

事 務 連 絡  
令和 4 年 12 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中  
各地方厚生局医事課・薬事監視指導課 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別表の品目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。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。

## 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	オーファン	備考
1	30400BZX00296000	R4.12.22	静脈用ステント	Zilver Vena 静脈用ステント	承認	250288	クックメディカルジャパン 合同会社	R4.11.21	非該当	
2	23000BZX00252000	R4.12.22	体外衝撃波疼痛治療装置	デュオリスSD1 ウルトラ	一変	200484	カールストルツ・エンドス コピー・ジャパン株式会社	R4.11.21	非該当	

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会