

◆令和4年度承認品目一覧（再製造単回使用医療機器）

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
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2022/5/13	—	再製造フロートロンACS900 (ホギ) (株式会社ホギメディカル、 2010401047109)	一変	器12	静脈の血行を促進し、静脈血栓症の予防のために使用されるマッサージ器のカフであり、「フロートロンACS900」(認証番号 228ADBZX00013000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本申請は、初回再製造後の有効期間及び洗浄前の保管期間の延長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。
	総期間 225日 行政側 185日	臨床試験成績なし			再製造空気圧式 マッサージ器用カフ	
整形・形 成領域	2022/8/17	—	再製造のこぎり対S(ホギ) (株式 会社ホギメディカル、 2010401047109)	承認	器40	解剖学的構造を切断又は分離する目的で用いる手術用のこぎりであり、既認証品「ストライカー社 骨鋸刃」(226AFBZX00019000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。
	総期間 294日 行政側 227日	臨床試験成績なし			再製造単回使用手 術用のこぎり	
消化器・ 生殖器領 域	2022/6/7	—	再製造トロッカーE(ホギ) (株式 会社ホギメディカル、 2010401047109)	一変	器49	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、「エンドパス 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。本申請は、滅菌及び保管を行う製造所の追加、製造専用品としての製造フローの追加、既承認医療機器「再製造トロッカーE2(ホギ)」(承認番号：30300BZX00079000)と同製品のラインナップの追加、及び本品のスリーブと組合せ使用可能な既承認単回使用トロカールスリーブの追加等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。
	総期間 211日 行政側 106日	臨床試験成績なし			再製造単回使用ト ロカールスリーブ	
消化器・ 生殖器領 域	2022/8/19	—	再製造V-パイプ(ホギ) (株式会 社ホギメディカル、 2010401047109)	一変	器25	腹腔鏡下子宮全摘出時に膣口を拡張するために使用する内視鏡用拡張器であり、「Vagi-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。本申請は、サイズの大きいタイプの追加、性能及び安全性に関する規格の変更等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。
	総期間 141日 行政側 125日	臨床試験成績なし			再製造自然開口向 け単回使用内視鏡 用拡張器	
心肺循環 器領域	2022/6/7	2019/5/8	再製造心腔内超音波カテーテルV (日本ストライカー) (日本ストラ イカー株式会社、 6010001101360)	承認	器51	先端部に超音波を送受信するトランスデューサを内蔵し、心臓等の構造及び血流の画像化を行うためのカテーテルであり、「ViewFlex Xtra ICE カテーテル」(承認番号：22600BZX00091000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。
	総期間 442日 行政側 295日	臨床試験成績なし			再製造中心循環系 血管内超音波カ テーテル	
心肺循環 器領域	2022/9/1	2008/7/9	再製造ステラブル電極カテーテル (日本ストライカー) (日本ストラ イカー株式会社、 6010001101360)	承認	器51	心臓電気生理学的検査及び一時的ペースメーカーを行うために、経皮経管的に心臓内に留置して使用する心臓用カテーテル型電極であり、「インクファイアリーカテーテル」(承認番号：21600BZY00253000)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。
	総期間 505日 行政側 285日	臨床試験成績なし			再製造心臓用カ テーテル型電極	