

事 務 連 絡  
令和 8 年 4 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中  
各地方厚生局医事課・薬事監視指導課 御中

厚生労働省医薬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別表の品目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（<https://www.pmda.go.jp/>）から提供することとしております。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。

## 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	申請者名	審議日	オーファン	備考
1	30800BZI00007000	R8.2.24	非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源 非中心循環系汎用手動式ブラキセラピー装置アプリケーションケーター	Alpha DaRT システム	承認	Alpha Tau Medical Ltd.	R7.12.8	非該当	
2	22800BZX00094000	R8.4.21	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	一変	エドワーズライフサイエンス 合同会社	R8.3.13	非該当	

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会