

先駆的医療機器 指定品目一覧表

指定番号	指定日	医療機器の名称	申請者	予定される使用目的又は効果	承認日	製造販売承認 を受けた販売名	製造販売承認 を受けた者	製造販売承認を受けた 使用目的又は効果	備考
(R4 先駆機) 第1号	R4.9.30	LIPUS-Brain 経 頭蓋低出力パル ス波超音波治療 装置（仮称）	サウンドウェー ブイノベーション 株式会社	本品は低出力パルス波超音波を用い て、内皮型一酸化窒素合成酵素等の 発現の亢進によるアミロイドβ蓄積 の抑制や抗炎症作用等により、早期 アルツハイマー病（軽症アルツハイ マー型認知症及びアルツハイマー病 を背景にした軽度認知障害）を有す る患者の認知機能低下抑制の治療に 用いる。	—	—	—	—	