

ADO-II 安全性評価 ならびに Amplatzer Piccolo Occluder 市販後調査  
使用後の全例登録について

先般周知されましたように、2019年1月からのADO-IIデバイス販売に伴い、JPICデータベースシステム上での「安全性評価」が義務づけられております。

【主な治療機種】で「ADO-II」を選択した症例には安全性評価項目が自動的に展開されます。

登録対象は2019年1月1日から2020年12月31日までの2年間に使用されたADO-II全症例で、JPIC学会に限らずCVIT学会に所属する術者による症例も対象となります。

なお、2020年初夏より販売見込みとなっております、Amplatzer Piccolo Occluderについては、JPICデータベースシステム上での「市販後調査」が義務づけられます。

こちらは、ADO-IIの安全性評価項目より詳細な評価項目・フォローアップ項目が搭載されます。

同様に、体重、所属学会にかかわらず、一定期間全例登録となります。

対象期間中は適正使用ならびに全例登録にご留意頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

皆様にご登録いただいた調査項目は集計解析の上、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告致します。

今回のようなナショナル・レジストリーを用いた行政への報告は世界的にも新しい試みとなります。従来の安全性調査に比べると簡便かつ安価な運用となっております。

今後も新規医療機器導入推進に向けてご協力お願い申し上げます。

JPIC 学会理事長 大月 審一

JPIC 学会調査担当理事 金 成海