

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	SATAKE HotBallon カテーテル	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