

事務連絡
平成 28 年 11 月 2 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。

| | |
|---|----------|
| 収 | 受 |
| 平 | 28.11.-4 |
| 薬第 | 号 |
|  大阪府 | |

別表

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・ 変別 | 業者コード | 申請者名 | 部会番証 |
|------------------|----------|------------|------------------------------|-----------|--------|----------------------|----------|
| 22800BZX00406000 | H28.11.2 | 吸収性冠動脈ステント | Absorb GT1 生体吸収性スキヤフォールドシステム | 新規 | 340733 | アボット バスキュラー ジャパン株式会社 | H28.9.21 |