

薬食機参発0717第3号
平成27年7月17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	アトラス+ HF	St. Jude Medical CRMD	除細動機能付植込み 型両心室ペーシング パルスジェネレータ	平成 19 年 6 月 1 日
2	エピック HF	St. Jude Medical CRMD	除細動機能付植込み 型両心室ペーシング パルスジェネレータ	平成 19 年 6 月 1 日
3	クイックサイト	St. Jude Medical CRMD	植込み型除細動器・ ペースメーカーリード	平成 19 年 6 月 1 日
4	パワーリンク ステントグラ フト システム	コスモテック株式会社	大動脈用ステント グラフト	平成 20 年 2 月 5 日