

平成27年6月18日

【照会先】

医薬食品局

医療機器・再生医療等製品担当参事官室

参事官 磯部 総一郎(内線 2911)

室長補佐 柳沼 宏(内線 2901)

(電話代表) 03-5253-1111

(直通電話) 03-3595-2419

報道関係者各位

小児用補助人工心臓の承認について

6月12日開催の薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会での審議を経て、本日6月18日付で下記の小児用補助人工心臓を承認いたしましたのでお知らせします。

記

[販売名] EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

[申請者] 株式会社カルディオ

[申請日] 平成26年11月18日

[使用目的] 本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。