

薬生機審発1130第5号

平成28年11月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

新医療機器等の再審査結果 平成28年度（その1）について

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）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(平成25年法律第84号)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	RENASYS 創傷治療システム	スミス・アンド・ネフューンド・ネフューメント株式会社	陰圧創傷治療システム	平成24年7月31日	平成28年9月21日
2	粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ)	三菱電機株式会社	粒子線治療装置	平成14年10月31日	平成28年9月23日
3	粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ)	三菱電機株式会社	粒子線治療装置	平成17年1月12日 (承認事項一部変更承認)	平成28年9月23日
4	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	冠動脈ステント	平成17年1月24日	平成28年10月14日