

薬食機参発1105第9号


平成26年11月5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26年度（その2）について

今般、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。

| | |
|---|----------|
| 収 | 受 |
| 平 | 26.11.10 |
| 薬第 | 号 |
|  | 大阪府 |

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（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 |
|----|-----------------------------|----------------------------------|---------------------|------------------|
| 1 | ASD 閉鎖セット | セント・ジュード・ メディカル株式会社 | 人工心膜用補綴材 | 平成 17 年 3 月 25 日 |
| 2 | 頸動脈用 ウォール ステント モノレー ル | ボストン・サイエンテ イフイック ジャパン 株式会社 | 頸動脈用ステント | 平成 22 年 2 月 15 日 |
| 3 | フィルターワイヤー EZ | ボストン・サイエンテ イフイック ジャパン 株式会社 | 中心循環系塞栓 捕捉用カテーテル | 平成 22 年 2 月 15 日 |