

福岡県医発第362号(保)

平成16年 5月21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15年度(その1)について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局長より日本医師会を通じて別紙のとおり通知がありました。

本件は、薬事法14条の4第3項の規定に基づき、新医療用具の再審査結果を周知するものです。今回の再審査結果では、128品目の医療用具について、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)に該当しないものとされています。

つきましては、本件につきまして会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 友清 明



日医発第 150 号 (地 I 24)

平成 16 年 5 月 14 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

植 松 治 雄

新医療用具の再審査結果 平成 15 年度 (その 1) について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬食品局長より各都道府県知事等宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

本件は、薬事法 14 条の 4 第 3 項の規定に基づき、新医療用具の再審査結果を周知するものです。今回の再審査結果では、128 品目の医療用具について、薬事法第 14 条第 2 項各号 (承認拒否事由) に該当しないものとされております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下会員等への周知方につき、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

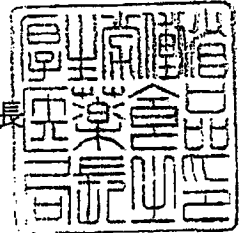


薬食発第0507003号

平成16年5月7日

(社) 日本医師会会長 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15年度(その1)について

標記につき、別添写しのとおり各都道府県知事、政令市長及び特別区長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。

薬食発第0507002号
平成16年5月7日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{政令市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 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15年度（その1）について

今般、別表の128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	ダイナスティDC	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成8年7月18日
2	ダイナスティDR+	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成8年7月18日
3	バイログⅧシリーズ	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成7年12月25日
4	バイログⅧシリーズ	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成8年6月28日
5	マイクロニーSR+	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成8年4月4日
6	リージェンシーSC	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成9年2月3日
7	リージェンシーSC+	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成9年2月3日
8	リージェンシーSR	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成9年2月3日
9	リージェンシーSR+	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成9年2月3日
10	ケルフォス2000	パラメディック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成7年12月25日
11	フィモス3D	パラメディック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成7年9月22日
12	メトロニック kappa D700	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成11年3月8日
13	メトロニック kappa DR400	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成9年8月7日
14	メトロニック kappa DR600	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成11年3月8日
15	メトロニック kappa SR400	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成9年8月25日
16	アクトロスD	日本光電工業株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成10年9月14日
17	アクトロスDR	日本光電工業株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成10年9月14日
18	アクトロスS	日本光電工業株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成10年9月14日
19	アクトロスSLR	日本光電工業株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成10年9月14日
20	アクトロスSR	日本光電工業株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成10年9月14日
21	エイコスSLD	日本光電工業株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成10年9月14日
22	ドロモス	日本光電工業株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成7年10月24日
23	ドロモス DR	日本光電工業株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成7年11月30日
24	ドロモス SR	日本光電工業株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成7年11月30日
25	ロゴス	日本光電工業株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成10年9月14日
26	バルサーマックスDR、他1販売名	日本ガイダント株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成13年7月26日
27	バルサーマックスSR、他1販売名	日本ガイダント株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成13年7月26日

28	オーバスSシリーズ	日本エラ メディカル株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成9年6月18日
29	タレントDR	日本エラ メディカル株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成11年1月25日
30	ミニスイング200	ソーリン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成11年1月18日
31	ミニスイングDR1	ソーリン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成11年1月18日
32	ミニスイングVDR	ソーリン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成11年1月18日
33	ソナタGシリーズ	株式会社ジェイ・エム・エス	植込み型心臓ペースメーカー	平成8年9月19日
34	アドベント	株式会社ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカー	平成8年6月28日
35	ソーラスμ	株式会社ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカー	平成8年6月28日
36	ソーラスミニSC	株式会社ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカー	平成9年5月9日
37	ソーラスミニSC+	株式会社ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカー	平成9年5月9日
38	ソーラスミニSR	株式会社ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカー	平成9年5月9日
39	ソーラスミニSR+	株式会社ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカー	平成9年5月9日
40	インテリス II DDD、他1販売名	インターメディクスジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成13年7月31日
41	インテリス II DR、他1販売名	インターメディクスジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成13年7月31日
42	バータス プラス II DR、他1販売名	インターメディクスジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成13年7月31日
43	バータス プラス II SR、他1販売名	インターメディクスジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成13年7月31日
44	メドトロニック kappa DR700	日本メドトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成11年3月8日
45	メドトロニック kappa SR700	日本メドトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成11年3月8日
46	メドトロニック kappa VDD700	日本メドトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成11年3月8日
47	メドトロニック Sigma S	日本メドトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成12年7月13日
48	メドトロニック Sigma D	日本メドトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成12年7月13日
49	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成12年7月13日
50	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成12年7月13日
51	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成12年7月13日
52	クラリティ DDDR	日本ビタロン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成12年5月16日
53	ジェイド3	日本ビタロン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成12年5月16日
54	インターガードK	メディコスヒラタ株式会社	合成繊維製人工血管	平成9年8月26日
55	インターガードW	メディコスヒラタ株式会社	合成繊維製人工血管	平成9年8月26日
56	バスクテックゼルウィーブ	スルザーメディカジャパン株式会社	合成繊維製人工血管	平成9年4月25日

57	ウベシールドグラフト、ユービーシールドグラフト	宇部興産株式会社	合成繊維製人工血管	平成11年7月14日
58	ジャイロス人工心臓弁	大正医科器械株式会社	機械的人工心臓弁	平成9年6月3日
59	バイカーボン	ソーリン株式会社	機械的人工心臓弁	平成8年4月4日
60	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル株式会社	機械的人工心臓弁	平成8年5月2日
61	コスグローブエドワーズ人工弁輪	バクスター株式会社	人工弁輪	平成11年1月25日
62	フリースタイル生体弁	日本メトロニック株式会社	生体人工心臓弁	平成9年11月10日
63	モザイク生体弁	日本メトロニック株式会社	生体人工心臓弁	平成11年8月20日
64	MSコート	サンメディカル株式会社	その他の歯科含着、充填及び仮封材料(知覚過敏抑制材)	平成10年6月25日
65	PC・プリフォーム、他1販売名	三金工業株式会社	義歯床用熱可塑性レジン	平成10年6月25日
66	ジーシー フジⅢLC	株式会社 ジーシー	歯科小窩裂溝封鎖材	平成7年10月31日
67	エンドボア インプラント	東京歯科産業株式会社	歯科用インプラント材	平成8年4月22日
68	クリアシールF RED	株式会社クラレ	その他の歯科充填用材料(歯面コート材)	平成7年8月28日
69	ベスキチンW-A	ユニチカ株式会社	生物由来材料	平成7年7月26日
70	テルプラグ	テルモ株式会社	生物由来材料	平成9年7月7日
71	アブソキューアサジカル	日東電工株式会社	ハイドロコロイド材料	平成8年9月3日
72	テガソープ ライト ハイドロコロイドドレッシング	スリーエムヘルスケア株式会社	ハイドロコロイド材料	平成8年10月7日
73	テガソープ ハイドロコロイドドレッシング	スリーエムヘルスケア株式会社	ハイドロコロイド材料	平成9年2月3日
74	炭酸ガスレーザメス PANALAS C 10	松下産業機器株式会社	炭酸ガスレーザ手術装置及びレーザコアグレータ	平成9年3月17日
75	オサダライトサージ3000	長田電機工業株式会社	その他のレーザ手術装置及びレーザコアグレータ(半導体レーザ手術装置)	平成8年9月3日
76	グラニュゲル	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	その他の創傷被覆・保護材(ハイドロゲル材料)	平成10年2月12日
77	ハイドロサイト	スミス・アンド・ネフュー株式会社	その他の創傷被覆・保護材(親水性ポリウレタンドレッシング)	平成7年11月6日
78	骨塩定量測定装置ヒールスキャンDX-2000	松下産業機器株式会社	その他の診断用エックス線装置(骨密度測定装置)	平成7年8月28日
79	DXA-70 骨密度測定装置	松下産業機器株式会社	その他の診断用エックス線装置(骨密度測定装置)	平成7年8月28日
80	ベトコ	三矢株式会社	手動式医療用吸引器	平成9年11月10日
81	VCD式カンキ	株式会社三井ヘルス	手動式医療用吸引器	平成12年11月2日
82	JMS KシリーズM(未滅菌)	株式会社ジェイ・エム・エス	中空糸型透析器	平成8年11月22日
83	JMS KシリーズM	株式会社ジェイ・エム・エス	中空糸型透析器	平成8年12月20日
84	JMS KシリーズB	株式会社ジェイ・エム・エス	中空糸型透析器	平成7年12月22日
85	CHフィルター、他7販売名	ニプロ株式会社	その他の血液浄化器(持続緩徐式血液濾過器)	平成7年12月12日

86	FTカテーテルキット	テルモ株式会社	その他のチューブ及びカテーテル(滅菌済み卵管鏡下卵管形成用カテーテルキット)	平成7年8月22日
87	ダイクロマスキヤン DCS-900	アロカ株式会社	X線骨密度測定装置	平成8年11月27日
88	QDR-4500A型 X線骨密度測定装置	東洋メディック株式会社	X線骨密度測定装置	平成8年1月19日
89	高解像度pQCT Densiscan	日本電子データ株式会社	X線骨密度測定装置	平成8年4月22日
90	ニューロマグ システム	エレクトラ株式会社	脳磁計	平成8年4月10日
91	脳磁計測システム	横河電機株式会社	脳磁計	平成12年1月21日
92	パナコラン腰ピタ、他3販売名	松下電工株式会社	家庭用超短波治療器	平成9年4月3日
93	充電式高周波治療器、他3販売名	松下電工株式会社	家庭用超短波治療器	平成8年5月9日
94	超音波骨密度測定装置CUBAクリニカル	株式会社松本医科器械	他に分類されない超音波画像診断装置(超音波骨密度測定装置)	平成8年1月26日
95	超音波骨評価装置 AOS-100	アロカ株式会社	他に分類されない超音波画像診断装置(超音波骨密度測定装置)	平成8年6月28日
96	超音波骨量測定装置「ピーナス」	株式会社石川製作所	他に分類されない超音波画像診断装置(超音波骨量測定装置)	平成7年10月27日
97	シグナ核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	超電導式磁気共鳴画像診断装置	平成11年1月25日
98	シグナエコースピード	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	超電導式磁気共鳴画像診断装置	平成9年2月12日
99	ステリピア OP-10、他17販売名	石川島芝浦機械株式会社	その他の診療施設用機械装置(オゾン室内殺菌装置)	平成8年3月1日
100	ステリピア OP-50、他15販売名	石川島芝浦機械株式会社	その他の滅菌器及び消毒器(オゾンベッドマット殺菌装置)	平成8年3月1日
101	ステリピア OP-32、他15販売名	石川島芝浦機械株式会社	その他の滅菌器及び消毒器(オゾン殺菌ロッカー)	平成8年3月1日
102	メディアクア	コア・メディカル株式会社	その他の診療施設用機械装置(手洗消毒用オゾン水供給装置)	平成7年11月17日
103	アクアポテンシャル、他3販売名	株式会社三社電機製作所	その他の診療施設用機械装置(強酸性電解生成水溶液生成器)	平成8年12月25日
104	メディ・ウオスタム ROX-10A-M	ホシザキ電機株式会社	その他の診療施設用機械装置及び付属器具(強酸性電解生成水溶液生成器)	平成8年12月25日
105	オキシライザー OXM-01A	三浦電子株式会社	その他の診療施設用機械装置及び付属器具(強酸性電解水溶液生成器)	平成9年4月16日
106	クリーントップWM-1	株式会社カイゲン	その他の診療施設用機械装置(消化管内視鏡消毒液)	平成9年6月11日
107	アファーマティ-DR	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成12年1月28日
108	アファーマティ-SR	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成12年1月28日
109	アファーマティ-VDR	フクダ電子株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成13年6月11日
110	アフィニティDR	株式会社 ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカ	平成12年1月28日
111	アフィニティSR	株式会社 ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカ	平成12年1月28日
112	アフィニティVDR	株式会社 ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカ	平成13年6月11日
113	イノスCLS	日本光電工業株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成12年1月28日
114	超音波骨密度測定装置CM-100	古野電気株式会社	他に分類されない超音波画像診断装置(超音波骨密度測定装置)	平成12年1月21日

115	オムロン・ミリアド超音波骨密度測定装置 SoundScan 2000、他8販売名	オムロン松阪株式会社	他に分類されない超音波画像診断装置(超音波骨密度測定装置)	平成8年8月22日
116	血管内超音波プローブ ビジョンファイバー64	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	超音波画像診断装置用プローブ	平成8年3月25日
117	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	平成9年5月14日
118	ウェブスター アブレーション システム	センチュリーメディカル株式会社	焼灼器	平成10年8月11日
119	EPTカーディックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	焼灼器	平成7年11月30日
120	アブレーション装置 CABL-IT	セントラル工業株式会社	その他の手術用電気機器及び関連装置(心筋焼灼術用高周波発生装置)	平成9年6月18日
121	ラディT	日本ライフライン株式会社	その他の手術用電気機器及び関連装置(経皮的カテーテル心筋焼灼術用カテーテル)	平成9年6月18日
122	アタッカーRF出力発生器	日本メトロニック株式会社	その他の手術用電気機器及び関連装置(心筋焼灼術用高周波発生器)	平成8年3月26日
123	RFマリナー カテーテル	日本メトロニック株式会社	その他の手術用電気機器及び関連装置(心筋焼灼術用カテーテル)	平成8年3月26日
124	ACS MULTI-LINK コロナリス TENTシステム	日本ガイダント株式会社	ステント	平成9年6月6日
125	マイクロステント	日本メトロニック株式会社	ステント	平成9年6月18日
126	ニアースtent	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ステント	平成10年10月20日
127	テルモステント	テルモ株式会社	ステント	平成11年5月19日
128	BXステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステント	平成13年8月24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	承認整理日
1	心友	日本ビタロン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成14年12月13日
2	心友DDD	日本ビタロン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成12年9月29日
3	サファイアⅡ	日本ビタロン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成12年9月12日
4	トバースⅡ	日本ビタロン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成12年10月20日
5	マラソンSR	インターメディクスジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成15年12月5日
6	マラソンDR	インターメディクスジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成15年9月22日
7	モメンタムDR	インターメディクスジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成15年4月28日
8	ビタ2 SSI	日本ビタロン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成15年11月20日
9	ミニデュアル50	ソーリン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成14年1月21日
10	フェニックスⅢ	株式会社ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカー	平成11年12月10日
11	トリロジーDR+	株式会社ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカー	平成14年12月19日
12	トリロジーDC	株式会社ゲッツ ブラザーズ	植込み型心臓ペースメーカー	平成11年12月10日
13	ダイヤモンドⅡ	日本ビタロン株式会社	植込み型心臓ペースメーカー	平成15年1月9日

14	ユニティー	スルザー インターメディクスジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年9月22日
15	コスモス3	インターメディクスジャパン株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年4月28日
16	プロディジーD	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年11月11日
17	プロディジーS	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年11月11日
18	プロディジーDR	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年11月11日
19	プロディジーVDD	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年11月11日
20	ジュエルプラス	日本メトロニック株式会社	植込み型除細動器	平成14年9月5日
21	マイクロジュエル	日本メトロニック株式会社	植込み型除細動器	平成14年9月5日
22	7223Cx型マイクロジュエルⅡ	日本メトロニック株式会社	植込み型除細動器	平成14年9月5日
23	強酸性電解水生成装置FW-1000M	アミノ株式会社	その他の診療施設用機械装置(強酸性電解生成水溶液生成器)	平成15年2月7日
24	セラ DR-i	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年11月11日
25	セラ SR-i	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年11月11日
26	セラVDD-i	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年11月11日
27	セラD-i	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年11月11日
28	セラS-i	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年11月11日
29	プロディジーSR	日本メトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ	平成15年11月4日
30	セイコーハードヴェルデ、他4販売名	セイコーエプソンコンタクトレンズ株式会社	ハードコンタクトレンズ	平成15年2月18日
31	ゴア吸収性メンブレン	ジャパンゴアテックス株式会社	その他の外科・整形外科用手術材料(GTR用吸収性メンブレン)	平成16年1月19日
32	経尿道的前立腺高温治療装置TP10	メディテック株式会社	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治療装置)	平成15年6月4日
33	ダイラクト	デンツプライ デトレイ社	歯科用ガラスポリアルケノートセメント 第2種	平成14年1月21日
34	コーディス コロナリー スtent	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	ステント	平成14年9月25日
35	バイオセキュリティ BS-06	株式会社ゼクセル	ガスまたは薬液消毒器(オゾン熏蒸殺菌装置)	平成14年2月22日
36	生体磁気計測装置SBI-100シリーズ	株式会社 島津製作所	脳磁計	平成14年1月16日
37	ミカキュア、他3販売名	コーテック株式会社	抗菌性材料	平成14年1月23日
38	セーフスSAFHS	帝人株式会社	超音波治療器	平成15年5月16日
39	クリランスPS	テルモ株式会社	中空糸型透析機	平成15年9月11日
40	ストーンレーザーML300	利康商事株式会社	その他のレーザー治療器および手術用機器(尿路結石破碎装置)	平成13年12月21日
41	エムドゲイン	ビオラ社	その他の外科・整形外科用手術材料(歯周組織再生誘導材料)	平成14年11月12日
42	ジャイアントコルービン・フレックス・ステント	株式会社メディコスヒラタ	ステント	平成12年12月12日

43	オサダダイオロン60M	長田電機工業株式会社	その他のレーザー治療器および手術用機器	平成11年7月2日
----	-------------	------------	---------------------	-----------