

◆令和2年度承認品目一覧（再製造単回使用医療機器）

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	2020/8/20 総期間 511日 行政側 360日	— 臨床試験成績なし	再製造フロートロンACS900 (ホギ) (株式会社ホギメディカル、 2010401047109)	承認	器12 再製造空気圧式 マッサージ器用カ フ	患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血 行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防を行うための空 気圧式マッサージ器である「フロートロン ACS900」（認証番号： 228ADBZX00013000）の構成部品を原型医療機 器とする再製造単回使用医療機器である。
消化器・ 生殖器領 域	2020/11/24 総期間 333日 行政側 222日	— 臨床試験成績なし	再製造V-パイプ（ホギ） (株式会社ホギメディカル、 2010401047109)	承認	器25 再製造自然開口向 け単回使用内視鏡 用拡張器	腹腔鏡下子宮全摘出時に腔口を拡張するために使用 する内視鏡用拡張器であり、「V a g i -パイプ」 (届出番号：20B1X00005000001)を原型医 療機器とする再製造単回使用医療機器である。
消化器・ 生殖器領 域	2020/12/10 総期間 259日 行政側 182日	— 臨床試験成績なし	再製造トロッカー-E（ホギ） (株式会社ホギメディカル、 2010401047109)	承認	器49 再製造単回使用ト ロカールスリーブ	腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作製 するために使用する、トロッカーとスリーブのセッ トであり、「エンドバス トロッカーシステム」 (認証番号：21900BZX00882000)を原型医 療機器とする再製造単回使用医療機器である。
消化器・ 生殖器領 域	2021/3/18 総期間 170日 行政側 129日	— 臨床試験成績なし	再製造トロッカー-E 2（ホギ） (株式会社ホギメディカル、 2010401047109)	承認	器49 再製造単回使用ト ロカールスリーブ	腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作製 するために使用する、トロッカーとスリーブのセッ トであり、「エンドバス トロッカーシステム」 (認証番号：21900BZX00882000)を原型医 療機器とする再製造単回使用医療機器である。自社 既承認品「再製造トロッカー-E（ホギ）」（承認番 号：30200BZX00393000）との差分は、再製 造対象の原型医療機器の構成部品が異なる点である。