

事 務 連 絡
平成 28 年 9 月 27 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 2 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。



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	審査審議
1 22800BZ00031000	H28.9.27	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	新規	111418	Abiomed, Inc.	H28.6.29
2 22800BZ00032000	H28.9.27	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	新規	111418	Abiomed, Inc.	H28.6.29