

事務連絡
平成30年12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1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 | 一般名 | 学名 | 承認 種別 | 承認コード | 申請者 | 有効期限 |
|------------------|-----------|--|-------------------------------|----------|--------|----------|-----------|
| Z3000BZX00403000 | H30.12.27 | 遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用) 体細胞遺伝子変異解析プログラム(抗癌性腫瘍薬適応判定用) | FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル | 新規 | 450045 | 中外製薬株式会社 | H30.12.13 |