

◆令和3年度承認品目一覧（新医療機器）

領域	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	リンク
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2021/8/6 総期間 340日 行政側 248日	— 臨床評価報告書	オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム（エグザクトサイエンス株式会社、4010403011424）	承認	フ1 腫瘍悪性度 判定支援プ ログラム	本申請は、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の早期浸潤性乳がん患者の腫瘍組織における21遺伝子のRNA発現量に基づき、化学療法の決定の補助に資する再発スコア等を入力する腫瘍悪性度判定支援プログラムの医療機器製造販売承認申請である。	審査報告書等 —
整形・形 成領域	2021/6/7 総期間 363日 行政側 262日	— 臨床評価報告書	エピフィックス（EpiFix）（MiMedx Group, Inc.）	承認	医4 ヒト羊膜使 用組織治癒 促進用材料	既存治療に奏効しない難治性潰瘍へ使用し、創傷治癒を促進することを目的とするヒト羊膜使用組織治癒促進用材料であり、ヒト胎盤から採取された羊膜及び絨毛膜を洗浄、乾燥及び滅菌して製造される乾燥ヒト羊膜／絨毛膜を原材料とし、羊膜絨毛膜に由来する複数の細胞外基質タンパク質、増殖因子、サイトカイン等を含む。本品の組織治癒促進用材料としての有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された製造販売後臨床試験成績、文献調査結果、有害事象報告等から成る臨床評価報告書が提出された。	審査報告書等 機器の写真
整形・形 成領域	2022/2/17 総期間 360日 行政側 144日	2018/9/20 海外臨床試験成績	RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット（コスモテック株式会社、8010001002763）	承認	器58 自家皮膚細 胞移植用 キット	患者から採取した皮膚片から非培養細胞懸濁液を作製し、急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うことを目的とする自家皮膚細胞移植用キットである。本品の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。	審査報告書等 機器の写真
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2021/5/13 総期間 364日 行政側 113日	2020/3/13 海外臨床試験成績	Alto腹部ステントグラフトシステム（Endologix LLC）	承認	器7 大動脈用ス テントグラ フト	ポリマーを充填することにより血管への密着性を得る腹部大動脈治療用ステントグラフトシステムの医療機器製造販売承認申請である。	— 機器の写真
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2021/5/26 総期間 90日 行政側 80日	2014/4/30/P130008/INSPIRE II UPPER AIRWAY STIMULATOR 2017/5/5/P130008/S016/INSPIRE UPPER AIRWAY STIMULATOR, MODEL 3028 臨床試験成績なし	Inspire UASシステム（Inspire Medical Systems, Inc.）	一変	器12 舌下神経電 気刺激装置	持続陽圧呼吸療法が不適又は不寛容な中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象に、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、気道の開閉性を改善するために用いる植込み型の舌下神経電気刺激装置である。本申請は、滅菌製造所の追加、及び医師用プログラムとパルスジェネレータの間の無線通信に用いるプログラマケーブルの追加のための外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2021/6/8 総期間 97日 行政側 39日	— 臨床試験成績なし	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム（日本ゴア合同会社、3010401093143）	一変	器7 大動脈用ス テントグラ フト	胸部大動脈疾患の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトシステムである。本申請は、製造工程における識別性の向上を目的として、ステントグラフト及びデリバリーカテーテルに使用されている縫合糸に青色色素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り、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日薬食機発第1110001号）に基づいた「特定一変」として申請された。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2021/6/17 総期間 56日 行政側 47日	— 臨床試験成績なし	VALIANT胸部ステントグラフトシステム（日本メドトロニック株式会社、9010401064015）	一変	器7 大動脈用ス テントグラ フト	胸部大動脈治療に用いられるステントグラフトシステムである。本申請は、デリバリーシステムの一部の原材料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り、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日薬食機発第1110001号）に基づいた「特定一変」として申請された。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2021/6/21 総期間 293日 行政側 152日	— 臨床試験成績なし	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000（Insightec Ltd.）	一変	器12 集束超音波 治療器	頭蓋外部から集束超音波を照射することにより治療ターゲットの組織を局所的に加熱、壊死させることによる薬物療法で十分な効果が得られない本態性振戦及びパーキンソン病における症状の緩和のために使用する集束超音波治療器である。本申請は、併用するMR装置の追加に伴う患者テーブル、専用頭部コイル等の構成品の追加、照射パラメータの最終確認機能等の機能の追加及び改良、併用MR装置の画質評価に関する評価方法の変更等の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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2021/9/13 総期間 98日 行政側 71日	— 臨床試験成績なし	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）（株式会社メディコン、4120001090751）	一変	器51 バルーン拡 張式血管形 成術用カ テーテル	大腿膝窩動脈の自家血管内における新規又は再狭窄病変の治療（ステント内を除く）において、標的血管の再狭窄軽減を目的に使用されるバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。バルーン表面には、主としてパクリタキセルから構成される薬剤コーティングが施されている。本申請は、パクリタキセル原薬の重金属に関する規定の削除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り、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日薬食機発第1110001号）に基づいた「特定一変」として申請された。 （使用成績調査期間中の一変）	— 機器の写真

領域	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	リンク
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2021/10/14	2019/5/5Valiant Thoracic Stent Graft With The Captivia Delivery System (P100040 S038)	VALIANT胸部ステントグラフトシステム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器7	胸部大動脈治療に用いられるステントグラフトシステムである。本申請は、バイオバーデン低減を目的とし、ステントグラフト製造工程へエチレンオキサイドガス処理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。 (使用成績評価期間中の一変)	- 機器の写真
	総期間 135日 行政側 116日	臨床試験成績なし			大動脈用ステントグラフト		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2021/10/26	2013/4/10/Jetstream SC/XC Atherectomy Catheter/ 2012/10/19/Jetstream Console /	ジェットストリーム アテレクトミー 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)	承認	器51	経皮的に浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈に挿入し、重度石灰化病変を有し、薬剤塗布型バルーン治療の前拡張に使用する経皮的血管形成術用バルーンカテーテルが不通過又は拡張困難な病変 (ステント内を除く。)に対し、固いアテローム塊や狭窄病変を除去することで、前拡張を容易にする目的で使用するカテーテルシステムの医療機器製造販売承認申請である。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 356日 行政側 217日	国内臨床試験成績			アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2021/11/22	2015/2/25/VenaSeal Closure System	VenaSeal クロージャースystem (コヴィディエンジャパン株式会社、8010901014206)	一変	器51	血液逆流を伴う伏在静脈本幹に注入し、血管を閉塞するために使用する血管内塞栓促進用補綴材である。本申請は、カテーテル及びイントロデューサのハブの原材料の変更並びにイントロデューサハブからの薬液の漏れに関する規格の変更の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。 (使用成績調査期間中の一変)	- 機器の写真
	総期間 146日 行政側 94日	臨床試験成績なし			血管内塞栓促進用補綴材		
消化器・生殖器領域	2021/7/14	-	アダカラム (株式会社JIMRO、5070001007941)	一変	器7	酢酸セルロース製の吸着担体が充填された体外循環用カラムで、直接血液灌流を行うことにより末梢血中の顆粒球・単球を選択的に吸着除去する血球細胞除去用浄化器である。本申請は、潰瘍性大腸炎の寛解期における既存の薬物治療が無効、効果不十分または適用できない難治性患者の寛解維持に対する適応の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。本品の当該適応に対する有効性及び安全性を評価するために、国内臨床研究及び国内外の文献等をまとめた臨床評価報告書が提出された。 (使用成績調査期間中の一変)	- 機器の写真
	総期間 161日 行政側 101日	臨床評価報告書			血球細胞除去用浄化器		
消化器・生殖器領域	2021/10/13	2015/8/27/K150786/Rezum System	Rezum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)	承認	器29	前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される前立腺組織用水蒸気デリバリーシステムであり、デリバリーデバイス内のニードルを前立腺肥大部に穿刺し、その先端の孔から注入される高温の水蒸気が液化する際に放出される熱エネルギーを利用して前立腺組織を経時的に壊死させ、排尿障害を改善する。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、海外臨床試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 359日 行政側 178日	海外臨床試験成績			前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム		
消化器・生殖器領域	2022/2/8	2006/9/28/K060482/CYTORI CELUTION CELL CONCENTRATION DEVICE	セルーション セルセラピーキット SUI (サイトリ・セラピューティクス株式会社、5010001097286)	承認	器7	前立腺肥大症又は前立腺癌に対する手術後に生じた尿道括約筋機能障害による軽度から中等度の男性腹圧性尿失禁において、行動療法及び薬物療法が無効又は効果不十分な患者への治療に使用する特定の細胞及び脂肪組織を投与するために、遠心分離により脂肪組織を洗浄・分離・処理するための脂肪組織分離キットである。本品を用いた治療の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。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 776日 行政側 520日	国内臨床試験成績			脂肪組織分離キット		
消化器・生殖器領域	2022/2/8	2017/12/21/DEN170024 /記載なし	AQUABEAM ロボットシステム (PROCEPT BioRobotics Corporation)	承認	器12	ハンドピースを経尿道的に挿入し、生理食塩水の高压水噴射を使用して、肥大した前立腺の切除を行う機器である。医師が術前に切除計画を設定し、ロボットシステムがそれによって治療を行う。本申請は、前立腺肥大症による下部尿路症状を有する男性の前立腺組織の切除及び除去に使用することを目的とした医療機器製造販売承認申請である。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 229日 行政側 166日	海外臨床試験成績			手術用ロボット手術ユニット		
消化器・生殖器領域	2022/3/28	2015/8/27/K150786/Rezum System	Rezum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29	前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される前立腺組織用水蒸気デリバリーシステムであり、デリバリーデバイス内のニードルを前立腺肥大部に穿刺し、その先端の孔から注入される高温の水蒸気が液化する際に放出される熱エネルギーを利用して前立腺組織を経時的に壊死させ、排尿障害を改善する。本申請は、注射用水用チューブの先端に位置する圧力安全弁を削除したモデルの追加を行う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。	- 機器の写真
	総期間 115日 行政側 33日	臨床試験成績なし			前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム		

領域	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	リンク
心肺循環器領域	2021/4/6 総期間 344日 行政側 224日 (審査報告書等)	2019/8/16 国際共同試験	コアバルブEvolut R (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器7 経カテーテル フタ心 の 膜弁	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り、フタ心のも膜由来の生体弁とこれを弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本品は、症候性の重度自己大動脈弁狭窄症を有する患者への治療に対して、「外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者」での適応で承認を取得している(承認番号:22800BZX00414000)。本申請は、当該適応を、外科的手術が施行可能な患者にも拡大することを目的とした製造販売承認事項一部変更承認申請である。適応拡大に係る臨床試験成績に関する資料として、症候性重度自己大動脈弁狭窄を有し、かつ手術リスクが低い患者を対象とした国際共同試験成績が提出された。 (使用成績調査期間中の一変)	審査報告書等 機器の写真
心肺循環器領域	2021/4/6 総期間 281日 行政側 161日	2019/8/16 国際共同試験	エドワーズ サビエン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 ウシ心 の 膜弁	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り、ウシ心のも膜由来の生体弁とこれを弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本品は、経カテーテル大動脈弁置換術及び経カテーテル肺動脈弁置換術に使用する医療機器として、既に承認されている(承認番号:22800BZX00094000)。症候性重度自己大動脈弁狭窄を有する患者への治療に使用する場合、既に承認されている適応は「外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者」である。本申請は、当該適応に加え、外科的手術が施行可能な患者に対する適応拡大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。適応拡大に係る臨床試験成績に関する資料として、症候性重度自己大動脈弁狭窄を有し、かつ手術リスクの低い患者を対象とした国際共同試験成績が提出された。 (使用成績調査期間中の一変)	審査報告書等 機器の写真
心肺循環器領域	2021/4/7 総期間 208日 行政側 111日	2016/10/27/510K (K160121)/CorPath GRX System 2018/03/01/510K (K173806)/CorPath GRX System : RoR追加 臨床試験成績なし	CorPath GRX システム (Corindus, Inc.)	一変	器51 心臓・中心 循環系用カ テーテル操 作装置	経皮的冠動脈形成術において使用されるガイドラインカテーテル、ガイドワイヤ、ラビッドエクスチェンジ型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル及びラビッドエクスチェンジ型冠動脈ステントカテーテルの操作及び保持を心臓カテーテル検査室内において遠隔的に行うカテーテル操作装置である。本申請は、医師がガイドワイヤ及び治療用カテーテルを病変部へ導入する際に一般的に行う種々の動作(回転、前後動作等)を本品で行う機能を追加することを目的とした外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)	- 機器の写真
心肺循環器領域	2021/5/13 総期間 286日 行政側 191日	2018/12/27 臨床試験成績なし	エドワーズ サビエン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 ウシ心 の 膜弁	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り、ウシ心のも膜由来の生体弁とこれを弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本申請は、弁周囲逆流の防止を維持することを目的として、アウトースカートの高さおよび種類を変更した生体弁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。 (使用成績調査期間中の一変)	- 機器の写真
心肺循環器領域	2021/6/17 総期間 351日 行政側 169日 (審査報告書等)	2020/5/8 海外臨床試験成績	HeartLight内視鏡アブレーションシステム (日本ライフライン株式会社、2010701020987)	一変	器51 アブレーション 向け 循環系用カ テーテル	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発心性心房細動の治療を目的として使用する、レーザーを利用した内視鏡付きのバルーン型アブレーションカテーテルである。本申請は、手技時間の短縮を意図した、レーザーが自動回転するモード(RAPIDモード)を有するモデルの追加等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。追加モデルの有効性及び安全性を評価することを目的に、海外臨床試験成績が提出された。 (使用成績評価期間中の一変)	- 機器の写真
心肺循環器領域	2021/6/30 総期間 159日 行政側 145日	2016/1/8 臨床試験成績なし	Perceval生体弁 (LivaNova Canada Corp.)	一変	器7 ウシ心 の 膜弁	罹患した大動脈弁又は機能不全となった人工大動脈弁を開心術により置換を行うためのウシ心のも膜弁である。本申請は、ウシ心のも膜の輸送時間を変更するための外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。 (使用成績評価期間中の一変)	- 機器の写真
心肺循環器領域	2021/7/29 総期間 314日 行政側 197日	2020/1/15 海外臨床試験成績	Micra 経カテーテルペースティングシステム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器7 植込み型 リードレス 心臓ペース メーカー	カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーであり、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。本申請は、房室同期機能を有するモデル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。臨床評価資料として、海外臨床試験成績が提出された。 (使用成績評価期間中の一変)	- 機器の写真

領域	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	リンク
心肺循環器領域	2021/7/29	2019/09/19/P130021S059/Medtronic Evolut PRO+ System	Evolut PRO+ システム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器7	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り、フタ心のも膜由来の生体弁とこれを弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本品は、症候性の重度自己大動脈弁狭窄症を有する患者への治療に対して、「外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者」での適応で承認を取得している(承認番号:30200BZX00272000)。本申請は、当該適応を、外科的手術が施行可能な患者にも拡大することを目的とした製造販売承認事項一部変更承認申請である。適応拡大に係る臨床試験成績に関する資料として、症候性重度自己大動脈弁狭窄を有し、かつ手術リスクが低い患者を対象とした国際共同試験成績が提出された。	- 機器の写真
	総期間 269日 行政側 248日	国際共同試験			経カテーテルフタ心のも膜弁		
心肺循環器領域	2021/8/23	2021/3/26	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器7	右室流出路への外科的修復又は経カテーテル的インターベンション(バルーン弁形成術)の既往があり、肺動脈弁置換が臨床に必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に使用する経カテーテルフタ心のも膜弁である。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、国際共同試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 266日 行政側 116日	国際共同試験			経カテーテルフタ心のも膜弁		
心肺循環器領域	2021/10/26	2017/11/P170008/EluNIR Ridaforolimus Eluting Coronary Stent System	EluNIR 薬剤溶出ステント (Medinol Ltd.)	承認	器7	対照血管径が2.50 mmから4.25 mmの範囲にあり、新規冠動脈病変(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る冠動脈ステントである。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 971日 行政側 192日	海外臨床試験成績及び国内試験成績			冠動脈ステント		
心肺循環器領域	2021/10/27	2021/1/27	エドワーズ サビエン3 (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	一変	器7	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムであり、ウシ心のも膜由来の生体弁とこれを弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本申請は、製造所の追加及び製造方法欄の記載整備を行う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。(使用成績調査期間中の一変)	- 機器の写真
	総期間 111日 行政側 36日	臨床試験成績なし			経カテーテルウシ心のも膜弁		
心肺循環器領域	2022/1/17	-	AMPLATZER PFOオクルーダー (アボットメディカルジャパン合同会社、5010401092738)	一変	医4	潜在性脳梗塞の既往があり、卵円孔開存(PFO)の存在が脳梗塞の発症に関与していると判断された患者のPFOの閉鎖を目的とする経皮的カテーテルPFO閉鎖機器であり、脳梗塞の再発リスクを低減する目的で使用される。本申請は、30mmサイズの左房側ディスクの変更及びオクルーダーがあらかじめデリバリーケーブルに接続されたモデルの追加等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。	- 機器の写真
	総期間 145日 行政側 93日	臨床試験成績なし			人工心膜用補綴材		
心肺循環器領域	2022/1/17	-	Navitor 経カテーテル生体弁システム (アボットメディカルジャパン合同会社、5010401092738)	承認	器7	経皮的動脈弁留置に用いる自己拡張型の経皮的動脈弁システムであり、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する。本品は自己拡張型の生体弁、デリバリーシステム、ローディングシステムから構成される。臨床評価資料として、海外臨床試験成績が提出された。	- 機器の写真
	総期間 292日 行政側 223日	海外臨床試験成績			経カテーテルウシ心のも膜弁		
心肺循環器領域	2022/3/14	2021/2/17	エドワーズ サビエン3 (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	一変	器7	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムであり、ウシ心のも膜由来の生体弁とこれを弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本申請は、生体弁の有効期間を2年から3年に延長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。(使用成績調査期間中の一変)	- 機器の写真
	総期間 171日 行政側 53日	臨床試験成績なし			経カテーテルウシ心のも膜弁		
心肺循環器領域	2022/3/23	2020/1/27	植込み型補助人工心臓 HeartMate3 (Thoratec Corporation)	一変	器7	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いる重症心不全患者に対して循環補助に使用する植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、構成システムモニタの代替として開発されたHeartMate Touchモニタ等を追加するための外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。(使用成績評価期間中の一変)	- 機器の写真
	総期間 170日 行政側 141日	臨床試験成績なし			植込み型補助人工心臓システム		
心肺循環器領域	2022/3/23	-	植込み型補助人工心臓 HeartMate3 (Thoratec Corporation)	一変	器7	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いる重症心不全患者に対して循環補助に使用する植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、バンドリリーフ付き送血グラフトの原材料追加等を目的とした外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。(使用成績評価期間中の一変)	- 機器の写真
	総期間 111日 行政側 91日	臨床試験成績なし			植込み型補助人工心臓システム		

領域	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	リンク
心肺循環 器領域	2022/3/28 総期間 363日 行政側 162日	2021/2/12 海外臨床試験成績及び国内試験成績	IVL ジェネレーター (Shockwave Medical, Inc.)	承認	器29 アテローム 切除アブ レーション 式血管形成 術用カテー テル駆動装 置	新規の冠動脈重度石灰化病変を破碎するために使用するジェネレーターである。臨床評価資料として、海外臨床試験成績及び国内試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
心肺循環 器領域	2022/3/28 総期間 363日 行政側 156日	2021/2/12 海外臨床試験成績及び国内試験成績	C ² コロナリー IVL カテーテル (Shockwave Medical, Inc.)	承認	器51 アテローム 切除アブ レーション 式血管形成 術用カテー テル	新規の冠動脈重度石灰化病変を破碎するために使用するカテーテルである。臨床評価資料として、海外臨床試験成績及び国内試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真