

2016年9月1日

お得意 各位

製造販売業者 スーガン株式会社  
販 売 元 シーマン株式会社

## 「AERO 気管・気管支用ハイブリッドステント」販売開始のご案内

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、厚生労働省より、「AERO 気管・気管支用ハイブリッドステント」（以下、本品）に関する適正使用と償還価格決定の通知が、日本呼吸器内視鏡学会並びに本品製造販売業者であるスーガン株式会社に発せられましたのでご報告いたします。これを受け平成28年9月1日より本品の販売を開始しますことをご案内いたします。

本製品のご使用に当たっては厚生労働省の適正使用に関する通知がございます。

つきましては、「適正使用のお願い」（別紙1）及び「要件確認書」（別紙2）をご確認いただき適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

尚、使用目的、償還分類、償還価格、希望販売価格は下記の通りです。

これまで永きに渡りお待ち頂き誠に有難うございます。ご迷惑をお掛け致しました事お詫び申し上げます。

敬具

### 記

使用目的 : 本品は、悪性腫瘍に起因する気管または気管支狭窄に対して、気道確保を目的に使用する。

償還分類 : 094 気管・気管支ステント（2）永久留置型 ②特殊型

償還価格 : ￥148,000-

希望販売価格 : ￥280,000-

#### 【お問い合わせ先】

シーマン株式会社

大阪本社 営業部

TEL : 06-6354-7702

担当 : 辻井俊一、松井康全

以上

2016年9月1日

製造販売業者 スーガン株式会社

販売元 シーマン株式会社

## 「AERO 気管・気管支用ハイブリッドステント」適正使用のお願い

平成26年2月24日付けにて「AERO 気管・気管支用ハイブリッドステント」（以下、本品）が承認されました。同日付けにて厚生労働省より、日本呼吸器内視鏡学会並びに本品製造販売業者であるスーガン株式会社に、適正使用を図るための通知が発出されました。

つきましては、以下の内容をご理解頂き本品を適正にご使用下さいますようお願いいたします。

また、本品の留置は製造販売業者が指定する下記のトレーニングを受けた医師のみが行なうことになっておりますので、重ねてご理解を賜りますようお願い申し上げます。

### 記

#### 使用目的

本品は、悪性腫瘍に起因する気管または気管支狭窄に対して、気道確保を目的に使用する。

#### トレーニングの概要

##### 1. 座学による製品トレーニング

- ① 本品の使用目的及び使用方法並びに添付文書の【警告】【禁忌・禁止】を含めた説明
- ② 製造販売業者作成の本品取扱説明 DVD の視聴
- ③ 製品の説明
- ④ 本品使用において起こりうるトラブルに対する対応方法

##### 2. 実技による製品トレーニング

- ① 本品による、トレーニングモデルを用いたトレーニング
- ② 本品の挿入及び留置、並びに硬性気管支鏡用外筒を使用した抜去のトレーニング
- ③ 本品使用において起こりうるトラブルに対する対応方法

以上

