

◆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	－	エピフィックス（EpiFix）（MiMedx Group, Inc.）	一変	医4	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
	総期間 335日 行政側 310日	臨床試験成績なし			ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/5/29	－	ジェットストリーム アテレクトミー 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）	一変	器51	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
	総期間 53日 行政側 39日	臨床試験成績なし			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		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/7/7	2020/06/24/P960009/S361/Percept PC	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	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
	総期間 261日 行政側 116日	臨床評価報告書			振せん用脳電気刺激装置		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/7/11	2019/12/記載なし/Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) system	FREDシステム（テルモ株式会社、3011001015116）	一変	器51	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
	総期間 116日 行政側 52日	臨床試験成績なし			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	2023/10/16	－	Woven EndoBridge デバイス（テルモ株式会社、3011001015116）	一変	器51	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
	総期間 33日 行政側 28日	臨床試験成績なし			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	2023/12/4	2017/02/16/original 510k：K163549/ClotTrieversystem	ClotTrieversystem 血栓除去システム（Inari Medical, Inc.）	承認	器51	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
	総期間 350日 行政側 126日	2020/09/09/K193462/ClotTrieversystem			非中心循環系塞栓除去用カテーテル		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/12/5	<タイプ1> 2019年12月/記載なし/Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) system	FREDシステム（テルモ株式会社、3011001015116）	一変	器51	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
	総期間 146日 行政側 76日	<タイプ2> 2021年9月/記載なし/Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) system			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	2023/12/21	－	トレミキシン（東レ株式会社、5010001034867）	一変	器7	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

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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/12/22	2021/2/16	レリビオン（沢井製薬株式会社、4120001000479）	承認	器12	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
	総期間 360日 行政側 208日	海外臨床試験成績			頭部用経皮末梢神経電気刺激装置		
消化器・生殖器領域	2023/7/7	2022/2/25	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	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。	審査報告書等機器の写真
	総期間 219日 行政側 166日	国内臨床試験成績			ラジオ波焼灼システム		
消化器・生殖器領域	2023/10/30	—	アダカラム（株式会社JIMRO、5070001007941）	一変	器7	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）	— 機器の写真
	総期間 125日 行政側 92日	臨床評価報告書			血球細胞除去用浄化器		
消化器・生殖器領域	2024/3/29	2017/12/21	AQUABEAMロボットシステム（PROCEPT BioRobotics Corporation）	一変	器12	前立腺肥大症(BPH)による下部尿路症状(LUTS)を有する男性の前立腺組織の切除及び除去に使用する機器である。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
	総期間 99日 行政側 81日	臨床試験成績なし			手術用ロボット手術ユニット		
心肺循環器領域	2023/5/8	2019/9/19	Evolut PRO+ システム（日本メトロニック株式会社、9010401064015）	一変	器7	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムであり、ブタ心のう膜由来の生体弁とこれを大動脈弁位に達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。	— 機器の写真
	総期間 199日 行政側 148日	海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績			経カテーテルブタ心のう膜弁		
心肺循環器領域	2023/5/11	—	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、プッシャー及びローダーから構成されるセットである。	審査報告書等機器の写真
	総期間 867日 行政側 510日	国内臨床試験成績			人工心膜用補綴材		
心肺循環器領域	2023/6/12	—	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）	— 機器の写真
	総期間 56日 行政側 56日	臨床試験成績なし			経皮的僧帽弁接合不全修復システム		
心肺循環器領域	2023/7/11	—	シンフォリウム（帝人メディカルテクノロジー株式会社、1120001206822）	承認	器7	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ゼラチン膜で覆い一体化させた構造を有する。	審査報告書等機器の写真
	総期間 169日 行政側 142日	国内臨床試験成績			合成心血管パッチ		
心肺循環器領域	2023/10/18	2022/9/14	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）	— 機器の写真
	総期間 322日 行政側 173日	海外臨床試験成績			経皮的僧帽弁接合不全修復システム		

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
心肺循環 器領域	2023/11/2	2020/10/16	Perceval生体弁（C o r c y m Canada C o r p . ）	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）	— 機器の写真
	総期間 363日 行政側 59日	臨床試験成績なし					
心肺循環 器領域	2023/12/22	—	VARIPULSE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。	審査報告書等機器の写真
	総期間 322日 行政側 229日	海外臨床試験成績					
心肺循環 器領域	2023/12/22	—	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。	審査報告書等機器の写真
	総期間 322日 行政側 231日	海外臨床試験成績					
心肺循環 器領域	2024/2/6	—	弁周囲逆流閉鎖セット（日本ライフライン株式会社、2010701020987）	一変	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機器であり、オクルーダー、プッシャー及びローダーから構成される。本申請は、ピストルプッシャーの追加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。（使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 221日 行政側 182日	臨床試験成績なし					
心肺循環 器領域	2024/2/13	2015/6/17	エドワーズ サピエン3（エドワーズライフサイエンス合同会社、7011101053202）	一変	器7 経力カテーテルウシ心のう膜弁	経力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、ウシ心のう膜由来の生体弁とこれを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。本申請は、大腿動脈から安全に人工弁を送達できない患者に対して検討される経路の一つとして、総頸動脈から送達する使用方法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）	— 機器の写真
	総期間 231日 行政側 179日	臨床評価報告書					
心肺循環 器領域	2024/3/5	—	エドワーズ サピエン3（エドワーズライフサイエンス合同会社、7011101053202）	一変	器7 経力カテーテルウシ心のう膜弁	経力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、ウシ心のう膜由来の生体弁とこれを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。本申請は、本品の構成品に含まれる複数のコネクタについて適合する規格にISO80369-7を追加すること、並びにイントロデューサ及びローダの原材料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
	総期間 151日 行政側 118日	臨床試験成績なし					