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。
<table>
<thead>
<tr>
<th>承認番号</th>
<th>承認日</th>
<th>一般的名称</th>
<th>購売名</th>
<th>承認-要約別</th>
<th>業者コード</th>
<th>申請者名</th>
<th>部会審議</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>H28.9.27</td>
<td>循環補助用内留置型ポップカテーテル用制御装置</td>
<td>IMPELLA 制御装置</td>
<td>新規</td>
<td>111418</td>
<td>Abiomed, Inc.</td>
<td>H28.6.29</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>H28.9.27</td>
<td>循環補助用内留置型ポップカテーテル</td>
<td>IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル</td>
<td>新規</td>
<td>111418</td>
<td>Abiomed, Inc.</td>
<td>H28.6.29</td>
</tr>
</tbody>
</table>