



事 務 連 絡
令和 3 年 4 月 6 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	一般的名稱	販売名	承認 一変別	業者コード	申請者名	審査番号
1 22800BZX00094000	R3.4.6	経カテーテルウシ心のう膜弁	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株式会社	R3.2.12