

事務連絡
令和4年9月22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

医療機器に係る先駆け審査指定制度対象品目の指定取消し及び先駆け
審査指定制度対象品目の指定について

平成30年3月27日付けで2品目の医療機器を先駆け審査指定制度対象品目として
指定しましたが、今般、下記1. のとおり当該指定を取り消し、下記2. のとおり改め
て先駆け審査指定制度の対象品目に指定しましたので、お知らせいたします。

記

1. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号：先駆け審査（29機）第1号

医療機器の名称：心・血管修復パッチ OFT-G1（仮称）

予定される効能又は効果：吸収性合成高分子糸、非吸収性合成高分子糸、架
橋ゼラチン膜から構成される心・血管修復パッチで
ある。

心血管系の外科手術における血流の修正、血液流路
の確保および周辺組織の構築・再建に使用される。

届け出た者の氏名又は名称：帝人株式会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号：先駆け審査（29機）第1号

医療機器の名称：心・血管修復パッチ OFT-G1（仮称）

予定される効能又は効果：吸収性合成高分子糸、非吸収性合成高分子糸、架
橋ゼラチン膜から構成される心・血管修復パッチで
ある。

心血管系の外科手術における血流の修正、血液流路
の確保および周辺組織の構築・再建に使用される。

引き継ぎ者の氏名又は名称：帝人メディカルテクノロジー株式会社