

◆令和5年度承認品目一覧（新医療機器）

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	リンク
整形・形成領域	2023/11/2 総期間 335日 行政側 310日	— 臨床試験成績なし	エピフィックス (EpiFix) (MiMedx Group, Inc.)	一変	医4 ヒト羊膜使用組織 治癒促進用材料	既存治療に奏効しない難治性潰瘍へ使用し、創傷治癒を促進することを目的とするヒト羊膜使用組織治癒促進用材料であり、ヒト胎盤から採取された羊膜及び絨毛膜を洗浄、乾燥及び滅菌して製造される乾燥ヒト羊膜/絨毛膜を原材料とし、羊膜絨毛膜に由来する複数の細胞外基質タンパク質、増殖因子、サイトカイン等を含有する。本申請は、製造所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。 (使用成績評価期間中の一変)	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/5/29 総期間 53日 行政側 39日	— 臨床試験成績なし	ジェットストリーム アテレクトミー システム (ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705)	一変	器51 アテローム切除ア ブレーション式血 管形成術用カテー テル	経皮的に末梢血管に挿入し、カテーテル先端を回転させ病変を切削及び破砕吸引するアテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテルである。本申請は、カテーテルの原材料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。	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/7/7 総期間 261日 行政側 116日	2020/06/24/P960009/S361/Percept PC 臨床評価報告書	メドトロニック Percept PC (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とする脳深部刺激療法 (DBS) に使用する植込み型電気刺激装置である。本申請は、電極リードの留置部位として視床前核 (ANT) を新たに加えることで、薬剤抵抗性てんかんにおける焦点性てんかん発作の軽減を使用目的に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。	審査報告書等 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/7/11 総期間 116日 行政側 52日	2019/12/記載なし/Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) system 臨床試験成績なし	FREDシステム (テルモ株式会社、3011001015116)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	破裂急性期を除く、内頸動脈の錐体部から中大脳動脈と前大脳動脈の近位部、脳底動脈及び椎骨動脈に位置する、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5mm以上、かつワイドネック型 (ネック部が4mm以上又はドーム/ネック比が2未満、紡錘状を含む) の頭蓋内動脈瘤を塞栓化させる目的で使用されるフローダイバーターシステムである。本申請は、ステント端に内層と外層の固定箇所を追加するための承認事項一部変更承認申請である。	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/10/16 総期間 33日 行政側 28日	— 臨床試験成績なし	Woven EndoBridge デバイス (テルモ株式会社、3011001015116)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	前方循環系又は後方循環系の分岐部に位置する、ワイドネック型 (ネック部が4mm以上又はドーム/ネック比が2未満と定義) の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。本申請は、電子線滅菌の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。	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/12/4 総期間 350日 行政側 126日	2017/02/16/original 510k : K163549/ClotTrievers Thrombectomy System 2020/09/09/K193462/ClotTrievers Thrombectomy System 海外臨床試験成績	ClotTrievers 血栓除去システム (Inari Medical, Inc.)	承認	器51 非中心循環系塞栓 除去用カテーテル	重度の急性期症状を呈する血栓後症候群を除く深部静脈血栓症において、血流の再開を図るために使用する非中心循環系塞栓除去用カテーテルである。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/12/5 総期間 146日 行政側 76日	<タイプ1> 2019年12月/記載なし/Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) system <タイプ2> 2021年9月/記載なし/Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) system 臨床試験成績なし	FREDシステム (テルモ株式会社、3011001015116)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	破裂急性期を除く、内頸動脈の錐体部から中大脳動脈と前大脳動脈の近位部、脳底動脈及び椎骨動脈に位置する、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、紡錘状を含む) の頭蓋内動脈瘤を塞栓化させる目的で使用されるフローダイバーターシステムである。本申請は、操作性向上を目的にステント外表面に血液適合性を有するポリメトキシエチルアクリレートによる表面処理を施した品種を追加するための承認事項一部変更承認申請である。	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/12/21 総期間 262日 行政側 117日	— 臨床評価報告書	トレミキシン (東レ株式会社、5010001034867)	一変	器7 エンドトキシン除 去向け吸着型血液 浄化用浄化器	全血血液灌流法により血中エンドトキシンを主とする病因物質を選択的に吸着除去することを目的としたエンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器である。本品は、エンドトキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染症によると思われる重症病態患者の病態の改善を図るものとして承認を得ている (承認番号 20500BZZ00926000)。本申請は、医療機器等条件付承認制度を利用し、特発性肺線維症の急性増悪に対する適応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。	審査報告書等 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/12/22 総期間 360日 行政側 208日	(初回認可) 2021/2/ (記載なし) / Relivion (医師用インターフェースが本品の構成として含まれた状態での認可) 2021/8/ (記載なし) / Relivion 海外臨床試験成績	レリビオン (沢井製薬株式会社、4120001000479)	承認	器12 頭部用経皮末梢神 経電気刺激装置	頭部へ経皮的に電気神経刺激を与えることによって、前兆期症状の有無を問わない片頭痛の急性期治療において、疼痛緩和の目的で使用される頭部用経皮末梢神経電気刺激装置である。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真

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	リンク
消化器・ 生殖器領域	2023/7/7 総期間 219日 行政側 166日	2022/2/25 国内臨床試験成績	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ (コヴィディエンジャパン株式会社、8010901014206)	一変	器29 ラジオ波焼灼システム	組織の凝固及び焼灼に使用するラジオ波焼灼システムであり、既に「肝腫瘍及び小径腎悪性腫瘍」、「無心体双胎における無心体への血流遮断」、並びに「標準治療に不適・不応の肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍、四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍」についての適応が承認されている。本申請は、乳腺腫瘍（腫瘍径1.5cm以下の単発、触診及び画像診断による腋窩リンパ節転移及び遠隔転移を認めない限局性早期乳癌）に対する適応を追加するための、医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
消化器・ 生殖器領域	2023/10/30 総期間 125日 行政側 92日	— 臨床評価報告書	アダカラム (株式会社JIMRO、5070001007941)	一変	器7 血球細胞除去用浄化器	体外循環により血液中から白血球(主に顆粒球)を吸着除去する血球細胞除去用浄化器であり、既に「重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入」等についての適応が承認されている。本申請は、潰瘍性大腸炎の寛解導入の適応に、中等症の難治性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。 (使用成績評価期間中の一変)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環 器領域	2023/5/8 総期間 199日 行政側 148日	2019/9/19 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	Evolut PRO+ システム (日本メトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器7 経カテーテルプタ心のう膜弁	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムであり、プタ心のう膜由来の生体弁とこれを大動脈弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本品は、症候性の重度自己大動脈弁狭窄症、又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性弁膜症を有する非慢性透析患者への治療において承認を取得している。本申請は、これらの所見を有し、かつ外科的手術を施行することができない慢性透析患者にも適応を拡大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。	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環 器領域	2023/5/11 総期間 867日 行政側 510日	— 国内臨床試験成績	弁周囲逆流閉鎖セット (日本ライフライン株式会社、2010701020987)	承認	医4 人工心膜用補綴材	人工弁周囲逆流に対し、経皮的に欠損孔を閉鎖することを目的として使用するオクルーダー、プッシュャー及びローダーから構成されるセットである。	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
心肺循環 器領域	2023/6/12 総期間 56日 行政側 56日	— 臨床試験成績なし	MitraClip NT システム (アボットメディカルジャパン合同会社、5010401092738)	一変	器7 経皮的僧帽弁接合不全修復システム	経皮的に挿入したクリップにより僧帽弁の前尖及び後尖を接合することで、僧帽弁からの逆流を低減する経皮的僧帽弁接合不全修復システムである。本申請は、原材料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り、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」(平成20年11月10日薬食機発第1110001号)に基づいた「特定一変」として申請された。 (使用成績評価期間中の一変)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環 器領域	2023/7/11 総期間 169日 行政側 142日	— 国内臨床試験成績	シンフォリウム (帝人メディカルテクノロジーズ株式会社、1120001206822)	承認	器7 合成心血管パッチ	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる合成心血管パッチである。生分解性合成高分子のポリL-乳酸系と非生分解性合成高分子のポリエチレンテレフタレート系からなる編物を架橋セラチン膜で覆い一体化させた構造を有する。	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
心肺循環 器領域	2023/10/18 総期間 322日 行政側 173日	2022/9/14 海外臨床試験成績	PASCAL Precision システム (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	承認	器7 経皮的僧帽弁接合不全修復システム	経皮的に挿入したクリップにより僧帽弁の前尖及び後尖を接合することで、僧帽弁からの逆流を低減する経皮的僧帽弁接合不全修復システムであり、器質性僧帽弁閉鎖不全を適応とする。本品は、クリップを搭載したインプラントシステム、インプラントシステムを左心房内へ送達するためのガイドシースセットから構成される。 (先発品が使用成績評価期間中)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環 器領域	2023/11/2 総期間 363日 行政側 59日	2020/10/16 臨床試験成績なし	Perceval 生体弁 (Corym Canada Corp.)	一変	器7 ウシ心のう膜弁	罹患した大動脈弁又は機能不全となった人工大動脈弁の置換を行うことを目的に使用されるウシ心のう膜と自己拡張型の金属ステントで構成される生体弁である。本申請は、生体弁のXLサイズの寸法変更、生体弁のリン脂質低減処理及び石灰化抑制のための処理工程の変更、並びにアクセサリキットの追加を主な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。 (使用成績評価期間中の一変)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環 器領域	2023/12/22 総期間 322日 行政側 229日	— 海外臨床試験成績	VARI PULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬剤不応性症候性の発作性心房細動の治療のために、パルスフィールドアブレーション及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする多電極カテーテルである。	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
心肺循環 器領域	2023/12/22 総期間 322日 行政側 231日	— 海外臨床試験成績	TRUPULSEジェネレータ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	承認	器29 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋アブレーション術を施行するために使用するパルスフィールドアブレーションエネルギーの出力発生装置である。	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>