

事 務 連 絡
令和 3 年 4 月 6 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

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。

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 | 22800BZX00414000 | R3.4.6 | 経カテーテルプタ心のう膜弁 | コアバルブEvolut R | 一変 | 530366 | 日本メドトロニック株式会社 | R3.2.12 |