

事 務 連 絡
平成 30 年 12 月 27 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・IVD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	一般の名称	販売名	承認・ 一変別	業者コード	申請者名	部会審議
1	23000BZX00403000	H30.12.27	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用) 体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗癌性腫瘍薬適応判定用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	新規	450045	中外製薬株式会社	H30.12.13