

◆2020年度承認品目一覧（新医療機器）

分野	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
ロボット・ICT・その他領域	2020/8/21	—	CureApp SC ニコチン 依存症治療アプリ及びCOチェッ カー (株式会社CureApp、 2011101070788)	承認	器21	本申請は、従来の禁煙治療を実施する際に上乗せして使用することで、ニコチン依存症患者の禁煙治療の補助を行うアプリ及び患者の呼気一酸化炭素濃度を測定するCOチェッカーから構成される禁煙治療補助システムの医療機器製造販売承認申請である。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 259日 行政側 194日	国内臨床試験成績			禁煙治療補助システム		
ロボット・ICT・その他領域	2020/11/30	2020/8/28	SpaceOAR システム (Boston Scientific Corporation)	一変	医4	前立腺がんの放射線治療の際に、直腸の吸収線量を減少させることを目的として、前立腺と直腸前壁の間に本品を注入し、直腸前壁を前立腺から離すために用いられる合成吸収性材料である。本申請は、粉末バイアル及び注射針に別のタイプ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 133日 行政側 115日	臨床試験成績なし			放射線治療用吸収性組織スパーサ		
ロボット・ICT・その他領域	2021/3/22	2020/8/26 (P190032) 2020/10/26 (P200006)	FoundationOne Liquid CDx がんゲノム プロファイル (中外製薬株式会社、 5011501002900)	承認	フ1	本申請は、固形がん患者から得られた全血中の循環腫瘍DNAにおける324のがん関連遺伝子の包括的なゲノムプロファイルに基づき、治療方針の策定及び医薬品の適応判定の補助に資する遺伝子変異の情報を出力する遺伝子変異解析プログラムの医療機器製造承認申請である。なお、本品は一般的名称「体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）」にも該当する。	— —
	総期間 356日 行政側 208日	臨床試験成績なし			遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2020/4/27	2019/3/22	ゴア バイアバーン スtentグラフト (日本ゴア合同会社、 3010401093143)	一変	器7	グラフト外側にニチノール製のstentワイヤーが巻かれた外骨格タイプのstentグラフトとデリバリーカテーテルから構成されるstentグラフトシステムである。本申請は、stentグラフトのうち9～13 mm径サイズについて、細径サイズで使用されているデリバリーカテーテルを組み合わせた細径化タイプ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。stentグラフト及びデリバリーカテーテルの組み合わせの追加に伴い、装填されているstentグラフトについてもstentワイヤーの折り返しの回数等が変更されたが、stentグラフトの基本的なデザインに変更はない。組合せが追加されたstentグラフト及びデリバリーカテーテルの性能及び安全性を担保する試験として、ラディアルフォースに関する試験、動物試験等の試験成績書が提出された。 (使用成績評価期間中の一変)	— 機器の写真
	総期間 297日 行政側 138日	臨床試験成績なし			ヘパリン使用中心循環系stentグラフト		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2020/5/21	—	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4 mm以上又はドーム/ネック比が2未満と定義）の頭蓋内動脈瘤を塞栓する目的で使用される中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。製造所の一変。 (使用成績調査期間中の一変)	— 機器の写真
	総期間 84日 行政側 31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	2020/9/23	—	IN. PACT AV薬剤コーティングバルーンカテーテル (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器51	血液透析用の自己血管動静脈瘻における新規また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る。バルーン表面には、薬剤としてパクリタキセルが施されている。本品の有効性及び安全性を評価するために日本を含む国際共同で実施された臨床試験成績が提出された。	— 機器の写真
	総期間 334日 行政側 233日	国際共同試験			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	2021/2/8	2020/10/30	レンジャー薬剤コーティング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	本申請は、浅大腿動脈及び近位膝窩動脈における、新規病変又は非stent留置再狭窄病変において、標的血管の再狭窄軽減を目的に使用されるパクリタキセル塗布型のバルーン拡張式血管形成術用カテーテルの医療機器製造販売承認申請である。	— 機器の写真
	総期間 497日 行政側 48日	国際共同試験			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	2021/3/8	2016/9/7	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	一変	器51	浅大腿動脈及び膝窩動脈における標的血管の再狭窄軽減を目的に使用されるパクリタキセル塗布型のバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本申請は、stent内再狭窄病変の適応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。 (使用成績調査期間中の一変)	— 機器の写真
	総期間 221日 行政側 68日	海外臨床試験成績			バルーン拡張式血管形成術用カテーテル		

分野	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	2021/3/29	2016/9/11	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、トリートメントコイルを冷却する機構を有したモデルを追加することを目的と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。 （使用成績評価期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 167日 行政側 109日	臨床試験成績なし			経頭蓋治療用磁気刺激装置		
消化器・生殖器領域	2020/12/25	1987/4/8	Cellex ECP システム (Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited)	承認	器7	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス治療に用いるシステムであり、本体、キット、メトキサレン溶液及びUVAランプから構成される。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。	審査報告書等機器の写真
	総期間 224日 行政側 120日	国内臨床試験成績			体外フォトフェレーシス装置		
消化器・生殖器領域	2021/1/27	－	UroLift システム (NeoTract, Inc.)	一変	医4	前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される植込み型前立腺組織牽引システムであり、デリバリーデバイスとインプラントから構成される。本申請は、現場の要望を反映したデリバリーデバイスの設計変更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。 （使用成績評価期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 126日 行政側 82日	臨床試験成績なし			植込み型前立腺組織牽引システム		
眼科・耳鼻科領域	2020/5/29	－	耳管ピン (富士システムズ株式会社、4010001119826)	承認	医4	本申請は、保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症患者の症状改善を目的に、過度に開放している耳管に留置し内腔を狭くする耳管用補綴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国内臨床試験成績が提出された。	審査報告書等機器の写真
	総期間 346日 行政側 214日	国内臨床試験成績			耳管用補綴材		
心肺循環器領域	2020/4/16	2016/5/10	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、左室駆出率20%以上30%未満で症候性の高度僧帽弁閉鎖不全（クラス3+又は4+）を有する患者のうち、外科的開心術が困難な患者を適用対象に追加するための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、症候性の高度二次性僧帽弁閉鎖不全（クラス3+又は4+）を対象とした海外臨床試験成績が提出された。 （使用成績調査期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 142日 行政側 82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		
心肺循環器領域	2020/4/27	2017/5/1	Micra 経カテーテルペースングシステム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	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検査が可能となる機器である。本申請は、デリバリーカテーテルシステムの別モデルの追加や承認内容の記載整備等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。 （使用成績評価期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 136日 行政側 67日	臨床試験成績なし			植込み型リードレス心臓ペースメーカー		
心肺循環器領域	2020/6/5	－	WATCHMAN左心耳閉鎖システム (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	血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者に対し、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減するための心臓内補綴材である。本申請は、製造効率向上のため、アクセスシステムの止血弁内に使用されているワッシャーの原材料として、新たな原材料規格の高密度ポリエチレン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。 （使用成績調査期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 98日 行政側 53日	臨床試験成績なし			心臓内補綴材		
心肺循環器領域	2020/6/19	2019/7/9	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、クリップデリバリーシステム及びスティラブルガイドカテーテルのバリエーションを追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。 （使用成績調査期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 245日 行政側 128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		

分野	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	2020/8/28	2019/9/19	Evolut PRO+ システム (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器7	自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の 重度大動脈弁狭窄を有し、又は外科的に留置した 大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全、又は その複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外 科的手術を施行することができない患者に対し て、経カテーテル的に自己大動脈弁上又は外科的 に留置した大動脈生体弁内に弁留置を行う人工心 臓弁システムである。フタ心臓の膜由来の生体弁 と、デリバリーカテーテルシステム及び装填シス テムから成るデリバリーセットから構成される。 23、26、29mmの生体弁は、前例品「コアバル ブ Evolut PRO」（承認番号： 23000BZX00196000）の同一品であり、 34mmの生体弁は前例品「コアバルブ Evolut R」（承認番号：22800BZX00414000）の 34 mmの生体弁の流入部にアウトースカートが 取り付けられた製品である。また、コアバルブ Evolut PROに比べてデリバリーカテーテルの外 形寸法を小さくする変更が行われている。本品の 有効性及び安全性を評価することを目的に、米国 で実施された前例品の臨床試験成績が提出され た。	－ 機器の写真
	総期間 246日 行政側 179日	海外臨床試験成績			経カテーテルフタ 心臓の膜弁		
心肺循環 器領域	2020/9/11	2020/8/31	エドワーズ サピエン3 (エドワーズライフサイエンス株式 会社、7011101053202)	一変	器7	ウシ心臓の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、経カテーテル的に弁留置を行う人工心 臓弁システムである。本品は、経カテーテル大動 脈弁留置術に使用する医療機器として既に承認を 取得している（承認番号： 22800BZX00094000）。本申請は、「革新 的医療機器条件付早期承認制度の実施について」 （平成29年7月31日付け薬生発0731第1号厚 生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づく革新 的医療機器条件付早期承認制度を活用し、外科的 手術リスクの高い、先天性心疾患手術において植 え込まれた右室流出路心外導管又は肺動脈弁位の 生体弁の機能不全に対する適応を追加することを 目的とした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、肺動脈弁位における 本品の有効性及び安全性を評価することを目的に 海外臨床試験成績が提出された。 （使用成績調査期間中の一変）	審査報告書等 機器の写真
	総期間 260日 行政側 170日	海外臨床試験成績			経カテーテルウシ 心臓の膜弁		
心肺循環 器領域	2020/11/19	－	Jarvik2000 植込み型 補助人工心臓システム (センチュリーメディカル株式会 社、2010701005229)	一変	器7	心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体 外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継 続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以 外には救命が困難と考えられる症例に対して、心 臓移植までの循環改善に使用される植込み型補助 人工心臓システムである。本申請は、現行の携帯 型バッテリーに組み込まれたセルの製造中止及び 携帯型バッテリーの不具合による製品の出荷停止 を受けて改良した携帯型バッテリーの追加等を目 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。 （再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 238日 行政側 34日	臨床試験成績なし			植込み型補助人工 心臓システム		
心肺循環 器領域	2020/12/2	2020/7/21	WATCHMAN FLX 左心 耳閉鎖システム (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51	血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動 患者に対し、左心耳に起因する血栓塞栓症のリス クを低減するための心臓内補綴材である。本品 は、閉鎖デバイスを搭載したデリバリーシステム 及びアクセスシステムから構成される。自社既承 認品「WATCHMAN左心耳閉鎖システム」 （承認番号：23100BZX00049000）を基に 開発され、より広い左心耳サイズへの適応を可能 とし、位置調整をよりしやすく、左心耳損傷リス ク及び血栓症リスクをより低減できるようなデザ イン変更の改良が加えられている。また、術後に ワルファリンだけでなく抗凝固薬全般が使用可能 となるように使用目的が変更された。本申請にお いては、血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性 心房細動患者に対する本品の有効性及び安全性を 評価するため、臨床評価資料として米国臨床試験 成績が提出された。	－ 機器の写真
	総期間 246日 行政側 118日	海外臨床試験成績			心臓内補綴材		
心肺循環 器領域	2020/12/28	2018/10/18	植込み型補助人工心臓 Hear tMate3 (Thoratec Corpora tion)	一変	器7	薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法 によっても継続した代償不全に陥っている重症心 不全患者に対して、循環補助に使用する植込み型 補助人工心臓システム（以下「LVAD」とい う。）である。本品は、心臓移植適応の重症心不 全患者に対して心臓移植までの橋渡しとして LVADを使用する治療に対して承認を取得してい る（承認番号：23100BZIO0006000）。本申 請は、心臓移植の適応とならない重症心不全患者 に対して、生命予後を改善し在宅管理によって QOLを向上させるためにLVADを使用する治療 （Destination Therapy）に対する適応を追加す ることを目的と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。臨床評価資料と して、Destination Therapyにおける本品の有効 性及び安全性を評価することを目的に、海外臨床 試験成績及び本品の前世代品「植込み型補助人工 心臓 HeartMateII」（承認番号： 22400BZIO0017000）の国内臨床試験成績が 提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 357日 行政側 145日	国内臨床試験成績及び海外臨床試 験成績			植込み型補助人工 心臓システム		

分野	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	2021/1/8	2015/6/17（経大腿アプローチ） 2016/12/2（経心尖/経大動脈アプローチ）	エドワーズ サビエン3 （エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202）	一変	器7	ウシ心のう膜由来の経カテーテル大動脈生体弁と、これを大動脈又は肺動脈弁位に送達するデリバリーカテーテルシステム等から構成される経カテーテル生体弁留置システムである。本品は、①自己大動脈弁の症候性重度弁狭窄又は植込み済み大動脈生体弁の機能不全による症候性弁膜症、又は、②植込み済み右室流出路心外導管又は肺動脈弁位の生体弁機能不全を有し、かつ外科的手術が施行できない非慢性透析患者への治療において承認を取得している（承認番号：22800BZX00094000）。本申請は、①の所見を有する慢性透析患者に対する適応拡大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。適応拡大に係る臨床試験成績に関する資料として、慢性透析患者28例を対象とした前向き単群試験である国内臨床試験、慢性透析患者13例を対象とした前向き単群試験である人道的見地から実施される治験（拡大治験）の試験成績が提出された。 （使用成績調査期間中の一変）	—
	総期間 315日 行政側 176日	国内臨床試験成績			経カテーテルウシ心のう膜弁		

[機器の写真](#)