

薬第 620 号  
平成28年12月7日

保健所設置市薬務主管課長 様

神奈川県保健福祉局生活衛生部薬務課長  
( 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(通知)

このことについて、平成28年11月30日付け薬生機審発1130第5号により厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長から別添のとおり通知がありましたので、お知らせします。

なお、次の関係団体には別途通知済みです。

また、別添の通知は神奈川県ホームページ「薬事関連通知一覧」に掲載しております。

<http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f5315/>

\*通知済み関係団体

公益社団法人神奈川県医師会  
公益社団法人神奈川県病院協会  
神奈川県医療機器販売業協会  
神奈川県医療機器工業会

問い合わせ先

薬事指導グループ 香取

電話 045-210-1111 内線 4970

045-210-4967 (直)



薬生機審発1130第5号

平成28年11月30日

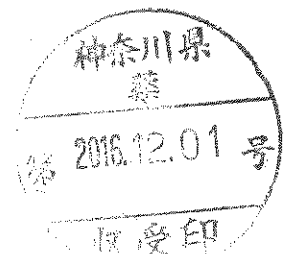
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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 ウンド マネジ 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