

事 務 連 絡
平成 3 1 年 2 月 1 4 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審査管理課

医療機器に係る先駆け審査指定制度対象品目の指定事項の変更に
ついて

平成 29 年 2 月 28 日付けで 3 品目の医療機器を先駆け審査指定制度対象品目として指定しましたが、UT-Heart（先駆け審査(28 機)第 3 号)については、富士フイルム株式会社より先駆け審査指定審査対象品目中止届書が提出されたため、下記のとおり変更することとしましたので、お知らせいたします。

記

1. 変更前

開発を予定する者の氏名又は名称：株式会社 UT-Heart 研究所
富士フイルム株式会社

2. 変更後

開発を予定する者の氏名又は名称：株式会社 UT-Heart 研究所

（参考：変更後の指定事項）

指 定 番 号：先駆け審査（28 機）第 3 号

医 療 機 器 の 名 称：UT-Heart

予 定 さ れ る 効 能 又 効 果：心臓再同期療法（cardiac resynchronization
therapy：CRT）の効果予測

開発を予定する者の氏名又は名称：株式会社 UT-Heart 研究所