

事 務 連 絡
令和 4 年 3 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 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。

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	30400BZI00007000	R4.3.28	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駆動装置	IVL ジェネレーター	承認	343371	Shockwave Medical, Inc.	R4.3.11
2	30400BZI00008000	R4.3.28	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	C ² コロナリー IVL カテーテル	承認	343371	Shockwave Medical, Inc.	R4.3.11