

薬生機審発1211第4号
令和元年12月11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 令和元年度（その1）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	再審査結果通知日
1	S-I CDパ ルスジェネレ ータ	ボストン・サイ エンティファイ ック ジャパ ン株式会社	自動植込み型 除細動器	平成27年4月17日	令和元年8月28日
2	S-I CDリ ード	ボストン・サイ エンティファイ ック ジャパ ン株式会社	植込み型除細 動器・ペースメ ーカリード	平成27年4月17日	令和元年8月28日