

事 務 連 絡
令和 6 年 8 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局医事課・薬事監視指導課 御中

厚生労働省医薬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（<https://www.pmda.go.jp/>）から提供することとしております。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。

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	申請者名	審議日	オーファン	備考
1	30500BZI00039000	R5.12.4	非中心循環系塞 栓除去用カテー テル	ClotTrierer 血栓除去シ ステム	承認	Inari Medical, Inc.	R5.10.2	非該当	
2	20500BZZ00926000	R5.12.21	エンドトキシン除 去向け吸着型血 液浄化用浄化器	トレミキシン	一変	東レ株式会社	R5.11.15	該当	
3	30500BZX00294000	R5.12.22	アブレーション向 け循環器用カテ ーテル	VARIPULSE パルスフィー ルドアブレーションカテ ーテル	承認	ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社	R5.12.6	非該当	
4	30500BZX00295000	R5.12.22	経皮心筋焼灼術 用電気手術ユニ ット	TRUPULSE ジェネレータ	承認	ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社	R5.12.6	非該当	
5	30500BZX00293000	R5.12.22	頭部用経皮末梢 神経電気刺激装 置	レリビオン	承認	沢井製薬株式会社	R5.12.6	非該当	
6	30600BZX00150000	R6.7.24	中心循環系塞栓 捕捉用カテーテ ル	SENTINEL 脳塞栓保 護デバイス	承認	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	R6.6.10	非該当	

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

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・IVD工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会