

平成16年度承認品目一覧(新医療機器)

承認日	販売名 (会社名)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考
H16.9.22	1 カワシミ カリウム吸着フィルター (川澄化学工業(株))	一 変	その他の採血・輸 血用器具(カリウ ム 吸 着 フ ィ ル ター)	輸血に供する人赤血球濃厚液中の過剰のカリウムを 吸着・除去し、高カリウム血症の予防を目的として使用 される陽イオン交換樹脂が膜。(再審査期間中の有効 期間の延長)
H17.1.12	2 粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイ プ) (三菱電機(株))	一 変	その他の治療用粒 子加速装置(粒子 線治療装置)	高エネルギーに加速された粒子線を用いて固形がん及 び脳腫瘍の治療を行う粒子線治療装置。(線種に炭 素イオン線を追加する初めての装置) 【優先審査】
H17.1.25	3 ジェルパート (山之内製薬(株))	承 認	その他の外科・整 形外科用手術材料 (多孔性ゼラチン 粒)	肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法に用いる初 めての動脈塞栓材。
H17.1.25	4 MULTI-LINK ビクセルステント (日本ガイダンド(株))	承 認	ステント	これまで冠動脈ステントの適応が無かった2.5mm 未満の小血管に対し使用できるように設計された小 血管用のステント。 対照血管径が2.25mmから2.5mmの範囲にあり、 新規または再狭窄冠動脈病変に対するインターベン ション治 療の不成功に伴う急性または切迫閉塞病変(病変長 25mm以下)の治療に限定して使用する。
H17.3.2	5 RFA システム (ポストン・サイエンティフィック ジャ パン(株))	承 認	電気手術器	高周波による発熱を利用して肝悪性腫瘍を凝固さ せるラジオ波焼灼装置。既承認品に比べ最高出力が 200Wに増大され、展開径の大きい電極(4cm)が追 加されている。
H17.3.25	6 JMS透析用コンソール GC-110N (株)ジェイ・エム・エス)	承 認	透析用監視装置	透析療法の安全性の強化を目的として開発された 透析用監視装置であり、血液回路及び透析器のプ ライミ ング、透析開始時の脱血、透析中の急速補液及び透析 終了時の返血工程の一部を自動制御により補助する 機能を有する初めての装置。
H17.3.25	7 ASD閉鎖セット (日本ライフライン(株))	承 認	血管修復材料(経 皮的心房中隔欠損 閉鎖器具)	本体(セフトアルター)をデリバリーシステムによって経皮的 に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖する 用途に用いる初めての塞栓材。
H17.3.25	8 シンクロメッドELポンプ (日本メドトロニック(株))	承 認	その他の医薬品注 入器(植込み型ポ ンプ)	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で 効果不十分な場合に限る)患者を対象に、ハルフェン 注を髄腔内投与するために使用する薬液注入用ポン プ。 【希少疾病用医療用具】