

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