

◆令和5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	2023/8/25 総期間 120日 行政側 70日	— 臨床評価報告書	放射性医薬品自動合成装置 Syn thera+ (株式会社CMI、 2011001039537)	一変	器10 放射性医薬品合成 設備	陽電子放射断層撮影検査において使用されるフル オロデオキシグルコース (18F) 注射剤及びフル ルベタベン (18F) 注射剤を遠隔操作により自動 合成する放射性医薬品合成設備である。本申請は フルルベタベン (18F) 注射剤の適応にアルツハ イマー病による軽度認知障害が疑われる患者を追 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。
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2023/9/28 総期間 300日 行政側 227日	— 海外臨床試験成績	Dexcom G7 CGMシステ ム (Dexcom, Inc.)	承認	器20 グルコースモニタ システム	糖尿病患者の間質液中のグルコース濃度を連続的 に測定し、変化の傾向とパターンを表示すること で、高血糖及び低血糖の検出を補助し糖尿病の日 常の自己管理に用いることを目的とした持続グル 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。
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2023/10/30 総期間 168日 行政側 131日	— 臨床評価報告書	放射性医薬品合成設備FAST1 a b (GEヘルスケア・ジャパ ン株式会社、4013401002304)	一変	器10 放射性医薬品合成 設備	遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射 剤を製造するために用いる放射性医薬品合成設備 である。本申請はフルメタモル (18F) 注射剤 の適応にアルツハイマー病による軽度認知障害 (MCI due to AD) が疑われる患者を追加するた 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。
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2023/10/30 総期間 168日 行政側 131日	— 臨床評価報告書	放射性医薬品合成設備FAST1 a b 2 (GEヘルスケア・ジャパ ン株式会社、 4013401002304)	一変	器10 放射性医薬品合成 設備	遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射 剤を製造するために用いる放射性医薬品合成設備 である。本申請はフルメタモル (18F) 注射剤 の適応にアルツハイマー病による軽度認知障害 (MCI due to AD) が疑われる患者を追加するた 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。
整形・形 成領域	2023/6/12 総期間 252日 行政側 175日	2004/04/--/K033801/ KyphX HV-R 2004/07/--/K041584/ KyphX HV-R 2010/08/--/K093828/ KyphX HV-R 2015/04/--/K150460/ KYPHON HV-R 2016/08/--/K160983/ KYPHON HV-R 2018/05/--/K180700/ KYPHON HV-R 臨床評価報告書	KYPHON BKP 骨セメント HV-R (メドトロニックソファ モアダネック株式会社、 4120001034989)	一変	医4 整形外科用骨セメ ント	骨粗鬆症、多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による 椎体骨折を有する患者に対し、骨折椎体の椎体高 を復元し疼痛を緩和させるために使用する整形外科 用骨セメントである。本申請は、適応疾患のうち 骨粗鬆症による椎体骨折に対して、多椎体同時 治療の適応追加、原発性骨粗鬆症及び急性期脊 椎圧迫骨折に制限する適応の削除、並びに保存療 法が奏効しないと考えられる症例の適応追加を行 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。
整形・形 成領域	2023/10/12 総期間 261日 行政側 184日	2005/6/9 臨床評価報告書	Mendec Spine 骨セメ ント・キット (ジェイソル・メ ディカル株式会社、 1011101077537)	一変	医4 整形外科用骨セメ ント	経皮的椎体形成術及び経皮的後弯矯正術に使用す る整形外科用骨セメントである。本申請は、経皮 的後弯矯正術で使用する場合の骨粗鬆症への適 応において、多椎体同時治療の適応追加、原 発性骨粗鬆症及び急性期椎体圧迫骨折に関する 制限の削除、並びに保存療法が奏効しないと思 えられる症例の適応追加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。
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2023/4/3 総期間 264日 行政側 116日	2018/11/27/--/VASCADE MVP® Venous Vascular Closure System 海外臨床試験成績	バスケード MVP (ヘモネティ クスジャパン合同会社、 9010003015275)	承認	医4 コラーゲン使用吸 収性局所止血材	本申請は、経皮的カテーテル処置後の大腿静脈ア クセス部の止血を目的に使用されるコラーゲン 使用吸収性局所止血材の医療機器製造販売承認 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。
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2023/4/20 総期間 115日 行政側 50日	2012/09//K121917/CAT/S EP 3 & 5 2015/05//K142870/CAT/S EP 6 & 8 2016/07//K161523/CAT/S EP 6 & 8 2018/05//K180939/Aspira tion Tubing 臨床評価報告書	INDIGOシステム (Penu mbra, Inc.)	承認	器51 中心循環系塞栓除 去用カテーテル	本申請は、末梢の動脈又は静脈から血栓を吸引 するために用いる中心循環系塞栓除去用カテー テルの外国製造医療機器製造販売承認申請で ある。臨床評価資料として、海外臨床試験及び 海外文献をとりまとめ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	2023/4/25 総期間 207日 行政側 119日	— 国内臨床試験成績	Envi-SR血栓除去デバイス (NeuroVasc Techn ologies, Inc.)	承認	器51 中心循環系塞栓除 去用カテーテル	急性期虚血性脳梗塞において、組織プラスミノ ゲンアクチベーター (t-PA) の経静脈投与が適 応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が 得られなかった患者を対象とし、血流の再開通 を図るために使用する中心循環系塞栓除去用カ テーテルである。臨床評価資料として国内で実 施された臨床試験の試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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/5/8	2004/06/15/K040835/XenoSure Biologic Patch	ウシ心膜パッチ XenoSure (レメイト・バスキュラー合同会社、2010003013764)	一変	器7	大腿動脈、大腿静脈及び頸動脈の修復又は手技に使用するウシ心膜パッチである。本申請は、頸動脈への適応追加を行う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、文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
	総期間 269日 行政側 156日	臨床評価報告書			ウシ心膜パッチ	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/5/29	2022/04//ー/Thoraflex Hybrid	ソラフレックスハイブリッド (テルモ株式会社、3011001015116)	承認	器7	弓部大動脈と下行大動脈に瘤又は解離を有する症例の外科的修復に使用する、大動脈用ステントグラフト及びゼラチン使用人工血管である。手技の簡便化を目的に、予め大動脈用ステントグラフト及びゼラチン使用人工血管が縫合され、一体化されている。臨床評価資料として海外臨床試験の試験成績が提出された。
	総期間 320日 行政側 194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	2023/9/25	2021/03/23/K203592/Tigertriever	Tigertriever 血栓除去デバイス (Rapid Medical Ltd.)	承認	器51	原則として発症から8時間以内の虚血性脳梗塞患者のうち、組織プラスミノゲンアクチベータ (t-PA) の経静脈投与が適用外の患者、あるいは、t-PAにより血流再開が得られなかった患者を対象とし、頭蓋内血管から血栓を除去することにより血流の再開通を図るために使用する中心循環系血栓除去用カテーテルである。臨床評価資料として海外臨床試験成績が提出された。
	総期間 277日 行政側 81日	海外臨床試験成績			中心循環系血栓除去用カテーテル	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/10/5	ー	ミレボ (株式会社アイ・ブレインサイエンス、1120901042020)	承認	プ1	認知症の診療支援として、視線の情報を連続的に収集し神経心理検査に用いるプログラムの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 646日 行政側 502日	国内臨床試験成績			神経心理検査用プログラム	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/11/10	2018/07/13/P170024/Surpass Evolve Flow Diverter	Surpass Evolve フローダイバータ システム (日本ストライカー株式会社、6010001101360)	承認	器51	本申請は、内頸動脈の錐体部から床上部における、外科的手術やコイル塞栓術での治療が困難な、最大瘤径が10 mm以上、かつワイドネック型 (ネック長4 mm以上又はドーム/ネック比2未満) の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される (破裂急性期を除く) フローダイバータシステムの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 221日 行政側 78日	海外臨床試験成績			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	2023/11/15	2016年9月11日 /K161519/NeuroStar TMS Therapy System	NeuroStar TMS 治療装置 (Neuronetics, Inc.)	一変	器12	成人のうつ病患者 (既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る。) の治療に用いられる経頭蓋治療用磁気刺激装置である。本申請は、①治療プロトコルにおける非刺激時間の設定可能範囲を短縮する変更、②冷却機構、ワイドモニタ及び指紋認証モジュールを搭載した本体モデル (モデル3) の追加、並びに③新たな附属品としてMT-キャップ及びD-Testを追加する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。
	総期間 259日 行政側 137日	臨床評価報告書			経頭蓋治療用磁気刺激装置	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/12/18	ー	サイマトロン (光電メディカル株式会社、9012801009417)	一変	器12	薬物治療抵抗性の重症うつ病、躁うつ病、統合失調症において強度の自殺願望、拒絶症状等があり生命維持のため切迫した治療の必要性がある精神疾患患者を対象とした電気けいれん療法に用いられる痙攣療法用脳向け電気刺激装置である。本申請は、装置の最大出力を504 mCから1,008 mCに上げたモデル (モデル200) 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。
	総期間 907日 行政側 215日	臨床評価報告書			痙攣療法用脳向け電気刺激装置	
消化器・生殖器領域	2023/8/31	2018/5/7/De Novo : DEN170015/Hemospray Endoscopic Hemostat	COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材 (クックメディカルジャパン合同会社、7011001056387)	承認	医4	内視鏡的に消化管内へ挿入し、非静脈瘤性消化管出血の止血に使用する非吸収性の止血材であり、止血材及びデリバリーシステムから構成される。
	総期間 251日 行政側 179日	海外臨床試験成績及び臨床評価報告書			非吸収性局所止血材	
歯科口腔領域	2023/7/11	ー	ブルーラジカル P-01 (Luk株式会社、7370001045001)	承認	器62	歯周炎のステージがステージⅢ又はステージⅣに該当する患者の治療において、歯石等の沈着物の除去及び歯周ポケット底部の殺菌を目的として使用される薬剤併用超音波歯周周スケーラである。スケーラチップを装着したハンドピース、専用の過酸化水素水、レーザー発生装置等から構成される。
	総期間 476日 行政側 276日	国内臨床試験成績			薬剤併用超音波歯周周スケーラ	
眼科・耳鼻科領域	2023/8/18	ー	メドエル人工内耳 SYNCHRONY2 FLEX (MED-EL Elektro-Medizinische Gera (") te GmbH)	一変	医4	補聴器装用では十分に効果が得られない重度聴覚障害者 (CI)、または、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴 (EAS) を対象とした人工内耳システムを構成するインプラントである。本申請は、CI適応患者にのみ使用される自社既承認品のインプラント「メドエル人工内耳 SYNCHRONY2」 (承認番号: 30400BZI00025000) に含まれているFLEX型電極をEAS適応患者にも使用可能とするため本品に追加すること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。
	総期間 233日 行政側 190日	臨床評価報告書			人工内耳	

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	2023/11/21 総期間 265日 行政側 156日	— 国内臨床試験成績	Vivinex ジェメトリック (HOYA株式会社、 7011101019599)	承認	器72 挿入器付後房レン ズ	本申請は、無水晶体眼の遠方、中間、近方距離の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズが単回使用眼内レンズ挿入器に装填されている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。
眼科・耳鼻科領域	2023/11/21 総期間 265日 行政側 192日	— 国内臨床試験成績	Vivinex ジェメトリック トリック (HOYA株式会社、 7011101019599)	承認	器72 挿入器付後房レン ズ	本申請は、角膜乱視を有する無水晶体眼の遠方、中間、近方距離の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズが単回使用眼内レンズ挿入器に装填されている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。
心肺循環器領域	2023/4/25 総期間 827日 行政側 485日	— 臨床評価報告書	フィルトラップ (ニプロ株式会 社、8120001068678)	一変	器51 中心循環系塞栓捕 捉用カテーテル	浮遊血栓、血塊等の血管内異物を捕捉、又は除去することを目的に、一時的に血管内に留置するバスケットカテーテルセットである。本申請は、急性冠症候群においてネイティブ冠動脈病変に血管内イメージングで遠位塞栓リスクが高いプラークが多量に認められる患者に対し、経皮的冠動脈インターベンション術中に発生する塞栓物質を捕捉、除去することを目的として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。
心肺循環器領域	2023/4/26 総期間 295日 行政側 181日	— 臨床評価報告書	オスピカ TMA (平和物産株式 会社、4010001028721)	承認	器7 体外式ペースメー カ用心臓電極	体外式ペースメーカ「オスピカ DefiPace」(承認番号：30500BZX00068000)に接続して開胸手術後に一時的な心臓ペースングを行うワイヤ型の電極導線である。本品を両心房に留置した場合は開胸手術後の両心房ペースング及び心房細動の電氣的除細動を行うこともできる。
心肺循環器領域	2023/5/29 総期間 935日 行政側 240日	— 臨床評価報告書	体外型補助人工心臓EVAD (株 式会社サンメディカル技術研究所、 9100001025944)	承認	器7 単回使用体外設置 式補助人工心臓ポ ンプ	重症心不全ないし心原性ショックで、従来の薬物療法や既存の補助循環法(大動脈内バルーンポンピングや静・動脈バイパス等)の限界を越えた重症心不全患者に適用して、心臓自身を含む全身循環を正常に維持すること、及び不全心を回復させることを目的に使用する単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプである。本品は、インフローカフ及びアウトフローグラフトの体内コンポーネントと、血液を体内外に交通するカニューレ、血液ポンプ、コントローラ等の体外コンポーネント、付属品等から構成され、自社既承認品「植込み型補助人工心臓EVAHEART」(承認番号：22200BZX00939000)とカニューレ及びトンネラを除き同一である。
心肺循環器領域	2023/7/27 総期間 269日 行政側 92日	— 国内臨床試験成績	軟質実物大3D心臓モデル (株式 会社クロスメディカル、 1130001033596)	承認	器21 手術計画支援心臓 模型	既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患患者に対し、マルチスライスCT画像情報を基に作製された実物大心臓3Dモデルである。既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患の心臓構造を診断するために提供し、手術計画立案の支援に他の診療情報と併せて用いる。
心肺循環器領域	2023/8/8 総期間 246日 行政側 105日	— 国内臨床試験成績及び臨床評価報告書	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル (ニプロ株式 会社、8120001068678)	一変	器51 冠血管向けバルーン 拡張式血管形成 術用カテーテル	血行再建術時の再狭窄の抑制を目的として、バルーン表面にパクリタキセルが塗布された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り、冠動脈ステント内再狭窄病変及び新規冠動脈病変に対して使用される。本申請は、対照血管径3.0mm以上の新規冠動脈病変に対する適応拡大及びバルーン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。
心肺循環器領域	2023/9/28 総期間 189日 行政側 121日	2021/1/22 海外臨床試験成績	シナジー メガトロン ステントシ ステム (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7 冠動脈ステント	対照血管径が3.50mmから5.00mmの範囲にあり、病変長28mm以下の新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に使用する薬剤溶出型ステント及び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。
心肺循環器領域	2023/11/29 総期間 61日 行政側 55日	— 臨床評価報告書	HeartLight内視鏡アプ レーションシステム (日本ライフ ライン株式会社、 2010701020987)	一変	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	レーザーを利用した内視鏡付きのバルーン型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の治療)に、薬剤抵抗性を有する再発性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。

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
プログラム領域	2023/5/23	1) IRNF Version 2.0 許認可年月日：2021年10月22日 許認可番号：K212516 販売名：IRNF App 出荷台数：-- 2) IRNF Version 1.0 許認可年月日：2020年9月11日 許認可番号：DEN180042 販売名：Irregular Rythm Notification Feature 出荷台数：397.8千(2018年), 4499.7千(2019年), 3922.5千(2020年)	Appleの不規則な心拍の通知プログラム (Apple Inc.)	一変	プ1	脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラムである。本申請は、本品をインストールするプラットフォームの要件及び不規則な心拍を分類するための分類アルゴリズム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。変更したプラットフォーム要件におけるプラットフォーム試験に関する資料、及びアルゴリズムの検証に関する資料等が提出された。また、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 323日 行政側 84日	臨床評価報告書			家庭用心拍数モニタプログラム	
プログラム領域	2023/8/8	2019/5/30 国内臨床試験成績	メディス QFR (Medis medical imaging systems、2700150005354)	承認	プ1 循環動態解析プログラム	冠動脈疾患が疑われる患者に対し、冠動脈造影画像から冠動脈を3次元モデルとして再構築し、数値解析を行うことによりQFR (Quantitative Flow Ratio：定量的冠血流比)を算出し、診断を支援するプログラムである。