

薬生機発1203第1号
平成27年12月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

新医療機器等の再審査結果 平成27年度（その4）について

今般、薬事法等の一部を改正する法律による改正前の薬事法第14条の4第1項に規定する再審査について、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します。



別表

再審査が終了した新医療用具等の取扱いについて(平成 15 年 9 月 30 日付け薬食発第 0930004 号医薬食品局長通知)の別記 1 の 3 に該当する医療機器等(薬事法等の一部を改正する法律による改正前の薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 14 条第 2 項第 3 号イからハ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 | 再審査結果通知日 |
|----|------------------------|--------------------------------------|----------------|------------------|-------------------|
| 1 | RFA 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 | ラジオ波焼灼 システム | 平成 17 年 3 月 2 日 | 平成 27 年 11 月 20 日 |
| 2 | ディスプレイ ブルハンドピ ース | 株式会社 MIC メディカル | ラジオ波焼灼 システム | 平成 14 年 7 月 23 日 | 平成 27 年 11 月 20 日 |