

**【重要】Amplatzer ピッコロ・オクルーダー製造販売後データベース調査 使用後の全例登録
(第4報)**

～6月1日よりJCIC-Rピッコロフォーム公開～

先般お伝えしておりますように Amplatzer ピッコロ・オクルーダーについては、使用成績調査を JCIC レジストリーシステムを活用し、『製造販売後データベース調査』として実施することとなりました。本調査は、体重、所属学会にかかわらず、一定数に達するまで全例登録となります。第3報でご案内の通り、2020年4月1日より Amplatzer ピッコロ・オクルーダーの販売が開始され、先生方には紙の調査票(CRF)へご記入頂いておりましたが、2020年6月1日より、NCD ウェブサイト上にて、JCIC レジストリーピッコロフォームはデータ入力が可能となります。この日以降の症例登録の際には、初回の患者情報登録画面で、全例において、

「Piccolo デリバリーカテーテルが患者の体内に挿入されましたか」

が問われ、「通常登録」か「データベース調査を含む登録」の区別がされます。

今回のフォーム公開に伴って、以下の対応をお願い致します。

1. 2020年4月1月から5月31日の間、Amplatzer ピッコロ・オクルーダーを留置した患者情報につきましては、順次遡って、データベースへの入力のほど、お願い致します。尚、紙のCRFをご提出頂く必要はございません。
2. 2020年6月1日以後に Amplatzer ピッコロ・オクルーダーを留置する患者情報につきましては、JCIC レジストリーピッコロフォームに入力してください。
3. 改正薬機法の施行予定(2020年9月1日頃)までの間、有害事象及び不具合情報につきましては、JCIC レジストリーへの登録とは別に、JCIC 会員ページに掲載・格納されている所定のフォームにて、早期に下記の PMDA 送付先に有害事象・不具合情報を報告することが義務づけられています。製造販売業者担当者及び JCIC 事務局にも同時にご連絡いただけますよう、宜しくお願い致します。

送付先:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 情報管理課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

FAX:0120-395-390 電子メール:anzensei-hokoku@pmda.go.jp

対象期間中は適正使用ならびに全例登録にご留意下さい。

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。

令和2年5月26日

JCIC 学会

理事長 大月 審一

教育担当理事 杉山 央

保険診療担当理事 富田 英

調査担当理事 金 成海