

平成18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 一般的名称	備考
第1	H18.10.25	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)	承認	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグラータ(眼科用エキシマレーザー手術装置)	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の矯正あるいは角膜表面の混濁又は不整の治療を行う眼科用エキシマレーザー手術装置。既承認の使用目的である角膜屈折矯正術(PRK)及び治療的角膜切除術(PTK)に、レーザー角膜内切形成術(LASIK)を追加するものである。
第1	H18.10.25	2 メニコンライフリー、他16販売名 (株式会社メニコン)	承認	ハードコンタクトレンズ	近視眼、遠視眼および無水晶体眼の視力補正を目的とした、終日装着及び30日間までの連続装着が可能な酸素透過性ハードコンタクトレンズである。
第2	H19.1.23	3 カリソルブ (株式会社ディーパック)	承認	他に分類されない歯科材料(手用切削補助液)	主成分の次亜塩素酸ナトリウムの作用により感染象牙質を軟化させ、う蝕除去を容易にする補助液である。
第3	H18.7.11	4 クックゼニスAAAエンドバスキュラグラフト (株式会社メディコスヒラタ)	承認	その他の人工血管(エンドバスキュラグラフト)	腹部大動脈瘤の拡大や破裂を防ぐ目的で、動脈瘤への血液の流入を防ぐために使用するステント付人工血管である。
第3	H18.7.18	5 マイクロドライバークロナリーステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	ステント	新しい合金(MP35N)を採用し、より細い冠動脈に使用することを可能にした冠動脈用ステントである。
第3	H19.1.22	6 エクスクルーダーY字型ステントグラフト (ジャパングアテックス株式会社)	承認	その他の人工血管(ステントグラフト)	腹部大動脈瘤の拡大や破裂を防ぐ目的で、動脈瘤への血流の流入を防ぐために使用するステント付人工血管である。
第3	H19.1.23	7 トリプレックス (テルモ株式会社)	承認	合成繊維製人工血管	2層のポリエステル製のメリヤス編み管状体の間に、無孔質層を設けた3層構造を持つことにより、生物由来材料等による目詰りを不要とした人工血管である。
第3	H19.3.15	8 Cypherステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	冠動脈ステント	ステント内の再狭窄を防ぐ目的でシロリムスがコーティングされた薬物溶出型ステントである。 (再審査期間中の一変)
第3	H19.3.15	9 ASD閉鎖セット (日本ライフライン株式会社)	一変	人工心膜用補綴材	細い金属ワイヤーをメッシュ状に形成した機器であり、心房中隔欠損の欠損孔を経皮的に閉鎖するために使用する。 (再審査期間中の一変)
第3	H19.3.30	10 TAXUSエクスプレス2ステント (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	冠動脈ステント	再狭窄を防ぐ目的でバクリタキセルがコーティングされた冠動脈ステントである。
第4	H18.4.3	11 アテインOTWリード (日本メドトロニック株式会社)	一変	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Over the wire(OTW)タイプのリードであり、心臓再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy。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。)用胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等に使用する。 (再審査期間中の一変)
第4	H18.5.11	12 ハートレーザー (株式会社イマトロンジャパン)	承認	炭酸ガスレーザー手術装置及びレーザーコアグラータ	重篤な虚血性心疾患の心筋に対して心外膜側から炭酸ガスレーザーを照射し、心筋に貫通孔を設けることにより、心筋の血行再建を促し、虚血性心疾患を治療することを目的とするレーザー手術用機器とその付属品である。
第4	H18.5.18	13 メドトロニック InSync III マーキー (日本メドトロニック株式会社)	承認	その他の除細動器及び関連機器(除細動機能付植込み型両心室ベisingパルスジェネレータ)	CRT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で小型化が図られている。
第4	H18.8.31	14 コンタック リニューアル 4 HE、他1販売名 (日本ガイダント株式会社)	承認	その他の除細動器及び関連機器(除細動機能付植込み型両心室ベisingパルスジェネレータ)	CRT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で小型化が図られている。

分野	承認日	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
第4	H18.8.31	15 コンタック リニューアル 4、他1販売名 (日本ガイダント株式会社)	承認	その他の除細動器及び 関連機器(除細動機能 付植込み型両心室ペー シングパルスジェネ レータ)	同上
第4	H18.8.31	16 イーシートラック 2 CSリード (日本ガイダント株式会社)	承認	その他の心臓ペース メーカー(植込み型除細 動器・ペースメーカ リード)	OTWタイプのリードであり、CRT用胸部植込 み型パルス発生器であるCRT-D等に使用す る。
第4	H18.8.31	17 イーシートラック 2 リード (日本ガイダント株式会社)	承認	その他の心臓ペース メーカー(植込み型除細 動器・ペースメーカ リード)	同上
第4	H18.9.6	18 メドトロニック InSync III (日本メドトロニック株式会社)	承認	除細動機能なし植込み 型両心室ペーシングパ ルスジェネレータ	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発 生器で小型化が図られている。
第4	H19.1.26	19 シンクロメッドELポンプ (日本メドトロニック株式会社)	一 変	プログラム式植込み型 輸液ポンプ	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺患者を対 象に、バクロフェン髄注を髄腔内投与するため に使用する薬液注入ポンプである。 (再審査期間中の一変)
第4	H19.2.9	20 アテイン OTW ハイボラリード (日本メドトロニック株式会社)	承認	植込み型除細動器・ ペースメーカリード	OTWタイプの双極リードである。CRT用及び CRT-D用の胸部植込み型パルス発生器と組み 合わせて使用する。
第5	H18.10.19	21 ムコアップ (生化学工業株式会社)	承認	その他の内視鏡用非能 動処置具(内視鏡用粘 膜下注入材)	ヒアルロン酸ナトリウム溶液の粘弾性を利用 し、内視鏡的粘膜切除術を施行する際に病変部 位の粘膜下層に適量を注入することにより、病 変部位の粘膜層と筋層を解離させ、その切除ま たは剥離の操作を向上させることを目的とした 内視鏡用粘膜下注入材である。
第6	H18.5.10	22 スーパーフィクソープMX30 (タキロン株式会社)	承認	骨接合用品	30Wt%ハイドロキシアパタイト粒子と 70Wt%ポリ-L-乳酸からなる吸収性のスク リューである。
第6	H18.5.10	23 スーパーフィクソープMX40 (タキロン株式会社)	承認	骨接合用品	40Wt%ハイドロキシアパタイト粒子と 60Wt%ポリ-L-乳酸からなる吸収性のプレート である。