

事務連絡  
平成 28 年 3 月 30 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、別表医療機器については、別添写しのとおり、「金属製の眼内ドレーンを留置した患者に対する磁気共鳴画像診断装置を用いた検査について」（平成 28 年 3 月 28 日付け薬生機発 0328 第 2 号・薬生安発 0328 第 10 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）を发出しましたので御留意願います。

また、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	22800BZI00013000	H28.3.25	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイ パス ステント システム	新規	252078	Glaukos Corporation	H28.2.26