

薬生機審発0329第6号
令和5年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）長
各地方厚生局長
別記関係機関の長

} 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4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	HOYAシーテ ィーアール	HOYA株式会社	眼科用囊内 リング	平成 25 年 12 月 20 日	令和 4 年 5 月 13 日
2	メドエル人工内 耳E	MED-EL E l e k t r o - M e d i z i n i s c h e G e r a (") t e G m b H	人工内耳	平成 25 年 9 月 20 日	令和 4 年 5 月 13 日
3	ジャック	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 24 年 7 月 27 日	令和 4 年 6 月 20 日
4	迷走神経刺激装 置 VNSシス テム	L i v a N o v a U S A , I n c .	抗発作用迷 走神経電気 刺激装置	平成 26 年 7 月 4 日	令和 4 年 7 月 28 日
5	PDA閉鎖セッ ト	アボットメディカル ジャパン合同会社	中心循環系 血管内塞栓 促進用補綴 材	平成 20 年 12 月 26 日	令和 4 年 12 月 13 日
6	ノボリ	テルモ株式会社	冠動脈ステ ント	平成 23 年 3 月 9 日	令和 4 年 12 月 13 日
7	スーパーフィク ソープMX 3 0	帝人メディカルテク ノロジー株式会社	吸収性体内 固定用ネジ	平成 15 年 8 月 28 日	令和 5 年 1 月 18 日
8	スーパーフィク ソープ 3 0、オ ステオトラン ス・プラス	帝人メディカルテク ノロジー株式会社	吸収性体内 固定用ネジ	平成 15 年 8 月 28 日	令和 5 年 1 月 18 日
9	スーパーフィク ソープMX 4 0	帝人メディカルテク ノロジー株式会社	吸収性体内 固定用プレ ート	平成 18 年 5 月 10 日	令和 5 年 1 月 18 日

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

一般社団法人 日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人 米国医療機器・I V D工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会委員長

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事