

薬食機発0330第1号
平成24年3月30日

各
〔 都道府県知事
政令市長 殿
特別区長 〕

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長



新医療用具等の再審査結果 平成23年度（その4）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等について、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いたします。



別表

再審査申請後に承認を整理した医療用具等

| 番号 | 販売名 | 申請者名 | 一般的名称 | 承認取得日 | 承認整理日 |
|----|------------------------|--------------------|-----------------------|------------|-------------|
| 1 | AMS 尿道ステント ウロルーメ | タカイ医科工業 株式会社 | その他の人工補綴 物（尿道ステント） | 平成7年10月24日 | 平成19年11月15日 |
| 2 | 前立腺肥大症高温度 治療装置 | 日本光電工業株 式会社 | マイクロ波治療器 | 平成9年2月12日 | 平成20年12月5日 |
| 3 | コラグラフト | ジンマー株式会 社 | 非吸収性骨再生用 材料 | 平成10年3月13日 | 平成21年1月28日 |
| 4 | テクノラス エキシ マレーザーシステム | ボシュロム・ジ ャパン株式会社 | 眼科用レーザー角膜 手術装置 | 平成20年3月6日 | 平成24年3月9日 |
| 5 | アレグレット ウェ ーブ | 日本アルコン株 式会社 | 眼科用レーザー角膜 手術装置 | 平成21年5月22日 | 平成24年3月28日 |