

◆令和4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<br>海外・国内臨床試験成績の別  | 販 売 名<br>( 会 社 名、法 人 番 号 )                                   | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称        | 備 考   |
|------------------------------|----------------------|--|--|------------|--------------------|---|
| ロボ<br>ティクス・<br>IoT・そ<br>の他領域 | 2022/5/10            | 許可年月日：2018/3/27<br>許可NO.：DEN170088   | Dexcom G6 CGMシステム<br>(Dexcom, Inc.)                          | 一変         | 器20                | 濃度を連続的に測定及び記録し、変動パターンを表示することを目的とした、グルコースモニタシステムである。本申請は、本品により得られた間質液中グルコース濃度に関する情報により、日常の血糖の管理を行うものとして、臨床的位置づけを変更することに伴い、使用目的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。   |
|                              | 総期間 327日<br>行政側 266日 | 海外臨床試験成績   |  |            | グルコースモニタシステム       |   |
| ロボ<br>ティクス・<br>IoT・そ<br>の他領域 | 2022/10/24           | 進行性の神経筋難病8疾患<br>許可年月日：2020年10月2日<br>510k（許可No. K201559）  | HAL 医療用下肢タイプ（CYBERDYNE株式会社、8050001016537）                    | 一変         | 器58                | 間欠的に装着し生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として使用する生体信号反応式運動機能改善装置である。本申請は、既承認の適応対象である、緩徐進行性の神経・筋疾患（8疾患）により歩行機能が低下した患者に対し、HTLV-1関連脊髄症又は遺伝性痙攣性対麻痺によって生じた痙攣性対麻痺をのいずれかにより歩行機能が低下した患者を追加すること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。 |
|                              | 総期間 423日<br>行政側 255日 | 国内臨床試験成績   |  |            | 生体信号反応式運動機能改善装置    |   |
| ロボ<br>ティクス・<br>IoT・そ<br>の他領域 | 2022/10/27           | —  | NanoZoomer S360MD<br>スライドスキャナシステム（浜松ホトニクス株式会社、2080401004193） | 承認         | 器21                | 本申請は、病理医が病理スライド標本全体の高倍率デジタル画像を評価及び診断する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。本品は、自動で病理ホールスライド画像の作成、表示、保存を行う。   |
|                              | 総期間 268日<br>行政側 162日 | 臨床評価報告書  |  |            | 病理ホールスライド画像診断補助装置  |   |
| 整形・形<br>成領域                  | 2022/4/7             | —  | メディカーボ・ヒップネイル（株式会社ビー・アイ・テック、6200001008280）                   | 承認         | 医4                 | 大腿骨頸基部骨折、大腿骨転子部骨折等における骨折の固定又は安定を目的に、大腿骨の骨髓腔内に挿入して使用する体内固定用大腿骨髄内釘である。構成品に含まれるネイル及びラグスクリュー本体の原材料には、炭素繊維強化PEEK樹脂を使用している。本品の骨癒合に対する性能並びに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て実施された国内臨床試験の結果が提出された。                                       |
|                              | 総期間 765日<br>行政側 701日 | 国内臨床試験成績   |  |            | 体内固定用大腿骨髄内釘        |   |
| 整形・形<br>成領域                  | 2022/9/6             | 2007/06/08/K062937X/<br>COOLIEF* Cooled<br>Radiofrequency Sterile Tube<br>Kit<br>2016/12/16/K163236/<br>COOLIEF* Radiofrequency<br>Fluid Delivery Introducer<br>2017/04/13/K163461/<br>COOLIEF* Cooled<br>Radiofrequency Probe<br>2020/02/21/K192491/<br>COOLIEF* Pain Management<br>RF Generator System<br>2020/12/22/K203066<br>COOLIEF* Cooled<br>Radiofrequency Kit Advanced | Coolief 疼痛管理用高周波システム（アバノス・メディカル・ジャパン・インク、5700150011977）      | 承認         | 器29                | 整形外科的な外科的治療の対象とならない変形性膝関節症に伴う慢性疼痛を有する患者のうち、既存の保存療法で奏効しない患者を対象として、末梢神経に高周波電流を供給し神経を加温・凝固（焼灼）させることにより、疼痛治療を行う焼灼術用電気手術ユニットである。顔面痛、頸部痛、腰痛の慢性疼痛の治療にも使用できる。変形性膝関節症による慢性的な膝疼痛を有する患者を対象として、本品と副腎皮質ステロイド注射の疼痛緩和効果を比較した海外臨床試験の結果が提出された。     |
|                              | 総期間 258日<br>行政側 175日 | 海外臨床試験成績   |  |            | 焼灼術用電気手術ユニット       |   |
| 整形・形<br>成領域                  | 2022/10/14           | 2012/クラス分類I※510(k)免除/海外での販売名：StrataXRT   | 放射線皮膚炎被膜材 StrataXRT（東洋メディック株式会社、2011101014794）               | 承認         | 医4                 | 放射線照射による皮膚障害の軽減と治癒の促進を図るために使用するシリコンゲル製の局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材である。放射線皮膚炎の治癒促進を目的に、炎症部分の被覆及び湿潤環境の維持を行う製品として開発された。本品が放射線皮膚炎の重症化の抑制や改善に有効であること及び本品特有の有害事象発現のリスクがないことを評価するため、海外の臨床論文等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。                                 |
|                              | 総期間 261日<br>行政側 139日 | 臨床評価報告書  |  |            | 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材 |   |

| 領域               | 承認日                  | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別   | 販売名<br>(会社名、法人番号)   | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称            | 備考  |
|------------------|----------------------|---|---|------------|------------------------|---|
| 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | 2022/7/28            | —   | 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                    | 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り、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、ステント内再狭窄病変及び長さ30 cm以下の長病変の適応追加、それに伴うバルーン長サイズ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。臨床評価資料として、ステント内再狭窄病変に対する本品の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験成績等を取りまとめた臨床評価報告書及び長病変に対する本品の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験成績等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。 |
|                  | 総期間 260日<br>行政側 77日  | 臨床評価報告書   |   |            | バルーン拡張式血管形成術用カテーテル     |   |
| 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | 2022/8/26            | —   | PENTAS ステント（株式会社PENTAS、2011001106444）                         | 承認         | 器51                    | 外科的手術又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療が困難な未破裂脳動脈瘤（最大径が5 mm以上）かつワイドネック型（ネック部が4 mm以上又はドーム/ネック比が2未満）の脳動脈瘤のうち、2.5～4.6 mm径の親動脈を有する患者へのコイル塞栓術時におけるコイル塊の親動脈への突出、逸脱を防ぐ目的で使用される自己拡張型アシストステントである。最低限の金属面積で最大限の血流抑止効果を期待するステントとして開発された。ステント留置を補助的に支援するものとして利用可能な治療計画プログラムが付属する。臨床評価資料として、国内臨床試験の成績が提出された。   |
|                  | 総期間 268日<br>行政側 124日 | 国内臨床試験成績  |   |            | 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 | 2022/8/29            | （既承認サイズ）<br>2014/03/P120020/Supera Peripheral Stent System<br><br>（LVサイズ）<br>2021/05/P120020, S026/Supera Peripheral Stent System | Supera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                     | 4.0～7.5 mmの対照血管径を有し、病変長が140 mm以下である浅大腿動脈及び近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療及び同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療に用いる自己拡張型血管用ステントである。本申請は、ステント径7.0及び7.5 mmサイズ（対照血管径6.5～7.5 mm）の追加を目的とする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、既承認サイズを用いた海外臨床試験の追加解析の結果、追加サイズ及び既承認サイズに関する海外の文献及び国内外の臨床使用状況を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。                                     |
|                  | 総期間 154日<br>行政側 131日 | 臨床評価報告書   |   |            | 血管用ステント                |   |
| 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 | 2022/9/27            | 2021/08/記載なし/RelayPro Thoracic Stent Graft System   | RelayPro 胸部ステントグラフトシステム（テルモ株式会社、3011001015116）                | 一変         | 器7                     | 胸部下行大動脈の血管内治療に用いる大動脈用ステントグラフトである。本申請は、本品の「使用目的、効能又は効果」として「合併症を有する急性Stanford B型大動脈解離」の適応追加を目的とする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 179日<br>行政側 100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 | 2022/10/12           | 2015年5月18日/P140026/ENROUTE Transcarotid Stent System  | ENROUTE 経頸動脈ステントシステム（Silk Road Medical, Inc.）                 | 承認         | 器7                     | 経頸動脈的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する目的で使用されるステントシステムである。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。  |
|                  | 総期間 512日<br>行政側 215日 | 海外臨床試験成績  |   |            | 頸動脈用ステント               |   |
| 消化器・生殖器領域        | 2022/7/4             | —   | Niti-S EUS-BD用システム（センチュリーメディカル株式会社、2010701005229）             | 承認         | 器51<br>経消化管胆道ドレナージステント | 超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）において、穿孔した消化管と胆管間のドレナージルートを維持するためのステントである。本品は、自社既承認品「Niti-S 胆管用シリコンカバードステント（承認番号：22200BZX00699000）」を、EUS-BDに適応拡大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。本品を用いたEUS-BDの治療成績についての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<br>海外・国内臨床試験成績の別  | 販売名<br>(会社名、法人番号)   | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称         | 備考  |
|---------------|----------------------|--|---|------------|---------------------|---|
| 消化器・<br>生殖器領域 | 2022/9/9             | 2010/9/29 (申請品:<br>2018/1/23) / 記載なし / C2<br>Cryo Ballon Ablation System | C2 CryoBallonシステム<br>(HOYA株式会社、<br>7011101019599)                     | 承認         | 器31                 | 異形成又は非浸潤型腺癌を伴うバレット食道病変を有する患者に対し、病変組織を内視鏡下に冷凍アブレーションする、汎用冷凍手術ユニットである。バルーンカテーテルと亜酸化窒素ガスを噴射及び排気を行うコントローラから構成され、亜酸化窒素ガスをバルーン内に噴射することで、断熱膨張の原理により病変部を冷凍アブレーションすることが可能である。病変部への冷凍アブレーションの臨床的有効性及び安全性評価のため、臨床評価報告書が提出された。                    |
|               | 総期間 528日<br>行政側 135日 | 臨床評価報告書  |   |            | 汎用冷凍手術ユニット          |   |
| 歯科口腔<br>領域    | 2022/9/9             | —  | アパジェット (株式会社サング、<br>4010001045031)                                    | 承認         | 器60                 | 象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制、及び象牙質を含む窩洞への裏装を目的に、歯面に専用のハイドロキシアパタイト粉末をコーティングする噴射式歯面コーティング装置である。粉末を噴射することで歯面をコーティングする原理の新規性に基づく有効性及び安全性を検証する目的で行った国内臨床試験成績が提出された。  |
|               | 総期間 247日<br>行政側 193日 | 国内臨床試験成績   |   |            | 噴射式歯面コーティング装置       |   |
| 眼科・耳<br>鼻科領域  | 2022/6/2             | 2016/11/21   | ウェーブライト EX500 (日本<br>アルコン株式会社、<br>2010401059079)                      | 一変         | 器31                 | 眼科用レーザー角膜手術装置であり、レーザー照射により角膜組織を除去することで、屈折矯正又は角膜病変部の切除を行うものである。本申請は、使用目的にPRK (角膜屈折矯正手術) を追加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。  |
|               | 総期間 269日<br>行政側 191日 | 海外臨床試験成績   |   |            | 眼科用レーザー角膜手術装置       |   |
| 眼科・耳<br>鼻科領域  | 2022/9/6             | —  | ファインビジョンHP (ピーパービ<br>ジテックインターナショナルジャパン<br>株式会社、6010001134245)         | 承認         | 器72                 | 本申請は、無水晶体眼の近方、中間及び遠方の視力補正のために、水晶体の代用として眼球後房に埋植される多焦点後房レンズの医療機器製造販売承認申請である。  |
|               | 総期間 253日<br>行政側 157日 | 海外臨床試験成績及び国内試験成績   |   |            | 多焦点後房レンズ            |   |
| 眼科・耳<br>鼻科領域  | 2022/9/20            | —  | アバンシィ フリロード1P トー<br>リック (興和株式会社、<br>1180001035811)                    | 承認         | 器72                 | 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。   |
|               | 総期間 267日<br>行政側 192日 | 国内臨床試験成績   |   |            | 挿入器付後房レンズ           |   |
| 眼科・耳<br>鼻科領域  | 2022/10/11           | —  | エアリー ワンデー (HOYA株式<br>会社、7011101019599)                                | 承認         | 器72                 | 本申請は、視力補正を目的として使用される、含水率48%、酸素透過係数 (Dk値) が $112 \times 10^{-11}$ (cm <sup>2</sup> /sec)・(mLO <sub>2</sub> /(mL×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。   |
|               | 総期間 224日<br>行政側 169日 | 海外臨床試験成績   |   |            | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ |   |
| 眼科・耳<br>鼻科領域  | 2022/10/11           | —  | ホヤワン トレジャーD (HOYA<br>株式会社、7011101019599)                              | 承認         | 器72                 | 「エアリー ワンデー」に対する複数販売名品である。   |
|               | 総期間 224日<br>行政側 169日 | 臨床試験成績なし   |   |            | 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ |   |
| 眼科・耳<br>鼻科領域  | 2022/12/21           | 2021/7/26/510(k) LTF<br>K193500及びDEN200028/<br>OptiLight System          | OptiLight M22 IPL<br>モデル (ルミナス・ピー・ジャパン<br>株式会社、4120001239613)         | 承認         | 器12                 | 本申請は、温熱効果による血流改善、疼痛・炎症の緩解を行い、マイボーム腺機能不全を有する患者に対し眼瞼を局部的に加温することを目的としても使用される、キセノン光線治療器の医療機器製造販売承認申請である。  |
|               | 総期間 337日<br>行政側 177日 | 海外臨床試験成績   |   |            | キセノン光線治療器           |   |
| 心肺循環<br>器領域   | 2022/5/30            | 2021/6/18  | 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、<br>9010401064015) | 一変         | 器51                 | 心臓組織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、従来の発作性心房細動の適応 (薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動) からの「薬剤抵抗性を有する」の削除、ガイドワイヤルアーの原材料の変更、並びに引張強度及び漏れに関する性能及び安全性に関する規格の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、海外臨床試験成績が提出された。 |
|               | 総期間 161日<br>行政側 105日 | 海外臨床試験成績   |   |            | アブレーション向け循環器用カテーテル  |   |

| 領域      | 承認日                  | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別   | 販売名<br>(会社名、法人番号)  | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                 | 備考   |
|---------|----------------------|---|--|------------|-----------------------------|--|
| 心肺循環器領域 | 2022/5/30            | 2010/12/17  | 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                         | 心臓組織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する、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、従来の発作性心房細動の適応(薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動)からの「薬剤抵抗性を有する」の削除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。  |
|         | 総期間 161日<br>行政側 105日 | 海外臨床試験成績  |  |            | アブレーション向け循環器用カテーテル          |  |
| 心肺循環器領域 | 2022/6/9             | 2015年8月/ReDS Wearable System/K150095<br><br>2019年2月/ReDS System/K180479   | ReDS Proシステム (センチュリーメディカル株式会社、2010701005229)             | 承認         | 器21                         | 電磁波を用いて肺の水分量を測定し、肺水分組成比率を提供する装置であり、コンソール、センサーユニット等から構成される。本品で定量的に測定した肺水分組成比率をモニタリングすることで、心不全診療における補助的な位置付けとして使用されることを意図して開発された。臨床評価資料として、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 224日<br>行政側 135日 | 臨床評価報告書   |  |            | 電磁波式体成分分析装置                 |  |
| 心肺循環器領域 | 2022/8/2             | —   | M-DES コロナリーステント (ニプロ株式会社、8120001068678)                  | 承認         | 器7                          | 対照血管径が2.5 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。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、国内臨床試験成績が提出された。   |
|         | 総期間 260日<br>行政側 86日  | 国内臨床試験成績  |  |            | 冠動脈ステント                     |  |
| 心肺循環器領域 | 2022/8/19            | 2019/4/12/510(k):K183599 /Makoto Intravascular Imaging System, TVC-MC10/ TVC-MC10i<br>Dualpro IVUS+NIRS Imaging Catheter, TVC-C195-42 | TVC NIRS カテーテル (株式会社グッドマン、1180001001887)                 | 承認         | 器51                         | 近赤外線分光法(NIRS)を用いて血管壁の脂質コアブラークを検出し、画像情報を診断のために提供するNIRS機能を有するカテーテルである。NIRS機能は主要心事故と関連するリスク因子の一つを提示する。また、同時に、超音波を用いて、中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化して、画像情報を診断のために提供する。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。  |
|         | 総期間 435日<br>行政側 166日 | 海外臨床試験成績  |  |            | 中心循環系血管内近赤外線カテーテル           |  |
| 心肺循環器領域 | 2022/8/19            | 2019/4/12/510(k):K183599 /Makoto Intravascular Imaging System, TVC-MC10/ TVC-MC10i<br>Dualpro IVUS+NIRS Imaging Catheter, TVC-C195-42 | TVC イメージングシステム TVC-MC10 (株式会社グッドマン、1180001001887)        | 一変         | 器12                         | 近赤外線分光法(NIRS)を用いて血管壁の脂質コアブラークを検出し、画像情報を診断のために提供するNIRS機能を有する画像診断装置である。NIRS機能は主要心事故と関連するリスク因子の一つを提示する。また、同時に、超音波を用いて、中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化し、画像情報を診断のために提供する。本申請はこれまで付帯機能であったNIRS機能を主たる機能と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。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。  |
|         | 総期間 435日<br>行政側 166日 | 海外臨床試験成績  |  |            | 血管内近赤外線画像診断装置               |  |
| 心肺循環器領域 | 2022/8/24            | 2019年3月13日/Acticor 7 HF-T DF4 IS -1 ProMRI/Acticor 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI/PO50023/S125  | アクティコア 7 CRT-D ProMRI (バイオトロンニックジャパン株式会社、9011001070477)  | 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(HeartInsight機能)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。HeartInsight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。 |
|         | 総期間 261日<br>行政側 220日 | 臨床評価報告書   |  |            | 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 |  |

| 領域      | 承認日                  | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別  | 販売名<br>(会社名、法人番号)   | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                  | 備考   |
|---------|----------------------|--|---|------------|------------------------------|--|
| 心肺循環器領域 | 2022/9/9             | 2020年4月23日/Cobalt XT HF Quad CRT-D MRI SureScan/Cobalt XT HF CRT-D MRI SureScan/Cobalt HF Quad CRT-D MRI SureScan/Cobalt HF CRT-D MRI SureScan 他2種/PO10031/S674  | Cobalt MRI CRT-Dシリーズ (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)                    | 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、ペースメーカー又は植込み型除細動器の適応となる患者のうち、左室駆出率が50%以下で、高頻度に心室ペースングへの依存が予想される心不全患者の症状改善又は心不全進行遅延を適応に含め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。臨床試験成績に関する資料として、海外文献等をまとめた臨床評価報告書が提出された。   |
|         | 総期間 295日<br>行政側 231日 | 臨床評価報告書  |   |            | 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  |  |
| 心肺循環器領域 | 2022/9/9             | 2017年5月6日/Percepta Quad CRT-P MRI SureScan/Percepta CRT-P MRI SureScan/PO10015/S317  | Percepta MRI CRT-Pシリーズ (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)                  | 一変         | 器7                           | 除細動機能なし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、ペースメーカーの適応となる患者のうち、左室駆出率が50%以下で、高頻度に心室ペースングへの依存が予想される心不全患者の症状改善又は心不全進行遅延を適応に含め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。臨床試験成績に関する資料として、海外文献等をまとめた臨床評価報告書が提出された。  |
|         | 総期間 295日<br>行政側 231日 | 臨床評価報告書  |   |            | 除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ |  |
| 心肺循環器領域 | 2022/10/14           | 2019/03/13/PO50023/S125/Acticor 7 DR-T ProMRI / Acticor 7 VR-T ProMRI  | アクティコア 7 ICD ProMRI (バイオトロニックジャパン株式会社、9011001070477)                  | 一変         | 器12                          | 自動植込み型除細動器であり、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（HeartInsight機能）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。 |
|         | 総期間 128日<br>行政側 114日 | 臨床評価報告書  |   |            | 自動植込み型除細動器                   |  |
| 心肺循環器領域 | 2022/10/18           | 2021年 12月13日/SLENDER Sirolims -Eluting Coronary Stent Integrated DeliverySystem and DIRECT Sirolims Eluting Coronary Stent Rapid Exchange DeliverySystem/P210014 | Svelteシロリムス溶出型コーリステントシステム (Svelte Medical System, Inc.)               | 承認         | 器7                           | 対照血管径が2.25 mmから4.00 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長34 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。  |
|         | 総期間 263日<br>行政側 155日 | 国際共同治験   |   |            | 冠動脈ステント                      |  |
| プログラム領域 | 2022/11/11           | 許認可年月日：2020年10月08日<br>許認可番号：K201525<br>販売名：ECG App<br>出荷台数：92,900 (2020年) , 16,400,000 (2021年)   | Appleの心電図アプリケーション (Apple Inc.)  | 一変         | プ1                           | 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。本申請は、ユーザーに通知する分類結果の追加、解析対象となる心拍数の対象範囲の拡大及びプラットフォームの信号処理要件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。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。   |
|         | 総期間 193日<br>行政側 104日 | 臨床評価報告書  |   |            | 家庭用心電計プログラム                  |  |
| 心肺循環器領域 | 2022/11/25           | —  | Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル (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                          | 冠動脈ステント内再狭窄及び新規冠動脈病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制するために使用する冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。  |
|         | 総期間 224日<br>行政側 58日  | 国内臨床試験成績   |   |            | 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル      |  |
| 心肺循環器領域 | 2022/12/20           | 2022/3/31  | アヴェイル LP (アボットメディカルジャパン合同会社、5010401092738)                            | 承認         | 器7                           | 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。   |
|         | 総期間 265日<br>行政側 105日 | 海外臨床試験成績及び国内試験成績   |   |            | 植込み型リードレス心臓ペースメーカー           |  |

| 領域          | 承認日                  | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別   | 販売名<br>(会社名、法人番号)   | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                           | 備考   |
|-------------|----------------------|---|---|------------|---------------------------------------|--|
| プログラム<br>領域 | 2022/6/2             | —   | COVID-19肺炎解析ソフトウェア<br>SCO-PA01 (キヤノンメ<br>ディカルシステムズ株式会社、<br>8060001013525) | 承認         | プ1<br>X線画像診断装置<br>ワークステーショ<br>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<br>コンピュータ処理し、肺炎の画像診断の際に、COVID-<br>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<br>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<br>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<br>認申請である。 |
|             | 総期間 98日<br>行政側 47日   | 臨床評価報告書   |   |            |                                       |  |
| プログラム<br>領域 | 2022/12/8            | iSchema View RAPID : 2013年<br>10月 510(k)取得(K121447),<br>2018年12月 血栓回収療法の有<br>用性の効能追加(K182130), 2018<br>年4月CTA機能追加(K172477)<br>RAPID ASPECTS : 2020年6月<br>510(k)取得(K200760)<br>RAPIDLVO 1.0 : 2020年7月<br>510(k)取得(K200941)<br>RAPID ICH : 2020年3月510(k)<br>取得(K193087) | 脳画像解析プログラム iSchem<br>aView Rapid (iSch<br>emaView, Inc.)                  | 承認         | プ1                                    | 虚血コア、低灌流領域の体積やこれらの差・比に関する解<br>析情報結果から、急性期脳梗塞患者における機械的血栓回<br>収療法の適用判断を補助するために用いられる汎用画像診<br>断装置ワークステーション用プログラムである。   |
|             | 総期間 268日<br>行政側 164日 | 臨床評価報告書   |   |            |                                       |  |