

◆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 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	2022/5/10	許可年月日：2018/3/27 許可NO.：DEN170088	Dexcom G6 CGMシステム (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 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 ティクス・ IoT・そ の他領域	2022/10/24	進行性の神経筋難病8疾患 許可年月日：2020年10月2日 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性対麻痺によって生じた痙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 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 ティクス・ IoT・そ の他領域	2022/10/27	—	NanoZoomer S360MD 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 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	
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2023/2/24	—	メドトロニック ガーディアン コネク ト（日本メドトロニック株式会 社、9010401064015）	一変	器20	糖尿病患者の皮下の間質液中のグルコース濃度を連続的にモニタするグルコースモニタシステムである。本申請は、自己血糖値測定による較正回数の低減及び本品により得られるグルコース値の信頼性の向上を意図した新たなトランスミッタ及びセンサを構成品に追加することで、当該構成品を用いた場合の日常の血糖の管理における本品の臨床的位置づけを変更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。本品又は本品の同等品にて、血糖自己測定器を用いた場合と同等の自己血糖管理が実施できることを示す海外の臨床試験の試験成績に関する資料が提出された。加えて、本品で得られたグルコース値の測定精度が、糖尿病患者が行う自己血糖管理の補助として使用可能な測定精度であることを示す海外の臨床試験の試験成績に関する資料が提出された。
	総期間 270日 行政側 219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	2023/2/24	許可年月日：審査中 許可NO.：— 販売名：MiniMed 780G System 出荷台数：—	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）	一変	器74	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インスリンポンプである。本申請は、基礎インスリンを自動で注入するオートモードに、本品から得られた間質液中グルコース濃度に基づき補正ボラスを自動的に注入する機能を追加した新たなモデルのポータブルインスリン用輸液ポンプ、並びに当該ポンプと併用可能なトランスミッタ及びセンサを構成品に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。オートモードを使用した際の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験成績が提出された。
	総期間 270日 行政側 236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	
整形・形 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 体内固定用大腿骨 髓内釘	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髓内釘である。構成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。

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
整形・形成領域	2022/9/6	2007/06/08/K062937X/ COOLIEF* Cooled Radiofrequency Sterile Tube Kit 2016/12/16/K163236/ COOLIEF* Radiofrequency Fluid Delivery Introducer 2017/04/13/K163461/ COOLIEF* Cooled Radiofrequency Probe 2020/02/21/K192491/ COOLIEF* Pain Management RF Generator System 2020/12/22/K203066 COOLIEF* Cooled Radiofrequency Kit Advanced	Coolief 疼痛管理用高周波システム (アバンス・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 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 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	
整形・形成領域	2023/1/13	2005/06/09/K042415/ Mendec Spine	Conamon PVP キット (ジェイソル・メディカル株式会社、 1011101077537)	承認	医4	経皮的椎体形成術に使用する整形外科用骨セメントであり、ポリメチルメタクリレート製の骨セメント及び調製に用いる器具(混合器、注入器及びニードル)から構成される。本品の骨セメントは自社既承認品「Mendec Spine 骨セメント・キット」(22800BZX00185000)と同一であり、既承認品において悪性脊椎腫瘍による有痛性椎体骨折に対する適応を取得しているが、本品は既承認品の適応に加え、骨粗鬆症による椎体骨折に対する適応を含む点で差分がある。
	総期間 276日 行政側 191日	臨床評価報告書			整形外科用骨セ メント	
整形・形成領域	2023/3/3	2015/7/15/K150907/ Ellipse Nordlys (with IPL and Nd:YAG hand pieces/applicators)	皮膚疾患用光治療器 Nordlys (シネロン・キャンデラ株式会社、 1010601017655)	一変	器12	インテンス・ハルス・ライトに含まれる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る表在性皮膚良性色素性疾患及び皮膚良性血管病変における表在性毛細血管拡張症状の治療に使用する皮膚疾患用光治療器である。本申請は、本品の適応疾患に表在性毛細血管拡張症状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。
	総期間 150日 行政側 67日	臨床評価報告書			皮膚疾患用光治療 器	
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、主としてバ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 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制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 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	

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	2022/8/29	(既承認サイズ) 2014/03/P120020/Supera Peripheral Stent System (LVサイズ) 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とりまとめた臨床評価報告書が提出された。
	総期間 154日 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ィトである。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 行政側 100日	海外臨床試験成績			大動脈用ステント グラフィト	
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 Me dical, 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 行政側 215日	海外臨床試験成績			頸動脈用ステント	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/2/8	—	メドトロニック Inceptiv (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器12	脊髄硬膜外腔に電気刺激を与え、慢性難治性疼痛を緩和することを目的として使用する植込み型疼痛緩和用スティミュレータである。自社既承認品「インテリス」(承認番号22900BZX00255000)をベースに、脊髄を伝わる活動電位を測定する機能 (ECAPセンシング) 及びその測定結果を基に刺激強度を自動調節する機能 (ニューロセンス機能) が搭載された。ECAPセンシング及びニューロセンス機能は、咳やくしゃみ等の瞬間的に脊髄とリードの距離が近づくことによる過刺激感、不快感を軽減する。ECAPセンシング及びニューロセンス機能の有効性及び安全性を評価する海外臨床試験成績が提出された。
	総期間 188日 行政側 76日	海外臨床試験成績			植込み型疼痛緩和 用スティミュレー タ	
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	超音波内視鏡下胆道ドレナージ (EUS-BD) において、穿刺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。
	総期間 193日 行政側 144日	臨床評価報告書			経消化管胆道ドレ ナージステント	
消化器・生殖器領域	2022/9/9	2010/9/29 (申請品: 2018/1/23) /記載なし/C2 Cryo Ballon Ablation System	C2 CryoBalloonシステ ム (HOYA株式会社、 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 行政側 135日	臨床評価報告書			汎用冷凍手術ユ ニット	
消化器・生殖器領域	2023/3/30	—	EBLデバイス (SBカワミ株式 会社、5320001009417)	一変	器30	内視鏡の先端に装着し、内痔核、大腸憩室出血点、または直腸に発生した腫瘍径10mm未満の神経内分泌腫瘍 (直腸NET) をデバイス内に吸引してリングにて結紮する、内視鏡用ループ結さつ器である。本変更は、本品をESMR-L法において直腸NETを吸引・結紮する機器として適応拡大するための一部変更承認申請である。本品を用いたESMR-L法の臨床的有効性及び安全性評価のため、臨床評価報告書が添付された。
	総期間 113日 行政側 81日	臨床評価報告書			内視鏡用ループ結 さつ器	
歯科口腔領域	2022/9/9	—	アパジェット (株式会社サンギ、 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 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	

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
眼科・耳鼻科領域	2022/6/2	2016/11/21	ウェーブライト EX500 (日本アルコン株式会社、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 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・耳鼻科領域	2022/9/6	—	ファインビジョンHP (ピーパービジテックインターナショナルジャパン株式会社、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 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・耳鼻科領域	2022/9/20	—	アバンシィ プリロード1P トーリック (興和株式会社、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 行政側 192日	国内臨床試験成績			挿入器付後房レンズ	
眼科・耳鼻科領域	2022/10/11	—	エアリー ワンデー (HOYA株式会社、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 112×10^{-11} (cm ² /sec)・(mLO ₂ /(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 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・耳鼻科領域	2022/10/11	—	ホヤワン トレジャーD (HOYA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 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・耳鼻科領域	2022/12/21	2021/7/26/510(k) LTF K193500及びDEN200028/OptiLight System	OptiLight M22 IPLモデル (ルミナス・ビー・ジャパン株式会社、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所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 行政側 177日	海外臨床試験成績			キセノン光線治療器	
眼科・耳鼻科領域	2023/2/8	—	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ (日本アルコン株式会社、2010401059079)	一変	器72	角膜乱視を有する無水晶体眼の近方、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である。本申請は、より低度数の乱視補正に対応するために、円柱屈折力1.00 Dのモデル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。
	総期間 267日 行政側 104日	国内臨床試験成績			多焦点後房レンズ	
眼科・耳鼻科領域	2023/2/24	2022/1/26/未記載/Clareon Vivity Extended Vision Hydrophobic IOL with the AutonoMe Automated Pre-loaded Delivery System (CNAETO)	Clareon Vivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム (日本アルコン株式会社、2010401059079)	承認	器72	本申請は、無水晶体眼の近用、中間及び遠用の視力補正及びこれに伴う眼鏡依存度の軽減のために用いる、挿入器にあらかじめ多焦点眼内レンズを装填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 275日 行政側 202日	海外臨床試験成績			挿入器付後房レンズ	
眼科・耳鼻科領域	2023/3/22	2016/9/13	フェムトセカンドレーザー VISUM AX (カールツァイスメディテック株式会社、2011101017533)	一変	器31	超短パルスのレーザー光の焦点を合わせて角膜組織に照射することにより、角膜組織の切開、切除を行う眼科用レーザー角膜手術装置である。本申請は、使用目的にSMILE (薄層切除術) による屈折矯正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 295日 行政側 254日	海外臨床試験成績			眼科用レーザー角膜手術装置	
眼科・耳鼻科領域	2023/3/28	—	Kao スチームアイケアマスク (花王株式会社、4010001034760)	承認	医4	本申請は、鉄の酸化反応により発生した蒸気を伴う温熱を目の周囲の皮膚に当てることで、目のかわき、目の疲れ等の症状を緩和する単回使用のパックの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 270日 行政側 158日	海外臨床試験成績			家庭用眼瞼用温熱パック	
心臓循環器領域	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、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 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 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	2022/5/30	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 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	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 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 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	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 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	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 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/P050023/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、「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 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 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	2022/9/9	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 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 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 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 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 許認可番号：K201525 販売名：ECG App 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 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 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 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 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	2023/3/29	—	オスピカ DefiPace (平和 物産株式会社、 4010001028721)	承認	器7	一時的な心房ペースティング、心室ペースティング、あるいは心房・心室順次ペースティングを行う体外型心臓ペースメーカーである。自社既承認品「オスピカ PACE300」(承認番号: 22400BZX00123000)をベースに開発された製品であり、体外式ペースメーカー用心臓電極「オスピカ TMA」(承認番号: 30500BZX00092000)と併用し当該電極を両心房へ留置することで心房細動に対して電気的除細動を行うことができる点が主な改良点である。
	総期間 267日 行政側 82日	臨床評価報告書			侵襲式体外型心臓 ペースメーカー	
プログラ ム領域	2022/6/2	—	COVID-19肺炎解析ソフトウェ ア SCO-PA01 (キヤノンメ ディカルシステムズ株式会社、 8060001013525)	承認	プ1	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 98日 行政側 47日	臨床評価報告書			X線画像診断装置 ワークステーショ ン用プログラム	
プログラ ム領域	2022/12/8	iSchema View RAPID: 2013年 10月 510(k)取得(K121447), 2018年12月 血栓回収療法の有用 性の効能追加(K182130), 2018 年4月CTA機能追加(K172477) RAPID ASPECTS: 2020年6月 510(k)取得(K200760) RAPIDLVO 1.0: 2020年7月 510(k)取得(K200941) RAPID ICH: 2020年3月510(k) 取得(K193087)	脳画像解析プログラム iSchem aView Rapid (iSch 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 行政側 164日	臨床評価報告書			汎用画像診断装置 ワークステーショ ン用プログラム	