器に関する見解

平成 21 年12 月3日

平成 24 年12月6日改

近年の科学技術の発展に伴い、新医療機器の製造販売承認においては、承認申請企業に対し「医療関係者が適切な教育プログラムを受講するよう必要な措置を講ずること」との承認条件が付される場合が多く、今後、内視鏡外科手術においてもこのような新医療機器を使用する機会が増加すると考える。

本学会はこれまでも「内視鏡外科手術を行うにあたってのガイドライン」において「特殊機器の使用法の習熟」を勧告してきたところであるが、新医療機器のうち、医療関係者への教育プログラムの提供が承認条件として付された内視鏡外科手術に用いる機器については、その使用に関し以下の見解を表明する。

記

1. 承認条件に従い製造販売業者が本学会の指導のもとに作成した教育プログラムの受講を推奨する。
2. 教育プログラムの受講にあたっては、実施する手技に応じて、治療領域毎に設定されるプログラムを適切に選択することが望ましい。

付表：医療関係者への教育プログラムの提供が承認条件として付された新医療機器

	販売名	製造販売業者	承認日	承認条件
1	da Vinci サージカルシステム	インテュイティブサージカル株式会社 (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社より承継)	平成21年11月18日	1) 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって適用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) 適用領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時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。
2	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル株式会社	平成 24 年 10 月 18 日	同上

以上