

医 薬 機 審 発 0312 第 1 号
令 和 8 年 3 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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

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
病用医療機器が下記のとおり指定されましたので、通知します。

記

指 定 番 号	(R8 機) 第 38 号
医療機器の名称	オプチューンパクス
予定される使用目的又は効果	本品は、切除不能な局所進行の膵癌と診断された成人患者で、化学療法との併用治療に適用される。
申請者の氏名又は名称	Novocure GmbH