

薬生機審発0807第1号
令和元年8月7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 ）

新医療機器等の再審査結果 令和元年度（その1）について

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による改正前の薬事法第14条の4第1項に規定する再審査について、別表のとおりとりまとめましたので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知方お願いします。

別表

再審査が終了した新医療用具等の取扱いについて(平成15年9月30日付け薬食発第0930004号医薬食品局長通知)の別記1の3に該当する医療機器等(薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)による改正前の薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般的名称	承認年月日	再審査結果通知日
1	ウィングスパン ン ステント	日本ストライ カー株式会社	脳動脈ステ ン	平成25年11月22日	平成31年4月25日
2	MRガイド下集 束超音波治療 器 ExAblate 2000	GEヘルスケ ア・ジャパン株 式会社	超音波式ハイ パサーミアシ ステム	平成21年9月1日	令和元年5月14日
3	da Vinci サ ージカルシス テム	インテュイテ ィブサージカ ル合同会社	手術用ロボッ ト手術ユニッ ト	平成21年11月18日	令和元年7月2日
4	EndoWrist イ ンストゥルメ ント	インテュイテ ィブサージカ ル合同会社	再使用可能な 内視鏡用能動 処置具	平成21年11月18日	令和元年7月2日
5	EndoWrist バ イポーライン ストゥルメン ト	インテュイテ ィブサージカ ル合同会社	再使用可能な 高周波処置用 内視鏡能動器 具	平成21年11月18日	令和元年7月2日
6	EndoWrist モ ノポーライン ストゥルメン ト	インテュイテ ィブサージカ ル合同会社	再使用可能な 高周波処置用 内視鏡能動器 具	平成21年11月18日	令和元年7月2日
7	da Vinci Si サ ージカルシス テム	インテュイテ ィブサージカ ル合同会社	手術用ロボッ ト手術ユニッ ト	平成24年10月18日	令和元年7月2日
8	放射性医薬品 合成設備 NEPTIS plug-01	日本イーライ リリー株式会 社	放射性医薬品 合成設備	平成26年7月3日	令和元年7月2日