

事務連絡
平成24年6月25日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室

発出した通知の一部訂正について

平成24年3月30日付け薬食機発0330第1号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通知「新医療用具等の再審査結果 平成23年度（その4）」が発出されたところですが、同通知の別表については、その内容の一部に下記のとおり誤りがございましたので、別添により差替えをお願い致します。

記

(正)

番号	販売名	申請者名	一般的名称	承認取得日	承認整理日
4	テクノラス エキシマ レーザーシステム	ポシュロム・ジ ヤパン株式会社	眼科用レーザー角膜手 術装置	平成20年3月6日	平成24年3月9日
5	アレグレット ウェー ブ	日本アルコン株 式会社	眼科用レーザー角膜手 術装置	平成21年5月22日	平成24年3月28日

(誤)

番号	販売名	申請者名	一般的名称	承認取得日	承認整理日
4	テクノラス エキシマ レーザーシステム	ポシュロム・ジ ヤパン株式会社	眼科用レーザー角膜手 術装置	平成21年5月22日	平成24年3月9日
5	アレグレット ウェー ブ	日本アルコン株 式会社	眼科用レーザー角膜手 術装置	平成20年3月6日	平成24年3月28日

別添

薬食機発0330第1号

平成24年3月30日

各
〔
都道府県知事
政令市長
特別区長
〕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23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等について、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

再審査申請後に承認を整理した医療用具等

番号	販売名	申請者名	一般的名称	承認取得日	承認整理日
1	AMS 尿道ステント ト ウロルーメ	タカイ医科工業 株式会社	その他の人工補綴 物（尿道ステント）	平成7年10月24日	平成19年11月15日
2	前立腺肥大症高温度 治療装置	日本光電工業株 式会社	マイクロ波治療器	平成9年2月12日	平成20年12月5日
3	コラグラフト	ジンマー株式会 社	非吸収性骨再生用 材料	平成10年3月13日	平成21年1月28日
4	テクノラス エキシ マレーザーシステム	ボシュロム・ジ ャパン株式会社	眼科用レーザー角膜 手術装置	平成20年3月6日	平成24年3月9日
5	アレグレット ウェ ーブ	日本アルコン株 式会社	眼科用レーザー角膜 手術装置	平成21年5月22日	平成24年3月28日