

事 務 連 絡
令和 3 年 10 月 13 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・ 一変別 | 業者 コード | 申請者名 | 部会審議 |
|---|------------------|----------|------------------------|-----------|------------|-----------|-----------------------------|--------|
| 1 | 30300BZX00268000 | R3.10.13 | 前立腺組織用水蒸気 デリバリーシステム | Rezumシステム | 承認 | 300500 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | R3.8.4 |