

事 務 連 絡  
平成 27 年 12 月 22 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・再生医療等製品担当参事官室

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・<br>一変別 | 業者コード  | 申請者名              | 部会審議     |
|---|------------------|-----------|---------------|-----------------------|------------|--------|-------------------|----------|
| 1 | 22100BZX01049000 | H27.12.22 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci サージカルシステム    | 一変         | 150557 | インテュイティブサージカル合同会社 | H27.9.11 |
| 2 | 22400BZX00387000 | H27.12.22 | 手術用ロボット手術ユニット | da Vinci Si サージカルシステム | 一変         | 150557 | インテュイティブサージカル合同会社 | H27.9.11 |