

薬生機審発 1019 第 2 号

平成 30 年 10 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局

医療機器審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

希少疾病用医療機器の指定について

平成 30 年 5 月 8 日付けで申請のあった次の医療機器を、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）第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定する。

| | |
|--------------------|--|
| 指定番号 | (30 機) 第 30 号 |
| 医療機器の名称 | PDA 閉鎖セット II AS |
| 予定される効能、効果 又は性能 | 以下の全てを満たす動脈管開存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。 ・動脈管の直径が 4mm 以下であること。 ・動脈管の長さが 3mm 以上であること。 |
| 氏名又は名称 | アボットメディカルジャパン株式会社 |



