

薬 第 258 号

平成27年6月18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27年度(その1)について(通知)

このことについて、平成27年5月26日付け薬食機参発0526第1号により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)から別添のとおり通知がありましたので、その結果についてお知らせします。

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「かながわの薬事情報」に掲載しております。

<http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f4551/>

(要旨)

薬事法第14条の4第1項に規定する再審査が終了し、Cypherステントが、同法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない(有用性が認められる)医療機器等と認められた。

*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 岩川

電話 045-210-1111 内線 4970

045-210-4967 (直)



薬食機参発0526第1号
平成27年5月26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1）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。



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	Cypher ステント	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社	冠動脈ステント	平成 16 年 3 月 25 日