



薬食機発0621第1号

平成23年6月21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1）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	人工股関節（HAPコート）	株式会社エム・エム・ティー	全人工股関節	平成7年8月3日
2	K-MAX SS HIPシステム	日本メディカルマテリアル株式会社	全人工股関節	平成7年7月26日
3	ポールフィルターLG	日本ポール株式会社	人工心肺回路用血液フィルタ	平成8年1月19日
4	ソフトレーザー MOD EL JQ310	澁谷工業株式会社	半導体レーザー治療器	平成9年6月6日
5	メディレーザーソフト 1000	パナソニックヘルスケア株式会社	半導体レーザー治療器	平成10年4月21日
6	フレッシュルック カラーブレンド	チバビジョン株式会社	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	平成12年7月21日
7	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン株式会社	後房レンズ	平成11年10月14日
8	BISモジュール AE-900P	日本光電工業株式会社	脳波スペクトル分析装置	平成14年3月14日
9	ラディアス ステント	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	冠動脈ステント	平成13年5月9日