

医薬機審発0822第5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)

新医療機器等の使用成績評価結果 令和5年度について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の2の9に規定する使用成績評価について、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

使用成績評価が終了した医療機器等の取扱いについて（令和元年8月5日付け薬生発 0805 第1号医薬・生活衛生局長通知）の別記1の3に該当する医療機器等（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の2の5第2項第3号のイからハまで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	使用成績評価 結果通知日
1	CorPat h GRX システム	Corind us, In c.	心臓・中心循 環系用カテー テル操作装置	平成30年6月7日	令和5年12月11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