

薬食機参発0331第1号
平成27年3月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 公 印 省 略 ）

新医療機器等の再審査結果 平成26年度（その3）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 日付け薬食発第 0930004 号医薬食品局長通知）の別記 1 の 3 に該当する医療機器等（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 2 項第 3 号イからハ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 | セプラフィルム | サノフィ株式会社 | 癒着防止吸収性 バリア | 平成 9 年 8 月 26 日 |
| 2 | グラフトマスター | アボット バスキュラ ー ジャパン株式会社 | 冠動脈用ステント グラフト | 平成 15 年 6 月 10 日 |