

薬 第 8 1 号  
平成27年 4 月10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 26 年度 (その 3) について (通知)

このことについて、平成 27 年 3 月 31 日付け薬食機参発 0331 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、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 項の規定による再審査が終了し、セプラフィルム及びグラフトマスターが、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) 医療機器等と判定された。

\*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 長井

電話 045-210-1111 内線 4968

045-210-4967 (直)



薬食機参発0331第1号  
平成27年3月31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3）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	セプラフィルム	サノフィ株式会社	癒着防止吸収性 バリア	平成9年8月26日
2	グラフトマスター	アボット バスキュラ ー ジャパン株式会社	冠動脈用ステント グラフト	平成15年6月10日