

事務連絡  
平成 28 年 11 月 14 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   | 28.11.16 |
| 薬第  | 号        |
|  | 大阪府      |

## 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・変更別 | 業種コード  | 申請者名            | 部会番号     |
|---|------------------|-----------|-------------|-------------|--------|--------|-----------------|----------|
| 1 | 22800BZX00418000 | H28.11.14 | 循環動態解析プログラム | ハートフローFFRCT | 新規     | 641250 | ハートフロー・ジャパン合同会社 | H28.9.21 |