

薬 第 276 号
平成25年7月1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25年度(その1)について(通知)

このことについて、平成25年6月20日付け薬食機発0620第5号により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

エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000 他 3品目

*通知済み関係団体

(公社)神奈川県医師会

(公社)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 上野

電話 045-210-1111 内線 4970

045-210-4967 (直)



薬食機発0620第5号

平成25年6月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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
(公印省略)

新医療機器等の再審査結果 平成25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いたします。



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	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000	株式会社ニデック	眼科用レーザー角膜手術装置	平成 10 年 4 月 24 日
2	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000CX III	株式会社ニデック	眼科用レーザー角膜手術装置	平成 19 年 10 月 1 日
3	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン株式会社	眼科用レーザー角膜手術装置	平成 21 年 7 月 1 日
4	エキシマレーザーシステム MEL80	カールツァイスメディテック株式会社	眼科用レーザー角膜手術装置	平成 20 年 4 月 9 日

番号 1～4：「LASIK (laser in situ keratomileusis：レーザー角膜内切削形成術) による近視及び近視性乱視の矯正」に係る使用目的、効能又は効果に対する再審査。