



薬食機発0621第1号

平成23年6月21日

各
〔 都道府県知事
政令市長 殿
特別区長 〕

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



新医療用具等の再審査結果 平成23年度（その1）について

今般、薬事法第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、その結果を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り扱いについて（平成 15 年 9 月 30 日薬食発第 0930004 号
医薬食品局長通知）の別記 1 の 3 に該当する医療用具等（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）
第 14 条第 2 項各号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	人工股関節（HAPコート）	株式会社エム・エム・ ティー	全人工股関節	平成 7 年 8 月 3 日
2	K-MAX SS HIPシ ステム	日本メディカルマテリ アル株式会社	全人工股関節	平成 7 年 7 月 26 日
3	ポールフィルターLG	日本ポール株式会社	人工心肺回路用血液 フィルタ	平成 8 年 1 月 19 日
4	ソフトレーザー MOD EL JQ310	澁谷工業株式会社	半導体レーザー治療器	平成 9 年 6 月 6 日
5	メディレーザーソフト 10 00	パナソニックヘルスケ ア株式会社	半導体レーザー治療器	平成 10 年 4 月 21 日
6	フレッシュルック カラー ブレンド	チバビジョン株式会社	再使用可能な視力補 正用色付コンタクト レンズ	平成 12 年 7 月 21 日
7	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン 株式会社	後房レンズ	平成 11 年 10 月 14 日
8	BISモジュール AE- 900P	日本光電工業株式会社	脳波スペクトル分析 装置	平成 14 年 3 月 14 日
9	ラディアス ステント	ボストン・サイエンテ ィフィック・ジャパン 株式会社	冠動脈ステント	平成 13 年 5 月 9 日