

事 務 連 絡
令和 3 年 10 月 26 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別表の品目が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表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。

(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・I V D工業会

欧州ビジネス協会医療機器・I V D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	30300BZI00034000	R3.10.26	冠動脈ステント	E I u N I R 薬剤溶出ステ ント	承認	784617	Medinol Ltd.	R3.9.1
2	30300BZX00287000	R3.10.26	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレ クトミー システム	承認	300500	ポストン・サイエンティフィック ックジャパン株式会社	R3.9.1