

事務連絡
平成30年3月29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。



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	承認 一般名称	販売名	承認 変別	業者コード	申請者名	部会審識
1 23000EZ00008000	H30.3.29	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)	BRACAnalysis診断システム	新規	750740	Myriad Genetic Laboratories, Inc.	H30.2.28