

◆令和5年度承認品目一覧（再製造単回使用医療機器）

領域	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2023/10/31 総期間 456日 行政側 308日	— 臨床試験成績なし	再製造スタビライザーG（ホギ） （株式会社ホギメディカル、 2010401047109）	承認	器42 再製造単回使用臓 器固定用圧子	胸骨切開術を用いた心臓外科手術中に、拍動下にて術部の血管周囲を部分的に不動化し、吻合部位を安定化するために用いる臓器固定用圧子であり、既認証品「ACROBAT-i スタビライザー」（認証番号：224AABZX00035000）を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。