

◆平成29年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

| 分野             | 承認日                                | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名、法 人 番 号 )                                              | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称       | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ロボット・ICT・その他領域 | 2017/11/16<br>総期間 324日<br>行政側 179日 | —                             | 循環動態モニタ HDM-3000<br>(日本光電工業株式会社、<br>2011101016254)                      | 承認         | 器21               | 患者のバイタルサイン（心電図、血圧、酸素飽和度等）を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、比較的循環動態が安定している状態において脈波伝播時間を用いた非侵襲的な方法で連続心拍出力を提供することを目的として使用される多項目モニタである。前世代品「ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ V.S」（認証番号22300BZX00245000）を基に、心電図及び酸素飽和度測定で得られる脈波を連続測定し、既知の心拍出力又は体重等の患者属性から自動計算した心拍出力及び血圧で校正することで連続心拍出力を算出及び表示する機能を追加した品目である。連続心拍出力を算出する機能について、臨床で求められる安全性及び有効性を有していることを評価する資料として、既承認品「ビジレオ モニター」（承認番号21700BZY00328000）を対照として実施された比較試験の臨床試験成績が提出された。 |
|                |                                    | 国内臨床試験成績                      |                                                                         |            | 多項目モニタ            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ロボット・ICT・その他領域 | 2017/12/4<br>総期間 187日<br>行政側 18日   | 2017/4/13                     | フィリップス インテリサイト バ<br>ソロジー ソリューション<br>(株式会社フィリップス・ジャパ<br>ン、1010401025874) | 承認         | 器21               | 病理ホールスライド画像を作成及び保存を行うシステムであり、病理診断の補助に用いる装置である。画像の読取りを行うスキャナと、画像管理システムから構成される。また、外部ネットワークに接続することにより、遠隔病理診断が可能となる。既存法である光学顕微鏡を用いた診断と同等の診断成績が得られることを確認するため、海外における臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。                                                                                                                                                                                                                          |
|                |                                    | 臨床評価報告書                       |                                                                         |            | 病理ホールスライド画像診断補助装置 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ロボット・ICT・その他領域 | 2018/2/19<br>総期間 265日<br>行政側 148日  | 2016/9/28                     | メトロニック ミニメド 600<br>シリーズ<br>(日本メトロニック株式会社、<br>9010401064015)             | 一変         | 器74               | 間質液中のグルコース濃度を表示及び保存し、インスリンの持続皮下注入を行うポータブルインスリン用輸液ポンプである。本申請は、患者の間質液中のグルコース濃度があらかじめ定めた値より下がった場合又は下がることが予測された場合に、インスリンの注入を一時中断する機能（低グルコース一時停止機能、低グルコース前一時停止機能）を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。低グルコース一時停止機能に関して、夜間低血糖発現時の血糖値曲線下面積を当該機能の有無で二群比較し、当該機能の有効性及び安全性を示した臨床試験成績（海外）が提出された。また、低グルコース前一時停止機能に関して、安全性を確認するために実施された単群の臨床試験成績（海外）が提出された。                                                                       |
|                |                                    | 海外臨床試験成績                      |                                                                         |            | ポータブルインスリン用輸液ポンプ  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 整形・形成領域        | 2017/5/30<br>総期間 967日<br>行政側 203日  | —                             | 4-U C L S人工股関節<br>(帝人ナカシマメディカル株式会<br>社、3260001011075)                   | 承認         | 医4                | 股関節の代替又は再建として機能する人工股関節の寛骨臼カップ及び大腿骨ステム専用のスリーブである。いずれも、セメントレスでの固定が可能であり、Ti-15Zr-4Nb-4Ta合金の粉末を用いて電子ビーム積層造形法で製造される。本品に骨伝導能を付与するGRAPE Technologyを用いた新規表面処理の有効性を評価するため、国内臨床試験成績が提出された。                                                                                                                                                                                                                               |
|                |                                    | 国内臨床試験成績                      |                                                                         |            | 全人工股関節            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 整形・形成領域        | 2017/6/27<br>総期間 256日<br>行政側 176日  | 2010/9/17                     | V. A. C. Ultra治療システム<br>(ケーシーアイ株式会社、<br>1010001094015)                  | 承認         | 医4                | 既存の陰圧創傷治療システムで奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷に対して使用する洗浄機能を伴った陰圧創傷治療システムである。洗浄液の周期的自動注入機能により、創面の環境調整、創の清浄化を行い、局所感染を伴う創傷に対しても使用可能である。また、周期的自動注入機能を用いない局所陰圧閉鎖療法として使用することも可能である。汚染や局所感染を伴う難治性創傷の患者に対する有効性及び安全性を評価するため、国内臨床試験成績が提出された。                                                                                                                                                                                    |
|                |                                    | 国内臨床試験成績                      |                                                                         |            | 陰圧創傷治療システム        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 整形・形成領域        | 2017/8/21<br>総期間 263日<br>行政側 110日  | 2009/1/23                     | BC Corkscrew FT<br>アンカー<br>(Arthrex Japan合同<br>会社、7011101054357)        | 承認         | 医4                | 靱帯、腱等の軟部組織又は人工靱帯の断端を骨に結合させるために用いるポリ-L-乳酸/ $\beta$ -リン酸三カルシウム複合体製の吸収性靱帯固定具である。当該原材料を使用した医療機器の国内承認実績はなかったため、臨床試験成績として本品及び同時申請の「BC SwiveLockスクリュー」を使用した肩腱板修復術における安全性と有効性を評価した国内オープン試験成績が提出された。                                                                                                                                                                                                                    |
|                |                                    | 国内臨床試験成績                      |                                                                         |            | 吸収性靱帯固定具          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| 分野          | 承認日                  | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名、法 人 番 号 )                                            | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称         | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|----------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整形・形<br>成領域 | 2017/8/22            | 2011/1/7                      | BC SwiveLock スクリュー<br>(Arthrex Japan 合同<br>会社、7011101054357)          | 承認         | 医4                  | 靱帯、腱等の軟部組織又は人工靱帯の断端を骨に結合させるために用いる吸収性靱帯固定具である。吸収性のスクリューの原材料にはポリ-L-乳酸/ $\beta$ -リン酸三カルシウム複合体を採用している。これまで、ポリ-L-乳酸に $\beta$ -リン酸三カルシウムを加えた製品の承認はなかったため、臨床試験成績として本品及び同時申請の「BC Corkscrew FT アンカー」を使用した肩腱板修復術における安全性と有効性を評価した国内オープン試験成績が提出された。                                                                                                                                           |
|             | 総期間 264日<br>行政側 125日 | 国内臨床試験成績                      |                                                                       |            | 吸収性靱帯固定具            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 整形・形<br>成領域 | 2017/8/31            | 2011/9/15                     | BC SwiveLock テノデシ<br>ススクリュー<br>(Arthrex Japan 合同<br>会社、7011101054357) | 承認         | 医4                  | 靱帯、腱等の軟部組織又は人工靱帯の断端を骨に結合させるために用いるポリ-L-乳酸/ $\beta$ -リン酸三カルシウム複合体製の吸収性靱帯固定具である。当該原材料を使用した医療機器の国内承認実績はなかったため、臨床試験成績として同一原材料を使用し自社類似機器「BC SwiveLock スクリュー」及び「BC Corkscrew FT アンカー」を用いた肩腱板修復術における安全性と有効性を評価した国内オープン試験成績が提出された。                                                                                                                                                         |
|             | 総期間 125日<br>行政側 91日  | 国内臨床試験成績                      |                                                                       |            | 吸収性靱帯固定具            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 整形・形<br>成領域 | 2017/10/16           | 2005/8/5                      | Compress システム<br>(ジンマー・バイOMETT 合同<br>会社、2010401046465)                | 承認         | 医4                  | 悪性腫瘍等の疾患により広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し下肢の機能を再建するために使用する下肢再建用人工材料である。骨とインプラントの接触面に圧縮応力をもたらす構造により、インプラントの埋植によって生じる骨への応力遮蔽を低減する。ステムを有さないため、必要なステム長さ分の骨が確保できない症例に対しても使用可能である。米国で実施された臨床試験に関する試験成績とその追跡調査、海外における臨床文献報告等を含む臨床評価報告書が提出され、既存の腫瘍用人工関節と同等の有効性及び安全性が示された。                                                                                                                      |
|             | 総期間 108日<br>行政側 79日  | 臨床評価報告書                       |                                                                       |            | 下肢再建用人工材料           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 整形・形<br>成領域 | 2017/12/7            | 2015/3/2                      | Mpact DM 寛骨臼コンポー<br>ネント<br>(メダクタジャパン株式会社、<br>3010001116989)           | 承認         | 医4                  | 人工股関節置換術（再置換術も含む）の際に、寛骨臼の置換又は修復に用いる人工股関節寛骨臼コンポーネントであり、ステンレス製のカップ及び超高分子量ポリエチレン製のライナーから構成される。カップの臼蓋との接触面には純チタンの溶射処理が、また、ライナーには架橋処理が施されている。自社初の、ライナーの内表面及び外表面に摺動面を有するデュアルモビリティシステムであることから、従来の人工股関節と同等の有効性及び安全性を有することを確認するため、本品の海外臨床研究及び本品との同等性が示された海外前世代品の臨床文献に基づいた臨床評価報告書が提出された。                                                                                                    |
|             | 総期間 90日<br>行政側 55日   | 臨床評価報告書                       |                                                                       |            | 人工股関節寛骨臼<br>コンポーネント |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 整形・形<br>成領域 | 2017/12/26           | 2010/11/9                     | フラクショナルモード搭載 炭酸ガ<br>スレーザー コア<br>(シネロン・キャンデラ株式会社、<br>1010601017655)    | 承認         | 器31                 | 皮膚のリサーフェシングを目的とした軟組織の蒸散に使用する炭酸ガスレーザーである。本品には、コンピュータ制御されたスキャナーが装備されており、医師が予め選択したパターンでの均一な蒸散が可能である。また、微小なフラクショナルレーザーを照射するモードを搭載しており、面ではなく点状に皮膚を蒸散することで、従来のレーザーメスよりも安全性を向上させ、審美性の改善を目的とした用途を含めて使用可能としたことが改良点である。なお、本品は従来の炭酸ガスレーザーと同様に、レーザーメスとしての用途にも使用可能なモードも搭載している。本品による皮膚のリサーフェシングに対する性能及び本品の合併症が美容目的の医療機器として許容できることを評価するため、海外で実施した本品の臨床試験成績及び他社類似製品を使用した臨床論文から構成される臨床評価報告書が提出された。 |
|             | 総期間 364日<br>行政側 75日  | 臨床評価報告書                       |                                                                       |            | 炭酸ガスレーザ             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 整形・形<br>成領域 | 2018/2/2             | 2009/5/17                     | フロントザン<br>(B. Braun Medical<br>AG)                                    | 承認         | 医4                  | 皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く。）に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的とするゲル状の抗菌性創傷被覆・保護材である。創傷における菌感染及び拡散を防止する作用を期待して、消毒剤としての使用実績があるポリヘキサニドを成分に含む。新たな原材料から成る本品の創傷被覆・保護材としての性能及び安全性、並びにポリヘキサニドを含有することで治癒遅延が起きないことを確認するため、海外臨床試験成績が提出された。                                                                                                                                                     |
|             | 総期間 310日<br>行政側 114日 | 海外臨床試験成績                      |                                                                       |            | 抗菌性創傷被覆・<br>保護材     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| 分野                           | 承認日                                | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名、法 人 番 号 )                                                              | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                       | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整形・形<br>成領域                  | 2018/2/28<br>総期間 258日<br>行政側 178日  | 2012/8/24<br>臨床評価報告書          | トラベキュラーメタル アンクルシ<br>ステム<br>(ジンマー・バイオメット合同会<br>社、2010401046465)                          | 承認         | 医4<br>全人工足関節                      | 関節リウマチ、変形性関節症等の疾患により人工<br>足関節全置換術又は再置換術を必要とする患者に<br>対して用いられる全人工足関節である。従来の人<br>工足関節によるルーズニング、沈下、アプローチ<br>による合併症等の問題点を解決することをコンセ<br>プトとして開発された。本品の設計においては、<br>従来の人工足関節とは異なり、足関節形状に類似<br>する半拘束型Fixedタイプインプラントデザイ<br>ン、矢状方向のルール、高架橋超高分子量ポリエ<br>チレン、外側アプローチ等が採用されたため、臨<br>床試験成績として、有効性及び安全性を評価した<br>臨床評価報告書が提出された。                                                                                             |
| 精神・神<br>経・呼吸<br>器・脳・<br>血管領域 | 2017/5/26<br>総期間 270日<br>行政側 181日  | 2015/7/9<br>海外臨床試験成績          | SCS 体外式刺激装置<br>(セント・ジュード・メディカル株<br>式会社、5010401092738)                                   | 一変         | 器12<br>除痛用電気刺激装<br>置              | 脊髓刺激療法において、医師による刺激位置の確<br>認及び患者による治療効果の主観的評価のために<br>使用する試験刺激装置である。本申請は、新たな<br>刺激モードの設定を可能とすることを目的とした<br>医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請であ<br>る。従来品に含まれない新たな刺激モードの有効<br>性及び安全性に関して、従来の刺激モードに対す<br>る非劣性を確認することを目的として、類似製品<br>「Prodigy MRI Dual 8ニュー<br>ロスティミュレータ」を用いて実施された海外臨<br>床試験成績が提出された。                                                                                                                          |
| 精神・神<br>経・呼吸<br>器・脳・<br>血管領域 | 2017/5/30<br>総期間 209日<br>行政側 108日  | 2016/10/18<br>海外臨床試験成績        | Proclaim Elite M<br>RI Dual 8ニューロスティ<br>ミュレータ<br>(セント・ジュード・メディカル株<br>式会社、5010401092738) | 一変         | 器12<br>植込み型疼痛緩和<br>用スティミュレー<br>タ  | 薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、<br>除痛効果が得られない体幹及び四肢の慢性難治性<br>疼痛を有する患者に適用する植込み型疼痛緩和用<br>スティミュレータであり、撮像可能条件に適合す<br>る場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器<br>である。本申請は、新たな刺激モード、MRIの全<br>身撮像条件及び電気手術器とやむを得ず併用する<br>場合の安全対策の1つとして設定する「手術モー<br>ド」の追加を目的とする医療機器製造販売承認事<br>項一部変更承認申請である。従来品に含まれない<br>新たな刺激モードの有効性及び安全性に関して、<br>従来の刺激モードに対する非劣性を確認すること<br>を目的として、類似製品「Prodigy MR<br>I Dual 8ニューロスティミュレータ」を<br>用いて実施された海外臨床試験成績が提出され<br>た。 |
| 精神・神<br>経・呼吸<br>器・脳・<br>血管領域 | 2017/7/27<br>総期間 231日<br>行政側 161日  | —<br>海外臨床試験成績                 | バスキュラースtent - 1<br>(コヴィディエンジャパン株式会<br>社、8010901014206)                                  | 承認         | 器7<br>腸骨動脈用ステ<br>ント               | 腸骨動脈におけるアテローム性動脈硬化症の血管<br>の開存を維持することを目的とした6、7及び<br>8mm径のサイズ/バリエーションを含む腸骨動脈<br>用ステントシステムである。本品の有効性及び安<br>全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出さ<br>れた。                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 精神・神<br>経・呼吸<br>器・脳・<br>血管領域 | 2017/7/27<br>総期間 231日<br>行政側 188日  | 2015/1/21<br>海外臨床試験成績         | バスキュラースtent - 2<br>(コヴィディエンジャパン株式会<br>社、8010901014206)                                  | 承認         | 器7<br>腸骨動脈用ステ<br>ント               | 腸骨動脈におけるアテローム性動脈硬化症の血管<br>の開存を維持することを目的とした9、10及び<br>12mm径のサイズ/バリエーションを含む腸骨動脈<br>用ステントシステムである。本品の有効性及び安<br>全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出さ<br>れた。                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 精神・神<br>経・呼吸<br>器・脳・<br>血管領域 | 2017/9/15<br>総期間 267日<br>行政側 203日  | 2017/1/27<br>海外臨床試験成績         | ゴア バイアバーン VBX バ<br>ルーン拡張型ステントグラフト<br>(日本ゴア株式会社、<br>3010401093143)                       | 承認         | 器7<br>ヘパリン使用中心<br>循環系ステントグ<br>ラフト | 腸骨動脈の新規病変又は再狭窄病変の治療に用い<br>るステンレススチール製のバルーン拡張型ステ<br>ントグラフトとデリバリーカテーテルから構成され<br>るステントグラフトシステムである。ステントの<br>内側及び外側には、ヘパリンボンディング層を有<br>するPTFEフィルムが融着されている。臨床評価<br>資料として、本品を用いて海外で実施された臨床<br>試験の成績が提出された。                                                                                                                                                                                                       |
| 精神・神<br>経・呼吸<br>器・脳・<br>血管領域 | 2017/11/10<br>総期間 477日<br>行政側 233日 | 2015/9/15<br>国際共同試験           | COOK Zenith Alph<br>a胸部エンドバスキュラーグラフト<br>(Cook Japan株式会社、<br>7011001056387)              | 承認         | 器7<br>大動脈用ステ<br>ントグラフト            | 胸部大動脈瘤の血管内治療に用いられる大動脈用<br>ステントグラフトであり、ステントグラフトとデ<br>リバリーシステムから構成される。自社既承認品<br>「COOK Zenith TX2 TAAエンドバスキュ<br>ラーグラフト」(承認番号<br>22300BZX00147000)を基本構造として、<br>ステント原材料をステンレスからナイチンオールへ<br>変更、及びグラフト素材を薄くすることでステ<br>ントグラフトの柔軟性を高めるとともに、デリバ<br>リーカテーテル外径を細径化した品目である。大<br>動脈瘤に対する本品の有効性及び安全性を評価す<br>るために国際共同試験成績が提出された。                                                                                          |

| 分野               | 承認日                  | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名、法 人 番 号 )                                  | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称        | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|----------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | 2017/12/8            | －                             | TMPオクリュージョン<br>(株式会社東海メディカルプロダクツ、7180001074556)             | 承認         | 器51                | 頸動脈ステント留置術におけるプロキシマル・バルーン・プロテクション法、又は急性脳梗塞等における脳血管内治療の際に血流を一時的に遮断し、血栓等を除去するために使用する中心循環系血栓捕捉用カテーテル                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                  | 総期間 161日<br>行政側 71日  | 臨床評価報告書                       |                                                             |            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | 2018/2/6             | 2011/5/6                      | AFXステントグラフトシステム<br>(日本ライフライン株式会社、2010701020987)             | 一変         | 器7                 | 腎動脈下腹部大動脈瘤の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトである。本申請は、カフエクステンションの大口径サイズ及びデリバリーカテーテルのタイプの追加を主な目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。追加サイズの性能評価の補完を目的として、当該サイズに関する臨床成績を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。                                                                                                                                                                                           |
|                  | 総期間 224日<br>行政側 52日  | 臨床評価報告書                       |                                                             |            | 大動脈用ステントグラフト       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | 2018/2/9             | 2001/10/1                     | Bactiseal シャント カテーテル<br>(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016) | 承認         | 器51                | 水頭症の治療を目的にシャントシステムの構成成分として体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内のほかの吸収部位に誘導する脳脊髄用カテーテルである。カテーテル表面に付着する菌のコロニー化を阻害することを目的として、リファンピシン及びクリンダマイシン塩酸塩が含まれている。平成25年8月9日に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」にて、早期導入品目に選定されている。安全性評価を目的として、海外文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。                                                                                                                  |
|                  | 総期間 266日<br>行政側 60日  | 臨床評価報告書                       |                                                             |            | 脳脊髄用カテーテル          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 消化器・生殖器領域        | 2017/11/24           | －                             | 東レフィルトライザーBK<br>(東レ株式会社、5010001034867)                      | 承認         | 器7                 | 慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用する中空糸型透析器である。既承認品「フィルトライザーBK」（承認番号：15900BZZ01740000）で使用していた中空糸原材料に、一部原材料を追加した点及び性能に関する規格としてミオグロビンのクリアランスを追加した点が改良点である。既承認品と透析膜原材料の同等性が認められなかったため、平成25年3月1日薬食発0301第5号通知に基づき、安全性の評価を目的とした国内臨床試験成績が提出された。                                                                                              |
|                  | 総期間 269日<br>行政側 117日 | 国内臨床試験成績                      |                                                             |            | 中空糸型透析器            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 消化器・生殖器領域        | 2017/11/24           | －                             | 東レフィルトライザーBG<br>(東レ株式会社、5010001034867)                      | 承認         | 器7                 | 慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用する中空糸型透析器である。既承認品「フィルトライザーBG」（承認番号：20700BZZ00293000）で使用していた中空糸原材料に一部原材料を追加した点及び性能に関する規格としてミオグロビンのクリアランスを追加した点が改良点である。既承認品と透析膜原材料の同等性が認められなかったため、平成25年3月1日薬食発0301第5号通知に基づき、安全性の評価を目的とした国内臨床試験成績が提出された。                                                                                               |
|                  | 総期間 269日<br>行政側 117日 | 国内臨床試験成績                      |                                                             |            | 中空糸型透析器            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 消化器・生殖器領域        | 2017/11/29           | 2015/3/20                     | エアシール・インテリジェント・フローシステム<br>(コンメッド・ジャパン株式会社、9010001174602)    | 承認         | 器25                | 内視鏡検査及び手術を行う際又は経肛門的に直腸手術を行う際に、腹腔内又は後腹腔及び直腸内にCO2ガスを送気し、腹腔内又は後腹腔及び直腸内を拡張し排煙を行うことで、検査及び手術に必要な空間と術野を確保するために使用する内視鏡用送気送水装置である。経肛門的なアプローチによって直腸癌を全層切除する経肛門的直腸間膜切除術（taTME）又は、経肛門的に硬性内視鏡を用いて腸管内腔から粘膜剥離などを行う経肛門的低位襲手術（TAMIS）に適用できるよう、後腹腔腔又は直腸内にCO2ガスを送気し、視野確保を行うことで手術を補助することが、使用目的又は効果に追加された。taTME又はTAMISの実施の際に、後腹腔腔及び直腸内に送気することの有効性及び安全性を評価するため、海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。 |
|                  | 総期間 184日<br>行政側 138日 | 臨床評価報告書                       |                                                             |            | 内視鏡用送気送水装置         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 歯科口腔領域           | 2017/7/6             | 2011/9/13                     | エビシル 口腔用液<br>(ソレイシア・ファーマ株式会社、9010401075961)                 | 承認         | 医4                 | 化学療法や放射線療法に伴う口内炎を物理的に被覆及び保護することで疼痛を緩和するために用いる。脂質成分より構成される液体で薬効成分を含有しない。口腔内の水分を吸収することで構成成分のグリセリンジオレートと大豆ホスファチジルコリンの自己組織化によりゲル化し、生体と接する保護膜を形成する。本品の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。                                                                                                                                                                                |
|                  | 総期間 267日<br>行政側 154日 | 海外臨床試験成績                      |                                                             |            | 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 分野           | 承認日                  | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名、法 人 番 号 )                                      | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                   | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|----------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 歯科口腔<br>領域   | 2017/12/14           | －                             | ジーシー サイトランス グラ<br>ニュール<br>(株式会社ジーシー、<br>6010001137834)          | 承認         | 医4                            | 本品は、上下顎骨・歯槽骨の骨欠損の補填に用い<br>る顆粒状の炭酸アパタイトから成る吸収性歯科用<br>骨再建インプラント材である。歯科用インプラ<br>ントフィクスチャとの併用について、本品の有効性<br>及び安全性を評価した国内臨床試験成績が提出さ<br>れた。                                                                                                                                 |
|              | 総期間 212日<br>行政側 125日 | 国内臨床試験成績                      |                                                                 |            | 吸収性歯科用骨再<br>建インプラント材          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 眼科・耳<br>鼻科領域 | 2017/6/28            | －                             | 2WE EKメニコン プレミオ<br>(株式会社メニコン、<br>7180001017589)                 | 一変         | 器72                           | シリコーン素材製の2週間定期交換の再使用可能<br>な視力補正用色付ソフトコンタクトレンズであ<br>る。本申請は既存のプロGRESSIVEレンズとトー<br>リックレンズのデザインを組み合わせたプログ<br>レッシブトーリックレンズを追加することを目的<br>とした一部変更承認申請である。PROGRESSIVE<br>トーリックレンズは新規デザインであるため、有<br>効性及び安全性を確認するために国内臨床試験が<br>行われた。                                            |
|              | 総期間 184日<br>行政側 102日 | 国内臨床試験成績                      |                                                                 |            | 再使用可能な視力<br>補正用色付コンタ<br>クトレンズ |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 眼科・耳<br>鼻科領域 | 2017/7/24            | 2015/8/14                     | ナイーダ C I<br>(日本光電工業株式会社、<br>2011101016254)                      | 承認         | 医4                            | 本品は、補聴器装用効果が十分に得られない高度<br>両側難聴患者に用いる人工内耳システムを構成す<br>るサウンドプロセッサである。本品の基本的性能<br>は、既承認品「ハイレソ オーリア サウンドプ<br>ロセッサ」（承認番号<br>22000BZY00009000）のオーリアハーモ<br>ニー サウンドプロセッサと同等であり、本品<br>は、既承認の音声信号処理方式を基に省電力化さ<br>れた方式が追加されている。本品の有効性及び安<br>全性を評価するために、米国にて実施された臨床<br>試験成績が提出された。 |
|              | 総期間 270日<br>行政側 165日 | 海外臨床試験成績                      |                                                                 |            | 人工内耳                          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 眼科・耳<br>鼻科領域 | 2017/11/2            | －                             | テクニス シンフォニー トーリッ<br>ク VB<br>(エイエムオー・ジャパン株式会<br>社、6010401002142) | 承認         | 器72                           | 角膜乱視を有する無水晶体眼の近方・中間・遠方<br>の視力補正のために水晶体の代用として挿入され<br>る多焦点後房レンズである。本品の形状及び構造<br>は、回折多焦点機構及びトーリック構造を備えた<br>「テクニス シンフォニー トーリック」（承認<br>番号22900BZX00359000）と同一設計であ<br>り、紫外線・紫色光吸収剤を原材料に添加したも<br>のである。                                                                       |
|              | 総期間 133日<br>行政側 100日 | 海外臨床試験成績                      |                                                                 |            | 多焦点後房レンズ                      |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 眼科・耳<br>鼻科領域 | 2017/11/2            | 2016/7/15                     | テクニス シンフォニー トーリッ<br>ク<br>(エイエムオー・ジャパン株式会<br>社、6010401002142)    | 承認         | 器72                           | 角膜乱視を有する無水晶体眼の近方・中間・遠方<br>の視力補正のために水晶体の代用として挿入され<br>る多焦点後房レンズである。光学部後面は、自社<br>既承認品「テクニス シンフォニー」（承認番号<br>22900BZX00006000）と同一の回折型多焦<br>点機構であり、光学部前面は非球面で、自社既承<br>認品「テクニス トーリック ワンピース」（承<br>認番号22500BZX00363000）と同一であ<br>る。光学的機能として、自社既承認品の機能を併<br>せ持つことが改良点である。        |
|              | 総期間 258日<br>行政側 209日 | 海外臨床試験成績                      |                                                                 |            | 多焦点後房レンズ                      |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 眼科・耳<br>鼻科領域 | 2017/11/24           | －                             | 非侵襲中耳加圧装置 E F E T O I<br>(第一医科株式会社、<br>1010001004353)           | 承認         | 器12                           | 外耳道を介して非侵襲的に中耳腔を加圧すること<br>で内耳に蓄積された内リンパ液の排出を促し、メ<br>ニエール病、滲液性内リンパ水腫に起因するめま<br>い発作を抑制する装置であり、空気圧発生装置、<br>加圧用耳栓付チューブ及び電源装置から構成され<br>ている。既認証品の鼓膜按摩器に対し、中耳腔へ<br>の加圧が効率的に行われるように空気圧波に関す<br>るパラメーターを細かく規定し、波形の再現性を<br>高めた点が改良点である。                                          |
|              | 総期間 269日<br>行政側 107日 | 国内臨床試験成績                      |                                                                 |            | 中耳加圧装置                        |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 眼科・耳<br>鼻科領域 | 2017/11/27           | －                             | Clareon 非球面 疎水性<br>アクリル眼内レンズ<br>(日本アルコン株式会社、<br>2010401059079)  | 承認         | 器72                           | 無水晶体眼の視力補正のために、水晶体の代用と<br>して眼球後房に埋植される単焦点後房レンズであ<br>る。本品の形状は、光学部と支持部が同一原材料<br>からなるワンピース型である。自社既承認品の<br>「アルコン アクリソフ ナチュラル シングル<br>ピース」（21800BZY10066000）と同じ紫<br>外線及び青色光吸収剤を含有する架橋アクリル共<br>重合体であるが、主要構成モノマーの組成を変え<br>ることにより、柔軟性を向上し、操作性を高めた<br>点が改良点である。                |
|              | 総期間 262日<br>行政側 199日 | 国内臨床試験成績                      |                                                                 |            | 後房レンズ                         |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 眼科・耳<br>鼻科領域 | 2017/12/7            | －                             | メニコンローズKーT<br>(株式会社メニコン、<br>7180001017589)                      | 承認         | 器72                           | 円錐角膜の近視眼及び遠視眼の視力補正を目的と<br>した終日装用の酸素透過性ハードコンタクトレン<br>ズである。自社既承認品の「メニコンティ<br>ニュー」（21800BZZ10125000）と同一原<br>材料のレンズブランクを円錐角膜患者が装用可<br>能なレンズ形状にし、使用目的で適応を明確にし<br>た点が改良点である。                                                                                                |
|              | 総期間 261日<br>行政側 141日 | 臨床評価報告書                       |                                                                 |            | 再使用可能な視力<br>補正用色付コンタ<br>クトレンズ |                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| 分野           | 承認日                  | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名、法 人 番 号 )                                                          | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                               | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 眼科・耳<br>鼻科領域 | 2018/2/27            | －                             | Aktis トーリック<br>(株式会社ニデック、<br>4180301011237)                                         | 承認         | 器72                                       | 本品は角膜乱視を有する白内障手術後の無水晶体<br>眼に挿入するワンピース型単焦点後房レンズである。<br>自社既承認品の「ネックス アクリ エイエ<br>イ ワンピース」(承認番号<br>22100BZX00945000)と光学部を除く形状<br>が同等だが、組成が異なる原材料に角膜乱視を補<br>正するために円柱度数を付加した点が改良点である。<br>乱視補正機能を含む臨床上の有効性及び安全<br>性を評価するために国内臨床試験成績が提出された。                                                                                                                                                                                                     |
|              | 総期間 263日<br>行政側 212日 | 国内臨床試験成績                      |                                                                                     |            | 後房レンズ                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 心肺循環<br>器領域  | 2017/6/9             | 2017/4/28                     | リゾリユートオニスコロナリース<br>テントシステム<br>(日本メドトロニック株式会社、<br>9010401064015)                     | 承認         | 器7                                        | 本品は、対照血管径が2.25 ～4.2 mmの範囲に<br>あり、新規冠動脈病変(病変長35 mm以下)を<br>有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられ<br>るソタロリムス溶出型ステントと、ステントを狭<br>窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから<br>構成されるステントシステムである。前世代品<br>である「リゾリユートインテグリティコロナリー<br>ステントシステム(承認番号：<br>22400BZX00176000)」から、ステントの<br>ストラットを薄くして低いクロッシングプロファ<br>イルとすることでデリバリー性能を改良した。また、<br>ストラットを薄くしたことに對して、X線不<br>透過性を維持するためにストラットの芯材はフラ<br>チナ-イリジウム合金を使用した。症候性虚血性<br>心疾患患者に対する本品の有効性及び安全性を評<br>価するために米国にて実施された臨床試験成績が<br>提出された。 |
|              | 総期間 221日<br>行政側 107日 | 海外臨床試験成績                      |                                                                                     |            | 冠動脈ステント                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 心肺循環<br>器領域  | 2017/8/1             | －                             | BioFreedom薬剤コーテッド<br>ステント<br>(日本バイオセンサー株式会社、<br>2013401004302)                      | 承認         | 器7                                        | 本品は、対照血管径が2.25 mmから4.0 mmの<br>範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長33 mm<br>以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に<br>用いられるバイオリムス溶出型ステントと、ステ<br>ントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカ<br>テーテルから構成されるステントシステムである。<br>本品は、ポリマーを用いず、微細粗面構造を<br>有するステンレススチール製のステントにバイオ<br>リムスA9を直接塗布し、ステント留置1ヶ月後<br>に金属ステントとなることで、金属ステントと同<br>様に1か月で二剤抗血小板療法を中止可能なステ<br>ントとして開発された。本品の有効性・安全性を<br>評価するために国内及び海外で実施された臨床試<br>験成績が提出された。                                                                         |
|              | 総期間 412日<br>行政側 277日 | 海外臨床試験成績                      |                                                                                     |            | 冠動脈ステント                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 心肺循環<br>器領域  | 2017/8/14            | 2014/7/1、<br>2014/11/12       | COOK Evolution R<br>L Rotationダイレータ<br>シースセット<br>(Cook Japan株式会社、<br>7011001056387) | 承認         | 器7                                        | 植込み型ベースメーカ又は植込み型除細動器等の<br>リードを経静脈的に抜去するために使用するベース<br>メーカ・除細動器リード抜去キットである。既<br>承認品「COOKリード抜去システム」(承認番<br>号：22700BZX00054000)をベースに開発<br>され、ハンドル操作によりインナシースを一方<br>又は双方方向へ回転させること、及びインナシース<br>先端にステンレス鋼チップが追加されたことが変<br>更点である。本品の有効性及び安全性を評価する<br>ため、本品又は本品の前世代品を用いた海外文献<br>をまとめた臨床評価報告書が提出された。                                                                                                                                             |
|              | 総期間 255日<br>行政側 98日  | 臨床評価報告書                       |                                                                                     |            | ベースメーカ・除<br>細動器リード抜去<br>キット               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 心肺循環<br>器領域  | 2017/8/31            | 2017/7/31                     | Avalus大動脈弁<br>(日本メドトロニック株式会社、<br>9010401064015)                                     | 承認         | 器7                                        | 本品は、機能不全に陥った自己又は人工大動脈弁<br>の機能を代用することを目的とするウシ心のう膜<br>弁である。生体弁は、ポリエーテルエーテルケト<br>ン製のフレームを持ち、 $\alpha$ アミノオレイン酸によ<br>る抗石灰化処理が施された弁尖が用いられてい<br>る。非金属製の部材を使用することで、MRI安全<br>性、恒久的な変形の軽減、将来的なValve in<br>valve手技を想定した腐食リスクの低減等を期待<br>して開発された。大動脈弁置換術を必要とする大<br>動脈弁狭窄症患者に対する本品の有効性及び安全<br>性を評価するために欧州、米国及びカナダにて実<br>施された臨床試験成績が提出された。                                                                                                            |
|              | 総期間 262日<br>行政側 72日  | 海外臨床試験成績                      |                                                                                     |            | ウシ心のう膜弁                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 心肺循環<br>器領域  | 2017/11/2            | 2016/10/25                    | Claria MRI CRT-D<br>シリーズ<br>(日本メドトロニック株式会社、<br>9010401064015)                       | 承認         | 器7                                        | 除細動機能付植込み型両心室ペースティングパルス<br>ジェネレータであり、撮像可能条件に適合する場<br>合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。<br>自社既承認品「Amplia MRI CR<br>T-Dシリーズ」(承認番号：<br>22800BZX00219000)の上位モデルであ<br>り、心房細動中のCRTペースティングの有効性を評価<br>し、その評価に応じてペースティングレートを調整す<br>る機能(AF中のEffectivCRT機能)が追加され<br>た点が主な差分である。AF中のEffectivCRT機<br>能の有効性及び安全性を評価するため、海外で実<br>施された臨床試験成績が提出された。                                                                                                             |
|              | 総期間 247日<br>行政側 135日 | 海外臨床試験成績                      |                                                                                     |            | 除細動機能付植込<br>み型両心室ペース<br>ティングパルスジェ<br>ネレータ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| 分野          | 承認日                               | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名、法 人 番 号 )                                                 | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                       | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------|-----------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 心肺循環<br>器領域 | 2018/1/19<br>総期間 374日<br>行政側 157日 | —<br>国際共同治験                   | オシロ シロリムス溶出型コロナ<br>リーステントシステム<br>(バイオロニックジャパン株式会<br>社、9011001070477)       | 承認         | 器7<br>冠動脈ステント                     | 対照血管径が2.25 mmから4.0 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長26mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるシロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本品は、コバルトクロム合金のステント骨格に金属イオンの溶出を抑制することを目的とした水素化アモルファスシリコンカーバイドのコーティングと生体吸収性のPLLAを担体とするシロリムスのコーティングが施された薬剤溶出型ステントである。本品の有効性・安全性を評価するために国内外で実施された臨床試験成績が提出された。 |
| 心肺循環<br>器領域 | 2018/1/24<br>総期間 239日<br>行政側 140日 | 2017/12/21<br>海外臨床試験成績        | BSC OI アブレーションカ<br>テーテル<br>(ボストン・サイエンティフィック<br>ジャパン株式会社、<br>9011101019705) | 一変         | 器51<br>アブレーション向<br>け循環器用カテー<br>テル | 薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動治療、持続性又は再発性型心房粗動の治療を目的とし、経皮的に血管より心腔内に挿入し、電気生理学的に同定した不整脈の目標部位に高周波を通电するためのカテーテルである。高周波の通电により組織の温度が上昇し、心筋組織の熱凝固が得られることによって、不整脈の治療を行う。本申請は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動への適応拡大を目的とする医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動に対する本品の有効性及び安全性を評価した海外床試験成績が提出された。            |