

事 務 連 絡
令和 2 年 3 月 11 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 2 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。

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	30200BZX00083000	R2.3.11	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン	新規	370141	住友重機械工業株式会社	R2.2.19
2	30200BZX00084000	R2.3.11	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システム NeuCure	新規	370141	住友重機械工業株式会社	R2.2.19