

参考資料8

承認品目一覧（新医療機器：平成23年4月～12月）

分野	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)	新規・変の別	類別 一般的名称	備考
第1	2011/8/31	1991/2/11 臨床評価報告書	バルベルト 緑内障 インプラント (エイエム オー・ジャ パン株式会 社)	新規	医4 眼内ドレーン	既存療法に奏効しない難治性緑内障患者に対し眼圧下降を目的に埋植する人工房水排出器具であり、房水を前房又は毛様体扁平部から上強膜へ排出させて眼圧を下降させる。シリコン製のプレートとチューブから成り、強膜に縫合するための穴を有し、直線チューブタイプと毛様体扁平部挿入タイプがある。安全性及び眼圧下降に対する有効性を検証するために、海外臨床試験成績及び本品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第1	2011/11/24	— 海外臨床試験成績	アイシーエル (スター・ジ ャパン株式 会社)	一変	器72 有水晶体後房 レンズ	有水晶体後房レンズである。従来品は近視補正モデルであり近視の視力補正を目的としていたが、今回は乱視補正モデルの追加により使用目的として「屈折異常眼(近視性乱視)の視力補正」を追加するための一変申請。乱視補正モデルは、レンズの留置位置及び術後のレンズ回転が有効性に影響することから、乱視補正モデルを用いて有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行なわれた。 (再審査期間中の一変)
第1	2011/12/20	2003/3/13 臨床評価報告書	アルコン エクスプレ ス 緑内障 フィルトレー ションデバ イス (日本アル コン株式会 社)	新規	医4 眼内ドレーン	強膜弁下に輪部から前房内へ穿刺留置することで、前房と眼外の間には房水流出路を作製し、眼圧の下降を目的とするステンレス製の緑内障フィルトレーションデバイスである。眼圧下降に対する安全性及び有効性を評価するために、結膜下留置の海外臨床試験成績及び本品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第3 の1	2011/6/3	2008/7/2 臨床試験成績なし	PROMUS 薬剤溶出ス テント (アボット バスキュラ ー ジャパ ン株式会 社)	一変	器7 冠動脈ステ ント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。製造所の変更。 (再審査期間中の一変)
第3 の1	2011/6/3	2008/7/2 臨床試験成績なし	XIENCE V 薬剤溶出ス テント (アボット バスキュラ ー ジャパ ン株式会 社)	一変	器7 冠動脈ステ ント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維持するために使用する、エベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。製造所の変更。 (再審査期間中の一変)
第3 の2	2011/5/19	2004/8/11 臨床試験成績なし	Merci リト リーパー (センチュ リーメディ カル株式 会社)	一変	器51 中心循環系 血栓除去用 カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイスである。Merci リトリーパーのV2.0 SoftとV3.0 Softの追加、及びV2.0Soft用のインサーションツールを追加する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3 の2	2011/6/9	2007/12/28(タイプ 1～3) 2009/9/21(タイプ 4) 海外臨床試験成績	Penumbra システム (株式会 社) メディコ スヒラ タ)	承認	器51 中心循環系 血栓除去用 カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内投与により血流再開が得られなかった患者を対象に血栓除去を目的として用いるデバイスであり、吸引チューブを介して再灌流カテーテルと吸引ポンプ(Penumbra アスピレーションポンプ)を接続して血栓を吸引する製品である。脳梗塞に対する血栓除去治療の有効性及び安全性を評価するため臨床試験が行なわれた。

承認品目一覧（新医療機器：平成23年4月～12月）

第3 の2	2011/6/13	2005/7/21 臨床試験成績なし	ONYX 液体 塞栓システム LD (イーヴィー スリー株式 会社)	一 変	器 51 中心循環系血 管内塞栓促進 用補綴材	外科手術以外では治療困難な脳動脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用するための、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。本品はバイアルに入った Onyx 溶液とジメチルスルホキシド(DMSO)及びシリンジから構成されており、Onyx 溶液及び DMSO を入れるバイアルのストッパー厚に関する記載を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第3 の2	2011/12/20	— 国内臨床試験成績	マツダイト (三洋化成 工業株式会 社)	新 規	医 4 中心循環系非 吸収性局所止 血材	シリンジに充填されたポリエーテル系含フッ素ウレタンプレポリマーよりなる粘稠な液体及び付属品のシートとヘラから構成される非吸収性局所止血材であり、結紮を含む通常の外科的処置により止血が達成できない、胸部大動脈置換又は弓部分岐動脈置換に伴う人工血管吻合部における補助的な止血に用いる。胸部大動脈置換術における本品による血管吻合部の止血効果の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行なわれた。
第4	2011/11/24	— 臨床試験成績なし	植込み型補助 人工心臓 EVAHEART (株式会社 サンメディ カル技術研 究所)	一 変	器 7 植込み型補助 人工心臓シス テム	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に用いられる植込み型補助人工心臓である。バッテリーコネクタ部の形状を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)
第5	2011/8/31	2007/7/26 海外及び国内臨床 試験成績	クリオシール ディスポー ザブルキッ ト (旭化成ク ラレメディカ ル株式会 社)	新 規	器 7 血液成分分離 キット	「クリオシール CS-1」と併用することにより、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を滅菌閉鎖回路内で調製するために使用する機器である。本品で調製した生体組織接着剤は、組織の接着・閉鎖(ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたす場合。)に使用する。本品により調製した生体組織接着剤の組織の接着・閉鎖に関する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行なわれた。
第5	2011/8/31	2007/7/26 海外及び国内臨床 試験成績	クリオシール CS-1 (旭化成ク ラレメディカ ル株式会 社)	新 規	器 7 血液成分分離 用装置	「クリオシールディスポーザブルキット」と併用することにより、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を滅菌閉鎖回路内で調製するために使用する機器である。本品で調製した生体組織接着剤は、組織の接着・閉鎖(ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたす場合。)に使用するものである。本品により調製した生体組織接着剤の組織の接着・閉鎖に関する有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行なわれた。
第5	2011/12/20	— 臨床評価報告書	胎児シャント (株式会社 八光)	新 規	器 51 胎児胸水排出 用シャント	胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出することを目的として、胎児胸腔に超音波ガイド下で留置するシャントチューブ及びデリバリーシステムである。胎児胸腔-羊水腔シャント術の有効性及び安全性に関する文献調査結果及び本邦における臨床研究結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。 《希少疾病用医療機器》
第6 の2	2011/5/19	2003/10/10 臨床試験成績なし	V.A.C.ATS 治療シス テム (ケーシー アイ株式会 社)	一 変	医 4 陰圧創傷治療 システム	難治性の外傷性創傷や裂開創及び術後開放創・皮膚欠損創、糖尿病性四肢切断創などの術後創傷等に対し、創の保護、治癒環境の維持及び治癒の促進・短縮を目的に用いられる治療機器システムである。製造施設と滅菌施設の追加を行う一変申請。 (再審査期間中の一変)
第6 の2	2011/6/3	2004/7/7 海外臨床試験成績	KYPHON BKP 骨セ メント HV-R (メトロニ ックソファモ アダネック 株式会 社)	一 変	医 4 整形外科用骨 セメント	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後彎矯正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメントであり、「KYPHON BKP システム」と併用する。本申請は、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折を適応とした既承認に対し、多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による3椎体までの有痛性脊椎圧迫骨折への適応を追加する一変申請である。追加適応に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 (再審査期間中の一変)
第6 の2	2011/6/3	2004/7/9 海外臨床試験成績	KYPHON BKP シス テム	一 変	器 58 単回使用椎体	脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後彎矯正術を行う際に使用する治療システムであり、「KYPHON BKP 骨セメント HV-R」と併用する。本申請は、原発性骨粗鬆症

承認品目一覧（新医療機器：平成 23 年 4 月～12 月）

			(メドトロニックソファモアダネック株式会社)		用矯正器具	による 1 椎体の急性期脊椎圧迫骨折を適応とした既承認に対し、多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による 3 椎体までの有痛性脊椎圧迫骨折への適応を追加する一変申請である。追加適応に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。 (再審査期間中の一変)
第 6 の 2	2011/7/21	2007/12/7 臨床評価報告書	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)	新規	医 4 整形外科用骨セメント	既存療法が奏効しない有痛性の転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍に対する経皮的椎体形成術に用い、疼痛の軽減を図ることを目的とする整形外科用骨セメントである。ステレン基のないホモポリマー成分を含有させ、触媒を減量することにより、先発品「ストライカー脊椎専用骨セメント」(22100BZX01112000)より長いワーキングタイムを獲得することを目指した。有効性及び安全性を検証するために、前世代品が含まれている国内一般臨床試験成績及び国内外で経皮的椎体形成術に使用される骨セメントの臨床成績についての文献調査をまとめた臨床評価報告書が提出された。
第 6 の 2	2011/7/21	2006/8/8 臨床試験成績なし	X-STOP PEEK インプラント (メドトロニックソファモアダネック株式会社)	一変	医 4 単回使用棘間留置器具	腰部脊柱管狭窄症患者における腰背部痛及び下肢痛の緩和のため、対象棘突起間に留置することによって、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限することを目的とするインプラントである。操作方法欄の訂正のための一変申請。 (再審査期間中の一変)
第 8	2011/8/26	2005/4/29 臨床試験成績なし	da Vinci サージカルシステム (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器 12 手術用ロボット手術ユニット	術者がサージョンコンソールのマスターコントローラを操作することにより、ペイシェントカートに装着された 3 本のインストゥルメントをマスタースレープ方式で制御し、内視鏡下での組織の切開、凝固、縫合等の操作を支援する装置である。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第 8	2011/12/27	2005/4/29 臨床試験成績なし	EndoWrist インストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器 25 再使用可能な内視鏡用電動処置具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、結紮等に使用する内視鏡下処置具である。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)
第 8	2011/12/27	2005/4/29 臨床試験成績なし	EndoWrist パイポラ インストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器 25 再使用可能な高周波処置用内視鏡電動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具である。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)