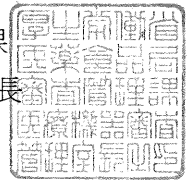




薬食機発0922第1号
平成23年9月22日

各
〔 都道府県知事
政令市長 殿
特別区長 〕

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 ザ装置 PhotoGeni ca 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 スティミュレータ | 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 |