

## 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(薬事法等の一部を改正する法律による改正前の薬事法(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	再審査結果通知日
1	エクスクルー ダーY字型ス テントグラフ トシステム	日本ゴア株式 会社	大動脈用ステ ントグラフト	平成 19 年 1 月 22 日	平成 27 年 10 月 2 日
2	クックゼニス AAA エンドバ スキュラーグ ラフト	Cook Japan 株 式会社	大動脈用ステ ントグラフト	平成 18 年 7 月 11 日	平成 27 年 10 月 2 日
3	陽子線治療シ ステム	住友重機械工 業株式会社	粒子線治療装 置	平成 13 年 4 月 2 日	平成 27 年 10 月 2 日
4	バータプレッ クス 骨セメ ント	日本ストライ カー株式会社	整形外科用骨 セメント	平成 23 年 7 月 21 日	平成 27 年 10 月 2 日
5	ストライカー 脊椎専用骨セ メント	日本ストライ カー株式会社	整形外科用骨 セメント	平成 21 年 12 月 24 日	平成 27 年 10 月 2 日
6	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニッ クソファモア ダネック株式 会社	整形外科用骨 セメント	平成 22 年 2 月 5 日	平成 27 年 10 月 2 日
7	KYPHON BKP システム	メドトロニッ クソファモア ダネック株式 会社	単回使用椎体 用矯正器具	平成 22 年 2 月 5 日	平成 27 年 10 月 2 日