

○新医療用具として承認された医療用具について

(平成八年六月二五日)

(薬機第二四七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局医療機器開発課長通知)

平成七年度に薬事法第一四条の四第一項に基づき再審査を受ける新医療用具として六一品目が承認され、その内容は別表のとおりであるので、御了知の上、関係方面に対し周知されたい。

〔別表〕

再審査指定品目一覧表

類別	承認番号	承認日	販売名	申請者名	再審査指定理由	再審査期間	備考
器具器械7 内臓機能代 用器	7B輸第809号	平成7年9月22日	フィモス 3D	パラメディック(株)	新性能医療用具	3年	
	7B輸第910号	平成7年10月24日	ユニティー	インターメディックスジャパン(株)	新性能医療用具	3年	
	7B輸第917号	平成7年10月24日	ドロモス	日本光電工業(株)	新性能医療用具	3年	
	7B輸第926号	平成7年10月24日	心友	日本ビタトロン(株)	新性能医療用具	3年	
	7B第933号	平成7年10月25日	JMS KシリーズP(未滅菌)	(株)ジェイ・エム・エス	新性能医療用具	3年	
	7B第934号	平成7年10月25日	JMS KシリーズP		新性能医療用具	3年	
	7B輸第1095号	平成7年11月30日	ドロモス DR	日本光電工業(株)	新性能医療用具	3年	
	7B輸第1096号	平成7年11月30日	ドロモス SR		新性能医療用具	3年	
	7B第1108号	平成7年12月12日	CHフィルター、ファインフロー、他6名称	(株)ニッショー	新性能医療用具	3年	
	7B輸第1203号	平成7年12月13日	ジャイアントルコ・ルービン・フレックス・ステント	(株)メディコスヒラタ	新性能医療用具	3年	
	7B第1186号	平成7年12月22日	JMS KシリーズB	(株)ジェイ・エム・エス	新性能医療用具	3年	
	7B輸第1237号	平成7年12月25日	バイログVIIシリーズ	フクダ電子(株)	新性能医療用具	3年	
	7B輸第1238号	平成7年12月25日	ニューコー50	ソーリン(株)	新性能医療用具	3年	
	7B輸第1245号	平成7年12月25日	ケルフォス2000	パラメディック(株)	新性能医療用具	3年	
	8B輸第4号	平成8年1月19日	ポールフィルター-LG	日本ポール(株)	新性能医療用具	3年	
	8B輸第67号	平成8年2月2日	セラDR-I	日本メドトロニック	新性能医療用具	3年	
	8B輸第69号	平成8年2月2日	セラSR-I	(株)	新性能医療用具	3年	
	8B輸第154号	平成8年3月4日	フェニックス	(株)ゲッツブ	新性能医療用具	3年	

	号	日	Ⅲ	ラザース	用具		
	8B輸第183号	平成8年3月14日	メモリーステントメモカス	日本ユーロテック(株)	新性能医療用具	3年	
	8B輸第239号	平成8年3月26日	RF マリナーカテーテル	日本メドトロニック(株)	新性能医療用具	3年	
	8B輸第240号	平成8年3月26日	アタッカーRF出力発生器		新性能医療用具	3年	
器具器械9 医療用エ ックス線装置 及び医療用 エックス線	7B第731号	平成7年8月28日	骨塩定量測定装置ヒールスキャンDX-2000	松下産業機器(株)	新性能医療用具	3年	
	8B輸第3号	平成8年1月19日	QDR-4500A型X線骨密度測定装置	東洋メディック(株)	新性能医療用具	注1	
器具器械12 理学診療用 器具	7B第685号	平成7年8月8日	オサダ ダイオトロン60M	長田電機工業(株)	新性能医療用具	3年	
	6B818号	平成7年8月24日	体外衝撃波結石破碎装置YACHIYODASZ-5000	八千代田工業(株)	新効能医療用具	3年	注2
	7B輸第642号	平成7年8月28日	ストーンレーザーML300	利康商事(株)	新性能医療用具	3年	
	7B輸第643号	平成7年8月28日	皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置PLDL-1	キャンデラ(株)	新性能医療用具	3年	
	7B輸第644号	平成7年8月28日	皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置PLDL/TL-1		新性能医療用具	3年	
	7B第978号	平成7年10月27日	ビーナス	(株)石川製作所	新性能医療用具	3年	
	8B輸第34号	平成8年1月26日	超音波骨密度測定装置CUBAクリニカル	(株)松本医科器械	新性能医療用具	注3	
	8B輸第225号	平成8年3月25日	超音波イメージングカテーテルビジョンF/X	フクダイインターベンションシステムズ(株)	新性能医療用具	3年	
器具器械31 医療用焼灼 器	7B輸第706号	平成7年9月8日	オムニバルスホロミウムレーザー	丸紅機械貿易(株)	新性能医療用具	3年	
	7B第1090号	平成7年11月22日	アーウィン	ホーヤ(株)	新性能医療用具	3年	
	7B輸第1093号	平成7年11月30日	EPTカーディアックアブレーションシステム	(株)ゲッツブラザース	新性能医療用具	3年	
	7B第1184号	平成7年12月22日	カルマー	(株)モリタ製作所	新性能医療用具	3年	
器具器械51 医療用嘴管 及び体液誘	7B輸第636号	平成7年8月22日	FTカテーテルキット	テルモ(株)	新性能医療用具	3年	
	8B輸第117号	平成8年2月27日	ITC離脱式シ	(株)佐多商会	新性能医療用具	3年	

導管	号	日	リコーンバル ーンカテーテ ル		用具		
器具器械72 視力補正用 レンズ	7B第739号	平成7年8月28 日	メニコンZ、 メニコンセレ スト 他8名 称	(株)東洋コン タクトレンズ	高性能医療 用具	3年	
	7B輸第703 号	平成7年9月8 日	エレガンス、 ナチュラルタ ッチ、他2名 称	バーンズハイ ンド(株)	高性能医療 用具	3年	
	7B輸第704 号	平成7年9月8 日	エレガンス・ クリアー、ナ チュラルタッ チ・クリアー		高性能医療 用具	3年	
	7B輸第705 号	平成7年9月8 日	エレガンス HT、ナチュラル タッチHT、 他4名称	バーンズハイ ンド(株)	高性能医療 用具	3年	
	8B輸第31号	平成8年1月25 日	アレイ フェ イコフレック ス	アラガン(株)	高性能医療 用具	3年	
器具器械83 医療用物質 生成器	7B第1083号	平成7年11月 17日	メディアクア	(株)コア・メ ディカルマニ ュアクチュア リングインク	高性能医療 用具	3年	
	8B第129号	平成8年3月1 日	ステリピア OP-10他 17名称	石川島芝浦機 械(株)	新効能医療 用具	3年	
	8B第130号	平成8年3月1 日	ステリピア OP-32 他 15名称		新効能医療 用具	3年	
	8B第131号	平成8年3月1 日	ステリピアOP -50他15名称		新効能医療 用具	3年	
医療用品4 整形用品	61B第783号	平成7年7月26 日	ベスキチンW	ユニチカ(株)	新効能医療 用具	3年	注4
	7B第664号	平成7年7月26 日	K-MAX SSHIPシステ ム	(株)神戸製鋼 所	高性能医療 用具	3年	
	7B第665号	平成7年7月26 日	チタニウムフ ァイバーメタ ルインプラ ント	京セラ(株)	高性能医療 用具	3年	
	7B輸第587 号	平成7年8月3 日	人工股関節 (HAPコート)	(株)エム・エ ム・ティー	高性能医療 用具	3年	
	7B輸第611 号	平成7年8月17 日	アルゴダーム	プリストル・ マイヤーズス クイブ(株)	高性能医療 用具	3年	
	7B輸第645 号	平成7年8月28 日	スリーエム HAヒップ イ ンプラント システム	スリーエム ヘルスケア (株)	高性能医療 用具	3年	
	7B第外51号	平成7年10月 24日	AMS 尿道ス テント ウロ	アメリカン・ メディカルシ	高性能医療 用具	3年	

			ルーメ	ステムズ社			
	7B輸第958号	平成7年11月6日	ハイドロサイト	スミス・アンド・ネフュー(株)	新性能医療用具	3年	
	8B第61号	平成8年2月2日	テルスキャブ	テルモ(株)	新性能医療用具	3年	
	8B輸第118号	平成8年2月27日	パンクタルプラグ	(株)トーマー	新効能医療用具	3年	
	8B輸第151号	平成8年3月4日	キュティノバ・ハイドロ	バイヤスドルフジャパン(株)	新性能医療用具	3年	
歯科材料1 歯科用金属	7B第845号	平成7年9月14日	アドロイ	(株)日本橋徳力	新性能医療用具	3年	
歯科材料5 歯科用接着 充填材料	7B第729号	平成7年8月28日	クリアシールF	(株)クラレ	新性能医療用具	3年	
	7B第988号	平成7年10月31日	ジーシー フジⅢLC	(株)ジーシー	新性能医療用具	3年	
	8B第3号	平成8年1月18日	ベルフィール ブライトナーⅡ	鐘紡(株)	新性能医療用具	3年	

注1:承認日から平成10年8月27日までとする。

注2:新効能・効果の「胆嚢結石を有する患者の結石を非観血的に破碎」のみを再審査の対象とする。

注3:承認日から平成10年10月26日までとする。

注4:新効能・効果の「褥創、下腿潰瘍、皮膚潰瘍」のみを再審査の対象とする。