

薬生機発1009第1号
平成27年10月9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3）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	エクスクルーダー-Y字型ステントグラフトシステム	日本ゴア株式会社	大動脈用ステントグラフト	平成 19 年 1 月 22 日	平成 27 年 10 月 2 日
2	クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト	Cook Japan 株式会社	大動脈用ステントグラフト	平成 18 年 7 月 11 日	平成 27 年 10 月 2 日
3	陽子線治療システム	住友重機械工業株式会社	粒子線治療装置	平成 13 年 4 月 2 日	平成 27 年 10 月 2 日
4	バータプレックス 骨セメント	日本ストライカー株式会社	整形外科用骨セメント	平成 23 年 7 月 21 日	平成 27 年 10 月 2 日
5	ストライカー 脊椎専用骨セメント	日本ストライカー株式会社	整形外科用骨セメント	平成 21 年 12 月 24 日	平成 27 年 10 月 2 日
6	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニック ソファモア ダネック株式会社	整形外科用骨セメント	平成 22 年 2 月 5 日	平成 27 年 10 月 2 日
7	KYPHON BKP システム	メドトロニック ソファモア ダネック株式会社	単回使用椎体用矯正器具	平成 22 年 2 月 5 日	平成 27 年 10 月 2 日