

医薬機審発 1001 第 1 号
令和 7 年 10 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

希少疾病用医療機器の指定取消し及び指定について

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 77 条の 5 の規定に基づき、試験研究等の中止届が提出された医療機器について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき下記 1. の希少疾病用医療機器の指定を取り消し、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、下記 2. について希少疾病用医療機器として指定したので、通知する。

なお、本指定取消し及び指定は、2025 年 10 月 1 日に京セラ株式会社のメディカル事業部が、100%連結子会社である京セラメディカル株式会社に吸収分割されることに伴うものである。

記

1. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号：(R7 機)第 37 号

医 療 機 器 の 名 称：義眼台 Eyestage PE

予定される使用目的又は効果：本品は、不足している眼窩内容積を補うために用い
る。

届け出た者の氏名又は名称：京セラ株式会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号：(R7 機)第 37 号

医 療 機 器 の 名 称：義眼台 Eyestage PE

予定される使用目的又は効果：本品は、不足している眼窩内容積を補うために用い
る。

申請者の氏名又は名称：京セラメディカル株式会社