

事 務 連 絡  
令和 4 年 9 月 27 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。

## 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・<br>一変別 | 業者<br>コード | 申請者名                  | 審議<br>年月日 |
|---|------------------|-----------|-------------------|-------------|------------|-----------|-----------------------|-----------|
| 1 | 22800BZX00094000 | R4. 9. 27 | 経カテーテルウシ心のう<br>膜弁 | エドワーズ サピエン3 | 一変         | 170492    | エドワーズライフサイエンス<br>株式会社 | R4. 9. 5  |