事　務　連　絡
令和８年９月８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。

別表

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	30800BZX00206000	R8.8.21	吸収性腱鞘スペーサ	InSpace システム	承認	日本ストライカー株式会社	R8.6.22	非該当	
2	30800BZI00025000	R8.9.8	血行動態調整型冠動脈開存システム	DynamX シロリムス溶出型冠動脈バイオアダプターシステム	承認	Elixir Medical Corporation	R8.6.22	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