

薬第602号

平成26年11月19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

新医療機器等の再審査結果 平成26年度(その2)について(通知)

このことについて、平成26年11月5日付け薬食機参発1105第9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、ASD閉鎖セット 他2品目が、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 長井

電話 045-210-1111 内線 4968

045-210-4967 (直)



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。



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 イフィック 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 イフィック 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