

Onyx 液体塞栓システム LD 製品導入要領

1. 製品概要

製品添付文書参照

使用目的	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。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。
品目・用法	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 濃度により Onyx18,Onyx34 の 2 種類が供給される 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。
承認条件	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。 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。 3. 再審査期間中は本品使用症例全例につき登録の上、塞栓後 2 年のフォローアップを行うこと。

2. 実施医・研修指導医の資格取得要件（註 1）

実施医	「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「基礎経験（註 2）」を有すること	
	Onyx の研修プログラムを修了していること	
	研修指導医が実施する Onyx を用いた脳動静脈奇形塞栓術を 1 件以上見学していること	
	研修指導医の実地での監督の下に、1 件以上 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を施行すること	
	オンライン・トレーニングを受講修了すること	
	研修指導医が研修実績を評価し実施医と認めること	

指導医	Onyx の実施医であること	
	治療経験に基いた以下の資格取得条件を満たしていること	
	種別	直近 3 年間の液体塞栓物質を用いた脳動静脈奇形塞栓術の術者としての治療経験
	A	20 件以上
		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
		5 件以上

	B	上記に満たない	10 件以上
Onyx を使用した脳動静脈塞栓術の術者としての治療経験を、研修指導医による評価と認定を受けること			

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。
 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。
 研修は、研修管理委員会が指定した契約研修指導医（プロクター）が担当する。

註 2 「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」における「基礎資格」は以下の通り

学会資格	下記のいずれかの学会の専門医であること： 日本脳神経血管内治療学会 日本インターベンショナルラジオロジー学会
脳血管内治療の経験	術者として脳神経血管内治療を200例経験していること 術者または助手として、5 件以上の液体塞栓物質での塞栓術の施行経験を有すること

3. 研修プログラム

実施医の資格を取得するためには、以下の研修を要する

研修プログラム (医師向け)	製品使用法概説（講座形式）
	フローモデルでの注入実習
	動物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
症例見学	研修指導医が実施する Onyx を用いた脳動静脈奇形塞栓術を 1 件以上 見学していること(註 1)
実施治療	研修指導医の現地での監督の下に、1 件以上 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を施行すること(註 2)
オンライン・ トレーニング	受講修了していること
製品講習 (病院スタッフ)	初回症例の前に、製品使用法に関する講習を受講する

註 1) 症例見学は、研修プログラム前に実施することもできる。研修指導医は、見学する医師に「証明書」を発行する。

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）、症例見学後に行う。