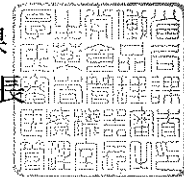


薬食機発0131第5号
平成25年1月31日

各都道府県知事 殿

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24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等（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）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 | JMS 透析用コンソール GC-110N | 株式会社ジェイ・エム・エス | 多用途透析装置 | 平成 17 年 3 月 25 日 |
| 2 | コンタック リニューアル 4 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社 | 除細動機能付植込み 型両心室ペーシング パルスジェネレータ | 平成 18 年 8 月 31 日 |
| 3 | コンタック リニューアル 4 HE | ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社 | 除細動機能付植込み 型両心室ペーシング パルスジェネレータ | 平成 18 年 8 月 31 日 |
| 4 | イーリートラック 2 リード | ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社 | 植込み型除細動器・ ペースメーカーリード | 平成 18 年 8 月 31 日 |
| 5 | アキュイティ スティール ブル | ボストン・サイエンティフィック ジャパン 株式会社 | 植込み型除細動器・ ペースメーカーリード | 平成 20 年 2 月 26 日 |