

薬生機審発0319第4号  
令和2年3月19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3）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	X I E N C E V 薬剤溶出 ステント	アボット バ スキュラー ジャパン株式 会社	冠動脈ステン ト	平成 22 年 1 月 8 日	令和元年 12 月 18 日
2	P R O M U S 薬剤溶出ステ ント	アボット バ スキュラー ジャパン株式 会社	冠動脈ステン ト	平成 22 年 1 月 8 日	令和元年 12 月 18 日
3	A r c t i c F r o n t A d v a n c e 冷凍アブ レーションカ テーテル	日本メドトロ ニック株式会 社	アブレーショ ン向け循環器 用カテーテル	平成 26 年 2 月 19 日	令和 2 年 1 月 21 日
4	F r e e z o r M A X 冷凍アブレー ションカテー テル	日本メドトロ ニック株式会 社	アブレーショ ン向け循環器 用カテーテル	平成 26 年 2 月 19 日	令和 2 年 1 月 21 日
5	メドトロニック C r y o C o n s o l e	日本メドトロ ニック株式会 社	汎用冷凍手術 ユニット	平成 26 年 2 月 19 日	令和 2 年 1 月 21 日

6	SeQuen t Plea se ドラッ グ イルーテ ィング バル ーンカテーテ ル	ニプロ株式会 社	冠血管向けバ ルーン拡張式 血管形成術用 カテーテル	平成 25 年 7 月 23 日	令和 2 年 2 月 25 日
7	クリオシール ディスポーザ ブルキット	旭化成メディ カル株式会社	血液成分分離 キット	平成 23 年 8 月 31 日	令和 2 年 3 月 5 日
8	クリオシール CS-1	旭化成メディ カル株式会社	血液成分分離 用装置	平成 23 年 8 月 31 日	令和 2 年 3 月 5 日
9	ドルニエエイ ポス ウルト ラ	ドルニエメド テックジャパ ン株式会社	体外衝撃波疼 痛治療装置	平成 20 年 3 月 25 日	令和 2 年 3 月 17 日