

◆令和5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 |
|-------------|----------------------|-------------------------------|---|------------|----------------|--|
| 心肺循環 器領域 | 2023/10/31 | — | 再製造スタビライザーG（ホギ） （株式会社ホギメディカル、 2010401047109） | 承認 | 器42 | 胸骨切開術を用いた心臓外科手術中に、拍動下にて術部の血管周囲を部分的に不動化し、吻合部位を安定化するために用いる臓器固定用圧子であり、既認証品「ACROBAT-i スタビライザー」（認証番号：224AABZX00035000）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 456日 行政側 308日 | 臨床試験成績なし | | | 再製造単回使用臓器固定用圧子 | |
| 心肺循環 器領域 | 2024/3/14 | — | 再製造ループ電極カテーテル（日本ストライカー）（日本ストライカー株式会社、 6010001101360） | 一変 | 器51 | 心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングを行うために、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、「ラッソー2515」（承認番号：21600BZY00209000）及び「ラッソー2515ナビ」（承認番号：22200BZX00740000）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、製造工程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 87日 行政側 45日 | 臨床試験成績なし | | | 再製造心臓用カテーテル型電極 | |