

◆平成30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 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
ロボット・ CT・そ 他領域	2018/5/25 総期間 428日 行政側 96日	2012/10/5 海外臨床試験成績	Dexcom G4 PLATINUMシ ステム (Dexcom, Inc.)	承認	器20 グルコースモニタ システム	糖尿病患者の間質液中のグルコース濃度を連続的に測定及び記録し、変動パターンを表示する持続グルコースモニタシステムである。皮下に刺入したセンサーにより間質液中のグルコース濃度を連続的に記録し、得られた情報をモニターに表示する。本品により得られた間質液中グルコース濃度に関する情報は、糖尿病管理を最適化するために必要な血糖値変動パターン情報を提供し、血糖自己測定を補助する目的で使用される。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。
整形・形 成領域	2018/4/10 総期間 256日 行政側 183日	— 国内臨床試験成績	ヘルナック Gプラス (グンゼ株式会社、 7130001041734)	承認	医4 コラーゲン使用人 工皮膚	ゼラチンを含有したコラーゲンスポンジ及びシリコンフィルムからなる二層性のコラーゲン使用人工皮膚である。本品の改良点は、自社既承認品「ヘルナック」を元に、原材料にゼラチンを含有した点と形状、構造上、単層ドレーン孔タイプを追加した点である。本品の有効性及び安全性を評価するために、難治性皮膚潰瘍を対象に実施した国内単腕臨床試験成績が提出された。
整形・形 成領域	2018/4/26 総期間 121日 行政側 65日	— 臨床評価報告書	コンプリヘンシブ ショルダー ナ システム (ジンマー・バイオメット合同会社、 2010401046465)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	人工肩関節置換術又は肩の人工骨頭置換術の際に、肩関節の機能を代替するために上腕骨近位側に使用する上腕骨コンポーネントのシステムである。既存の上腕骨システムよりも短い形状を採用しており、上腕骨髄腔への侵襲性を低減し骨温存を可能としたことが改良点である。改良点に起因する緩みや脱転等のリスクを評価する目的で、海外の臨床論文、市販後調査及び不具合報告の内容をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形 成領域	2018/5/7 総期間 138日 行政側 89日	2013/12/26 臨床評価報告書	ロングハルス長期減毛用レーザー G entleMax Pro (シネロン・キャンテラ株式会社、 1010601017655)	承認	器31 ネオジミウム・ヤ グレーザ	レーザーの選択的熱作用による長期的な減毛を目的とした装置である。波長755nmのアレキサンドライトレーザーと波長1064nmのNd:YAGレーザーを選択可能な複合機であり、アレキサンドライトレーザーに関する機能は、自社既承認の先発品「ロングハルスアレキサンドライトレーザー GentleLase Pro」(承認番号：22800BZX00446000)と同一である。長期的な減毛効果及び永続的な有害事象が発現しないことを評価するため、本品の前世代品の臨床論文をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形 成領域	2018/5/18 総期間 259日 行政側 94日	2015/3/10 臨床評価報告書	メディオスターネクストプロ (株式会社メディカルユーアンドエイ、 9120001058785)	承認	器31 ダイオードレーザ	レーザーの選択的熱作用による長期的な減毛を目的とした装置である。波長808nm及び940nmのダイオードレーザを同時に照射する。長期的な減毛効果及び永続的な有害事象が発現しないことを評価するため、本品の前世代品の臨床論文をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形 成領域	2018/6/1 総期間 430日 行政側 137日	2017/3/17 海外臨床試験成績	ジュビタームピスタ ポリフト XC (アラガン・ジャパン株式会社、 9010401085572)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	顔面において中等度から重度のしわや溝を修正するため、真皮中層から深層部に注入して使用されるヒアルロン酸使用軟組織注入材である。本品は顔面のポリウム増大を使用目的とする自社既承認品1「ジュビタームピスタ ポリウム XC」(22800BZX00338000)のヒアルロン酸ゲルのヒアルロン酸濃度を低くし、しわや溝の修正のため最適化した点が改良点である。この改良によるしわや溝の修正へ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。
整形・形 成領域	2018/10/26 総期間 648日 行政側 423日	2016/5/31 海外臨床試験成績	ジュビタームピスタ ポルベラ XC (アラガン・ジャパン株式会社、 9010401085572)	承認	医4 ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	皮内(真皮中層部から深層部)への注入により顔面のしわの修正を、皮下から骨膜上の深部注入により顔面のへこみ修正を、口唇粘膜内/皮下注入により口唇増大を目的に使用されるヒアルロン酸使用軟組織注入材である。本品は自社既承認品「ジュビタームピスタ ポリウム XC」(22800BZX00338000)のヒアルロン酸ゲルのヒアルロン酸濃度を低くし、口唇より浅い皮内への注入にも適するよう最適化した点が改良点である。この改良によ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。
整形・形 成領域	2018/12/11 総期間 257日 行政側 132日	2008/3/5 臨床評価報告書	エクストラック (株式会社ジェイメック、 2010001003387)	承認	器31 エキシマレーザ	塩化キセノン混合ガスにより発生した波長308nmの紫外線領域のレーザー光を、ハンドピースを通して患部に照射し、中波紫外線療法の対象となる皮膚疾患の治療を行うエキシマレーザである。同等の目的で使用される既承認品の紫外線治療器がエキシマランプを光源とするのに対して、本品はエキシマレーザを光源とする点が差点である。本品が既存の紫外線治療器と同等の有効性及び安全性を有することを評価するために、本品及び海外における本品の前世代品の臨床成績を含む海外文献に基づいて作成された臨床評価報告書が提出された。

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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/4/23 総期間 257日 行政側 96日	2015/5/22 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	ミサゴ2 (テルモ株式会社、 3011001015116)	承認	器7 腸骨動脈用ステント	腸骨動脈及び浅大腿動脈領域における症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持、並びに浅大腿動脈領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療に用いられるニッケルチタン合金製の血管用ステントである。本品は、浅大腿動脈用ステントである既承認品「ミサゴ」(承認番号: 22400BZX00463000)を基本設計とし、腸骨動脈用の広径サイズも有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、腸骨動脈及び浅大腿動脈領域に対する臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/4/25 総期間 264日 行政側 116日	— 国内臨床試験成績	ONYX液体塞栓システムLD (コヴィティエンジャパン株式会社、 8010901014206)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	シメチルスルホキシドに溶解されたエチレンビニルアルコールコポリマー製の液体塞栓物質であり、脳血管奇形の塞栓術の際に使用する。本申請は、経静脈的塞栓術等では十分に治療目的を達成することが困難な硬膜動静脈瘤に対する適応追加を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。硬膜動静脈瘤を有する患者に対する本品の有効性及び安全性を評価した国内臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/10/18 総期間 927日 行政側 338日	2015/3/30 海外臨床試験成績	Adherus デュラル シーラント (株式会社メディカルユアードエイ、 9120001058785)	承認	医4 吸収性組織補強材	硬膜の縫合時に、硬膜と硬膜の隙間、硬膜縫合部、若しくは硬膜形成材料と硬膜との隙間の補填材として使用する合成吸収性材料である。術後の脳脊髄液の漏出等について、既承認品に対する非劣性を検証することを目的として実施された海外臨床試験の成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/5 総期間 252日 行政側 158日	2018/6/11 臨床評価報告書	脳血栓吸引カテーテル (テルモ株式会社、 3011001015116)	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する中心循環系塞栓除去用カテーテルである。既承認品である「Penumbraシステム」(承認番号: 22300BZX00269000)と比較して、セパレーターを用いずにカテーテル単独で血栓の吸引回収を行う点(A Direct Aspiration first Pass Technique、以下「ADAPT」という。)、シリンジを用いて手動的に血栓を吸引する点で差がある。ADAPTの有効性及び安全性評価のために、国内外の文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/5 総期間 250日 行政側 201日	2014/3/28 海外臨床試験成績	Superaステント (センチュリーメディカル株式会社、 2010701005229)	承認	器7 血管用ステント	4.0~6.5 mmの対照血管径を有し、病変長が140mm以下である浅大腿動脈及び近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療及び同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療に用いる自己拡張型血管用ステントである。本品の性能評価を目的として海外で実施された臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/6 総期間 190日 行政側 150日	2018/9/18 国際共同治験	エルピア薬剤溶出型末梢血管用ステント (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、 9011101019705)	承認	器7 薬剤溶出型大腿動脈用ステント	4~6 mmの対照血管径を有し、1肢あたりの病変長が190 mm以下である浅大腿動脈又は近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療、及び同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療に用いる薬剤溶出型ステントである。なお、本品は自社既承認品のステントシステム及び薬剤コーティングの組合せである。病変長140 mmまでの本品の性能評価を目的に他社既承認品「Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント」(承認番号: 22400BZX00013000)を対照とした国際共同無作為化比較試験、及び病変長190 mmまでの本品の性能評価を行った国際共同単群試験の成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/12/11 総期間 256日 行政側 160日	— 国内臨床試験成績	Tron FX 血栓除去デバイス (株式会社JIMRO、 5070001007941)	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	急性期虚血性脳梗塞(原則として発症後8時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られない患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開を図る目的で使用する、中心循環系塞栓除去用カテーテルである。急性期虚血性脳梗塞に対する本品の有効性及び安全性を評価した国内臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/3/7 総期間 629日 行政側 206日	1999/7 臨床評価報告書	DuraGen 人工硬膜 (EPJメディカルサービス株式会社、 1010001091672)	承認	医4 コラーゲン使用吸収性人工硬膜	硬膜欠損部の補綴に用いるコラーゲン使用吸収性人工硬膜である。適応部位に背髄硬膜を含める点や補綴に際し縫合を要しない点で既存の人工硬膜と差がある。本品の有効性及び安全性評価のために、海外臨床試験や文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。

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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/3/20 総期間 229日 行政側 200日	2018/2/15 海外臨床試験成績	トレボ プロ クロットリドリーパー (日本ストライカー株式会社、 6010001101360)	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	急性期脳梗塞において、組織プラスミノゲンアクチベーター (t-PA) の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開通を図る目的で使用される中心循環系塞栓除去用カテーテルである。本申請は、前方の主幹動脈近位部の閉塞で、血栓回収療法により転帰の改善が見込まれる、最終健康確認時刻から24時間以内の患者に対する適応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。当該適応を対象として実施された海外臨床試験の結果が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/3/26 総期間 236日 行政側 48日	- 海外臨床試験成績 臨床評価報告書	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュレーションシステム (Cook Japan株式会社、 7011001056387)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	合併症を有するStanford B型大動脈解離の治療に使用されるステントグラフトシステムである。本申請は、合併症を有する慢性期Stanford B型大動脈解離の適応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。本適応に対する本品の有効性及び安全性評価のために、海外臨床試験成績及び国内外の文献等をとりまとめた臨床評価報告書が提出された。
消化器・生殖器領域	2018/4/17 総期間 183日 行政側 131日	- 臨床評価報告書	E BLデバイス (秋田住友ベーク株式会社、 9410001000370)	承認	器30 内視鏡用ループ結さつ器	内視鏡先端に装着し、内痔核または大腸憩室出血点をデバイス内に吸引してリングにて結紮することを目的としており、リングにより組織を結紮することにより止血を行うとともに、組織壊死を起さざつ憩室を塞ぐことにより、治療を行う医療機器である。本品は、自社既承認品の「内視鏡用食道静脈瘤結さつセット」の「ニューモ・アクティブEVLデバイス(カフ付) (承認番号: 22100BZX011100000)」を改良して大腸向けに設計されたものであり、内視鏡の大きさによって、3つのサイズがある。
消化器・生殖器領域	2018/4/24 総期間 109日 行政側 59日	- 国内臨床試験成績	ハモダイアフィルター FX HDF (フレゼニウスメディカルケアジャパン株式会社、6010401091466)	承認	器7 血液透析濾過器	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応とし、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血液透析濾過器である。 本品の改良点は、市場のニーズに対応するため、自社既承認品である中空糸型透析器「フレゼニウスダイアライザー FXシリーズ(承認番号: 22000BZX00037000)」と同一の半透膜素材を血液透析濾過器として使用した点である。
消化器・生殖器領域	2018/9/10 総期間 167日 行政側 129日	- 国内臨床試験成績	UTフィルターA (ニプロ株式会社、 8120001068678)	承認	器7 持続緩徐式血液濾過器	急性腎不全患者または循環動態が不安定になった慢性腎不全患者に対し、血液中の不要代謝物や水分、電解質を緩徐に除去・調整する持続緩徐式血液濾過療法に使用する。本品は、既承認品である血液透析濾過器(販売名: ファインフラックス承認番号: 22600BZX00004000)のサイズバリエーションを変更し、持続緩徐式血液濾過器として製品化したものである。
消化器・生殖器領域	2018/10/26 総期間 182日 行政側 113日	2003/2 臨床評価報告書	AB THERAドレッシングキット (ケーシーアイ株式会社、 1010001094015)	承認	医4 腹部開放創用ドレッシングキット	腹部臓器の露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉鎖が困難な場合を適応として、腹腔内臓器を覆い、管理された陰圧をかけることにより、外界からの腹部臓器の保護、効率的なドレナージ、炎症の抑制、浮腫の軽減を図り、早期の筋膜閉鎖を可能とすることを目的とした、腹部開放創用のドレッシングキットである。本品は、チュービングセット、ドレープ、ブルーフォーム、保護レイヤで構成され、陰圧の伝達には、本品のオプション品であるAB THERA型陰圧維持管理装置が用いられる。また、既承認品である「InfoV.A.C.治療システム」又は「V.A.C.Ulti治療システム」の陰圧維持管理装置と組み合わせて使用することも可能である。
消化器・生殖器領域	2018/11/21 総期間 265日 行政側 156日	- 国内臨床試験成績	リフタルK (カイゲンファーマ株式会社、 9120001076746)	承認	医4 内視鏡用粘膜下注入材	アルギン酸ナトリウム0.6%溶液20mLを充填したバイアル製品である。アルギン酸ナトリウム溶液の特性である粘弾性により粘膜下に滞留し、粘膜層と筋層との間を大きく解離させる。その結果、粘膜層を切除又は剥離する際に、病変部位(粘膜層)の隆起を形成・維持させ、ESD (Endoscopic Submucosal Dissection; 内視鏡的粘膜下層剥離術) 及びEMR (Endoscopic Mucosal Resection; 内視鏡的粘膜切除術) における病変部位の切除または剥離の操作性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。有効性及び安全性を確認するために実施された国内臨床試験成績が提出された。
消化器・生殖器領域	2018/12/20 総期間 266日 行政側 130日	- 臨床評価報告書	オカモトコンドームスVG (オカモト株式会社、 5010001000002)	承認	衛2 男性向け避妊用コンドーム	避妊及びびん性感染症予防の補助を目的とした男性向け避妊用コンドームである。コンドーム本体、ドレッシング剤(密着防止剤、潤滑剤)からなり、潤滑剤にはSPL7013が0.5%配合されている。SPL7013に対する安全性評価については、本邦未承認の細菌性膣炎に対するSPL7013ゲル剤の海外臨床試験データを中心とした臨床評価報告書が提出された。

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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備考
消化器・ 生殖器領域	2019/2/7 総期間 195日 行政側 145日	2016/3/18 臨床評価報告書	フィロスキャン530コンパクト (Echosens)	一変	器12 汎用超音波画像診断装置	肝臓の硬さを非侵襲的に計測して定性的な情報を提供する汎用超音波画像診断装置である。本申請は肝脂肪量を定性的に計測するCAP (controlled attenuation parameter) 値測定機能を追加するための一部変更承認申請であり、肝生検における脂肪化グレードをCAP値を用いて評価することについて臨床評価報告書が提出された。
眼科・耳 鼻科領域	2018/7/10 総期間 270日 行政側 132日	— 国内臨床試験成績	ネオサイトワンデー エアロ (株式会社アイレ、 1013301031827)	承認	器72 単回使用視力補正 用色付コンタクト レンズ	含水率45%、酸素透過係数(Dk値)が58.5のシリコンハイドロゲル素材からなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。原材料に新規性があるため、視力補正用コンタクトレンズとしての有効性及び安全性を確認する目的で国内臨床試験が行われた。
眼科・耳 鼻科領域	2018/8/17 総期間 268日 行政側 224日	— 国内臨床試験成績	レンティス コンフォート (参天製薬株式会社、 5120001051819)	承認	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の遠方及び中間距離の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。光学部に曲率半径が異なる2つの領域を有する屈折型多焦点機構である点、一对の板状の支持部を有する点、及び新規原材料である点が改良点である。多焦点後房レンズとしての視機能を含む臨床上の有効性及び安全性を確認するために国内臨床試験が実施された。
眼科・耳 鼻科領域	2018/8/21 総期間 266日 行政側 212日	2009/12/16 臨床評価報告書	da Vinci サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同会社、 3010401098522)	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域における内視鏡手術の際に、組織又は異物の把持、切開、純的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。本申請は、頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌等を対象にした国内臨床試験、米国臨床試験及び海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出され、本品の経口的頭頸部外科手術における有効性及び安全性が評価された。
眼科・耳 鼻科領域	2018/8/21 総期間 266日 行政側 212日	2009/12/16 臨床評価報告書	da Vinci Si サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同会社、 3010401098522)	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域における内視鏡手術の際に、組織又は異物の把持、切開、純的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。本申請は、頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌等を対象にした国内臨床試験、米国臨床試験及び海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出され、本品の経口的頭頸部外科手術における有効性及び安全性が評価された。
眼科・耳 鼻科領域	2018/8/21 総期間 266日 行政側 212日	— 臨床評価報告書	da Vinci Xi サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同会社、 3010401098522)	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科及び婦人科の各領域における内視鏡手術の際に、組織又は異物の把持、切開、純的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。本申請は、頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の適応を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌等を対象にした国内臨床試験、米国臨床試験及び海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出され、本品の経口的頭頸部外科手術における有効性及び安全性が評価された。
眼科・耳 鼻科領域	2018/8/24 総期間 269日 行政側 90日	2016/5/26 海外臨床試験成績	アルティメットワンデー SH (株式会社シンシア、 5010001121120)	承認	器72 単回使用視力補正 用色付コンタクト レンズ	含水率47%、酸素透過係数(Dk値)が120.0のシリコンハイドロゲル素材(Olificon B)からなる終日装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズである。原材料に新規性があるため、視力補正用コンタクトレンズとしての有効性及び安全性を確認する目的で海外臨床試験が行われた。
眼科・耳 鼻科領域	2018/9/14 総期間 266日 行政側 211日	2016/4/3 海外臨床試験成績	トリガーフィッシュ センサー (株式会社シード、 7010001003408)	承認	器72 角膜曲率変動測定 計	眼の前面に装着することで、眼圧の変化により誘発される角膜曲率の変動を測定し、眼圧変動におけるピークパターンを検出するコンタクトレンズ型の圧力センサーであり、トリガーフィッシュ(承認番号:23000BZX00273000)と併用する。角膜曲率の変動を検出できること等を確認するために、原発開放隅角緑内障患者及び健康成人を対象とした海外臨床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 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
眼科・耳鼻科領域	2018/9/14 総期間 266日 行政側 209日	2016/4/3 海外臨床試験成績	トリガーフィッシュ (株式会社シード、 7010001003408)	承認	器21 テレメトリー式生 体信号測定装置	眼圧の変化により誘発される角膜曲率の変動を測定し、眼圧変動におけるピークパターンを検出するものであり、トリガーフィッシュ センサー (承認番号: 23000BZX00272000) で測定されるデータの受信、記録等を行う。角膜曲率の変動を検出できること等を確認するために、原発開放隅角緑内障患者及び健康成人を対象とした海外臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2018/10/23 総期間 208日 行政側 170日	2016/7/13 海外臨床試験成績	アヴェイラ v (クーパービジョン・ジャパン株式会 社、2011001041633)	承認	器72 再使用可能な視力 補正用色付コンタ クトレンズ	シリコンハイドロゲル (fanfilcon A) からなる終日装用の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズである。酸素透過性及び紫外線吸収性を向上させるために新規素材を開発し、その有効性及び安全性を検討することを目的とした海外臨床試験成績等が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2018/10/23 総期間 208日 行政側 170日	— 臨床試験成績なし	ロート ツーウィーククリアビュー (クーパービジョン・ジャパン株式会 社、2011001041633)	承認	器72 再使用可能な視力 補正用色付コンタ クトレンズ	「アヴェイラ v」の複数販売名品である。
眼科・耳鼻科領域	2018/10/23 総期間 208日 行政側 170日	— 臨床試験成績なし	ロート ツーウィークフレッシュ ビュー (クーパービジョン・ジャパン株式会 社、2011001041633)	承認	器72 再使用可能な視力 補正用色付コンタ クトレンズ	「アヴェイラ v」の複数販売名品である。
眼科・耳鼻科領域	2018/11/7 総期間 257日 行政側 223日	2015/7/31 海外臨床試験成績	テクニス トーリック ワンピース (エイムオー・ジャパン株式会社、 6010401002142)	一変	器72 後房レンズ	角膜乱視を有する白内障手術後の無水晶体眼に挿入するワンピース型単焦点後房レンズである。本申請は、高円柱度数モデルを追加することを主な目的とした承認事項一部変更承認申請である。強度角膜乱視を有する無水晶体眼を対象に、本品の有効性及び安全性を検討することを目的とした海外臨床試験成績等が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2018/12/26 総期間 383日 行政側 276日	2017/4/5 海外臨床試験成績	Xpress ENT Dilati on システム (Entellus Medical, Inc.)	承認	器51 内視鏡下拡張用カ テーテル	持続的な耳管狭窄症に対して、経鼻的にアプローチすることで耳管軟骨部から峡部の拡張に用いるバルーンカテーテルである。本品は新しい使用目的及び適応を有し、本邦既存品の「内視鏡下拡張用カテーテル」の使用部位と異なる点が改良点である。耳管機能障害に対する臨床上的有効性及び安全性を評価するために海外臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2018/12/26 総期間 147日 行政側 104日	— 国内臨床試験成績	HOYA Vivinex トーリ ック (HOYA株式会社、 7011101019599)	承認	器72 挿入器付後房レン ズ	角膜乱視を有する白内障手術後の無水晶体眼に挿入するワンピース型単焦点後房レンズである。自社既承認品の「HOYA Vivinex アイサート」(承認番号: 22400BZX00498000) に搭載されている単焦点後房レンズの後面に、角膜乱視の補正を付加した点が改良点である。乱視補正機能を含む臨床上的有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2019/2/20 総期間 216日 行政側 156日	— 国内臨床試験成績	アルコン アクリソフ IQ Pan Optix シングルピース (日本アルコン株式会社、 2010401059079)	承認	器72 多焦点後房レンズ	白内障手術後の無水晶体眼に挿入するワンピース型多焦点後房レンズである。自社既承認品の「アルコン アクリソフ IQ レストア シングルピース」(承認番号: 22000BZX00970000) が2焦点回折構造であるのに対し、本品は3焦点回折構造である点が改良点である。多焦点機構の性能評価に加え、多焦点機構を含む臨床上的有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験成績が提出された。
眼科・耳鼻科領域	2019/2/20 総期間 211日 行政側 152日	— 国内臨床試験成績	アルコン アクリソフ IQ Pan Optix トーリック シング ルピース (日本アルコン株式会社、 2010401059079)	承認	器72 多焦点後房レンズ	角膜乱視を有する白内障手術後の無水晶体眼に挿入するワンピース型多焦点後房レンズである。自社既承認品の「アルコン アクリソフ IQ レストア +2.5D トーリック シングルピース」(承認番号: 22700BZX00006000) 及び「アルコン アクリソフ IQ レストア トーリック シングルピース」(承認番号: 22600BZX00007000) が2焦点回折構造であるのに対して、本品は「アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース」(承認番号: 23100BZX00042000) と同一の3焦点回折構造である点が改良点である。自社既承認品の円柱軸のスレの評価から、光学部前面の3焦点化が回転に影響しないことが示されたため、「アルコン アクリソフ IQ PanOptix シングルピース」の国内臨床試験成績により本品の有効性及び安全性を評価した。
心肺循環器領域	2018/4/4 総期間 243日 行政側 178日	— 海外臨床試験成績	XIENCE Xpedition 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、1010401067355)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから3.75 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変 (病変長42 mm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エベ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。本申請は、48mm長のステントをサイズバリエーションに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。追加するモデルについて、海外で実施された臨床試験の試験成績に関する資料が提出された。

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、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	2018/4/4 総期間 182日 行政側 115日	2018/5/22 海外・国内臨床試験成績	XIENCE Sierra 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、1010401067355)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから4.25 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長32 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に使用する薬剤溶出型ステント及び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。自社既承認品「XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント」(承認番号: 22600BZX00529000) からステントデザインの軽微な変更及びデリバリー性能向上のためにデリバリーシステムの設計変更を行った製品である。本品の有効性・安全性を評価するために国内及び海外で実施された臨床試験成績が添付された。
心肺循環器領域	2018/5/24 総期間 206日 行政側 116日	2016/12/2 海外臨床試験成績	エドワーズ サピエン3 (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	一変	器7 経カテーテル心臓のう膜弁	大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動脈弁狭窄症患者に対して、経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムである。本申請は、経カテーテル大動脈弁置換術における経心尖/経大動脈アプローチ実施のための経心尖/経大動脈デリバリーシステムの追加を目的とした一部変更承認申請である。経心尖/経大動脈アプローチによる本品留置の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2018/5/24 総期間 265日 行政側 113日	— 海外臨床試験成績	プラティニウム SonR CRT-D (Sorin CRM SAS)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレーター	頻拍が検出された場合には必要に応じて適切な除細動パルスを心筋に供給して心拍数を正常な範囲まで低下させ、徐脈が検出された場合にはペースングパルスを供給して心拍数を正常な範囲まで上昇させる除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレーターである。既承認品「プラティニウム CRT-D」(承認番号: 22800BZIO0022000) を基に開発され、本品と併用して使用する「SonRtipリード」(承認番号: 23000BZIO0013000) に搭載された加速度センサからの心内膜加速度信号に基づき、AVディレイ及びVVディレイを自動調節するCRTオブティマイゼーション機能が追加された点が主な変更点である。CRTオブティマイゼーション機能の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2018/5/24 総期間 265日 行政側 113日	— 海外臨床試験成績	SonRtipリード (Sorin CRM SAS)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	CRTオブティマイゼーション機能を持つ「プラティニウムSonR CRT-D」(承認番号: 23000BZIO0012000) の心房用ペースングリードとして使用され、先端部に心内膜加速度を電気信号に変換する加速度センサを搭載したペースメーカーリードである。CRTオブティマイゼーション機能の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2018/6/20 総期間 145日 行政側 121日	— 海外臨床試験成績	オシロ シロリクス溶出型コロナリーステントシステム (バイオロニックジャパン株式会社、9011001070477)	一変	器7 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36 mm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ク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。本申請は、ステントのサイズバリエーション追加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。今回、35mmと40mm長のステントサイズが申請された。追加するステントサイズについて、海外で実施された臨床試験の試験成績に関する資料が提出された
心肺循環器領域	2018/8/2 総期間 464日 行政側 93日	2017/5/6 海外臨床試験成績	Percepta MRI CRT-Pシリーズ (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器7 除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレーター	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレーターであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。既承認品「メドトロニック Viva CRT-P」(承認番号: 22600BZX00304000) を基に開発され、限定的にMRI検査が可能となった点、及び心房細動中のCRTペースングの有効性を評価し、その評価に応じてペースングレートを調整する機能(AF中のEffectivCRT機能)が追加された点が主な変更点である。AF中のEffectivCRT機能の有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2018/8/21 総期間 174日 行政側 92日	2016/4/11 海外臨床試験成績	バイオモニター 2 (バイオロニックジャパン株式会社、9011001070477)	承認	器21 植込み型心電用データレコーダ	失神等の症状を有し、精査したにもかかわらず原因が特定できなかった患者に対する不整脈の診断及び潜在的脳梗塞患者に対する心房細動の検出を目的として、皮下に植込んで使用する植込み型心電用データレコーダである。不整脈検出性能及び安全性を評価するため、海外で実施された臨床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 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	2018/9/21 総期間 267日 行政側 109日	2016/2/5 臨床評価報告書	Bridgeオクリュージョンバルーンカテーテル (Spectranetics Corporation)	承認	器51 中心循環系閉塞術 用血管内カテー テル	リード除去術中の緊急止血の目的で、上大静脈において一時的に使用するバルーンカテーテルである。既存のオクリュージョンバルーンカテーテルは、バルーン長が短く、リード除去術中の緊急止血には十分な長さではないため、本品は上大静脈全長をカバーできるバルーンとして開発された。本品の有効性及び安全性を評価する目的で、本品又は本品の類似品を用いた海外文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環 器領域	2018/11/20 総期間 270日 行政側 108日	2013/8/18 海外臨床試験成績	PDA閉鎖セットⅡ (アボットメディカルジャパン株式会 社、5010401092738)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	動脈管閉存症に対し、経皮的に動脈管開口部を閉鎖することを目的として使用する自己展開式のダクトオクcluder及びデリバリーシステムである。本品は、既承認品「PDA閉鎖セット」(承認番号：22000BZX01768000)を基に、より小さな動脈管への留置及び各動脈管形態への適合性の向上を目的として開発された。本品の臨床的な有効性及び安全性を確認するため、海外で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2018/12/6 総期間 462日 行政側 122日	2012/11/20 海外臨床試験成績及び国内臨床試 験成績	植込み型補助人工心臓システムHVA D (日本メトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓システム	薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助人工心臓システムである。本品の血液ポンプは、類似既承認品と比較して小型の遠心ポンプであり、ポンプ内部のインペラは磁気浮上機構及び動圧機構により回転する。臨床評価資料として、海外臨床試験及び国内臨床試験の成績が提出された。