

薬生機審発 1217 第 1 号
令和 2 年 12 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

希少疾病用医療機器の指定について

令和 2 年 7 月 22 日付けで申請のあった次の医療機器を、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）第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定する。

指定番号	(R2 機) 第 31 号
医療機器の名称	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム
予定される効能、効果 又は性能	本品は、右室流出路への外科的修復（パッチ修復術）又は経カテーテル的インターベンション（バルーン弁形成術）の既往があり、肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に使用する。右室肺動脈（RV-PA）コンデュイットもしくは人工弁が留置されている患者は本品の対象とはならない。
氏名又は名称	日本メドトロニック株式会社