

薬生機審発0331第2号
令和4年3月31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2年度～令和3年度について

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	シンクロメッドⅡポンプ	日本メドトロニック株式会社	プログラム式 植込み型輸液 ポンプ	平成 19 年 9 月 7 日	令和 2 年 7 月 15 日
2	シンクロメッド EL ポンプ	日本メドトロニック株式会社	プログラム式 植込み型輸液 ポンプ	平成 17 年 3 月 25 日	令和 2 年 7 月 15 日
3	アクティバ R C	日本メドトロニック株式会社	振せん用脳電 気刺激装置	平成 23 年 10 月 20 日	令和 2 年 8 月 3 日
4	アクティバ S C	日本メドトロニック株式会社	振せん用脳電 気刺激装置	平成 23 年 10 月 20 日	令和 2 年 8 月 3 日
5	ヘパスフィア	日本化薬株式会社	中心循環系血 管内塞栓促進 用補綴材	平成 25 年 6 月 21 日	令和 2 年 9 月 11 日
6	エンボスフィア	日本化薬株式会社	中心循環系血 管内塞栓促進 用補綴材	平成 25 年 6 月 21 日	令和 2 年 9 月 11 日
7	エンデバース プリントコロ ナリーステン トシステム	日本メドトロニック株式会社	冠動脈ステ ント	平成 22 年 1 月 8 日	令和 2 年 12 月 4 日
8	エンデバーコ ロナリーステ ントシステム	日本メドトロニック株式会社	冠動脈ステ ント	平成 21 年 3 月 24 日	令和 2 年 12 月 4 日

9	リゾリユート インテグリティ SVコロナ リーステント システム	日本メドト ロニック株 式会社	冠動脈ステン ト	平成 25 年 6 月 26 日	令和 2 年 12 月 4 日
1 0	冷凍手術器 CryoHit	株式会社日 立製作所	汎用冷凍手術 ユニット	平成 22 年 1 月 8 日	令和 3 年 5 月 11 日
1 1	ミサゴ	テルモ株式 会社	血管用ステン ト	平成 24 年 12 月 5 日	令和 4 年 1 月 28 日
1 2	VEPTRシ ステム	ジョンソ ン・エン ド・ジョン ソン株式会 社	体内固定シス テム	平成 25 年 9 月 30 日	令和 4 年 3 月 28 日
1 3	Brio D ual 8 ニューロステ イミュレータ	アボットメ ディカルジ ャパン合同 会社	振せん用脳電 気刺激装置	平成 20 年 12 月 22 日	令和 4 年 3 月 29 日