

薬生機審発0327第1号  
平成31年3月27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 平成28年度～平成30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	ガードワイヤ・プロテクションシステム	日本メドトロニック株式会社	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	平成 22 年 7 月 6 日	平成 29 年 1 月 16 日
2	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成 26 年 6 月 5 日	平成 29 年 2 月 17 日
3	エトリンザ 6 ProMRI	バイオトロニックジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成 26 年 6 月 5 日	平成 29 年 2 月 17 日
4	イペリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニックジャパン株式会社	自動植込み型除細動器	平成 26 年 11 月 17 日	平成 29 年 2 月 17 日
5	イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン株式会社	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	平成 26 年 11 月 17 日	平成 29 年 2 月 17 日
6	ソリア T	バイオトロニックジャパン株式会社	心内膜植込み型ペースメーカーリード	平成 25 年 2 月 19 日	平成 29 年 2 月 17 日
7	ソリア JT	バイオトロニックジャパン株式会社	心内膜植込み型ペースメーカーリード	平成 25 年 6 月 24 日	平成 29 年 2 月 17 日
8	サフィオ S	バイオトロニックジャパン株式会社	心内膜植込み型ペースメーカーリード	平成 26 年 5 月 30 日	平成 29 年 2 月 17 日
9	プロテゴ Pro S	バイオトロニックジャパン株式会社	植込み型除細動器・ペースメ	平成 26 年 3 月 26 日	平成 29 年 2 月 17 日

		株式会社	ーカリード		
10	センタス ProMRI OTW BP	バイオトロニ ックジャパン 株式会社	植込み型除細 動器・ペースメ ーカリード	平成 26 年 9 月 9 日	平成 29 年 2 月 17 日
11	エヴィア-T シ リーズ Pro	バイオトロニ ックジャパン 株式会社	植込み型心臓 ペースメーカ	平成 25 年 2 月 19 日	平成 29 年 2 月 17 日
12	エヴィアシリ ーズ Pro	バイオトロニ ックジャパン 株式会社	植込み型心臓 ペースメーカ	平成 25 年 2 月 19 日	平成 29 年 2 月 17 日
13	イレスト 7 ICD Pro	バイオトロニ ックジャパン 株式会社	自動植込み型 除細動器	平成 25 年 7 月 2 日	平成 29 年 2 月 17 日
14	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロニ ックジャパン 株式会社	自動植込み型 除細動器	平成 25 年 7 月 2 日	平成 29 年 2 月 17 日
15	イフォリア 7 ICD ProMRI	バイオトロニ ックジャパン 株式会社	自動植込み型 除細動器	平成 26 年 8 月 5 日	平成 29 年 2 月 17 日
16	イレスト 7 CRT-D Pro	バイオトロニ ックジャパン 株式会社	除細動機能付 植込み型両心 室ペーシング パルスジェネ レータ	平成 25 年 7 月 2 日	平成 29 年 2 月 17 日
17	エヴィア HF-T Pro	バイオトロニ ックジャパン 株式会社	除細動機能な し植込み型両 心室ペーシン グパルスジェ ネレータ	平成 25 年 8 月 27 日	平成 29 年 2 月 17 日
18	ソリア S	バイオトロニ ックジャパン 株式会社	心内膜植込み 型ペースメー カリード	平成 25 年 2 月 19 日	平成 29 年 2 月 17 日
19	リノックス ス マート Pro DF-1・DF4 SD	バイオトロニ ックジャパン 株式会社	植込み型除細 動器・ペースメ ーカリード	平成 25 年 7 月 2 日	平成 29 年 2 月 17 日

20	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン株式会社	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	平成 25 年 7 月 2 日	平成 29 年 2 月 17 日
21	リノックス スマート Pro S	バイオトロニックジャパン株式会社	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	平成 25 年 7 月 2 日	平成 29 年 2 月 17 日
22	リノックス スマート Pro SD	バイオトロニックジャパン株式会社	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	平成 25 年 7 月 2 日	平成 29 年 2 月 17 日
23	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン株式会社	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	平成 25 年 7 月 2 日	平成 29 年 2 月 17 日
24	コロックス Pro OTW BP	バイオトロニックジャパン株式会社	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	平成 25 年 7 月 2 日	平成 29 年 2 月 17 日
25	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成 25 年 11 月 29 日	平成 29 年 2 月 24 日
26	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	心内膜植込み型ペースメーカーリード	平成 25 年 11 月 29 日	平成 29 年 2 月 24 日
27	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	心内膜植込み型ペースメーカーリード	平成 25 年 11 月 29 日	平成 29 年 2 月 24 日
28	ファインライン II ステロックス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	心内膜植込み型ペースメーカーリード	平成 25 年 11 月 29 日	平成 29 年 2 月 24 日
29	ファインライン II ステロックス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	心内膜植込み型ペースメーカーリード	平成 25 年 11 月 29 日	平成 29 年 2 月 24 日

30	Cool-tip RF システム	コヴィディエ ンジャパン株 式会社	治療用電気手 術器	平成 17 年 12 月 8 日	平成 29 年 6 月 27 日
31	Cool-tip RF システム	Covidien	治療用電気手 術器	平成 12 年 11 月 24 日	平成 29 年 6 月 27 日
32	デフラックス	Oceana Therapeutics Ltd.	膀胱尿管逆流 症治療用注入 材	平成 22 年 1 月 15 日	平成 29 年 6 月 27 日
33	ジェイス	株式会社ジャ パン・ティッシ ュ・エンジニア リング	ヒト自家移植 組織	平成 19 年 10 月 29 日	平成 29 年 7 月 10 日
34	メドトロニッ ク Advisa MRI	日本メドトロ ニック株式会 社	植込み型心臓 ペースメーカ	平成 24 年 3 月 29 日	平成 29 年 8 月 1 日
35	Evera MRI ICD シリーズ	日本メドトロ ニック株式会 社	自動植込み型 除細動器	平成 26 年 9 月 25 日	平成 29 年 8 月 1 日
36	キャプシュア ーFIX MRI リー ド	日本メドトロ ニック株式会 社	心内膜植込み 型ペースメー カリード	平成 24 年 3 月 29 日	平成 29 年 8 月 1 日
37	キャプシュア ーSense MRI リ ード	日本メドトロ ニック株式会 社	心内膜植込み 型ペースメー カリード	平成 24 年 11 月 29 日	平成 29 年 8 月 1 日
38	キャプシュア ーFIX NOVUS リ ード	日本メドトロ ニック株式会 社	心内膜植込み 型ペースメー カリード	平成 17 年 2 月 4 日	平成 29 年 8 月 1 日
39	Sprint クアト ロ MRI スクリ ューインリー ド	日本メドトロ ニック株式会 社	植込み型除細 動器・ペースメ ーカリード	平成 26 年 9 月 25 日	平成 29 年 8 月 1 日
40	Sprint クアト ロ MRI スクリ ューインリー ドS	日本メドトロ ニック株式会 社	植込み型除細 動器・ペースメ ーカリード	平成 26 年 9 月 25 日	平成 29 年 8 月 1 日

41	ELVeS レーザー	株式会社インテグラル	ダイオードレーザー	平成 22 年 6 月 14 日	平成 29 年 12 月 26 日
42	クロッサーステム	株式会社メディコン	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	平成 22 年 4 月 30 日	平成 29 年 12 月 26 日
43	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	冠動脈ステント	平成 21 年 1 月 28 日	平成 29 年 12 月 26 日
44	TAXUS エクスプレス 2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	冠動脈ステント	平成 19 年 3 月 30 日	平成 29 年 12 月 26 日
45	ONYX 液体塞栓システム LD	コヴィディエン ジャパン株式会社	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	平成 20 年 9 月 26 日	平成 30 年 2 月 9 日
46	MOMA ウルトラ	日本メドトロニック株式会社	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	平成 24 年 7 月 27 日	平成 30 年 2 月 9 日
47	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック株式会社	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	平成 25 年 9 月 20 日	平成 30 年 2 月 9 日
48	シームデュラ	グンゼ株式会社	合成人工硬膜	平成 19 年 10 月 31 日	平成 30 年 8 月 24 日
49	セレスキュー	アステラス製薬株式会社	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	平成 25 年 3 月 22 日	平成 30 年 8 月 24 日
50	トレボ プロクロットリトリバー	日本ストライカー株式会社	中心循環系塞栓除去用カテーテル	平成 26 年 3 月 28 日	平成 30 年 8 月 24 日
51	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン株式会社	中心循環系塞栓除去用カテーテル	平成 25 年 12 月 20 日	平成 30 年 8 月 24 日

52	ヒストアクリル	ビー・ブラウン エースクラッ プ株式会社	血管内塞栓促 進用補綴材	平成 25 年 4 月 12 日	平成 30 年 10 月 17 日
53	Merci リトリ ーバー	日本ストライ カー株式会社	中心循環系塞 栓除去用カテ ーテル	平成 22 年 4 月 30 日	平成 30 年 11 月 2 日
54	ニューロフォ ーム ステント	日本ストライ カー株式会社	中心循環系血 管内塞栓促進 用補綴材	平成 24 年 9 月 28 日	平成 30 年 11 月 2 日
55	コッドマン エ ンタープライ ズ VRD	ジョンソン・エ ンド・ジョンソ ン株式会社	中心循環系血 管内塞栓促進 用補綴材	平成 22 年 1 月 8 日	平成 30 年 11 月 2 日
56	アダカラム	株式会社 JIMRO	血球細胞除去 用浄化器	平成 11 年 10 月 29 日	平成 30 年 11 月 2 日
57	マツダイト	三洋化成工業 株式会社	中心循環系非 吸収性局所止 血材	平成 23 年 12 月 20 日	平成 31 年 1 月 16 日
58	Penumbra シス テム	株式会社メデ ィコスヒラタ	中心循環系塞 栓除去用カテ ーテル	平成 23 年 6 月 9 日	平成 31 年 2 月 20 日