

薬生機審発0331第5号
令和4年3月31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 ）

新医療機器等の使用成績評価結果 令和2年度～令和3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 | 放射性医薬品 合成設備 FASTlab | GEヘルスケア・ ジャパン 株式会社 | 放射性医薬品 合成設備 | 平成27年5月19日 | 令和2年5月26日 |
| 2 | | 東レ株式会社 | アブレーション向け循環器用カテーテル | 平成27年11月18日 | 令和3年6月24日 |
| 3 | Revive SE 血栓除去デバイス | ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社 | 中心循環系 塞栓除去用 カテーテル | 平成28年1月5日 | 令和3年9月29日 |
| 4 | Hot AXIOSシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 | 膵臓用瘻孔形成補綴材 | 平成29年10月31日 | 令和4年1月12日 |