

<2024年3月1日以降>

Onyx 液体塞栓システム LD 製品使用要領 (日本メドトロニック)		
製品概要	使用目的	<p>外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用する。</p> <p>また、経静脈的塞栓術等では十分に治療目的を達成することが困難な硬膜動静脈瘻に対する塞栓物質として血管塞栓術にて使用する。</p>
	品目、用法	<p>エチレンビニルアルコール (EVOH) コポリマーをジメチルスルホキシド(DMSO)を溶媒として溶解した物質</p> <p>濃度により Onyx18, Onyx34 の 2 種類が供給される</p> <p>患者 1 日あたりの DMSO (Onyx 溶液中の DMSO を含む) が 4.5mL を超えないように使用する (通常使用で 3 バイアルまで)。</p>
	承認条件	<p>1. 本品を用いた脳動静脈奇形治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師が適用を遵守して用いられるよう、必要な措置を講じること。</p> <p>2. 脳動静脈奇形に対する緊急の外科手術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。</p>
資格取得要件 [註 1]	実施医	<p>「関連 4 学会承認脳神経領域の液体塞栓物質を用いた塞栓術実施基準」の「基礎資格 (註 1) 」を有すること</p> <p>Onyx の研修プログラムを修了していること</p> <p>オンライン・トレーニングを受講修了すること</p>
	指導医	<p>Onyx の実施医であること</p> <p>治療経験に基いた以下の資格取得条件 A または B のいずれかを満たしていること</p>
		<p>条件</p> <p>A. 直近 5 年間の液体塞栓物質を用いた脳動静脈奇形または硬膜動静脈瘻塞栓術の術者としての治療経験 20 件以上 (うち脳動静脈奇形塞栓術を 5 例以上含む)</p> <p>B. 承認上の適応に合致し成功裏に終了した、Onyx を使用した脳動静脈奇形塞栓術の術者としての治療経験 10 件以上</p>
		<p>Onyx を使用した脳動静脈塞栓術の術者としての治療経験について、研修指導医による評価を受けること</p>
		<p>註 1 本資格取得要件に必要な臨床経験はすべて国内における経験とする。</p> <p>実施医・指導医ともに研修管理委員会の認定を以って資格取得とする。</p> <p>研修は、研修管理委員会が指定した研修指導医が担当する。</p>
研修プログラム	使用目的	製品使用法概説 (講座形式)
		フローモデルでの注入実習
		研修指導医による症例のレビューと質疑応答
	実施治療	社員立会いの下に、1 件 Onyx を用いた、承認上の適応に合致した脳動静脈奇形塞栓術または硬膜動静脈瘻塞栓術を施行すること[註 2]
	オンライン・トレーニング	症例見学としてオンライントレーニング[註 3]で脳動静脈奇形および硬膜動静脈瘻の Onyx を用いた塞栓術治療の動画視聴を修了すること
製品講習	初回症例の前に、製品使用法に関する講習を病院スタッフが受講する	
		註 2 実施治療は、研修プログラム (医師向け)、製品講習 (病院スタッフ向け)、オンライントレーニング修了後に行う。
		註 3 オンライン・トレーニングについては、日本メドトロニック社に問い合わせること