

事 務 連 絡
平成 28 年 11 月 14 日

(別記) 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として 1 品目（別表）が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表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。

(別記)

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課

各地方厚生局 医事課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

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委員会

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 | 業者コード | 申請者名 | 部会審議 |
|---|------------------|-----------|-------------|-------------|------------|--------|-----------------|----------|
| 1 | 22800BZX00418000 | H28.11.14 | 循環動態解析プログラム | ハートフローFFRCT | 新規 | 641250 | ハートフロー・ジャパン合同会社 | H28.9.21 |