

事 務 連 絡
平成 28 年 12 月 15 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 2 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	22800BZI00040000	H28.12.15	集束超音波治療器	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000	新規	150314	InSightec Ltd.	H28.11.25
2	22800BZX00446000	H28.12.15	アレキサンドライトレーザー	ロングパルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro	新規	230238	シネロン・キャンデラ株式会社	H28.11.25