

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 RI RF	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 RI RF	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 RI	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 RI	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 RI	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 RI 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 Opt im	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 Opt im 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