



一般社団法人日本循環器学会

〒100-0011 東京都千代田区内幸町 1-1-1 帝国ホテルタワー18F

電話: 03-5501-0863 FAX: 03-5501-9855

E-mail: device@j-circ.or.jp URL: <http://www.j-circ.or.jp/>

2020年7月31日

一般社団法人日本循環器学会

会員各位

一般社団法人日本循環器学会

一般社団法人日本循環器学会 代表理事 平田 健二

学術委員会 委員長 福田 恵一

MitraClip 使用要件等基準策定審査機構 委員長 山本 一博



弁尖間クリッピング式の経皮的僧帽弁接合不全修復システムの 新規施設認定審査再開について

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

2018年4月から本邦でも使用が開始されております、アボット社製「MitraClip NT システム」を用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術に関しては、同社の当該手技の支援体制構築が不十分との判断のもと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、日本循環器学会及び、アボット社で対策と協議し、新規施設の認定審査を一時的に休止しておりました。その後、同社の社員プロシージャースペシャリスト再教育実施と追加の支援体制構築がなされたと判断されましたので、新規施設認定審査を再開したいと思います。

ただし、2020年9月より、これまで用いられてきたシステム(G2)から新しいシステム(G4)に移行が始まることを受け、まずはすでに実施している施設でのG4への移行を安全に行うことを優先しなければなりませんので、新規施設が安全にG4での治療実施を開始していただけるようにするため、新規施設認定審査開始は2021年1月頃からの想定しております。

なお、新規施設認定再開にあたり PMDA とも協議し、認定施設が存在しない県が少なからず存在するため国内で医療較差を生じさせないことを念頭に置きながら、安全に本治療法を国内に定着させることを目指す方針となっておりますこと、ご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白