

薬食機発0727第1号

平成24年7月27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2) 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	セルソーバE	旭化成メディカル株式会社	血球細胞除去用浄化器	平成 13 年 8 月 31 日
2	プリズム 2DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	平成 15 年 5 月 9 日
3	ペンタック プリズム 2DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	平成 15 年 5 月 9 日