

事 務 連 絡  
令 和 3 年 11 月 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取消し及び先  
駆け審査指定制度対象品目の指定について

平成31年4月8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、今般、下記1. のとおり当該指定を取り消し、下記2. のとおり改めて先駆け審査指定制度の対象品目に指定しましたので、お知らせいたします。

## 記

### 1. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号：先駆け審査（30機）第3号

医 療 機 器 の 名 称：リン酸化プルランバイオアドヒーシブ（仮称）  
予定される効能又は効果：自家骨、同種骨（他家骨）、異種骨、人工骨  
あるいはこれらの混合物と混和して賦形性と接着性を向上させることにより、操作性と骨欠損部への留置性を高める。また、増量効果を有することから、自家骨採取量を減らすことができる。

届け出た者の氏名又は名称：BioARC 株式会社

## 2. 指定

(1) 指 定 番 号 : 先駆審査 (30 機) 第 3 号

医 療 機 器 の 名 称 : リン酸化プルランバイオアドヒーシブ (仮称)

予 定 さ れ る 効 能 又 効 果 : 自家骨、同種骨 (他家骨)、異種骨、人工骨  
あるいはこれらの混合物と混和して賦形性  
と接着性を向上させることにより、操作性  
と骨欠損部への留置性を高める。また、増量  
効果を有することから、自家骨採取量を減  
らすことができる。

引き継ぎ者の氏名又は名称 : 日本 MDB ソリューションズ株式会社

以上