

◆令和2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 | 2020/6/26 総期間 268日 行政側 232日 | — 国内臨床試験成績 | 多項目自動血球分析装置 XN-31 (シスメックス株式会社、 9140001009530) | 承認 | 器17 マリアリア診断装置 | 全血中の有形成分について、フローサイトメトリーによるマリアリア原虫などを含むDNA含有感染赤血球の計数に基づく定性判定を行い、マリアリアの診断を補助する機能を有するマリアリア診断装置である。マリアリア診断に係る評価として、末梢血塗抹標本を用いた鏡検法との同等性に関する試験成績が臨床試験を代替する試験成績として提出された。 |
| ロボット・IC T・その他領域 | 2020/6/29 総期間 27日 行政側 22日 | — 臨床評価報告書 | COVID-19肺炎画像解析プログラム Ali-M3 (株式会社MICメディカル、 1010001000831) | 承認 | フ1 X線画像診断装置 ワークステーション用プログラム | 本申請は、X線CT診断装置から得られた肺の画像情報を処理し、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する参考情報を提示することを目的として使用されるコンピュータ検出支援プログラムの医療機器製造販売承認申請である。 |
| ロボット・IC T・その他領域 | 2020/8/11 総期間 22日 行政側 18日 | — 国内臨床試験成績 | 肺画像解析プログラム Infer Read CT Pneumonia (株式会社CESデカルト、 1010001180780) | 一変 | フ1 X線画像診断装置 ワークステーション用プログラム | X線CT診断装置から得られた肺の画像情報を処理し、肺炎の画像診断の際に、COVID-19肺炎に見られるCT画像所見を有する可能性に関する参考情報を提示することを目的として使用されるコンピュータ検出支援プログラムである。本申請は、新たに実施された臨床試験の成績等を承認事項に反映させることを意図して、販売名、使用目的又は効果、及び性能及び安全性に関する規格を変更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。 |
| ロボット・IC T・その他領域 | 2020/11/13 総期間 259日 行政側 167日 | 2018/3/8 海外臨床試験成績 | メドトロニック ガーディアン コネクト (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015) | 一変 | 器20 グルコースモニタシステム | 糖尿病患者の皮下の間質液中のグルコース濃度を連続的にモニタするグルコースモニタシステムである。本申請は、新たなグルコースセンサ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。 |
| ロボット・IC T・その他領域 | 2020/11/30 総期間 264日 行政側 210日 | 2019/5/20 臨床評価報告書 | ライカ パーチャルスライドシステム AT2 DX (ライカマイクロシステムズ株式会社、 3010401057552) | 承認 | 器21 病理ホールスライド 画像診断補助装置 | 本申請は、自動で病理ホールスライド画像の取込み、表示、保存を行い、病理組織画像を病理医が評価及び診断の際の補助に用いられる病理ホールスライド画像診断補助装置の医療機器製造販売承認申請である。 |
| ロボット・IC T・その他領域 | 2020/12/23 総期間 268日 行政側 216日 | 2019/8/29 臨床評価報告書 | ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム (エドワーズライフサイエンス株式会社、 7011101053202) | 承認 | 器21 重要パラメータ付き 多項目モニタ | 本申請は、熱帯心拍拍出量、動脈圧心拍出量、血圧、静脈血酸素飽和度及び組織酸素飽和度を測定し、各種生体情報の収集及び監視を目的として使用される重要パラメータ付き多項目モニタの医療機器製造販売承認申請である。 |
| ロボット・IC T・その他領域 | 2020/12/23 総期間 254日 行政側 120日 | 2017/9/27 海外臨床試験成績 | FreeStyleリブレ (アボットジャパン合同会社、 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、間質液中のグルコース濃度の測定精度の向上を意図し、グルコース濃度の算出アルゴリズムを変更すること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。 |
| 整形・形成 領域 | 2020/6/9 総期間 253日 行政側 127日 | — 臨床評価報告書 | Vertecem V+ 骨セメント キット (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、 8010001090016) | 承認 | 医4 整形外科用骨セメント | 骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性骨髄腫により骨強度の低下した脊椎に対し脊椎後方固定術を行う際、スクリュウの固定及び安定化を目的に、横穴付き脊椎スクリュウを介して椎体内に充填して使用する整形外科用骨セメントであり、自社「Expedium Verse Fenestrated Screw システム（承認番号：30200BZX00193000）」と併用される。本品の臨床成績に関する資料として、脊椎スクリュウと骨セメント併用時の有効性及び安全性を評価するため、海外の臨床使用成績をと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 |
|---------|------------------------------------|-------------------------------|---|------------|--------------------------|--|
| 整形・形成領域 | 2020/6/9 総期間 253日 行政側 156日 | 2016/12/20 臨床評価報告書 | Expedium Verse F enestrated Screw システム (ジョンソン・エンド・ジョンソン株 式会社、8010001090016) | 承認 | 医4 脊椎内固定器具 | 胸椎、腰椎及び仙椎における、変性疾患、外 傷、腫瘍等の脊椎疾患において、脊椎の一時的 な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用 する脊椎内固定器具であり、骨セメントを椎 体内に注入できるようスクリューシャフト部に 横穴が付されている。骨粗鬆症、骨量減少症及 び悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内 におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれ がある脊椎に対しては、自社骨セメント 「Vertecem V+ 骨セメントキット（承認番 号：30200BZX00192000）」と併用される。 本品と骨セメント併用時の臨床成績に関する 資料として海外の臨床試験成績をとりまとめ た臨床評価報告書が提出された。 |
| 整形・形成領域 | 2020/7/3 総期間 259日 行政側 160日 | 2017/9/28 臨床評価報告書 | Traumacem V+ 骨セメ ントキット (ジョンソン・エンド・ジョンソン株 式会社、8010001090016) | 承認 | 医4 整形外科用骨セメ ント | 骨質の悪い患者に対し、体内固定用大腿骨髄内 釘のヘッドエレメントの固定強度を高める整形 外科用骨セメントである。本品は、ポリメチル メタクリレートを主成分とするポリマーパウ ダー及びメチルメタクリレートを主成分とする モノマーキッドから構成され、自社の髄内釘 「TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステ ム、（承認番号：22700BZX00142000）」と 併用する。本品と髄内釘を併用した際の安全 性及び有効性に関する評価として、海外の臨床 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 | 2020/7/3 総期間 259日 行政側 160日 | 2014/2/28 臨床評価報告書 | TFNAプロキシマルフェモラルネ イルシステム (ジョンソン・エンド・ジョンソン株 式会社、8010001090016) | 一変 | 医4 体内固定用大腿骨 髄内釘 | 大腿骨近位部骨折の整復固定に用いるチタン合 金製の体内固定用大腿骨髄内釘である。本品 は、ネイル、ヘッドエレメント（横穴つき・横 穴なし）及びエンドキャップ等から構成され る。横穴付きのヘッドエレメントを用いる場合 は、自社の整形外科用骨セメント 「Traumacem V+ 骨セメントキット、（承認 番号：30200BZX00222000）」と併用する ことができる。本品と骨セメントを併用した際 の安全性及び有効性に関する評価として、海外 の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 | 2020/8/4 総期間 223日 行政側 202日 | — 海外臨床試験成績 | ジュビダームピスタ ボラックス 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 | 成人において、顔面におけるポリウム回復及 びポリウム増大を目的に皮下又は骨膜上深部 へ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、ヒアルロン酸ゲル及び シリンジで構成され、処置時の疼痛緩和のため 、ヒアルロン酸ゲルにリドカイン塩酸塩を 0.3wt%含有する。有効性及び安全性に関する 評価として、下顎先端及び下顎部へ注入した海 外の臨床試験成績が提出された。 |
| 整形・形成領域 | 2020/8/19 総期間 189日 行政側 130日 | 2018/10/19 臨床評価報告書 | 超音波骨密度測定装置EchoSシ ステム (東洋メディック株式会社、 2011101014794) | 承認 | 器12 超音波骨密度測定 装置 | 骨の性状の診断のために、骨から反射した超音 波パルスを計測して骨密度推定値を解析する超 音波骨密度測定装置である。本品は、EchoS本 体、トランスデューサ及び専用ソフトウェアが インストールされたパーソナルコンピュータから 構成され、確定診断には利用しない。本品に より解析した骨密度推定値と二重エネルギー線 骨密度測定装置により測定された骨密度との相 関性を確認するため、海外の臨床論文から構成 される臨床評価報告書が提出された。 |
| 整形・形成領域 | 2020/8/20 総期間 181日 行政側 54日 | 2012/3/9 臨床評価報告書 | Sientra プレスト・インプ ラント (株式会社メディカルユアンドエ イ、9120001058785) | 承認 | 医4 ゲル充填人工乳房 | 乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再 建術又は成人女性の乳房増大術に使用されるシ リコン製のゲル充填人工乳房である。本品 は、構成品としてプレスト・インプラント（ラ ウンドスームス、ラウンドテクスチャード及び アナトミカルテクスチャード）及びサイザーを 含む。人工乳房としての有効性及び安全性とし て有害事象の発現率を評価するため、海外で実 施された臨床試験に関する試験成績及び臨床論 文等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 | 2020/12/10 総期間 163日 行政側 147日 | — 海外臨床試験成績 | ジュビダームピスタ ポライト X C (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 | 成人において、顔面及び頸部における小じわ等 の表面のへこみ修正及び皮膚状態の改善を目的 に皮下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、ヒアルロン酸ゲ ル及びシリンジで構成され、処置時の疼痛緩和 のため、ヒアルロン酸ゲルにリドカイン塩酸塩 を0.3wt%含有する。有効性及び安全性に関 する評価として、顔面及び頸部に注入した海外 の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 |
|------------------|------------------------------------|-------------------------------|--|------------|-------------------------------------|---|
| 整形・形成領域 | 2020/12/24 総期間 267日 行政側 205日 | — 国内臨床試験成績 | VBS Vertecem V+ 骨セメントキット (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016) | 承認 | 医4 整形外科用骨セメント | 第5胸椎から第5腰椎までの1椎体での原発性骨粗鬆症による急性期有痛性椎体圧迫骨折に対し、骨折椎体の安定化を目的に使用し、その結果として疼痛を緩和する整形外科用骨セメントである。本品は、十分な保存療法によっても腰部痛が緩和されない患者に使用される。有効性として椎体高の復元率及び疼痛スコア、安全性として有害事象を評価するため、原発性骨粗鬆症により急性期椎体圧迫骨折を有する患者を対象とした国内多施設共同、単腕試験の臨床試験成績が提出された。 |
| 整形・形成領域 | 2020/12/24 総期間 262日 行政側 200日 | — 国内臨床試験成績 | VBS ステントバルーン (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016) | 承認 | 医4 椎体用支持材料 | 第5胸椎から第5腰椎までの1椎体での原発性骨粗鬆症による急性期有痛性椎体圧迫骨折に対し、骨折椎体内にキャビティを形成し、骨折椎体の椎体高を復元及び維持する椎体用支持材料である。本品は、十分な保存療法によっても腰部痛が緩和されない患者に使用する。有効性として椎体高の復元率及び疼痛スコア、安全性として有害事象を評価するため、原発性骨粗鬆症により急性期椎体圧迫骨折を有する患者を対象とした国内多施設共同、単腕試験の臨床試験成績が提出された。 |
| 整形・形成領域 | 2021/1/14 総期間 266日 行政側 115日 | 2014/7月 国内臨床試験成績 | SHILLA Growth Guidanceシステム (メトロニックソファモダネック株式会社、4120001034989) | 承認 | 医4 脊椎内固定器具 | 生命を脅かす可能性のある、重度で進行性の早期発症側弯症の原則10歳未満の小児に用いられる脊椎内固定器具である。本品は、外科手術による矯正及び矯正の維持が必要であり、コブ角50°以上で、彎曲が上位終椎から下位終椎まで少なくとも6椎体の長さを有する患者に使用される。有効性として、術後24カ月のCobb角の矯正の程度、安全性として、有害事象及び不具合の発現率を評価するため、早期発症側弯症を有する患者を対象とした国内多施設共同試験の試験成績が提出された。 |
| 整形・形成領域 | 2021/3/29 総期間 208日 行政側 141日 | — 国内臨床試験成績 | レボシス-J (ORTHOREBIRTH株式会社、5020001091247) | 承認 | 医4 吸収性骨再生用材料 | 外傷、自家骨採取又は疾病の治療により生じた骨欠損の補填及び自家骨(同種骨)移植の補助に使用する吸収性骨再生用材料である。本品はβ型リン酸三カルシウムと乳酸・グリコール酸共重合体を複合した微細繊維からなる綿形状を有している。他社既承認品の臨床成績に基づき設定された骨置換性能にかかわる達成基準を満たすこと及び本品特有の許容できない有害事象の発現がないことを確認するため、国内で実施した多施設共同オープンラベル試験の臨床試験成績が提出された。 |
| 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | 2020/4/6 総期間 166日 行政側 98日 | 2010/7/16 臨床評価報告書 | Arctic Sun 5000 体温管理システム (株式会社メディコン、4120001090751) | 一変 | 器12 ウォーターパッド 特定加温装置コントロールユニット | 患者の体を冷却又は加温するために使用するウォーターパッド特定加温装置コントロールユニットである。本申請は、「心停止・心拍再開後の成人患者に対する体温管理(体温管理法)」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。追加適応に対する有効性及び安全性評価のために、本品を用いて体温管理(体温管理法)を行った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 | 2020/6/16 総期間 160日 行政側 61日 | 2013/4, 2018/2 臨床評価報告書 | パークローズ PROGLIDE (アポットメディカルジャパン合同会社、5010401092738) | 一変 | 医2 非吸収性縫合系セット | 経皮的カテーテル処置後の大動脈又は大静脈アクセス部の止血に使用する非吸収性縫合系セットである。本申請は、大動脈アクセス部でステントグラフト内挿術等の大口径イントロデューサーシースを使用する手技、及び経皮的増幅弁接合不全修復術等の大静脈アクセス部への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。追加適応に関する評価資料として、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 | 2020/7/16 総期間 267日 行政側 150日 | — 国内臨床試験成績 | ヒュースタット (株式会社スリー・ディー・マトリックス、4010001087940) | 承認 | 医4 吸収性局所止血材 | 透明な合成ペプチドの水溶液をシリンジに充填した、プレフィルドシリンジ形態の吸収性局所止血材であり、消化器内視鏡治療における漏出血性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される。国内臨床試験では、消化器内視鏡治療における止血鉗子の使用回数が主要評価項目とされ、従来の止血方法と比較し本品群において止血鉗子の使用回数が有意に少ないことが評価された。 |
| 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | 2020/8/3 総期間 263日 行政側 102日 | — 国内臨床試験成績 | レオカーナ (株式会社カナカ、8120001059628) | 承認 | 器7 吸着型血液浄化器 | 血行再建術不適応な閉塞性動脈硬化症における潰瘍の改善を目的に使用される、デキストラン硫酸及びL-トリプトファンを固定化したセルロースベースが充填された吸着型血液浄化器である。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 | 2020/8/4 総期間 253日 行政側 144日 | 2018/12/14 海外臨床試験成績 | Pipeline Flex フローダイバーターシステム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015) | 一変 | 器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | 破裂急性期を除く、内頸動脈の錐体部から床上部及び椎骨動脈における、外科的手術やコイル塞栓術での治療が困難な、最大瘤径が5 mm以上、かつワイドネック型（ネック長が4 mm以上、若しくはドーム/ネック比が2未満）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される、フローダイバーターシステムである。本申請は、適応部位として「内頸動脈の床上部」及び「椎骨動脈」の追加、並びに対象動脈瘤の最大瘤径の変更（10 mmから5 mmへ変更）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。臨床評価資料として、当該適応を対象に含め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 | 2020/9/17 総期間 268日 行政側 116日 | 2010/8/11 海外臨床試験成績 | Wingmanカテーテルシステム (センチュリーメディカル株式会社、2010701005229) | 承認 | 器51 血管狭窄部貫通用カテーテル | 腸骨動脈領域を除く下肢動脈におけるガイドワイヤ通過が困難な慢性完全閉塞病変に対し、ガイドワイヤの通過補助及び通過部確保を目的に使用する血管狭窄部貫通用カテーテルである。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の成績が提出された。 |
| 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | 2020/11/9 総期間 266日 行政側 62日 | 2017/4 海外臨床試験成績 | LIFESTREAM バスキュラステントシステム (株式会社メディコン、4120001090751) | 承認 | 器7 中心循環系ステントグラフト | 本申請は、腸骨動脈の新規病変又は再狭窄病変の治療に用いるステントグラフトとデリバリーカテーテルから構成される、中心循環系ステントグラフトの医療機器製造販売承認申請である。 |
| 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | 2021/1/8 総期間 262日 行政側 80日 | — 臨床評価報告書 | 脳神経減圧術用補綴材 (株式会社 河野製作所、6040001026183) | 承認 | 医4 手術用メッシュ | 三叉神経痛、片側顔面痙攣及び舌咽神経痛に対する脳神経減圧術において、血管を神経から遠ざける目的で使用される、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）樹脂からなる、綿形状の手術用メッシュである。脳神経減圧術の公知性を示す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 | 2021/1/21 総期間 269日 行政側 68日 | 2018/7/13 海外及び国内臨床試験成績 | Surpass Streamline フローダイバーターシステム (日本ストライカー株式会社、6010001101360) | 承認 | 器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 | 内頸動脈の錐体部から床上部における、外科的手術やコイル塞栓術での治療が困難な、最大瘤径が10 mm以上、かつワイドネック型（ネック長4 mm以上又はドーム/ネック比2未満）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される（破裂急性期を除く）フローダイバーターシステムである。臨床試験として、本品の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験及び国内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 | 2021/2/5 総期間 245日 行政側 91日 | 2017/6/14 臨床評価報告書 | ULTRASCORE Scoring PTA/バルーンカテーテル 0350TW (株式会社メディコン、4120001090751) | 承認 | 器51 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル | 本申請は、経皮的血管形成術（PTA）において、腎動脈、下肢動脈及びシャントにおける一般型バルーンカテーテルによる拡張に対して抵抗性病変の拡張、又はこれらの血管へのステント留置時の後拡張を行う目的で使用するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルの医療機器製造販売承認申請である。 |

| 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 |
|----------|-----------------------------------|-------------------------------|--|------------|--------------------------------|--|
| 眼科・耳鼻科領域 | 2020/4/16 総期間 170日 行政側 130日 | 2018/12/11 海外臨床試験成績 | クラリティ ワンデー (クーパービジョン・ジャパン株式会社、2011001041633) | 承認 | 器72 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ | 本申請は、視力補正を目的として使用される、含水率56%、酸素透過係数(Dk値)が60のシリコンハイドロゲル(Somofilcon A)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の医療機器製造販売承認申請である。 |
| 眼科・耳鼻科領域 | 2020/4/28 総期間 123日 行政側 109日 | — 海外臨床試験成績 | テクニス シナジー TVB Simplicity (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 | 角膜乱視を有する無水晶体眼の近方・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填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。 |
| 眼科・耳鼻科領域 | 2020/7/17 総期間 260日 行政側 161日 | — 海外臨床試験成績 | Clareon TORIC 眼内レンズ AutoMe オートプリロードデリバリーシステム (日本アルコン株式会社、2010401059079) | 承認 | 器72 挿入器付後房レンズ | 本申請は、角膜乱視補正を目的として使用される、円柱屈折力を付加した挿入器付後房レンズの医療機器製造販売承認申請である。 |
| 眼科・耳鼻科領域 | 2020/9/2 総期間 253日 行政側 217日 | — 海外臨床試験成績 | Clareon TORIC 非球面 疎水性 アクリル眼内レンズ (日本アルコン株式会社、2010401059079) | 承認 | 器72 後房レンズ | 本申請は、角膜乱視補正を目的として使用される、円柱屈折力を付加した後房レンズの医療機器製造販売承認申請である。 |
| 眼科・耳鼻科領域 | 2020/9/2 総期間 167日 行政側 115日 | — 臨床評価報告書 | BioBladeレーザシステム (楽天メディカルジャパン株式会社、8010401130437) | 承認 | 器31 PDT半導体レーザ | 本申請は、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の治療のために、アキラルクス点滴静注250 mg(一般名:セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え))と併用するレーザ装置の医療機器製造販売承認申請である。 |
| 眼科・耳鼻科領域 | 2021/1/26 総期間 244日 行政側 170日 | — 海外臨床試験成績 | テクニス シンフォニー Plus VB Simplicity (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 | 本申請は、無水晶体眼の遠方・中間・近方の視力補正のために水晶体の代用として挿入することを目的として使用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填されている挿入器付後房レンズの医療機器製造販売承認申請である。 |
| 眼科・耳鼻科領域 | 2021/2/9 総期間 266日 行政側 49日 | 2017/12/26 海外臨床試験成績 | iLux システム (日本アルコン株式会社、2010401059079) | 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を有する患者に対し、眼瞼を局所的に加温及び加圧することを目的として使用される眼瞼加温加圧装置の医療機器製造販売承認申請である。 |
| 眼科・耳鼻科領域 | 2021/3/15 総期間 474日 行政側 223日 | — 海外臨床試験成績 | ワンデー アクビュー セラビジョンK (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016) | 承認 | 器72 単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズ | 本申請は、視力補正及びアレルギー性結膜炎を有する患者におけるコンタクトレンズ装着時の眼のアレルギー症状の緩和を目的として使用される単回使用視力補正用色付薬剤含有コンタクトレンズの医療機器製造販売承認申請である。 |
| 心肺循環器領域 | 2020/6/29 総期間 411日 行政側 80日 | — 国内臨床試験成績 | Coroflex ISAR Neo コロナリストント (ニプロ株式会社、8120001068678) | 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。本品は薬物を保持する基剤として非分解性ポリマーを用いず、プロブコールを採用している。臨床評価資料として、国内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 | 2020/6/29 総期間 151日 行政側 122日 | 2020/6/23 国際共同試験 | Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル (日本メドトロニック株式会社、9010401064015) | 一変 | 器51 アブレーション向け循環器用カテーテル | 薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性及び持続性心房細動を治療するための冷凍アブレーション手技に使用する、液体亜酸化窒素を冷却剤として用いたバルーン型のアブレーションカテーテルである。本申請は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の持続性心房細動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。薬剤抵抗性を有する再発性症候性の持続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国際共同試験成績が提出された。 |
| 心肺循環器領域 | 2020/6/29 総期間 151日 行政側 122日 | 2020/6/23 国際共同試験 | Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル (日本メドトロニック株式会社、9010401064015) | 一変 | 器51 アブレーション向け循環器用カテーテル | 薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性及び持続性心房細動を治療するための冷凍アブレーション手技において、肺静脈の電氣的隔離を補完するために行うギャップ冷凍アブレーション、心房細動治療のための局所誘発部位の冷凍アブレーション又は下大静脈及び三尖弁間における線状の冷凍アブレーションの目的で使用される、液体亜酸化窒素を冷却剤として用いたアブレーションカテーテルである。本申請は、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の持続性心房細動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。薬剤抵抗性を有する再発性症候性の持続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国際共同試験成績が提出された。 |
| 心肺循環器領域 | 2020/7/9 総期間 195日 行政側 93日 | 2017/5/2 臨床評価報告書 | RESONATE CRT-D シリーズ (ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705) | 一変 | 器7 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 | 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。本申請は、平成29年11月17日付け薬生機審発1117第1号、薬生安発1117第1号「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」に示される、「診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する検査・診断機器」の考え方にに基づき、患者の生体情報の変化に関する指標を提供する機能（HeartLogic機能）を有するモデル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。HeartLogic機能が生体情報の変化に関する指標を提供できることを示すために、海外文献等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 | 2020/8/4 総期間 151日 行政側 84日 | 2020/5/28 海外臨床試験成績 | シナジー スtentシステム (ポストン・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stent | 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44 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stentと、stent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stentシステムである。本申請は、stent長48mmのサイズ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海外臨床試験成績が提出された。 |
| 心肺循環器領域 | 2020/8/20 総期間 265日 行政側 94日 | — 国内臨床試験成績 | 補助循環システム HLS SET Advanced-LT (ゲティンググループ・ジャパン株式会社、9010701018240) | 承認 | 器7 ヘパリン使用経皮的な心肺補助システム | 心肺機能を補助するために使用するヘパリン使用体外循環システムである。本品は、人工肺を備えた遠心式血液ポンプ、血液学的パラメータ測定セル、血液回路チューブ、ガスラインフィルタ、プライミングセット、カニューレ等から構成され、専用の駆動装置「CARDIOHELP コンソール」（承認番号：22500BZX00277000）とともに使用する。本品は、既承認品「補助循環システム HLS SET Advanced」（承認番号：22800BZX00092000）に「HLS カニューレ」（承認番号：22600BZX00042000）を追加した製品であり、設計上の最大使用期間を従来の6時間から14日に延長し、中長期間使用可能なECMOとして開発された。本品の設計上の最大使用期間における使用について臨床上的有効性及び安全性を評価することを目的に、臨床評価資料として国内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 |
|---------|-----------------------------------|-------------------------------|---|------------|--------------------------|--|
| 心肺循環器領域 | 2020/8/21 総期間 162日 行政側 58日 | 2017/4/28 海外臨床試験成績 | リゾリュートオニキスコ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) | 一変 | 器7 冠動脈ステント | 対照血管径が2.25 mmから4.2 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長35 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ソタ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、ステント径2.25 mm、ステント長34 mm及び38 mmのサイズ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海外臨床試験成績が提出された。 |
| 心肺循環器領域 | 2020/9/4 総期間 119日 行政側 50日 | 2018/9/11 臨床評価報告書 | Appleの心電図アプリケーション (Apple Inc.) | 承認 | プ1 家庭用心電計プログラム | 第I誘導心電図に類似したシングルチャネル心電図を作成、記録、保存、転送、及び表示する家庭用のプログラムである。取得した心電図を解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知する。本品の有効性及び安全性を評価するために、海外文献等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 | 2020/9/4 総期間 116日 行政側 47日 | 2018/9/11 臨床評価報告書 | Appleの不規則な心拍の通知プログラム (Apple Inc.) | 承認 | プ1 家庭用心拍数モニタプログラム | 脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラムである。本品の有効性及び安全性を評価するために、海外文献等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 | 2020/10/19 総期間 146日 行政側 89日 | — 海外臨床試験成績 | XIENCE Skypoint 48 薬剤溶出ステント (アポットメディカルジャパン合同会社、5010401092738) | 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44 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。本品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 | 2021/3/29 総期間 292日 行政側 140日 | — 国内臨床試験成績 | バイオフィートコンソール (ニプロ株式会社、8120001068678) | 一変 | 器7 補助人工心臓駆動装置 | 開心術の必要な患者又は心臓の機能回復が必要な患者に対して体外循環を行う際に、又は重症心不全患者に対して全身循環を正常に維持すること及び不全心を回復させることを目的とした補助循環を行う際に、体外循環回路内に組み込まれた専用の遠心ポンプを駆動させ、血液を循環させる装置である。本申請は、併用機器として「バイオフィート補助人工心臓セットHC」(承認番号：30300BZX00093000)を追加し、補助人工心臓駆動装置としての適応を追加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。追加する併用機器との使用について臨床上的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臨床試験成績が提出された。 |
| 心肺循環器領域 | 2021/3/29 総期間 292日 行政側 140日 | — 国内臨床試験成績 | バイオフィート補助人工心臓セットHC (ニプロ株式会社、8120001068678) | 承認 | 器7 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ | 重症心不全ないし心原性ショックで、従来の薬物療法や既存の補助循環法(大動脈内バルーンパンピングや静・動脈バイパス等)の限界を越えた重症心不全患者に適用して、心臓自身を含む全身循環を正常に維持すること、及び不全心を回復させることを目的に使用する単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプである。本品は、専用の駆動装置「バイオフィートコンソール」(承認番号：22800BZX00322000)とともに使用する。本品は、血液ポンプに既承認品「バイオフィート遠心ポンプ」(承認番号：22800BZX00321000)を採用し、拍動型ポンプを用いた類似既承認品「ニプロヘパリンコーティング補助人工心臓セット」(承認番号：21700BZZ00011000)よりも補助流量の増加や溶血・血栓の低減化等を目的に開発された。本品の設計上の最大使用期間における使用について臨床上的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臨床試験成績が提出された。 |