



薬食機発第1215001号  
平成20年12月15日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局  
審査管理課医療機器審査管理室長



希少疾病用医療機器の指定について

薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器が下記のとおり指定されたので、通知する。

記

指定番号	(20機) 第16号
医療機器の名称	PDT半導体レーザー
予定される使用目的、 効能又は効果	本医療機器は、光感受性物質タラポルフィンナトリウム製剤とともに使用し、悪性神経膠腫の治療に用いる。
申請者の氏名又は名称	パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

指定番号	(20機) 第17号
医療機器の名称	植込み型補助人工心臓システム
予定される使用目的、 効能又は効果	心臓移植希望者（レシピエント）適応基準に準ずる重症末期心不全患者で、心機能の低下により死亡の危険性が切迫している患者に、心移植までのブリッジ使用を目的として使用する。
申請者の氏名又は名称	センチュリーメディカル株式会社