

事 務 連 絡  
平成 31 年 3 月 27 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 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	商品名	分類 一級品	承認コード	供給者名	承認書種
Z3100BZX00087000	H31.3.27	冷却療法用器具及び装置	Paxman Scalp Cooling システム Orbis	新規	380130	センチュリーメディカル株式会社	H31.3.7
Z3100BZX00088000	H31.3.27	冷却療法用器具及び装置	Paxman Scalp Cooling キャップ	新規	380130	センチュリーメディカル株式会社	H31.3.7