医薬機審発1016第１号
令和８年10月16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　）

新医療機器等の再審査結果　令和７年度、令和８年度（その１）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 | ＤｕｒａＨｅａｒｔ左心補助人工心臓システム | テルモ株式会社 | 植込み型補助人工心臓システム | 平成 22 年 12 月８日 | 令和７年７月７日 |
| 2 | サーモガードシステム | ＺＯＬＬ Ｃｉｒｃｕｌａｔｉｏｎ, Ｉｎｃ. | 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム | 平成 24 年６月 25 日 | 令和８年７月 13 日 |
| 3 | ＡＭＰＬＡＴＺＥＲ バスキュラープラグ | アボットメディカルジャパン合同会社 | 中心循環器系血管内塞栓促進用補綴材 | 平成 24 年９月 28 日 | 令和８年８月 24 日 |
| 4 | ＡＭＰＬＡＴＺＥＲ バスキュラープラグ ＩＩ | アボットメディカルジャパン合同会社 | 中心循環器系血管内塞栓促進用補綴材 | 平成 25 年３月 29 日 | 令和８年８月 24 日 |
| 5 | ＡＭＰＬＡＴＺＥＲ バスキュラープラグ４ | アボットメディカルジャパン合同会社 | 中心循環器系血管内塞栓促進用補綴材 | 平成 26 年５月 29 日 | 令和８年８月 24 日 |
| 6 | ＳＭＡＲＴ ＣＯＮＴＲＯＬ ステント | コーディスジャパン合同会社 | 腸骨動脈用ステント | 平成 25 年５月１日 | 令和８年 10 月 15 日 |
| 7 | ＳＭＡＲＴ ステント | コーディスジャパン合同会社 | 血管用ステント | 平成 25 年５月１日 | 令和８年 10 月 15 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・ＩＶＤ工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・ＩＶＤ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