

薬生機審発1211第1号
令和元年12月11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2）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	アクセントM R I R F	アボットメデ イカルジャパ ン株式会社	植込み型心臓 ペースメーカ	平成 25 年 6 月 7 日	令和元年 8 月 28 日
2	ニュアンスM R I R F	アボットメデ イカルジャパ ン株式会社	植込み型心臓 ペースメーカ	平成 25 年 6 月 7 日	令和元年 8 月 28 日
3	アクセントM R I	アボットメデ イカルジャパ ン株式会社	植込み型心臓 ペースメーカ	平成 25 年 6 月 7 日	令和元年 8 月 28 日
4	ニュアンスM R I	アボットメデ イカルジャパ ン株式会社	植込み型心臓 ペースメーカ	平成 25 年 6 月 7 日	令和元年 8 月 28 日
5	テンドリルM R I	アボットメデ イカルジャパ 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 6 月 7 日	令和元年 8 月 28 日
6	テンドリルM R I J	アボットメデ イカルジャパ 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 6 月 7 日	令和元年 8 月 28 日
7	アイソフレッ クス O p t i m	アボットメデ イカルジャパ ン株式会社	植込み型除細 動器・ペースメ ーカリード	平成 21 年 6 月 8 日	令和元年 8 月 28 日
8	アイソフレッ クス O p t i m J	アボットメデ イカルジャパ ン株式会社	植込み型除細 動器・ペースメ ーカリード	平成 23 年 12 月 12 日	令和元年 8 月 28 日
9	コンテグラ肺 動脈用弁付き コンデュイッ ト	日本メドトロ ニック株式会 社	ウシ由来弁付 人工血管	平成 24 年 9 月 28 日	令和元年 8 月 28 日

10	ナビスター RMT サー モジュール	ジョンソン・エ ンド・ジョンソ ン株式会社	アブレーション 向け循環器 用カテーテル	平成 25 年 3 月 22 日	令和元年 9 月 6 日
11	ナビスター RMT	ジョンソン・エ ンド・ジョンソ ン株式会社	アブレーション 向け循環器 用カテーテル	平成 25 年 3 月 22 日	令和元年 9 月 6 日
12	マグネティッ クナビゲーシ ョンシステム ナイオビ	株式会社メデ ィックスジャ パン	心臓マッピン グシステムワ ークステーシ ョン	平成 25 年 3 月 22 日	令和元年 9 月 6 日
13	TALENT 胸部ステント グラフトシス テム	日本メドトロ ニック株式会 社	大動脈用ステ ントグラフト	平成 21 年 4 月 9 日	令和元年 10 月 24 日