

薬食審査発0514第1号  
平成25年5月14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長

希少疾病用医療機器の指定取消しについて

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2の4の規定に基づき試験研究等の中止届が提出された下記の希少疾病用医療機器について、同法第77条の2の5第1項の規定に基づき希少疾病用医療機器の指定を取消したので通知する。

記

指定番号	(11具) 第7号
医療機器の名称	植込み型補助人工心臓
予定される使用目的、 効能又は効果	本システムは、不可逆性の末期的重症心不全患者で、心機能低下により死亡の危険性が高くなっている患者に、心移植までのブリッジ使用も含めた長期的な血液循環維持を目的として使用される。
申請者の氏名	エドワーズライフサイエンス株式会社