

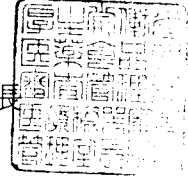
薬食機発第0706012号

平成19年 7月 6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	(19機)第13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	心臓移植適格のある患者で、従来の内科的治療法(薬物療法やIABPの補助循環法)によっても回復する見込みがなく、かつ、心機能の低下により死亡の危険が切迫している、拡張型心筋症や虚血性心疾患等を有する不可逆的末期重症心不全患者の血液循環を改善維持すること。
申請者の氏名又は名称	株式会社サンメディカル技術研究所

