



事務連絡
平成 27 年 12 月 22 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 2 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	22100BZX01049000	H27.12.22	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	一変	150557	インテュイティブサージカル合同会社	H27.9.11
2	22400BZX00387000	H27.12.22	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	一変	150557	インテュイティブサージカル合同会社	H27.9.11