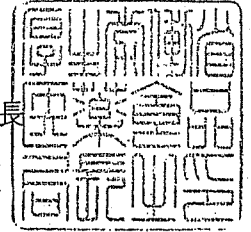




薬食発1001第7号  
平成22年10月1日

各 { 都道府県知事  
政令市長 殿  
特別区長 }

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  | バイオベックス 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  | バイオベックス専用練和液 他2名称   | HOYA(株)                 | その他の人工関節人工骨及び関連製品<br>(骨ペースト専用練液和液) | 平成11年11月19日 |
| 5  | バイオベックス-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  | バイオベックス-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<br>(骨ペースト専用練液和液) | 平成13年6月11日  |