

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 |