

事 務 連 絡
平成 28 年 2 月 15 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・再生医療等製品担当参事官室

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 3 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 | 部会審議 |
|---|------------------|----------|------------------------------------------|-----------------------|------------|--------|------------------------|----------|
| 1 | 22800BZI00008000 | H28.2.15 | 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム | Quattro・ICY IVTMカテーテル | 新規 | 390272 | ZOLL Circulation, Inc. | H28.1.15 |
| 2 | 22800BZX00070000 | H28.2.15 | ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト ヘパリン使用血管用ステントグラフト | ゴア バイアバーン ステントグラフト | 新規 | 340309 | 日本ゴア株式会社 | H28.1.15 |
| 3 | 22800BZX00071000 | H28.2.15 | 輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ | サンコン Kyoto-CS | 新規 | 300208 | 株式会社サンコンタクトレンズ | H28.1.15 |