

薬食機発0620第5号
平成25年6月20日

各都道府県衛生主管部（局）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
（公 印 省 略）

新医療機器等の再審査結果 平成25年度（その1）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	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000	株式会社ニデック	眼科用レーザー角膜手術装置	平成 10 年 4 月 24 日
2	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000CX III	株式会社ニデック	眼科用レーザー角膜手術装置	平成 19 年 10 月 1 日
3	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン株式会社	眼科用レーザー角膜手術装置	平成 21 年 7 月 1 日
4	エキシマレーザーシステム MEL80	カールツァイスメディテック株式会社	眼科用レーザー角膜手術装置	平成 20 年 4 月 9 日

番号 1～4：「LASIK（laser in situ keratomileusis：レーザー角膜内切削形成術）による近視及び近視性乱視の矯正」に係る使用目的、効能又は効果に対する再審査。