

薬生機発1009第1号
平成27年10月9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3）について

今般、薬事法等の一部を改正する法律による改正前の薬事法第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(薬事法等の一部を改正する法律による改正前の薬事法(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 | 再審査結果通知日 |
|----|-------------------------------------|----------------------------------|------------------|-------------------|------------------|
| 1 | エクスクルー ダーY字型ス テントグラフ トシステム | 日本ゴア株式 会社 | 大動脈用ステ ントグラフト | 平成 19 年 1 月 22 日 | 平成 27 年 10 月 2 日 |
| 2 | クックゼニス AAA エンドバ スキュラーグ ラフト | Cook Japan 株 式会社 | 大動脈用ステ ントグラフト | 平成 18 年 7 月 11 日 | 平成 27 年 10 月 2 日 |
| 3 | 陽子線治療シ ステム | 住友重機械工 業株式会社 | 粒子線治療装 置 | 平成 13 年 4 月 2 日 | 平成 27 年 10 月 2 日 |
| 4 | バータプレッ クス 骨セメ ント | 日本ストライ カー株式会社 | 整形外科用骨 セメント | 平成 23 年 7 月 21 日 | 平成 27 年 10 月 2 日 |
| 5 | ストライカー 脊椎専用骨セ メント | 日本ストライ カー株式会社 | 整形外科用骨 セメント | 平成 21 年 12 月 24 日 | 平成 27 年 10 月 2 日 |
| 6 | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニッ クソファモア ダネック株式 会社 | 整形外科用骨 セメント | 平成 22 年 2 月 5 日 | 平成 27 年 10 月 2 日 |
| 7 | KYPHON BKP システム | メドトロニッ クソファモア ダネック株式 会社 | 単回使用椎体 用矯正器具 | 平成 22 年 2 月 5 日 | 平成 27 年 10 月 2 日 |