

事 務 連 絡  
令和 3 年 8 月 23 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     | 一般的名称         | 販売名                        | 承認・<br>一変別 | 業者<br>コード | 申請者名         | 部会審議   |
|---|------------------|---------|---------------|----------------------------|------------|-----------|--------------|--------|
| 1 | 30300BZX00235000 | R3.8.23 | 経カテーテルブタ心のう膜弁 | Harmony 経カテーテル<br>肺動脈弁システム | 承認         | 530366    | 日本メトロニック株式会社 | R3.8.4 |