

医薬機審発 0327 第 1 号  
令和 6 年 3 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

希少疾病用医療機器の指定について

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）第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、希少疾病用医療機器が下記のとおり指定されましたので、通知します。

記

指 定 番 号	（R6 機）第 34 号
医療機器の名称	冷凍手術器 Visual-ICE
予定される使用目的又は効果	本装置は、生体組織を凍結・壊死させる冷凍手術器である。適応症は結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫である。
申請者の氏名又は名称	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社