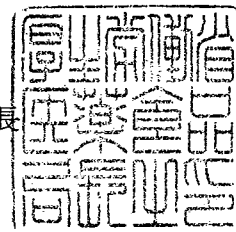




薬食発1001第7号
平成22年10月1日

各 都道府県知事 政令市長 特別区長 殿

厚生労働省医薬食品局長



新医療機器の再審査結果 平成22年度（その2）について

今般、別表の6品目の薬事法第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別表

1. 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(薬事法第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 | パルマツ スtent | ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) | stent | 平成8年4月22日 |
| 2 | イリアックウォールstent | ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株) | stent | 平成9年12月18日 |
| 3 | バイオペックス 他2名称 | HOYA(株) | セラミック製人工骨及び補綴材料 | 平成11年11月19日 |
| 4 | バイオペックス専用練和液 他2名称 | HOYA(株) | その他の人工関節人工骨及び関連製品 (骨ペースト専用練和液) | 平成11年11月19日 |
| 5 | バイオペックス-R 他2名称 | HOYA(株) | セラミック製人工骨及び補綴材料 | 平成13年6月11日 |
| 6 | バイオペックス-R専用練和液 他2名称 | HOYA(株) | その他の人工関節人工骨及び関連製品 (骨ペースト専用練和液) | 平成13年6月11日 |