

薬食機発0922第1号

平成23年9月22日

各
〔
都道府県知事
政令市長
特別区長
〕殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

新医療用具等の再審査結果 平成23年度（その2）について

今般、薬事法第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、その結果を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いたします。

別表

再審査が終了した新医療用具等の取り扱いについて（平成 15 年 9 月 30 日薬食発第 0930004 号 医薬食品局長通知）の別記 1 の 3 に該当する医療用具等（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 2 項各号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
1	HA ヒップ インプラント システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	全人工股関節	平成 7 年 8 月 28 日
2	良性皮膚血管病変治療レーザー装置 PhotoGenica V	サイノシュア株式会社	色素レーザー	平成 8 年 9 月 17 日
3	GDC システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	平成 8 年 9 月 19 日
4	アンジオメッド メモサーム	株式会社メディコン	尿道用ステント	平成 9 年 7 月 2 日
5	アイトレル 3	日本メドトロニック株式会社	植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ	平成 10 年 10 月 9 日
6	アイトレル II	日本メドトロニック株式会社	振せん用脳電気刺激装置	平成 11 年 10 月 19 日
7	アンギオシール	セント・ジュード・メディカル株式会社	コラーゲン使用吸収性局所止血材	平成 15 年 8 月 8 日
8	パーフルオロン	日本アルコン株式会社	網膜復位用人工補綴材	平成 16 年 1 月 5 日