



事 務 連 絡  
平成 28 年 2 月 15 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 3 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 22800BZ100008000	H28.2.15	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	Quattro・ICY IVTMカテーテル	新規	390272	ZOLL Circulation, Inc.	H28.1.15
2 22800BZX00070000	H28.2.15	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト ヘパリン使用血管用ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	新規	340309	日本ゴア株式会社	H28.1.15
3 22800BZX00071000	H28.2.15	輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	サンコン Kyoto-CS	新規	300208	株式会社サンコンタクトレンズ	H28.1.15