

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	ウイングスパン ン ステント	日本ストライ カー株式会社	脳動脈ステ ント	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