

医薬機審発0822第4号
令和6年8月22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5年度、令和6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 | アルコン エクス プレス 緑内障フ ィルトレーション デバイス | 日本アルコン株式会 社 | 眼内ドレー ン | 平成 23 年 12 月 20 日 | 令和 5 年 5 月 17 日 |
| 2 | ブレスオーコレク ト | 株式会社シード | 角膜矯正用 コンタクト レンズ | 平成 24 年 3 月 19 日 | 令和 5 年 7 月 4 日 |
| 3 | プロマス エレメ ント ステントシ ステム | ポストン・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 24 年 2 月 8 日 | 令和 6 年 3 月 27 日 |
| 4 | プロマス エレメ ント プラス ス テントシステム | ポストン・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 24 年 9 月 6 日 | 令和 6 年 3 月 27 日 |
| 5 | プロマス プレミ ア ステントシス テム | ポストン・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 26 年 4 月 7 日 | 令和 6 年 3 月 27 日 |
| 6 | エキシマレーザー 角膜手術装置 E C-5000 | 株式会社ニデック | 眼科用レー ザ角膜手術 装置 | 平成 10 年 4 月 24 日 | 令和 6 年 7 月 18 日 |
| 7 | エキシマレーザー 角膜手術装置 E C-5000CX III | 株式会社ニデック | 眼科用レー ザ角膜手術 装置 | 平成 19 年 10 月 1 日 | 令和 6 年 7 月 18 日 |
| 8 | X I E N C E P R I M E 薬剤溶 出ステント | アボットメディカル ジャパン合同会社 | 冠動脈ステ ント | 平成 24 年 4 月 6 日 | 令和 6 年 7 月 18 日 |

| | | | | | |
|----|--|-----------------------|-------------|---------------------|--------------------|
| 9 | X I E N C E P R I M E S V 薬剤溶出ス テント | アボットメディカル ジャパン合同会社 | 冠動脈ステ ント | 平成 25 年 3 月 7 日 | 令和 6 年 7 月 18 日 |
| 10 | X I E N C E X p e d i t i o n 薬剤溶出ステント | アボットメディカル ジャパン合同会社 | 冠動脈ステ ント | 平成 25 年 7 月 10 日 | 令和 6 年 7 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