

◆令和元年度承認品目一覧（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・IC T・その他領域	2019/4/3 総期間 259日 行政側 230日	2017/9/27 海外臨床試験成績	FreeStyleリブレ (アポットジャパン株式会社、 6010401016712)	一変	器20 グルコースモニタ システム	間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、その変動パターンを表示するグルコースモニタシステムである。本申請は、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により糖尿病の日常の自己管理を行うものとして本品の臨床的位置づけを変更することに伴い、使用目的を変更すること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。本品を用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。
ロボット・IC T・その他領域	2019/10/31 総期間 230日 行政側 101日	2008/5/14 臨床評価報告書	INVOS 5100C システム (コヴィディエンジャパン株式会社、 8010901014206)	承認	器21 脳オキシメータ	センサ直下の脳又はその他の生体組織における局所の混合血酸素飽和度を測定し、そのトレンドを補助的にモニタリングするための医療機器である。
ロボット・IC T・その他領域	2020/2/19 総期間 266日 行政側 130日	2018/3/27 海外臨床試験成績	Dexcom G6 CGM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し、変化の傾向とパターンを表示する持続グルコースモニタシステムの医療機器製造販売承認申請である。
整形・形成領域	2019/5/23 総期間 290日 行政側 280日	2011/12/15 臨床評価報告書	PICO創傷治療システム (スミス・アンド・ネフュー株式会 社、6010401015268)	一変	医4 単回使用陰圧創傷 治療システム	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加する単回使用陰圧創傷治療システムである。本申請は、従来の適応である既存治療に奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性創傷に加え、手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）リスクを軽減することを目的に、SSIによるリスクの高い患者の縫合創を適応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。追加された適応について評価するために、本品と既存治療を比較したメタアナリシスを含めた海外臨床論文及び不具合情報をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2019/5/23 総期間 267日 行政側 256日	2010/6/11 臨床評価報告書	PREVENA切開創管理システム (ケーシーアイ株式会社、 1010001094015)	承認	医4 単回使用陰圧創傷 治療システム	手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSIリスクを軽減することを目的とする単回使用陰圧創傷治療システムである。本品の改良点は、既承認の陰圧維持管理療法機器が、既存治療に奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性創傷が適応であったことに対し、縫合創を適応としSSIのリスク低減を目的とする点である。本品の有効性及び安全性を評価するために、本品と既存治療を比較したメタアナリシス及び不具合情報をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2019/9/30 総期間 166日 行政側 132日	2012 臨床評価報告書	フラクショナルRF イーロスプラ ス (シネロン・キャンデラ株式会社、 1010601017655)	承認	器29 治療用電気手術器	審美性の改善のための皮膚のフラクショナルリサーフェンシングを目的とした軟組織の蒸散に使用する治療用電気手術器である。本品の使用目的は自社既承認品「フラクショナルモード搭載炭酸ガスレーザー コア」（承認番号：22900BZX00428000）と同等であるが、自社既承認品は炭酸ガスレーザーを原理としている点に対して、本品では高周波を採用している点が改良されている。本品による皮膚のリサーフェンシングに対する性能及び有害事象が美容目的の医療機器として許容可能であることを確認するため、公表されている臨床論文及び前世代品で実施した海外臨床試験の成績から構成される臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2019/10/28 総期間 269日 行政側 125日	2004/5 臨床評価報告書	バラコスR+G ボーンセメント (アクアメッドジャパン株式会社、 2370001013532)	承認	医4 整形外科用骨セメ ント	人工関節置換術の術後感染に伴う二次的再置換術の第二期において、人工関節（人工股関節、膝関節、肩関節、肘関節、手関節、足関節、人工骨頭、等）を生体骨に保持するために使用することを目的とする整形外科用骨セメントであり、粉剤、液剤及び混合器で構成される。本品の改良点は、自社既承認品の粉剤ポリマーに抗生剤であるゲンタマイシンを含有させた点である。ゲンタマイシン非含有品を比較し、人工関節置換術に使用された際の臨床成績が同等であることを評価するため、海外臨床論文及び海外の市販後不具合情報を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 一般的名称	備考
整形・形成領域	2020/1/10 総期間 197日 行政側 99日	2006/4/7 臨床評価報告書	LightSheer Duet ダイオードレーザーシステム (株式会社日本ルミナス、 8010601038042)	承認	器31 ダイオードレーザー	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ダイオードレーザーである。皮膚を冷却して合併症を軽減するサファイアチップ搭載のETハンドピースに加えて、皮膚を吸引してレーザー照射を行うHSハンドピースを開発した点が改良されている。長期的な減毛効果及び想定される有害事象が美容目的の医療機器として許容可能であることを確認するため、海外で実施した臨床試験及び臨床論文から構成される臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2020/2/6 総期間 230日 行政側 94日	— 臨床評価報告書	RM Pressfit カップ vitamys (株式会社マティス、 7010401091721)	承認	医4 人工股関節寛骨臼 コンポーネント	股関節の機能を代替するために、骨盤側の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る。従来品は、カップとライナーを組み合わせて使用するモジュラータイプであったが、カップとライナー間の硬度の違いによる摩耗を回避するため、直接固定型でモノブロックタイプの製品として開発された点が改良されている。本品特有の有害事象がないことを確認するため、海外市販後臨床試験、海外レジストリデータ及び臨床論文から構成される臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2020/3/6 総期間 266日 行政側 115日	— 国内臨床試験成績	頭皮冷却装置 セルガード (株式会社毛髪クリニックリーブ 21、6120001090898)	承認	器12 冷却療法用器具及び 装置	固形癌患者における薬物療法誘発性脱毛の抑制を目的として、頭皮を冷却する冷却療法用器具及び装置である。本品は、冷却装置本体、冷却液、シリコン製のキャップ、インナーキャップ、アウターキャップから構成される。乳癌患者における脱毛抑制効果及び安全性の評価を目的とした国内臨床試験成績が添付資料として提出された。また、海外類似医療機器の文献調査結果をと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	2019/4/25 総期間 268日 行政側 140日	2016/5/16 海外臨床試験成績	サージフロ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	承認	医4 ヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時（眼科以外）の出血に対する補完処置的な止血を行うヒトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材である。前世代品を用いた海外臨床試験の成績が提出され、動物試験成績や文献報告などにより、前世代品からの変更点は本品の有効性及び安全性に大きな影響を及ぼさないことが説明された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/4/25 総期間 121日 行政側 71日	2014/5/13 臨床評価報告書	Penumbraシステム (株式会社メディコスヒラタ、 4120001071231)	一変	器51 中心循環系血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）の経静脈投与による血流再開が得られなかった患者を対象とし、血栓を吸引することで血流の再開通を図るために使用する中心循環系血栓除去用カテーテルである。本申請は、先端部内径0.054inch以上のカテーテルを対象として、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使用方法（A Direct Aspiration first Pass Technique、以下「ADAPT」という。）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。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	2019/5/22 総期間 147日 行政側 75日	2018/3/18 臨床評価報告書	AXS Catalystアスピレーションカテーテル (日本ストライカー株式会社、 6010001101360)	承認	器51 中心循環系血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、血流の再開通を図るために使用する中心循環系血栓除去用カテーテルである。カテーテル単独で血栓の吸引回収を行う手技（A Direct Aspiration first Pass Technique）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。

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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/6/10 総期間 257日 行政側 111日	2018/5/9 海外臨床試験成績	EmboTrap 血栓除去デバイス (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	承認	器51 中心循環系血栓除去カテーテル	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血栓除去デバイスである。本品は、2つの同心円状のステント構造を有している点が特徴である。本品の有効性及び安全性を確認するために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	2019/7/2 総期間 172日 行政側 152日	2007/4/5 臨床評価報告書	テガダーム CHG ドレッシング (スリーエム ジャパン株式会社、7010901006237)	一変	医4 抗菌性カテーテル被覆・保護材	透明粘着フィルムと抗菌成分としてグルコン酸クロルヘキシジン（CHG）を含有する透明ゲルパッドから構成されるフィルムドレッシング。カテーテル挿入部又は注射針の刺入部に直接貼付して、その保護及び固定に使用する。使用目的に「中心静脈あるいは動脈カテーテルを挿入した患者において、カテーテル由来血流感染症（CRBSI）及び局所感染を低減する」の文言を追加するために、臨床評価が必要と判断された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/7/9 総期間 180日 行政側 150日	— 臨床評価報告書	コスモテックステント (コスモテック株式会社、8010001002763)	一変	器7 大静脈用ステント	悪性腫瘍等により狭窄した気管、気管支、又は大静脈の開通性を確保し、症状緩和による患者のQOLを改善することを目的としたステンレス製ステントである。本申請は、悪性大静脈症候群の狭窄した大静脈へ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を評価するために、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	2019/10/4 総期間 71日 行政側 57日	2019/3/6 臨床評価報告書	Solitaire FR 血栓除去デバイス (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器51 中心循環系血栓除去カテーテル	急性期虚血性脳梗塞において、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、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血栓除去カテーテルである。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、最終健常確認時刻から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。当該適応に対する有効性及び安全性評価のために、過去の承認申請時に添付された使用模擬試験及び動物試験の結果が再評価されるとともに、当該適応に関する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	2019/10/24 総期間 267日 行政側 160日	2017/6/19 海外臨床試験成績	バルスライダー (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	承認	器51 中心循環系血管内血栓促進用補綴材	外科的手術又は血栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型分岐部脳動脈瘤に使用され、コイル塞栓術時にコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐために親動脈に留置される分岐部脳動脈瘤用デバイス及び離脱システムである。本品の性能及び安全性を評価する目的で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	2019/12/18 総期間 237日 行政側 149日	— 国内臨床試験成績	CASPER R× 頸動脈用ステント (テルモ株式会社、3011001015116)	承認	器7 頸動脈用ステント	経皮的に頸動脈（総頸動脈及び内頸動脈）の狭窄部位に挿入及び留置することにより血管内腔を拡張し、維持する目的で使用されるステントシステムである。既承認の頸動脈用ステントは頸動脈内膜剥離術（CEA）のリスクが高い患者に適応が限定されていたが、本品はCEAのリスクに関わらず適応となる点が既承認品との主な差分である。本品の非臨床試験の成績に関する資料として、物理的及び化学的特性、生物学的安全性並びに動物試験の成績に関する資料が提出された。また、国内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。臨床試験では、頸動脈狭窄症の患者がCEAのリスクにかかわらず組み入れられ、本品の有効性及び安全性が評価された。

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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/12/19 総期間 268日 行政側 151日	2018/10/4 国際共同治験	BioMimics 3Dステントシステム (株式会社メディコスヒラタ、4120001071231)	承認	器7 血管用ステント	4~6 mmの対照血管径を有し、病変長が140 mm以下である浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈における症候性末梢動脈疾患の治療、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若しくは切迫閉塞の治療に用いる血管用ステントである。既承認のステントはストレート形状であるのに対し、膝を屈曲させた時にステントが受ける機械的ひずみを分散することでキック及び破損を抑制することを目的に、本品のステントは螺旋形状となっていることが特徴である。症候性末梢動脈疾患を有する患者に対する本品の有効性及び安全性を確認するために国際共同治験の試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2020/2/19 総期間 267日 行政側 140日	2008/12/15 臨床評価報告書	EMBOZENEマイクロスフィア (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51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対して動脈塞栓療法を行うことを目的とした非生体吸収性の中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。先発品「エンボスフィア」(承認番号22500BZX00269000)と、粒子サイズの均一性が高い点及び粒子サイズのバリエーションが多い(既承認品より小径のサイズ(40, 75 μm)及び大径のサイズ(1300 μm)が含まれる)点の特徴である。本品の有効性及び安全性を確認するために、臨床評価資料として、上記類似医療機器との同等性に関する公表文献等から構成され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	2020/2/20 総期間 211日 行政側 113日	2018/7/4 (React68) 2018/11/14 (React71) 臨床評価報告書	React カテーテル (日本メトロニック株式会社、9010401064015)	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、血流の再開通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。カテーテル単独で血栓の吸引回収を行う手技(A Direct Aspiration first Pass Technique)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	2020/3/13 総期間 259日 行政側 68日	— 臨床評価報告書	マツダイト (三洋化成工業株式会社、3130001009314)	一変	医4 中心循環系非吸収 性局所止血材	イソシアネート基(-NCO)を両末端に有する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中心循環系非吸収性局所止血材である。本申請は腹部、末梢領域を含む血行再建術に伴う吻合部の止血に関する適応の追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。初回承認時に添付された国内治験成績、製造販売後調査における本品の臨床成績、文献等を取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	2019/10/21 総期間 236日 行政側 160日	— 国内臨床試験成績	ヘモフィールCH (東レ株式会社、5010001034867)	一変	器7 持続緩徐式血液濾 過器	持続的に体外循環を行うことにより、血液中の水、電解質、尿毒物質、肝毒物質その他多臓器不全惹起物質などの有毒物質を緩徐に除去・調整するもので、循環動態が不安定な腎不全、肝不全、呼吸不全、多臓器不全、敗血症、術後・外傷・熱傷症例などの患者に対して治療を行い、救命及び延命をはかる持続緩徐式血液濾過器である。本申請は、中空糸原材料の一つであるポリメチルメタクリレート(PMMA)の生産中止に伴い、同等の原材料を追加する、医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
消化器・生殖器領域	2020/1/28 総期間 312日 行政側 151日	— 国内臨床試験成績	ハイポーラRFAシステム Cel onPOWER (オリンパスメディカルシステムズ株 式会社、9011001042402)	一変	器29 ラジオ波焼灼シス テム	経皮的あるいは外科的手術による肝悪性腫瘍の凝固、並びに片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症を対象とした、経皮的な手術による副腎腺腫の凝固を行うラジオ波焼灼システムである。ハイポーラRFA電源装置、送水ユニット、アプリケーションから構成されている。本申請は、「片側性アルドステロン過剰分泌による原発性アルドステロン症における副腎腺腫の凝固」を使用目的に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。

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
消化器・ 生殖器領域	2020/3/5 総期間 157日 行政側 127日	— 臨床評価報告書	イムノピュア (日機装株式会社、 7011001017109)	承認	器7 血球細胞除去用浄 化器	潰瘍性大腸炎患者の活動期における寛解導入を 目的として白血球除去療法に使用する血球細胞 除去用浄化器である。潰瘍性大腸炎患者の中 で中等症の難治例患者を対象とする。本品の有 効性及び安全性が類似医療機器と同等であるこ とを評価した臨床評価報告書が提出された。
歯科口腔 領域	2019/5/29 総期間 527日 行政側 165日	— 国内臨床試験成績	ボナーク (東洋紡株式会社、 2120001059666)	承認	医4 コラーゲン使用人 工骨	上下顎骨及び歯槽骨の骨欠損部または空隙部へ の充填による骨再生治療を目的とした、リン酸 オクタカルシウム及びコラーゲンからなる人工 骨である。歯科用インプラントの植立を前提と した骨再生並びに顎裂及び嚢胞腔の骨再生を含 む。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。
歯科口腔 領域	2019/7/9 総期間 252日 行政側 79日	2005/9/21 臨床評価報告書	TMJ リプレイメントシステム (株式会社メディカルユアードエ イ、9120001058785)	承認	医4 全人工側頭下顎関 節	口腔顎顔面領域において、関節窩及び下顎骨頭 の置換又は再建以外に治癒又は症状の軽快が困 難な患者に対して使用する全人工側頭下顎関節 である。本品の改良点は、下顎骨頭だけでなく 関節窩を含む置換又は再建を可能とした点であ る。海外における臨床試験、市販後の前向き観 察試験及び臨床論文をまとめた臨床評価報告書 が提出された。
歯科口腔 領域	2020/3/11 総期間 251日 行政側 215日	2009 海外臨床試験成績	イニセルインプラント (株式会社モリタ、 4120901008588)	承認	医4 歯科用インプラ ントフィクスチャ	外科的に顎骨に埋植し、人工歯根として使用す る歯科用インプラントフィクスチャの医療機器 製造販売承認申請である。早期荷重を可能とす るための使用方法として、同梱された水酸化ナ トリウム水溶液により埋植直前に本品表面を洗 浄する。
眼科・耳 鼻科領域	2019/6/26 総期間 250日 行政側 193日	— 臨床評価報告書	da Vinci X 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。）への適応を追加 するための製造販売承認事項一部変更承認申請 である。
眼科・耳 鼻科領域	2019/8/20 総期間 266日 行政側 113日	2017/6/2 海外臨床試験成績	Zepto システム (Mynosys Cellular Devices, Inc.)	承認	器31 眼科用電気手術器	本申請は、白内障手術において、水晶体囊を切 開及び凝固することで円形の切開窓を形成する ことを目的として使用される眼科用電気手術器 の医療機器製造販売承認申請である。
眼科・耳 鼻科領域	2019/11/5 総期間 251日 行政側 88日	2011/6/28 臨床評価報告書	LipiFlow サーマルパル セーション システム (エイエムオー・ジャパン株式会社、 6010401002142)	承認	器12 眼瞼加温加圧装置	本申請は、マイボーム腺機能不全 (meibomian gland dysfunction: MGD) を有する患者に対 し、眼瞼を局所的に加温及び加圧する機器の医 療機器製造販売承認申請である。
眼科・耳 鼻科領域	2019/11/18 総期間 172日 行政側 140日	— 国内臨床試験成績	レンティス コンフォート トー リック (参天製薬株式会社、 5120001051819)	承認	器72 多焦点後房レンズ	角膜乱視を有する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。自社既承認品 「レンティス コンフォート」(承認番号 23000BZX00243000)の光学部後面に円柱 屈折力を付加した点が改良点である。
眼科・耳 鼻科領域	2019/12/12 総期間 259日 行政側 149日	2018/12/11 海外臨床試験成績	プレジジョン1 (日本アルコン株式会社、 2010401059079)	承認	器72 単回使用視力補正 用色付コンタクト レンズ	含水率が51%のシリコンハイドロゲル (Verofilcon A) からなる単回使用視力補正用 色付コンタクトレンズである。
眼科・耳 鼻科領域	2020/2/20 総期間 143日 行政側 61日	— 海外臨床試験成績	テクニス シナジー VB Sim plicity (エイエムオー・ジャパン株式会社、 6010401002142)	承認	器72 挿入器付後房レン ズ	無水晶体眼の近方・中間・遠方の視力補正のた めに水晶体の代用として挿入される多焦点後房 レンズが単回使用眼内レンズ挿入器に装着され ている挿入器付後房レンズである。臨床評価資 料として海外臨床試験の成績が提出された。

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	2020/3/27 総期間 245日 行政側 205日	2018/7/20 海外臨床試験成績	モデル骨導インプラントBONE BRIDGE (MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH)	承認	器73 骨固定型補聴器	環境音及び語音の聴き取り能力の改善のため、既存治療では改善が見込めない両側の聴覚障害症例であり、少なくとも一側の骨導閾値が正常ないしは軽度障害である症例に対して使用する骨固定型補聴器である。臨床評価資料として海外臨床試験の成績が提出された。
心肺循環器領域	2019/4/16 総期間 370日 行政側 130日	2017/8/23 海外臨床試験成績	植込み型補助人工心臓 Heart Mate 3 (Thoratec Corporation)	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既承認品「植込み型補助人工心臓 HeartMate II」(承認番号: 22400BZ100017000)と比較して植込み時のポンプポケット作成が不要となるよう小型化された遠心ポンプであり、ポンプ内部のロータが磁気浮上により回転することで血液を吐出する。臨床評価資料として、海外臨床試験の成績が提出された。
心肺循環器領域	2019/7/5 総期間 695日 行政側 193日	2017/11/16 国際共同試験	リゾリフトオニキスSVコ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、9010401064015)	承認	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.0~2.25 mmの範囲にあり、血管形成術時に生じた血管離解又は急性若しくは切迫冠閉塞と判断される新規冠動脈病変(病変長27 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薬剤溶出型ステントと、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。臨床評価資料として、本品の有効性及び安全性を評価するために実施された本邦を含む国際共同試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2019/9/18 総期間 384日 行政側 172日	— 国際共同試験	COMBO Plus コロナリーステント (オーバスネイテメディカル株式会社、5011001038759)	承認	器7 マウス抗体使用冠動脈ステント	対照血管径が2.5 mmから3.5 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長28 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患の治療に用いられる冠動脈ステントシステムである。循環血中の血管内皮前駆細胞(EPC)を捕獲することを目的にマウス由来の抗CD34抗体と、細胞増殖を抑制することを目的にシロリムスがステント表面にコーティングされている。臨床評価資料として、本品の有効性及び安全性を評価するために実施された本邦を含む国際共同試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2019/10/31 総期間 188日 行政側 74日	— 国内臨床試験成績	Avalus大動脈弁 (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器7 ウシ心のう膜弁	機能不全に陥った自己又は人工大動脈弁の機能を代用することを目的とするウシ心のう膜弁である。本申請は、生体弁の17mm径サイズ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。本申請においては、物理的・化学的特性試験の成績が提出された。また、追加されたサイズの有効性及び安全性を評価するために、臨床評価資料として国内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	2019/12/10 総期間 265日 行政側 241日	2018/12/19 海外臨床試験成績	キャスワークスFFRangio (CathWorks Ltd.)	承認	器21 循環動態解析装置	冠動脈疾患が疑われる患者に対し、冠動脈造影画像から三次元再構成した冠動脈モデルの数値解析を行うことでFFRangio (Fractional Flow Reserve: 冠血流予備量比)値を算出し、診断を支援する装置である。本品はカテーテル室に設置して使用する装置であり、院外へ造影画像等のデータを転送することなくその場で結果を算出し表示できることが特徴である。臨床評価資料として、本品の有効性及び安全性を評価するために実施された海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2020/1/14 総期間 102日 行政側 91日	2018/10/18 国際共同試験	シナジー ステントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、9011101019705)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから5.00 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長34 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バ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、4.50 mm、5.00 mm径のステントサイズの追加を行うこと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。追加されたサイズの有効性及び安全性を評価するために、臨床評価資料として国際共同試験の追加解析成績が提出された。

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	2020/2/13 総期間 254日 行政側 205日	— 海外臨床試験成績	QDOT MICROカテーテル (ジョンソン・エンド・ジョンソン株 式会社、8010001090016)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細 動、心房粗動、及び他の治療が奏功しない心室 頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼 灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施するこ とを目的とする電極カテーテルである。本品 は、「サーモクール スマートタッチ SF」 (承認番号：22800BZX00244000)を基に 開発され、温度センサの数及び配置の変更、マ イクロ電極の追加、通電モードQMODE（本品 専用の温度コントロールモード）及びQMODE +（高出力短時間通電を行うモード）を使用可 能とした点が主な変更点である。QMODE+の 有効性及び安全性を評価するために、臨床評価 資料として海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2020/3/2 総期間 311日 行政側 204日	— 海外臨床試験成績	アテイン スタビリティリード (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	心臓再同期療法を行う植込み型両心室ベising グパルスジェネレータの冠状静脈用リードであ 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。本品は、 自社既承認品を基に開発された製品であり、ハ リックスにより血管壁に能動的に固定可能な点 が主な改良点である。本品のハリックスを用い た血管壁への固定の有効性及び安全性を評価す るために、臨床評価資料として海外臨床試験成 績が提出された。
心肺循環 器領域	2020/3/5 総期間 212日 行政側 68日	2018/9/14 臨床評価報告書	PK パピルス カバードコナ リースtentシステム (バイオトロニックジャパン株式会 社、9011001070477)	承認	器7 冠動脈用stent グラフト	対照血管径が2.5 mmから5.0 mmの冠動脈又は 冠動脈バイパスグラフトに穿孔が生じた際の救 命のための緊急処置を目的に使用する冠動脈用 stentグラフトである。本品は、柔軟性に優 れた構造、小さいクロッシングプロファイル、 小血管治療用の小さいstent径などを採用 し、冠穿孔に対する処置の成功率の向上及びガ イディングカテーテルの適合性に対するリスク の低減化を設計コンセプトとしている。臨床評 価資料として、本品の有効性及び安全性を評価 した文献等をまとめた臨床評価報告書が提出さ れた。