



薬生機審発1130第5号
平成28年11月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

新医療機器等の再審査結果 平成28年度（その1）について

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）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(平成 25 年法律第 84 号)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 | RENASYS 創傷治療システム | スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジ メント株式会 社 | 陰圧創傷治療 システム | 平成 24 年 7 月 31 日 | 平成 28 年 9 月 21 日 |
| 2 | 粒子線治療装 置(炭素イオン /陽子タイプ) | 三菱電機株式 会社 | 粒子線治療装 置 | 平成 14 年 10 月 31 日 | 平成 28 年 9 月 23 日 |
| 3 | 粒子線治療装 置(炭素イオン /陽子タイプ) | 三菱電機株式 会社 | 粒子線治療装 置 | 平成 17 年 1 月 12 日 (承認事項一部変更承認) | 平成 28 年 9 月 23 日 |
| 4 | MULTI-LINK ピクセルステ ント | アボット バスキュラー ジャパン株式 会社 | 冠動脈ステ ント | 平成 17 年 1 月 24 日 | 平成 28 年 10 月 14 日 |