

福岡県医発第1795号（総）

平成17年1月7日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会  
会長 竹 嶋 康 弘



新医療用具の再審査結果 平成16年度（その1）について

標記について、福岡県保健福祉部薬務課より別添のとおり通知がありましたので送付いたします。

今回の結果は、薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことから、当該医療用具の回収等の措置は不要であります。

つきましては、貴会会員へご周知下さいますようお願い申し上げます。

---

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和・友清 明

16 薬 第 2881 号

平成 16 年 12 月 22 日

社団法人 福岡県医師会 会長 殿

福岡県保健福祉部薬務課



新医療用具の再審査結果 平成 16 年度（その 1）について

標記について、平成 16 年 12 月 2 日付け薬食発第 1202007 号をもって厚生労働省医薬食品局長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。

今回の結果は、薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しないことから、当該医療用具の回収、使用上の注意の改訂等の措置は不要であることを念のため申し添えます。

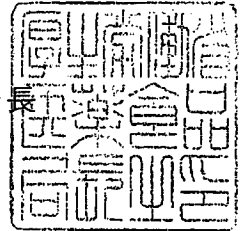


薬食発第1202007号

平成16年12月2日

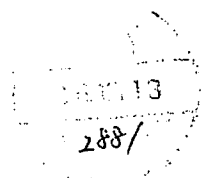
各  
〔 都道府県知事  
政令市長  
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局長



新医療用具の再審査結果 平成16年度（その1）について

今般、別表の88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               | 一般名                                   | 再審査指定日      |
|----|-----------------------------------|--------------------|---------------------------------------|-------------|
| 1  | ジェムⅡDR                            | 日本メトロニック(株)        | 植込み型除細動器                              | 平成12年11月2日  |
| 2  | ジェムⅡVR                            | 日本メトロニック(株)        | 植込み型除細動器                              | 平成12年11月2日  |
| 3  | ジェム                               | 日本メトロニック(株)        | 植込み型除細動器                              | 平成12年6月8日   |
| 4  | ジェムDR                             | 日本メトロニック(株)        | 植込み型除細動器                              | 平成12年1月18日  |
| 5  | ペンタック MINI IV シリーズ、他1販売名          | 日本ガイダント(株)         | 植込み型除細動器                              | 平成13年6月13日  |
| 6  | ソーリン ヘモコンセントレーター                  | ソーリン(株)            | 人工心肺装置の付属品(血液濃縮器)                     | 平成8年6月25日   |
| 7  | マルチレーザ5 (MLF-601)                 | (株)エム・イー・リサーチ      | 半導体レーザ治療器                             | 平成11年11月25日 |
| 8  | メディレーザ-20DL                       | 松下産業機器(株)          | 半導体レーザ手術装置及びレーザコアグレータ                 | 平成10年4月21日  |
| 9  | メドライト                             | HOYAフォトニクス(株)      | ヤグレーザ手術装置及びレーザコアグレータ                  | 平成8年11月28日  |
| 10 | ドルニエウロウェーブ                        | ドルニエ メドテック ジャパン(株) | マイクロ波ハイパーサーミア装置                       | 平成8年9月3日    |
| 11 | Q-SW YAGレーザ- MODEL IS201、他2販売名    | (株)ニーク             | その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ(YAG-OPOLレーザ装置) | 平成9年8月5日    |
| 12 | Q-SW ルビーレーザ- MODEL IB101、他2販売名    | (株)ニーク             | その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ(レーザ治療器)        | 平成10年11月9日  |
| 13 | 皮膚良性色素性疾患治療用レーザ装置PLDL/TL-1        | キャンデラ(株)           | その他のレーザ治療器及び手術用機器(皮膚良性色素性疾患治療用レーザ装置)  | 平成7年8月28日   |
| 14 | 皮膚良性色素性疾患治療用レーザ装置PLTL-1/ALEX Lazr | キャンデラ(株)           | その他のレーザ治療器及び手術用機器(皮膚良性色素性疾患治療用レーザ装置)  | 平成7年8月28日   |
| 15 | プロスイート                            | 山本ビニター(株)          | その他の温熱療法用機器及び関連機器(経尿道的前立腺高温度治療装置)     | 平成9年6月18日   |
| 16 | プロスイート治療用カテーテルセット                 | 富士システムズ(株)         | その他のチューブ及びカテーテル(経尿道的前立腺高温度治療装置用カテーテル) | 平成9年6月18日   |
| 17 | インディゴ830                          | ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) | その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ(半導体レーザ)        | 平成9年8月5日    |
| 18 | アーウィン                             | HOYAフォトニクス(株)      | その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ(Er:YAGレーザ装置)   | 平成7年11月22日  |
| 19 | カルマー                              | (株)モリタ製作所          | その他の体内式結石破砕装置                         | 平成7年12月22日  |
| 20 | ポリフラックス-Sダイヤライザー                  | ガンプロ(株)            | 中空糸型透析器                               | 平成10年1月27日  |
| 21 | JMS BIOPESシリーズ                    | (株)ジェイ・エム・エス       | 中空糸型透析器                               | 平成12年5月1日   |
| 22 | クリランスPSE                          | テルモ(株)             | 中空糸型透析器                               | 平成10年5月11日  |
| 23 | カーペンター・エドワーズ フィジオリング              | エドワーズライフサイエンス(株)   | 人工弁輪                                  | 平成12年1月21日  |
| 24 | アートグラス                            | ヘレウスクルツァー・ジャパン(株)  | 歯冠用硬質レジン                              | 平成9年2月12日   |
| 25 | グルーマ(ディセンシタイザー)                   | ヘレウスクルツァー・ジャパン(株)  | 歯科コンポジットレジン用接着材料                      | 平成7年11月15日  |
| 26 | フィクソープ-MX                         | タキロン(株)            | 骨接合用品                                 | 平成9年3月4日    |
| 27 | HA-TCPカップシェル                      | ジンマー(株)            | 人工股関節                                 | 平成11年1月18日  |

|    |                                 |                               |                                     |             |
|----|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-------------|
| 28 | オステオニクス エイチ・エー・ニー・エス<br>テム      | 日本ストライカー(株)                   | 人工膝関節                               | 平成11年5月19日  |
| 29 | 虹彩付ソフト、他5販売名                    | (株)シード                        | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成9年5月9日    |
| 30 | 2ウィーク、他16販売名                    | オキュラー サイエンス カリビアンコーポ<br>レーション | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成13年3月1日   |
| 31 | ワンデー、他16販売名                     | オキュラー サイエンス リミテッド             | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成13年3月1日   |
| 32 | メダリスト66 トーリック、他3販売名             | ボシュロム・ジャパン(株)                 | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成11年5月19日  |
| 33 | セイコーディスプレイ ワンデー アクエ<br>ア、他3販売名  | オキュラーサイエンス(株)                 | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成11年1月25日  |
| 34 | セイコーディスプレイ 2ウィークスアクエ<br>ア、他3販売名 | オキュラーサイエンス(株)                 | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成11年1月25日  |
| 35 | アクアマリン、他5販売名                    | セイコーエプソンコンタクトレンズ(株)           | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成10年9月25日  |
| 36 | プレジジョンUV、他8販売名                  | チバビジョン(株)                     | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成9年4月25日   |
| 37 | フォーカス、他5販売名                     | チバビジョン(株)                     | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成9年9月2日    |
| 38 | デイリーズ、他1販売名                     | チバビジョン(株)                     | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成10年2月12日  |
| 39 | フレッシュルック                        | チバビジョン(株)                     | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成10年6月25日  |
| 40 | ホーヤソフトSL301、他8販売名               | HOYAヘルスケア(株)                  | ソフトコンタクトレンズ                         | 平成9年6月11日   |
| 41 | メニコンZ、他9販売名                     | (株)メニコン                       | ハードコンタクトレンズ                         | 平成7年8月28日   |
| 42 | ニチコンエクセレントUV、他6販売名              | (株)日本コンタクトレンズ                 | ハードコンタクトレンズ                         | 平成11年4月14日  |
| 43 | クララ スーパー・オーEX、他1販売<br>名         | (株)クラレメディカル                   | ハードコンタクトレンズ                         | 平成8年11月22日  |
| 44 | シード S-1、他3販売名                   | (株)シード                        | ハードコンタクトレンズ                         | 平成11年8月9日   |
| 45 | メニフレックス、他2販売名                   | (株)メニコン                       | 眼内レンズ                               | 平成9年2月26日   |
| 46 | メニコンスリーピースNV、他2販売名              | (株)メニコン                       | 眼内レンズ                               | 平成8年9月19日   |
| 47 | アルコン アクリソフ シングルピース              | 日本アルコン(株)                     | 眼内レンズ                               | 平成11年2月24日  |
| 48 | エラストマイド UVイントラオキュラー<br>レンズ      | キャノンスター(株)                    | 眼内レンズ                               | 平成9年5月27日   |
| 49 | ダーマボンド                          | ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)            | 外科用接着剤                              | 平成12年2月14日  |
| 50 | カラヤヘッシブ                         | アルケア(株)                       | ハイドロコロイド材料                          | 平成11年7月8日   |
| 51 | クラビオAG                          | クラレメディカル(株)                   | 生物由来材料                              | 平成11年2月1日   |
| 52 | アクアセル                           | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(有)         | その他の創傷被覆・保護材(ハイドロファイバー材料)           | 平成12年1月21日  |
| 53 | ハイドロサイト キャビティ                   | スミス・アンド・ネフュー(株)               | その他の創傷被覆・保護材(キャビティ用ドレッシング)          | 平成8年5月2日    |
| 54 | イントラサイト ジェル システム                | スミス・アンド・ネフュー(株)               | その他の創傷被覆・保護材(創傷洗浄用ジェルドレッシング)        | 平成10年6月23日  |
| 55 | ティエール                           | ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)            | その他の創傷被覆・保護材(創傷ドレッシング)              | 平成12年10月19日 |
| 56 | バンクトルプラグ                        | (株)トーマーコーポレーション               | その他の外科・整形外科用手術材料(その他の整形材料・涙点<br>栓子) | 平成8年2月27日   |

|    |                           |                                             |                                           |             |
|----|---------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 57 | バイオメンド吸収性コラーゲンメンブレン       | (株) 白鷗                                      | その他の外科・整形外科用手術材料(吸収性コラーゲンメンブレン)           | 平成11年5月19日  |
| 58 | YAMIK 副鼻腔炎治療用カテーテル        | イスクラ産業(株)                                   | その他のチューブ及びカテーテル(副鼻腔炎治療用カテーテル)             | 平成10年7月23日  |
| 59 | リテント                      | (株) ツムラ                                     | その他の医療用吸引器(電動式陰圧式陰茎勃起補助具)                 | 平成10年11月9日  |
| 60 | ペルフィール プライトナーⅡ            | 鐘紡(株)                                       | その他の歯科充填用材料(歯科用レジン系材料及びガラスイオノマー用表面滑沢材)    | 平成8年1月18日   |
| 61 | 松風ハイライト                   | (株) 松風                                      | 他に分類されない歯科材料(変色歯漂白剤)                      | 平成9年11月28日  |
| 62 | BISモニタ A-1050             | アスペクト・メディカル・システム・インク<br>(国内管理人: 日本光電工業株式会社) | 脳波データ処理装置                                 | 平成12年2月22日  |
| 63 | BISモニタ A-2000             | アスペクト・メディカル・システム・インク<br>(国内管理人: 日本光電工業株式会社) | 脳波データ処理装置                                 | 平成13年4月26日  |
| 64 | セーフスSAFHS2000             | 帝人ファーマ(株)                                   | 超音波治療器                                    | 平成10年3月24日  |
| 65 | ソナプレート200                 | フォーカス サージェリイ インク                            | 超音波治療器                                    | 平成8年4月10日   |
| 66 | ホロミウムヤグレーザー スフィンクス        | ヘレウス(株)                                     | ヤグレーザ手術装置及びレーザーコアグレータ                     | 平成11年7月14日  |
| 67 | 医用半導体レーザー装置システム<br>UDL-60 | オリンバスプロマーケティング(株)                           | 半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ                   | 平成10年3月13日  |
| 68 | トバル、他2販売名                 | (株) 吉田製作所                                   | その他のレーザー治療器及び手術用機器(罹患象牙質除去機能付きレーザー)       | 平成11年10月29日 |
| 69 | VISX エキシマレーザーシステム         | ビジックス社                                      | その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ                  | 平成10年7月23日  |
| 70 | VISX エキシマレーザーシステム         | ビジックス社                                      | その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ                  | 平成12年1月28日  |
| 71 | エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000    | (株) ニデック                                    | その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(眼科用エキシマレーザー手術装置) | 平成10年4月24日  |
| 72 | エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000    | (株) ニデック                                    | その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(眼科用エキシマレーザー手術装置) | 平成12年1月28日  |
| 73 | バーサバルス セレクト 80W           | (株) 日本ルミナス                                  | その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(ホルミウムヤグレーザ手術装置)  | 平成9年8月25日   |
| 74 | バーサバルス セレクト 30W           | (株) 日本ルミナス                                  | その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(ホルミウムヤグレーザ手術装置)  | 平成10年12月8日  |
| 75 | バーサバルス セレクト 80:100        | (株) 日本ルミナス                                  | その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(ホルミウムヤグレーザ手術装置)  | 平成11年1月25日  |
| 76 | バーサバルス セレクト 60:60         | (株) 日本ルミナス                                  | その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(ホルミウムヤグレーザ手術装置)  | 平成11年1月25日  |
| 77 | N24システム                   | (株) 日本コクレア                                  | その他の感覚機能補助器                               | 平成11年7月30日  |
| 78 | エレガンス・クリアー、他1販売名          | チバビジョン(株)                                   | ソフトコンタクトレンズ                               | 平成7年9月8日    |
| 79 | エレガンスHT、他5販売名             | チバビジョン(株)                                   | ソフトコンタクトレンズ                               | 平成7年9月8日    |
| 80 | エレガンス、他6販売名               | チバビジョン(株)                                   | ソフトコンタクトレンズ                               | 平成7年9月8日    |
| 81 | ニュービュー、他3販売名              | チバビジョン(株)                                   | ソフトコンタクトレンズ                               | 平成8年11月27日  |
| 82 | K-MAX チタンスクリュー SW5        | 日本メディカルマテリアル(株)                             | 人工股関節                                     | 平成9年6月11日   |
| 83 | K-MAX ABC HIPシステム         | 日本メディカルマテリアル(株)                             | 人工股関節                                     | 平成8年11月27日  |
| 84 | ジルコニアヘッド                  | スミス・アンド・ネフュー(株)                             | 人工股関節                                     | 平成9年9月2日    |
| 85 | チタニウムファイバーメタルインプラント       | 京セラ(株)                                      | 金属製人工骨                                    | 平成7年7月26日   |

|    |                  |            |                       |           |
|----|------------------|------------|-----------------------|-----------|
| 86 | ソラテック人工血管(他2販売名) | (株)グッドマン   | 合成樹脂製印上血管             | 平成9年5月9日  |
| 87 | マルチロード Cu250     | 日本オルガノン(株) | 子宮内避妊用具               | 平成11年7月1日 |
| 88 | ヘモフィールSH         | 東レ(株)      | その他の血液浄化器(持続緩徐式血液ろ過器) | 平成12年5月1日 |

2. 再審査申請後に承認を整理した医療用具

| 番号 | 販売名            | 申請者名               | 一般名の名称                 | 承認整理日      |
|----|----------------|--------------------|------------------------|------------|
| 1  | イントロール         | ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) | その他の衛生用品(尿失禁防止用具)      | 平成16年3月30日 |
| 2  | AK100Ultraシステム | ガンプロ(株)            | その他の人工腎臓装置(個人用多目的透析装置) | 平成16年5月17日 |
| 3  | インフュージョン回路     | ガンプロ(株)            | その他の血液回路(注入回路)         | 平成16年5月17日 |