

○新医療用具として承認された医療用具について

(平成九年四月一六日)

(薬機第六七号)

(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)

平成八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六九品目が承認され、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。

なお、本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会会長に送付することとしている。

再 審 査 指 定 品 目 一 覧 表

	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
器具機械7 内蔵機能 代用器	8B輸第243号	平成8年4月 4日	バイカーボン	ソーリン (株)	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第246号	平成8年4月 4日	トリロジーDR+	(株) ゲ ッツブラ ザーズ	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第247号	平成8年4月 4日	トリロジーDC	(株) ゲ ッツブラ ザーズ	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第271号	平成8年4月 4日	マイクロニーSR +	フクダ電 子 (株)	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第291号	平成8年4月 10日	セラVDD—i	日本メド トロニッ ク (株)	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第305号	平成8年4月 22日	パルマッツ ス テント	ジョンソ ン・エン ド・ジョ ンソン メディカ ル (株)	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第332号	平成8年5月 2日	ATS バイリー フレット人工心 臓弁	センチュ リーメデ ィカル (株)	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第347号	平成8年5月 2日	ダイナスティSR +シリーズ	フクダ電 子 (株)	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第441号	平成8年6月 25日	ソーリン ヘモ コンセントレー ター	ソーリン (株)	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第442号	平成8年6月 25日	セラD—i	日本メド トロニッ ク (株)	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第454号	平成8年6月 28日	セラS—i	日本メド トロニッ ク (株)	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第455号	平成8年6月 28日	バイログⅧシリ ーズ	フクダ電 子 (株)	新性能医 療用具	3 年	
	8B輸第456号	平成8年6月 28日	アドベント	(株) ゲ ッツブラ ザーズ	新性能医 療用具	3 年	

8B輸第459号	平成8年6月 28日	ソーラス μ	(株) ゲ ッツブラ ザーズ	新性能医 療用具	3 年	
8B輸第462号	平成8年7月 2日	マストロ VDD	(有) 日 本クレセ ント	新性能医 療用具	3 年	
8B輸第556号	平成8年7月 18日	ダイナスティDR +	フクダ電 子 (株)	新性能医 療用具	3 年	
8B輸第557号	平成8年7月 18日	ダイナスティDC	フクダ電 子 (株)	新性能医 療用具	3 年	
8B輸第558号	平成8年7月 18日	ダイヤモンドⅡ	日本ビタ トロン (株)	新性能医 療用具	3 年	
8B輸第581号	平成8年7月 26日	ミニデュアル50	ソーリン (株)	新性能医 療用具	3 年	
8B輸第664号	平成8年8月 22日	トパーズⅡ	日本ビタ トロン (株)	新性能医 療用具	3 年	
8B輸第703号	平成8年9月 19日	ソナタGシリー ズ	(株) ジ エイ・エ ム・エス	新性能医 療用具	3 年	
8B輸第737号	平成8年9月 19日	サファイアⅡ	日本ビタ トロン (株)	新性能医 療用具	3 年	
20800BZY00784000	平成8年10 月14日	心友 DDD	日本ビタ トロン (株)	新性能医 療用具	3 年	
20800BZY00993000	平成8年11 月27日	プロディジーDR	日本メド トロニッ ク (株)	新性能医 療用具	3 年	
20800BZY00994000	平成8年11 月27日	プロディジーD	日本メド トロニッ ク (株)	新性能医 療用具	3 年	
20800BZY00995000	平成8年11 月27日	プロディジーSR	日本メド トロニッ ク (株)	新性能医 療用具	3 年	
20800BZY00996000	平成8年11 月27日	プロディジーS	日本メド トロニッ ク (株)	新性能医 療用具	3 年	
20800BZY00997000	平成8年11 月27日	プロディジー VDD	日本メド トロニッ ク (株)	新性能医 療用具	3 年	
20800BZZ00744000	平成8年11 月22日	JMS Kシリーズ M(未滅菌)	(株) ジ エイ・エ ム・エス	新性能医 療用具	3 年	
20800BZY01023000	平成8年12 月6日	マラソンDR	インター メディク スジャパ ン (株)	新性能医 療用具	3 年	
20800BZZ00828000	平成8年12 月20日	JMS Kシリーズ M	(株) ジ エイ・エ ム・エス	新性能医 療用具	3 年	
20900BZY00029000	平成9年2月	コーディスコロ	(株) コ	新性能医	3	

		3日	ナリーステント	ーデイス・ジャパン	療用具	年	
	20900BZZ00253000	平成9年3月12日	クリランスPS	テルモ(株)	新性能医療用具	3年	
器具機械9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	8B輸第303号	平成8年4月22日	高解像度pQCT Densiscan	日本電子輸入販売(株)	新性能医療用具	注1	
	20800BZZ00770000	平成8年11月27日	ダイクロマスキヤン DCS—900	アロカ(株)	新性能医療用具	注2	
器具機械12 理学療用器具	8B外第25号	平成8年4月10日	ソナプレート200	フォーカスサージェリイ Ink	新性能医療用具	3年	
	8B第454号	平成8年6月28日	超音波骨評価装置 AOS—100	アロカ(株)	新性能医療用具	注3	
	8B第562号	平成8年8月22日	色素レーザー装置 KDL—102	(株) 日本レーザー・システム	新性能医療用具	3年	
	8B輸第636号	平成8年8月22日	オムロン骨密度測定装置 SoundScan200、他11名称	オムロン松坂(株)	新性能医療用具	注4	
	8B輸第683号	平成8年9月3日	ドルニエ ウロウェーブ	ドルニエメディカルシステムズ(株)	新性能医療用具	3年	
	8B輸第699号	平成8年9月17日	良性皮膚血管病変治療レーザー装置 Photo Genica V	(株) 理経	新性能医療用具	3年	
	20900BZY00069000	平成9年2月12日	前立腺肥大症高温治療装置 T3システム	日本光電工業(株)	新性能医療用具	3年	
	8B輸第275号	平成8年4月10日	ニューロマグー122システム	エレクトアマンソン(株)	新性能医療用具	3年	
器具機械21 内蔵機能検査用器具	20900BZY00067000	平成9年2月12日	シグナエコースピード	ジーイー横河メディカルシステム(株)	新性能医療用具	3年	
	8B第571号	平成8年9月3日	オサダライトサージ3000	長田電機工業(株)	新性能医療用具	3年	
器具機械31 医療用焼灼器	20800BZG00071000	平成8年11月28日	メドライト	コンティニアムバイオメディカル	新性能医療用具	3年	

				社			
	20400BZZ00961000	平成9年3月17日	炭酸ガスレーザーメス PANALAS C10	松下産業機器(株)	新性能医療用具	3年	注5
器具機械 51 医療用 用嘴管及 び体液誘 導管	8B外第55号	平成8年9月19日	GDCシステム	ターゲットセラピューティクス社	新性能医療用具	3年	
器具機械 72 視力 補正用レ ンズ	8B第610号	平成8年9月19日	メニコンスリーピースNV、他2名称	(株) メニコン	新性能医療用具	3年	
	20800BZZ00743000	平成8年11月22日	クララ スーパー・オーEX、他2名称	(株) クラレ	新性能医療用具	3年	
	20800BZY00778000	平成8年10月14日	PMMA マルチピース	アラガン(株)	新性能医療用具	3年	
	20800BZY00975000	平成8年11月27日	ニュービュー	チバビジョン・リッキー(株)	新性能医療用具	3年	
	20900BZZ00178000	平成9年2月26日	メニコンネオフレックス、他2名称	(株) メニコン	新性能医療用具	3年	
器具機械 78 家庭 用電気治 療器	1B第817号	平成8年5月9日	充電式高周波治療器、他3名称	松下電工(株)	新効能医療用具	3年	注6
器具機械 83 医療 用物質生 成器	20800BZZ00858000	平成8年12月25日	アクアポテンシャル、他3名称	(株) 三社電機製作所	新性能医療用具	3年	
	20800BZZ00860000	平成8年12月25日	メディ・ウォスタム ROX-10A-M	ホシザキ電機(株)	新性能医療用具	3年	
医療用品4 整形用品	8B輸第326号	平成8年5月2日	ハイドロサイトキャビティ	スミス・アンド・ネフュー(株)	新性能医療用具	3年	
	7B第672号	平成8年8月21日	ベスキチンW-A	ユニチカ(株)	新性能医療用具	注7	注8
	8B第572号	平成8年9月3日	アブソキューアサジカル	日東電工(株)	新性能医療用具	3年	
	8B輸第665号	平成8年9月3日	インターポア200	(株) トクヤマ	新性能医療用具	3年	
	8B輸第705号	平成8年9月19日	イントロール	ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル(株)	新性能医療用具	3年	
	20800BZY00747000	平成8年10月7日	テガソープ ライト ハイドロコロイド ドレッシング	スリーエムヘルスケア(株)	新性能医療用具	3年	

	20800BZZ00788000	平成8年11月27日	K—MAX ABC HIP システム	(株) 神戸製鋼所	新性能医療用具	3年	
	20800BZZ00806000	平成8年12月6日	ミカキュア、他3名称	コーテック (株)	新性能医療用具	3年	
	20900BZY00030000	平成9年2月3日	テガソープ ハイドロコロイド ドレッシング	スリーエムヘルスケア (株)	新性能医療用具	3年	
	20900BZY00114000	平成9年2月26日	ガイドール マトリックスメン ブレン A	サンスター (株)	新性能医療用具	3年	
	20900BZZ00232000	平成9年3月4日	フィクソープMX	タキロン (株)	新性能医療用具	3年	
歯科材料2 歯冠材料	20900BZY00084000	平成9年2月12日	アートグラス	パナヘラウス デンタル (株)	新性能医療用具	3年	
歯科材料5 歯科用接着 充填材料	8B外第51号	平成8年8月13日	ダイラクト	デンツプライ社	新性能医療用具	3年	