

事 務 連 絡  
令和 5 年 7 月 18 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等について

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等として別表 1 及び別表 2 の品目が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表 1 及び別表 2 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 1 及び別記 2 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	30500BZX00101000	R5.5.11	人工心膜用補綴材	弁周囲逆流閉鎖セット	承認	日本ライフライン株式会社	R5.3.27	非該当	
2	30500BZX00169000	R5.7.11	合成心筋パッチ	シンフォリウム	承認	帝人メディカルテクノロジー株式会社	R5.6.12	非該当	優先審査品目
3	22300BZX00335000	R5.7.6	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	一変	コヴィディエンジャパン株式会社	R5.6.12	非該当	優先審査品目
4	30200BZX00163000	R5.7.6	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	一変	日本メドトロニック株式会社	R5.6.12	非該当	優先審査品目

## 承認された再生医療等製品について

	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	30500FZX00003000	R5.6.26	ボレチゲン ネパ ルボベク	ルクスターナ注	承認	ノバルティスファーマ株式会 社	R5.5.26	該当	優先審査 品目

(別記1)

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

(別記2)

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  
日本製薬団体連合会  
日本製薬工業協会  
米国研究製薬工業協会在日執行委員会  
一般社団法人欧州製薬団体連合会在日技術委員会  
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  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム