

| | |
|-----------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| - 4.12.22 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

事務連絡
令和4年12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

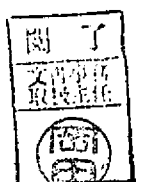
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

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 (<http://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 | 業者 コード | 申請者名 | 部会 審議 | オーファン | 備考 |
|---|------------------|----------|-------------|---------------------|------------|-----------|------------------------------|----------|-------|----|
| 1 | 30400BZX00296000 | R4.12.22 | 静脈用ステント | Zilver Vena 静脈用ステント | 承認 | 250288 | クックメディカルジャパン 合同会社 | R4.11.21 | 非該当 | |
| 2 | 23000BZX00252000 | R4.12.22 | 体外衝撃波疼痛治療装置 | デュオリスSD1 ウルトラ | 一変 | 200484 | カールストルツ・エンドス コピー・ジャパン株式会社 | R4.11.21 | 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