

事 務 連 絡
令和 5 年 7 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局医事課・薬事監視指導課御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新医療機器として承認された医療機器等について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき新医療機器等として別表 1 及び別表 2 の品目が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表 1 及び別表 2 に記載の医療機器に関する情報については、後日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から提供することとしております。

また、本通知の写しについて、別記 1 及び別記 2 の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。

新医療機器として承認された医療機器について

| | 承認番号 | 承認日 | 一般的名称 | 販売名 | 承認・ 一変別 | 申請者名 | 審議日 | オーファン | 備考 |
|---|------------------|---------|-------------|------------------------|------------|-------------------|---------|-------|--------|
| 1 | 30500BZX00101000 | R5.5.11 | 人工心膜用補綴材 | 弁周囲逆流閉鎖セット | 承認 | 日本ライフライン株式会社 | R5.3.27 | 非該当 | |
| 2 | 30500BZX00169000 | R5.7.11 | 合成心筋パッチ | シンフォリウム | 承認 | 帝人メディカルテクノロジー株式会社 | R5.6.12 | 非該当 | 優先審査品目 |
| 3 | 22300BZX00335000 | R5.7.6 | ラジオ波焼灼システム | Cool-tip RFAシステム Eシリーズ | 一変 | コヴィディエンジャパン株式会社 | R5.6.12 | 非該当 | 優先審査品目 |
| 4 | 30200BZX00163000 | R5.7.6 | 振せん用脳電気刺激装置 | メドトロニック Percept PC | 一変 | 日本メドトロニック株式会社 | R5.6.12 | 非該当 | 優先審査品目 |

承認された再生医療等製品について

| | 承認番号 | 承認日 | 一般的名称 | 販売名 | 承認・ 一変別 | 申請者名 | 審議日 | オーファン | 備考 |
|---|------------------|---------|------------------|---------|------------|--------------------|---------|-------|------------|
| 1 | 30500FZX00003000 | R5.6.26 | ボレチゲン ネパ ルボベク | ルクスターナ注 | 承認 | ノバルティスファーマ株式会 社 | R5.5.26 | 該当 | 優先審査 品目 |

(別記1)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会

(別記2)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会在日技術委員会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム