

平成17年度承認品目一覧(新医療機器)

分野	承認日	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
第4	H17.7.6	1 コンタックCD、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の除細動器 及び関連機器(除 細動付植込み型両 心室ペースングパ ルスジェネレー タ)	心臓再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy. 心不全症状を改善するための治療法。両心室の心 筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化す る。)を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に、初 めて除細動器の機能を搭載したものの。
第4	H17.7.6	2 コンタックCRTD、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の除細動器 及び関連機器(除 細動付植込み型両 心室ペースングパ ルスジェネレー タ)	同上
第4	H17.7.6	3 イージートラック・リード、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の心臓ベ ースメーカ(植込み 型除細動器・ベ ースメーカリード)	初めてのover the wire(OTW)タイプのリード(CRT用胸 部植込み型パルス発生器であるコンタックCD等に使用す る。)
第4	H17.7.6	4 イージートラックCS、他1販売名 (日本ガイダント(株))	承認	その他の心臓ベ ースメーカ(植込み 型除細動器・ベ ースメーカリード)	同上
第4	H17.7.6	5 アテインOTWリード (日本メドトロニック(株))	承認	植込み型心臓ベ ースメーカの導線	初めてのOTWタイプのリード。左心室用リードの使用可 能なポートを有する植込み型心臓ペースメーカに使用する。
第4	H17.7.20	6 メドトロニック InSync 8040 (日本メドトロニック(株))	一変	植込み型心臓ベ ースメーカ	CRT用胸部植込み型心臓ペースメーカに、使用可能なリ ードとしてOTWタイプのリード(アテインOTWリード)を追加 するもの(再審査期間中の一変)。
第4	H17.11.15	7 メドトロニック InSync ICD (日本メドトロニック(株))	承認	その他の除細動器 及び関連機器(除 細動付植込み型両 心室ペースングパ ルスジェネレー タ)	心臓再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy. 心不全症状を改善するための治療法。両心室の心 筋に長時間連続して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化す る。)を行うことのできる胸部植込み型パルス発生器に、除 細動器の機能を搭載したものの。
第4	H17.11.15	8 アテインリード (日本メドトロニック(株))	一変	植込み型心臓ベ ースメーカの導線	本リードを使用できる製品として、メドトロニック InSync ICDを追加するもの(再審査期間中の一変)。
第5	H17.12.8	9 Cool-tip RF システム (タイコ ヘルスケア ジャパン(株))	承認	電気手術器	ラジオ波帯(480kHz)の高周波電流を用いて肝悪性腫瘍 を凝固する装置。他社類似品と比較して、電極が非展開型 の直針状ニードル電極であるため、先端部の温度上昇を防ぐ 観点から、水冷循環冷却構造を有するほか、間欠式高周波電 流通電法を採用している。《迅速審査》
第5	H17.12.9	10 Cool-tip RF システム (Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP)	一変	治療用電気手術器	ラジオ波帯(480kHz)の高周波電流を用いた電気手術装 置の効能効果を「肝悪性腫瘍の凝固」に変更するもの。《迅 速審査》
第6	H18.3.1	11 スーパーフィクソープ30、他1販売名 (タキロン(株))	一変	骨接合用品	吸収性骨接合用品(主成分:ポリ乳酸、ハイドロキシアパ タイト)に形状(中間サイズ品、谷径の大きな製品)、色素 (マーカー)、包装材料を追加するもの(再審査期間中の一 変)。