

◆令和3年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

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
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2021/4/21	2020/6/12	FreeStyleリブレ2（ア ボットジャパン合同会社、 6010401016712）	承認	器20	本申請は、皮下に挿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測定し、Reader又 はアプリケーションソフトウェアをインストール した汎用プラットフォームでスキャンすること で、連続測定した間質液中グルコース濃度の変動 パターンを表示する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。
	総期間 246日 行政側 110日	海外臨床試験成績			グルコースモ ニタシステム	
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2021/9/17	2020/9/1	メドトロニック ミニメド 700 シリーズ（日本メドトロニック株 式会社、9010401064015）	承認	器74	本申請は、基礎インスリンを選択可能な速度にお いて継続的に皮下投与し、インスリンボラスを 選択可能な量において投与する目的で使用される 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。
	総期間 340日 行政側 267日	海外臨床試験成績			ポータブルイ ンスリン用輸 液ポンプ	
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2021/10/27	—	パルスオキシメータ DMO-80 00 オクトパル R（日本光電 工業株式会社、 2011101016254）	承認	器21	本申請は、患者のバイタルサイン（経皮的動脈血 酸素飽和度、カルボキシヘモグロビン濃度、メト ヘモグロビン濃度、脈拍数）を計測し、画面上に 表示、及びアラームを発生する機能を有するパル スオキシメータの医療機器製造販売承認申請であ る。
	総期間 359日 行政側 274日	海外臨床試験成績			パルスオキシ メータ	
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2021/10/28	2012/10/26/Cyberknife M6 System	サイバーナイフM6シリーズ（ア キュレイ株式会社、 5010001131012）	一変	器9	頭頸部（頭蓋内を含む。）、脳動静脈奇形、体幹 部及び脊髄動静脈奇形等の放射線治療が必要な病 変に対して治療計画、画像を取得し、高エネルギー のX線照射による非切開手術に使用すること を目的とするサイバーナイフである。本申請は、 本品の適応に、薬物療法による疼痛管理が困難な 三叉神経痛を追加することを目的とした医療機器 承認事項一部変更承認申請である。なお、本申請 にあたって、本品の仕様の変更並びに構成品の変 更及び追加はない。
	総期間 211日 行政側 128日	臨床評価報告書			定位放射線治 療用加速器シ ステム	
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2021/10/28	1999/7/14/CyberKnife Radiosurgery System	サイバーナイフ ラジオサージェ リーシステム（アキュレイ株式会 社、5010001131012）	一変	器9	頭頸部（頭蓋内を含む。）、脳動静脈奇形、体幹 部及び脊髄動静脈奇形等の放射線治療が必要な病 変に対して治療計画、画像を取得し、高エネル ギーのX線照射による非切開手術に使用すること を目的とするサイバーナイフである。本申請は、 本品の適応に、薬物療法による疼痛管理が困難な 三叉神経痛を追加することを目的とした医療機器 承認事項一部変更承認申請である。なお、本申請 にあたって、本品の仕様の変更並びに構成品の変 更及び追加はない。
	総期間 210日 行政側 127日	臨床評価報告書			定位放射線治 療用加速器シ ステム	
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2022/1/7	2018/11/16/K180881/He mosphere advanced monitor,hemosphere pressure cable	Acumen HPI システム （エドワーズライフサイエンス株式 会社、7011101053202）	承認	器21	本申請は、熱希釈心拍出量、動脈圧心拍出量等の 血行動態を測定し、各種生体情報の収集、監視を 行うことを目的として使用される多項目モニタの 医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 266日 行政側 201日	海外臨床試験成績			多項目モニタ	
		2019/5/21/K183646/Acu men hypotension prediction index-EV1000 clinical platform,Acumen hypotension prediction index-hemosphere advanced monitoring platform,Acumen hypotension prediction index-hemosphere advanced monitoring platform-pressure				
		2019/8/29/K190205/Hem oSphere Advanced Monitor with HemoSphere Tissue Oximetry Module				
		出荷台数（総数）：約2500台				

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
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2022/1/20 総期間 269日 行政側 225日	なし 国内臨床試験成績	エイト (株式会社P・マインド、 3330001016950)	承認	器12 交番磁界治療 器	2種類の交番磁界を経皮的に照射し、神経を刺激 することで疼痛を緩和させるために用いられる交 番磁界治療器の医療機器製造販売承認申請であ る。
整形・形 成領域	2021/6/16 総期間 266日 行政側 147日	— 国内臨床試験成績	TNS合金ステム (ミスホ株式会 社、1010001007612)	承認	医4 人工股関節大 腿骨コンポー ネント	変形性股関節症、関節リウマチもしくは大腿骨頭 壊死等の股関節機能障害に対する人工股関節全置 換術又は人工骨頭置換術において使用する人工股 関節大腿骨コンポーネントであり、直接固定型の 大腿骨ステムのみ有し、ステムヘッドは既承認品 を併用する。本品は、Ti-Nb-Sn合金を原材料と しており、母材を熱加工することで近位から遠位 にかけて弾性の勾配を有する構造となっている。 有効性として術後の股関節JOAスコアの改善度、 安全性として不具合及び有害事象を評価するた め、多施設共同単群非盲検のデザインによる国内 臨床試験成績が提出された。
整形・形 成領域	2021/12/13 総期間 269日 行政側 124日	— 臨床評価報告書	モティバ プレスト・インプラント Establishment La bs S. A.	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SmoothSilkシリーズインプラント及 びSmoothSilk Ergonomixシリーズインプラント を含み、いずれもラウンド型で、表面加工はス ムーズタイプである。本品特有の有害事象発現の リスクがないことを確認することを主たる目的と して、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	2022/2/10 総期間 182日 行政側 144日	2015/7/15 臨床評価報告書	皮膚色素性疾患用光治療器 Nor dlys (シネロン・キャンデラ 株式会社、1010601017655)	承認	器12 皮膚疾患用光 治療器	インテンス・パルス・ライトを用い、可視光線か ら赤外線までの連続したスペクトル光の熱作用に より、表在性皮膚良性色素性疾患の治療に使用す る皮膚疾患用光治療器である。色素性疾患に対 する改善効果及び想定される有害事象が有効性 に対して許容可能であることを評価するため、本 品の前世代品及び他社類似製品の臨床論文等を まとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形 成領域	2022/3/14 総期間 391日 行政側 183日	2014/03/26/REGENETENイ ンプラント 2013/07/12/テンドンステー ブル 2013/08/29/ボーンステー ブル、ステーブルデリバリーセ ット 2011/12/22/テンドンマーカ ー 2011/12/22/テンドンガイ ド 臨床評価報告書	REGENETENインプラント (スミス・アンド・ニュー株式 会社、6010401015268)	承認	医4 コラーゲン使 用吸収性腱再 生材	組織の実質的な喪失を伴わない腱板損傷部位の 修復を促進するために、腱組織の足場となる配 向性を持つコラーゲン繊維で腱を管理及び保護 するコラーゲン使用吸収性腱再生材である。腱 厚の増加傾向がある等の腱板の修復に本品が寄 与していること、本品の使用上のリスクが有効 性に対して許容可能であることを評価するため、 GCP非準拠の海外臨床試験の成績及び臨床論 文等を整理し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	2021/4/23 総期間 263日 行政側 118日	2020/5/4 海外臨床試験成績	TREO 腹部ステントグラフトシ ステム (テルモ株式会社、 3011001015116)	承認	器7 大動脈用ステ ントグラフト	特定の解剖学的条件を満たす腎動脈下腹部大 動脈瘤の血管内治療に適用する大動脈用ステ ントグラフトである。本品の有効性及び安全性 を確認するために米国で実施された単群臨床試 験の試験成績が提出された。
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2021/6/2 総期間 187日 行政側 115日	— 国内臨床試験成績	ルナウェーブ (テルモ株式会社、 3011001015116)	一変	器12 OCT画像診 断装置	専用の血管内光断層撮影用カテーテル「ファ ーストビュー」(承認番号 22500BZX00057000)を接続し、血管の光断 層干渉撮影 (optical coherence tomography; OCT)を行うためのOCT画像診 断装置である。本申請は、現行の冠動脈適 応に加えて下肢動脈適応の追加を意図した医 療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 である。
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2021/6/2 総期間 187日 行政側 109日	— 国内臨床試験成績	ファーストビュー (テルモ株式 会社、3011001015116)	一変	器51 血管内光断層 撮影用カテー テル	専用のOCT画像診断装置「ルナウェーブ」 (承認番号22500BZX00058000)に接続し、 血管の光断層干渉撮影 (optical coherence tomography; OCT)を行うための血管内光断 層撮影用カテーテルである。本申請は、現 行の冠動脈適応に加えて下肢動脈適応の追加 を意図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。

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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2021/10/28	2015/5/4/ERBECRYO2/K151041	エルベ CRYO2 (株式会社アムコ、7010001010255)	一変	器31	本体から高圧の二酸化炭素を送気することで冷却させたプローブの先端チップを気管支、気管支末梢組織又は気管支内の痰や血の塊等の異物に接触させ、組織の生検及び異物の除去に使用する汎用冷凍手術ユニットである。本申請は、中枢気道が腫瘍で閉塞され、速やかに気道確保を必要とする患者に対し、気道閉塞を解除することを目的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。
	総期間 255日 行政側 61日	臨床評価報告書			汎用冷凍手術ユニット	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2021/11/29	—	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム (テルモ株式会社、3011001015116)	承認	器7	本申請は、胸部下行大動脈瘤の血管内治療に用いる動脈用ステントグラフトの医療機器製造販売承認申請である。本品は、自社既承認品「Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム」(承認番号22500BZX00160000)を基本設計として、異なるステントグラフトタイプの追加、デリバリーシステムの改良等を行った製品である。申請内容を担保するために、物理的、化学的特性試験、生物学的安全性試験、耐久性試験、動物試験及び臨床試験の試験成績が提出された。
	総期間 301日 行政側 201日	国際共同治験			大動脈用ステントグラフト	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2021/11/30	—	リンパ管用ワイヤ (株式会社ティーアールエス、3030001067140)	承認	器51	本申請はリンパ浮腫治療のためのリンパ管細静脈吻合術において、リンパ管の走行、位置等を確認するために、リンパ管に挿入して使用する非血管用ガイドワイヤの医療機器製造販売承認申請である。本品の使用が想定される部位におけるリンパ管細静脈吻合術に関する文献等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
	総期間 179日 行政側 125日	臨床評価報告書			非血管用ガイドワイヤ	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2022/3/2	—	ヒストアクリル (ピー・ブラウンエースクラップ株式会社、9010001001021)	一変	器51	本申請は、止血、出血防止、症状緩和等を目的とした血管塞栓術に関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。本品の有効性及び安全性を評価するために、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。
	総期間 485日 行政側 145日	臨床評価報告書			中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2022/3/2	—	ネオパール (グンゼ株式会社、7130001041734)	一変	医4	本申請は、臓器・組織の欠損部、脆弱部の補強及び空気漏れの防止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。本品が臓器及び組織の欠損部及び脆弱部において使用された成績に関する文献等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
	総期間 243日 行政側 106日	臨床評価報告書			吸収性組織補強材	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2022/3/28	2020/12/22/PMA承認 /GORE EXCLUDER Conformable AAA Endoprosthesis	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAAステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社、3010401093143)	承認	器7	特定の解剖学的要件を満たす腎動脈下腹部大動脈瘤 (腹部大動脈から腸骨動脈におよぶ瘤を含む) の血管内治療に使用する大動脈用ステントグラフトである。本品の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験の試験成績が提出された。
	総期間 364日 行政側 144日	海外臨床試験成績			大動脈用ステントグラフト	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2022/3/28	—	EITモニタ PulmoVista 500 (ドレーゲルジャパン株式会社、9010601026129)	承認	器21	本申請は、電気インピーダンストモグラフィ技術を用いて胸部の生体インピーダンス分布を測定することにより、電極面内部における肺気量の変化及び局所分布に関する情報を表示する呼吸機能測定装置の医療機器製造販売承認申請である。本品は、インピーダンス変化に関する断層画像データをリアルタイムに表示し、そのデータを解析する。
	総期間 238日 行政側 83日	海外臨床試験成績			呼吸機能測定装置	
消化器・生殖器領域	2021/5/26	2011/11/22	RENASYSアブドミナルキット (スミス・アンド・ネフュー株式会社、6010401015268)	承認	医4	本申請は腹部臓器の露出を伴う腹部開放創で、一次縫合による閉腹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ドレッシングキットの医療機器製造販売承認申請である。本品は臓器保護レイヤ、フォームファイラー、ドレープ、ソフトポートで構成され、陰圧管理のために既承認品である「RENASYS創傷治療システム」と組み合わせて使用される。
	総期間 321日 行政側 167日	臨床評価報告書			腹部開放創用ドレッシングキット	
消化器・生殖器領域	2021/10/27	—	テナリーフ (グンゼ株式会社、7130001041734)	承認	医4	腹部又は骨盤腔の手術患者に対して、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減するためのシート状の癒着防止吸収性バリアである。損傷部位や腹腔内の水分を含水してゲル化することで、物理的バリアとして損傷部位と周囲組織のフィブリンネットワークの形成を妨げ、癒着軽減効果を発揮する。
	総期間 245日 行政側 147日	国内臨床試験成績			癒着防止吸収性バリア	

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 一般の名称	備考
消化器・ 生殖器領域	2021/12/24 総期間 228日 行政側 118日	— 臨床評価報告書	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ (コヴィディエンジャ パン株式会社、 8010901014206)	一変	器29 ラジオ波焼灼 システム	組織の凝固及び焼灼に使用するラジオ波焼灼シ ステムである。本申請は、本品の使用目的欄に「小 径腎悪性腫瘍」及び標準治療に不適・不応の「肺 悪性腫瘍」、「悪性骨腫瘍」、「類骨骨腫」、 「骨盤内悪性腫瘍」、「四肢、胸腔内及び腹腔内 に生じた軟部腫瘍」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。本品 の有効性及び安全性を評価するために、国内外の 臨床論文等に基づいて作成された臨床評価報告書 が提出された。
歯科口腔 領域	2021/7/14 総期間 226日 行政側 161日	— 国内臨床試験成績	オパールエッセンスGo (ULT RADENT PRODUCTS, INC.)	承認	器62 医薬品含有歯 科用歯面清掃 補助材	6%過酸化水素があらかじめ既製トレイ内に充填 され、歯科医師の管理の下、患者が自宅等におい て自身の歯に使用する医薬品含有歯面清掃補助材 である。本品の有効性及び安全性を評価するた め、多施設共同非盲検比較試験のデザインによる 国内臨床試験成績が提出された。
眼科・耳 鼻科領域	2021/5/11 総期間 242日 行政側 189日	2020/6/2 海外臨床試験成績	ボシュロム アクアロックス ワン デー UV シン (ボシュロム・ ジャパン株式会社、 4010701009005)	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55%、酸素透過係数 (Dk値) が $107 \times 10^{-11}$ ( $\text{cm}^2/\text{sec}$ ) $\cdot$ ( $\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})$ ) のシリ コンハイドロゲル (kalifilcon 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	2021/6/11 総期間 248日 行政側 163日	— 国内臨床試験成績	ツーウィーク フレッシュビュー S (ロート製薬株式会社、 6120001019253)	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	本申請は、視力補正を目的として使用される、含 水率50%、酸素透過係数 (Dk値) が $91 \times 10^{-11}$ ( $\text{cm}^2/\text{sec}$ ) $\cdot$ ( $\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})$ ) のシリ コンハイドロゲル (Toufilcon B) 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 ズの医療機器製造販売承認申請である。
眼科・耳 鼻科領域	2021/10/14 総期間 269日 行政側 129日	— 国内臨床試験成績	ワンデーSD01H-S (株式会 社シード、7010001003408)	承認	器72 単回使用視力 補正用色付コ ンタクトレン ズ	視力補正を目的として使用される、含水率68%、 酸素透過係数 (Dk値) が $60 \times 10^{-11}$ ( $\text{cm}^2/\text{sec}$ ) $\cdot$ ( $\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})$ ) のシリ コンハイドロゲル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	2021/12/17 総期間 267日 行政側 135日	2013/12/31 臨床評価報告書	ナザリーズ (Nasaleze Limited)	承認	医4 家庭用鼻腔粘 膜保護材	本申請は、アレルギー性鼻炎に伴う症状 (くしゃ み、鼻みず、鼻づまり) の緩和を目的として使用 される家庭用鼻腔粘膜保護材の外国製造医療機器 製造販売承認申請である。
眼科・耳 鼻科領域	2021/12/20 総期間 264日 行政側 190日	— 海外臨床試験成績	トータル14 (日本アルコン株式会 社、2010401059079)	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	本申請は、視力補正を目的として使用される、含 水率55%、酸素透過係数 (Dk値) が $123 \times 10^{-11}$ ( $\text{cm}^2/\text{sec}$ ) $\cdot$ ( $\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})$ ) のシリ コンハイドロゲル (Lehfilcon 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 クトレンズの医療機器製造販売承認申請である。
眼科・耳 鼻科領域	2022/2/24 総期間 269日 行政側 114日	— 海外臨床試験成績	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム コア キット (参天製薬株式会社、 5120001051819)	承認	医4 眼内ドレーン	本申請は、薬物治療、レーザー治療等の治療法に よっても十分な眼圧下降が得られない緑内障患者 の眼圧下降を目的として使用される眼内ドレーン の医療機器製造販売承認申請である。
心肺循環 器領域	2021/4/27 総期間 270日 行政側 155日	2008/05/30/K063727/IMP ELLA 2.5 2009/04/15/K083111/IMP ELLA 5.0 2012/09/06/K112892/IMP ELLA CP 2018/03/22/P140003_S02 6/IMPELLA CP SmartAssist (CP-Op)	IMPELLA 補助循環用ポンプ カテーテル (Abiomed, I nc.)	一変	器51 循環補助用心 内留置型ポン プカテーテル	心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全 に対して、大腿動脈又は腋窩動脈/鎖骨下動脈か ら左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血 し、上行大動脈に送血することにより体循環を補 助するカテーテル式の血液ポンプである。本申請 は、使用方法として腋窩動脈/鎖骨下動脈からの 挿入手技の追加、IMPELLA CP及びCP-Opの先 端ピグテールの形状及び原材料を変更したモデ ルの追加、パージ用セットの分岐コネクタライ 部のルアコネクタ原材料の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。腋窩動脈/鎖骨下動脈からの挿入手技 の安全性を評価するため、文献等を取りまとめた 臨床評価報告書が提出された。

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 一般の名称	備考
心肺循環器領域	2021/6/17 総期間 261日 行政側 103日	2019/5/28 海外臨床試験成績	ゴア カーディオフォーム ASD オクルーダー (日本ゴア合同会社、3010401093143)	承認	医4 人工心膜用補綴材	二次孔心房中隔欠損を経皮的に閉鎖するために使用する人工心膜用補綴材である。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。
心肺循環器領域	2021/7/21 総期間 250日 行政側 102日	— 海外臨床試験成績	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル (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 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心房細動の治療において、心臓組織の冷凍アブレーション手技に用いるバルーンカテーテルである。本品の有効性及び安全性を評価するため、海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2021/8/26 総期間 269日 行政側 175日	2021/1/28 海外臨床試験成績	DiamondTempアブレーションカテーテル (日本メトロニック株式会社、9010401064015)	承認	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心房細動及び通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施するための電極カテーテルである。臨床評価資料として、海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2021/10/5 総期間 256日 行政側 181日	— 国際共同治験	アルチマスターナゴミ (テルモ株式会社、3011001015116)	承認	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45 mm以下) を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に使用される薬剤溶出ステント及びステントを対象病変部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ことを目的に、本品の前世代品「アルチマスター」(承認番号: 22700BZX00224000)を用いて実施された国際共同治験成績の部分集団解析結果が提出された。
心肺循環器領域	2021/10/21 総期間 262日 行政側 224日	— 臨床評価報告書	SATAKE・HotBallonカテーテル (東レ株式会社、5010001034867)	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	高周波電流を利用し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、従来の使用目的 (薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動) に、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の持続性心房細動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。申請内容を担保するために、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。
心肺循環器領域	2021/11/22 総期間 270日 行政側 139日	2019/09/24/なし 臨床評価報告書	IMPELLA 5.5 補助循環用ポンプカテーテル (Abiomed, Inc.)	承認	器51 循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	心原性ショック等の薬物治療抵抗性の急性心不全に対して、腋窩動脈/鎖骨下動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプであり、専用の駆動装置「IMPELLA 制御装置」(承認番号: 22800BZX00031000)とともに使用する。本品は、既承認品「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」(承認番号: 228000BZI00032000)を基に、挿入部位を臨床ニーズに合わせて腋窩動脈/鎖骨下動脈に限定し、循環補助流量の増加、カテーテルのポンプ部の小型化等を目的に開発された。本品の臨床評価に関する資料として、文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環器領域	2022/1/25 総期間 147日 行政側 100日	2022/3/11 海外臨床試験成績	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント (アボットメディカルジャパン合同会社、5010401092738)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25 mmから5.25 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、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。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	2022/2/15 総期間 251日 行政側 125日	2017/04/28/番号不明 /Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System 国際共同治験	リゾリウトオニクスコロナリーステントシステム (日本メ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2.25~4.2mmの範囲にあり、新規冠動脈病変 (病変長35mm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システムである。本申請は、ステントの最大拡張径を0.25mm拡大すること、有効期間を延長すること及び本品留置後の抗血小板薬二剤併用療法 (DAPT) の期間を1か月とした臨床試験の結果を添付文書の臨床成績欄へ追記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。臨床評価資料として、国際共同治験成績が提出された。

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
心肺循環 器領域	2022/2/15	2017/04/28/番号不明 /Resolute Onyx Zotarolimus- Eluting Coronary Stent System	リゾリウトオニクスSVコロナ リースtent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2.0~2.25mmの範囲にあり、血管 形成術時に生じた血管解離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 27mm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stentシステムで ある。本申請は、stentの最大拡張径を 0.25mm拡大すること、有効期間を延長すること 及び本品留置後の抗血小板薬二剤併用療法 （DAPT）の期間を1か月とした臨床試験の結果 を添付文書の臨床成績欄へ追記することを目的と 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。臨床評価資料として、国際共同試験成績 が提出された。
	総期間 251日 行政側 125日	国際共同試験				
心肺循環 器領域	2022/2/24	2021/11/4	TactiCath SE イリ ゲーションカテーテル（アポット メディカルジャパン合同会社、 5010401092738）	一変	器51  アブレーション 向け循環器 用カテーテル	高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及 び心臓電気生理学的検査を実施するための電極カ テーテルである。本申請は、従来の使用目的（薬 物治療抵抗性の有症候性の発作性心房細動及び通 常型心房粗動の治療）に、薬物治療抵抗性の有症 候性の持続性心房細動の治療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。臨床評価資料として、海外臨床試験成績が提 出された。
	総期間 239日 行政側 113日	海外臨床試験成績				
心肺循環 器領域	2022/3/31	—	BioFreedom Ultra 薬剤コーテッドstent（日本バ イオセンサーズ株式会社、 2013401004302）	承認	器7  冠動脈ステン ト	対照血管径が2.5 mmから4.0 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長33 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 るバイオリムス溶出型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。臨床評価 資料として、海外臨床試験成績が提出された。
	総期間 489日 行政側 147日	海外臨床試験成績				
プログラ ム領域	2021/5/26	—	COVID-19肺炎画像解析プロ グラム FS-A1693型（富 士フィルム株式会社、 2010401064789）	承認	プ1  汎用画像診断 装置ワークス テーション用 プログラム	本申請は、X線CT診断装置から提供された胸部 CT画像をコンピュータ処理し、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情報を提供することを目的 として使用される汎用画像診断装置ワークステー ション用プログラムの医療機器製造販売承認申請 である。
	総期間 65日 行政側 35日	臨床評価報告書				
プログラ ム領域	2021/12/24	—	HOPE LifeMark-CA D 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19（富士 通Japan株式会社、 5010001006767）	承認	プ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診断装置から提供された胸部 CT画像をコンピュータ処理し、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情報を提供することを目的 として使用されるX線画像診断装置ワークステー ション用プログラムの医療機器製造販売承認申請 である。
	総期間 60日 行政側 44日	臨床評価報告書				