

薬食機発0617第1号  
平成23年6月17日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

希少疾病用医療機器の指定について

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器が下記のとおり指定されましたので、通知します。

記

指定番号	(23機) 第23号
医療機器の名称	体外設置式補助人工心臓ポンプ
予定される使用目的、 効能又は効果	本品は、従来の投薬治療及び補助循環では症状が改善しない小児（体表面積 $1.5\text{m}^2$ 以下で体重 $2\text{ kg}$ 以上 $60\text{kg}$ 以下）の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善又は心機能の回復を目的に使用される。
申請者の氏名又は名称	株式会社カルディオ