

事務連絡
平成 27 年 11 月 18 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 1 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 22700BZX00355000	H27.11.18	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	新規	480220	東レ株式会社	H27.10.16