

2024年02月

塞栓用ヒストアクリルお取り扱い代理店 御中

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社  
ニューロサージェリー&スパイン事業本部**内視鏡領域用ヒストアクリル（品番：1050014）のお取引に関するお伺い**

拝啓

時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

先にご案内させていただきましたとおり、2024年3月29日を以って塞栓用ヒストアクリル（品番：1050044）は最終受注とさせていただきます、2024年4月1日より後継品として内視鏡領域用ヒストアクリル（品番：1050014）を発売開始致します。

内視鏡領域用ヒストアクリル（品番：1050014）のお取引に際しては、薬事承認条件に基づいて販売管理体制及び流通状況の把握が求められることとなりますため、改めまして次ページ『内視鏡領域用ヒストアクリル（品番：1050014）取引に関連する確認書』にて当該製品の取扱いに関する要求事項へのご対応が可能かどうかについて、事前にご回答頂きたいと存じます。

いただきましたご回答を基に、弊社よりお見積り等のお取引に関するご案内をさせていただきます。なお、ヒストアクリルについては単一卸価格とさせていただきますため、ご施設単位のお見積りは発行致しませんこと、予めご了承いただきますようお願い申し上げます。本件に関し、ご質問などありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

薬事承認条件に基づいた適正な製品販売のため、ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

**【販売予定の新品番ヒストアクリル製品】**

品番	製品名
1050014	内視鏡領域用ヒストアクリル、0.5mL、5本入

販売名：ヒストアクリル 医療機器承認番号：22500BZX00183000

**【確認書返送先及びお問合せ先】**ビー・ブラウンエースクラップ株式会社  
ニューロサージェリー&スパイン事業本部 ヒストアクリル担当  
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-16 JEI 本郷ビル  
Email：[histoacryl.jp@braun.com](mailto:histoacryl.jp@braun.com) / Fax：03-3814-2523

以上

## 内視鏡領域用ヒストアクリル（品番：1050014）取引に関連する確認書

ヒストアクリルにつきましては、関連学会の定める適正使用指針（施設基準・実施医基準）に則った製品流通及び流通状況の把握が求められておりますため、お取り扱い頂く代理店様（他代理店様への販売時も含む）におかれましてもそれら承認条件についてご理解頂き、ご協力頂く必要がございます。

つきましては、上記承認条件に加え下記お取り扱い条件詳細について対応の可否についてご回答頂き、確認後に流通を開始させて頂くことで対応させて頂きたいと思っております。何卒ご理解のほど宜しくお願い致します。

ヒストアクリル取扱い条件		確認チェック
1	通常医療機器販売にて求められる製造販売元出荷単位での医療機関等への販売を行うこと（1本単位での販売は一切不可）	
2	使用する医療機関及び使用する医師が当該医療機器に承認条件にある適正使用指針に則っていることを確認した上で流通すること（二次店を通じる場合を含む） ※1050014 専用の注文書を用いてご注文をお願い致します（FAXのみ）	
3	内視鏡領域用ヒストアクリル（品番：1050014）を、他の血管内領域用途には流通させないこと ※ IVR 領域用（品番：1050015）及び脳血管内領域用（品番：1050016）にはE-Learningの受講チェックなど、異なる販売管理が求められているため	
4	当該製品の保管条件として求める22℃以下での在庫、流通管理の実施	

※上記について、特記事項などがあれば下記にご記入下さい。

--

<確認責任者> 確認日 年 月 日

貴社名	
部署名	ご担当者名
※見積書をご希望される場合は、下記にメールアドレスをご記入の上ご返送ください。 メールアドレス：（ @ ）	

## 参考情報：ヒストアクリル 承認条件関連文章（抜粋）

### 《承認条件》

1. 血管塞栓術及び対象疾患に関連する十分な知識・経験を有する医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた治療に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。

### 《使用目的又は効果に関連する使用上の注意》

1. 本品は関連学会が定める適正使用指針を遵守した上で、既にNBCAを用いた塞栓療法が一般的に行われている領域や疾患において使用すること（適正使用指針を参照）。

### 《1050014 内視鏡領域用ヒストアクリル関連》

### 日本消化器内視鏡学会 適正使用指針

ヒストアクリルを用いた内視鏡的塞栓療法の施設基準及び実施医基準

#### ■施設基準（以下のいずれかの条件を満たすものとする）

- ①日本消化器内視鏡学会の指導施設
- ②日本消化器病学会の認定施設または関連施設
- ③以上以外で緊急対応のできる施設

#### ■実施医基準（以下のいずれかの条件を満たすものとする）

- ①日本消化器内視鏡学会専門医（以下、専門医）である場合
- ②専門医以外でも、食道・胃静脈瘤に対して内視鏡治療の経験を十分に有する医師である場合
- ③専門医以外でも、食道・胃静脈瘤治療に精通した内視鏡胃の指導のもとに実施する場合

以上