

◆2019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・IC T・その他領域	2019/7/9 総期間 81日 行政側 35日	— 臨床試験成績なし	SpaceOAR システム (Augmenix, Inc.)	一変	医4 放射線治療用吸収性組織スペーサ	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。製造所の追加。 (使用成績評価期間中の一変)	— 機器の写真
ロボット・IC T・その他領域	2019/8/1 総期間 69日 行政側 21日	— 臨床試験成績なし	SpaceOAR システム (Augmenix, Inc.)	一変	医4 放射線治療用吸収性組織スペーサ	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。製造所の追加。 (使用成績評価期間中の一変)	— 機器の写真
ロボット・IC T・その他領域	2020/3/11 総期間 152日 行政側 91日	— 国内臨床試験成績	BNCT線量計算プログラム Ne uCure ドーズエンジン (住友重機械工業株式会社、 9010701005032)	承認	プ2 ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	ホウ素薬剤として「ステポロニン [®] 点滴静注バッグ9000 mg/ 300 mL」（一般名：ポロファン（ ¹⁰ B））を併用し、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計算することで、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画等の決定を支援するプログラ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
ロボット・IC T・その他領域	2020/3/11 総期間 152日 行政側 91日	— 国内臨床試験成績	BNCT治療システム Ne uCu re (住友重機械工業株式会社、 9010701005032)	承認	器9 ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	ホウ素薬剤として「ステポロニン [®] 点滴静注バッグ9000 mg/ 300 mL」（一般名：ポロファン（ ¹⁰ B））を併用し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置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
整形・形成領域	2019/6/10 総期間 956日 行政側 232日	— 国内臨床試験成績	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	酢酸セルロース製の吸着担体が充填された体外循環用カラムで、直接血液灌流を行うことにより末梢血中の顆粒球・単球を選択的に吸着除去する血球細胞除去用浄化器である。本申請は、複数の生物学的製剤等の既存の全身治療が無効、効果不十分又は適用できない関節症性乾癬の臨床症状の改善に対する適応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。本品の当該適応に対する有効性及び安全性を評価するために、国内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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/4/25 総期間 359日 行政側 197日	2015/2/25 海外臨床試験成績	VenaSeal クロージャーシステム (コヴィディエンジャパン株式会社、 8010901014206)	承認	器51 血管内塞栓促進用補綴材	下肢表在静脈本幹の一次性静脈瘤に注入することにより血液逆流を治療する血管内塞栓促進用補綴材であり、n-ブチル-2-シアノアクリレートを主成分とする接着材及び接着材を血管内へ注入するデリバリーシステムから構成される。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、既存治療である高周波焼灼術を対照として海外で実施された臨床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	2019/6/17 総期間 108日 行政側 87日	ICYカテーテル：2003/10/23 Quattroカテーテル：2007/02/15 臨床試験成績なし	Quattro・ICY IVTM カテーテル (ZOLL Circulation)	一変	器12 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	心停止・心拍再開後の患者に対する体温管理療法及び中心静脈カテーテルを必要とする患者に対する正常体温維持に用いる熱交換用のバルーン付き中心静脈カテーテルであり、中心静脈留置型経皮的体温調節装置システムで使用される。本申請は、承認書の原材料欄及び製造方法欄に関し、原料であるヘパリンナトリウムの不活化工程処理条件のマスターファイルの記載齟齬に伴う修正及びその他記載整備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。 (使用成績調査期間中の一変)	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/6/25 総期間 259日 行政側 143日	2014/4/30 臨床試験成績なし	Inspire UASシステム (Inspire Medical Systems, Inc.)	一変	器12 舌下神経電気刺激装置	持続陽圧呼吸療法（CPAP）が不適又は不忍受な中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象に、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、気道の開存性を改善するために用いる植込み型の舌下神経電気刺激装置である。本申請は、植込み型パルスジェネレータ、センサリード及び医師用プログラムについて、新たなモデルへの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。 (使用成績調査期間中の一変)	— 機器の写真

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	2019/8/20 総期間 358日 行政側 233日	— 海外臨床試験成績及び国内試験成績	FREDシステム (テルモ株式会社、 3011001015116)	承認	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タイパーシステムである。臨床試験として、本品の有効性及び安全性を評価する目的で実施された海外臨床試験及び本邦の医療環境への適合性を確認するために実施された国内臨床試験の結果が提出された。	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/9/25 総期間 365日 行政側 84日	2018/10/19 海外臨床試験成績 臨床評価報告書	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部下行大動脈瘤又は合併症を有するStanford B型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）のうち、内科的治療が奏功しない患者の治療に用いられるステントグラフトシステムである。本品は、「VALIANT胸部ステントグラフトシステム」（承認番号22400BZX00124000）を基本設計として、病変へのアクセス性の向上を目的に、グラフト素材及びステントデザインの變更等によりデリバリーカテーテルを細径化した品目である。本品の有効性及び安全性評価のために、大動脈瘤に対する海外臨床試験成績、及び合併症を有する慢性期Stanford B型大動脈解離に関する国内外の文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/10/7 総期間 312日 行政側 154日	2013/12/5 海外臨床試験成績	ゴア バイアバーン ステントグラフト (日本ゴア株式会社、 3010401093143)	一変	器7 ヘパリン使用中心 循環系ステント グラフト	グラフト外側にニチノール製のステントワイヤーが巻かれた外骨格タイプのステントグラフトとデリバリーカテーテルから構成されるステントグラフトシステムである。本申請は、人工血管内シャントの静脈側吻合部における狭窄又は閉塞へ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。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、標準的バルーンカテーテルを用いた血管形成術を対照として海外で実施された臨床試験成績が提出された。 (使用成績評価期間中の一変)	審査報告書等 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/12/18 総期間 103日 行政側 34日	— 臨床試験成績なし	Ovation腹部ステントグラフトシステム (Endologix, Inc.)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	ポリマーを充填することにより血管への密着性を得る腹部大動脈治療用ステントグラフトシステムであり、腹部大動脈瘤に対して経カテーテル的に送達・留置され、大動脈瘤内への血流の流入を妨げることで、大動脈の破裂を防止する。製造所の一変。 (使用成績調査期間中の一変)	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/12/25 総期間 141日 行政側 40日	— 臨床試験成績なし	Inspire UASシステム (Inspire Medical Systems, Inc.)	一変	器12 舌下神経電気刺激 装置	持続陽圧呼吸療法（CPAP）が不適又は不寛容な中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象に、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、気道の開存性を改善するために用いる植込み型の舌下神経電気刺激装置である。製造所の一変。 (使用成績調査期間中の一変)	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/12/25 総期間 82日 行政側 35日	— 臨床試験成績なし	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 バルーン拡張式血 管形成術用カテー テル	浅大腿動脈及び/又は膝窩動脈における、新規病変又は非ステント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バルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーン表面には、薬剤としてバクリタキセルが塗布されている。本申請は、バクリタキセル原薬に関する規格の削除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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/12/26 総期間 302日 行政側 214日	2018/12/31 海外臨床試験成績	Woven EndoBridge デバイス (テルモ株式会社、 3011001015116)	承認	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。本品の有効性及び安全性を評価する目的で実施された海外臨床試験の結果が提出された。	審査報告書等 機器の写真

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	2020/1/15 総期間 636日 行政側 97日	— 海外臨床試験成績	MRガイド下集束超音波治療器 E xAbate 4000 (InSightec Ltd.)	一変	器12 集束超音波治療器	頭蓋外部から脳深部の特定の部位に集束超音波を照射して組織を加熱・壊死させる機器である。本申請は、淡蒼球を治療ターゲットとした薬物治療で十分な効果が得られないパーキンソン病における運動症状の緩和及び視床を治療ターゲットとした薬物治療で十分な効果が得られないパーキンソン病における振戦症状の緩和に対する適応拡大を目的とした承認事項一部変更承認申請である。治療ターゲットを淡蒼球とした適応拡大の評価資料として海外臨床試験成績及び臨床評価報告書が提出され、治療ターゲットを視床とした適応拡大の評価資料として臨床評価報告書が提出された。	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2020/2/19 総期間 103日 行政側 101日	2015/1/26 臨床試験成績なし	Pipeline Flex フ ローダイバーターシステム (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	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上下垂体部における大型又は巨大、かつワイドネック型の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に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、併用するマイクロカテーテルとして「Phenomカテーテル」(承認番号: 30100BZX00190000)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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2020/3/31 総期間 105日 行政側 18日	— 臨床試験成績なし	NovoTTF-100Aシステム (NovoCure Ltd.)	一変	器12 交流電場腫瘍治療 システム	体表面用絶縁電極 (INEトランスデューサーアレイ) を用いて、非侵襲的に脳内に腫瘍治療電場 (TTフィールド) と呼ばれる交流電場を形成する医療機器であり、形成した交流電場により悪性腫瘍等の急速な細胞分裂を阻害することを意図している。製造所の一変。 (使用成績調査期間中の一変)	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2020/3/31 総期間 208日 行政側 185日	2013/1 臨床試験成績なし	Brainsway TMS シス テム (センチュリーメディカル株式会 社、2010701005229)	一変	器12 経頭蓋治療用磁気 刺激装置	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り) を対象に、パルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することにより治療を行う経頭蓋治療用磁気刺激装置である。本申請は、利便性及び耐久性の向上を意図したコイルアダプタとユニ・コイルケーブルを一体化し、接続部の形状を変更するため、及びエンハンス機能が無効化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
眼科・耳鼻科領域	2019/10/31 総期間 335日 行政側 298日	2018/6/21 海外臨床試験成績	iStent inject トラ ベキュラー マイクロバイパス シ ステム (Glaukos Corporat ion)	承認	医4 ヘパリン使用眼内 ドレーン	軽度から中等度の開放隅角緑内障患者の眼圧下降を目的として白内障手術に併用するステント及びそのインジェクターである。本品は「iStent トラベキュラー マイクロバイパスステントシステム」(承認番号 22800BZ100013000)の後継品であり、インジェクター内部には2本のステントが装填されていること、及び操作性が改良されたことが改良点である。	— 機器の写真
眼科・耳鼻科領域	2020/1/28 総期間 341日 行政側 265日	— 国内臨床試験成績	RETISSAメディカル (株式会社QDレーザ、 8020001085428)	承認	器71 レーザ網膜走査型 眼鏡	不正乱視によって視力が障害された患者 (既存の眼鏡又はコンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない患者) に対し、視力補正をする目的で使用される眼鏡型のレーザプロジェクタ機器である。臨床評価資料として国内臨床試験の成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
心肺循環器領域	2019/4/25 総期間 62日 行政側 56日	2018/7/20 臨床試験成績なし	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 心臓内補綴材	左心耳内血栓に起因する虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症を低減することを目的とした経皮的左心耳閉鎖システムである。本申請は、フィルターの原材料追加、アクセスシステムの追加、及び製造所の追加の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
心肺循環器領域	2019/5/28 総期間 333日 行政側 193日	2016/10/28 海外臨床試験成績	AMPLATZER PFOオクルーダー (アポットメディカルジャパン株式会 社、5010401092738)	承認	医4 人工心膜用補綴材	潜在性脳梗塞の既往があり、卵円孔開存 (PFO) の存在が脳梗塞の発症に關与していると判断された患者において、脳梗塞の再発リスクを低減する目的として使用される経皮的カテーテルPFO閉鎖機器である。臨床評価資料として、海外臨床試験に関する資料が提出された。	審査報告書等 機器の写真

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	2019/7/5 総期間 127日 行政側 94日	— 臨床試験成績なし	SATAKE・HotBalloonカテーテル (東し株式会社、 5010001034867)	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	薬剤抵抗性を有する再発性の症候性発作性心房細動を治療するために使用する、高周波電流を利用したバルーン型のアブレーションカテーテルである。本申請は、先端チップに電極を配置し、心内電位信号の取得及び一時ペースキングが行えるモデル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
心肺循環器領域	2019/7/8 総期間 102日 行政側 62日	2010/7/8 臨床試験成績なし	IMPELLA 制御装置 (Abiomed, Inc.)	一変	器7 循環補助用内心留置型ポンプカテーテル用制御装置	専用のカテーテル式の血液ポンプ「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」(承認番号: 22800BZIO0032000)及び専用のパージ用セットの制御等を行う体外式の制御装置である。本申請は、制御装置本体に表示される「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」の作動状況をインターネット回線経由で外部モニタ等に表示するための構成品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
心肺循環器領域	2019/8/1 総期間 244日 行政側 82日	— 臨床試験成績なし	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム (株式会社カルディオ、 5140001027874)	一変	器7 単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプである。本申請は、射出成形力ニューレ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。 (使用成績評価期間中の一変)	— 機器の写真
心肺循環器領域	2019/9/10 総期間 263日 行政側 130日	2019/1/11 海外臨床試験成績	AMPLATZERピッコロオクルーダー (アポットメディカルジャパン株式会社、 5010401092738)	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	動脈管開存症に対し、経皮的に動脈管開口部を閉鎖することを目的として使用する自己展開式のダクトオクルーダー及びデリバリーシステムである。臨床評価資料として、低出生体重児を含む動脈管開存症患者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。	審査報告書等 機器の写真
心肺循環器領域	2019/12/5 総期間 244日 行政側 103日	2016/10/26 海外臨床試験成績	コアバルブEvolut R (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	一変	器7 経カテーテルブタ心臓の膜弁	ブタ心臓の膜由来の経カテーテル大動脈生体弁(Transcatheter Aortic Valve: 以下「TAV」という。)とこれを大動脈弁位に送達する専用のデリバリーカテーテルシステム、TAVをデリバリーカテーテルに装填するために用いる装填システムから構成される。本申請は、主にTAV34mm径及び当該TAVに対応する装填システムの追加を目的とする製造販売承認事項一部変更承認申請である。本申請においては、物理的・化学的特性試験の成績が提出された。また、追加されたサイズの有効性及び安全性を評価するために、臨床評価資料として米国で実施された臨床試験成績が提出された。 (使用成績評価期間中の一変)	— 機器の写真
心肺循環器領域	2019/12/26 総期間 301日 行政側 145日	2019/4/23 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	ロータスエッジバルブシステム (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 経カテーテルウシ心臓の膜弁	経皮的に大動脈弁留置に用いる自己拡張型の経皮的に大動脈弁留置システムであり、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、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用する。生体弁は3対のロッキング機構を有しており、展開後は規定のフレーム高及びフレーム径に固定される。臨床評価資料として、海外臨床試験及び国内臨床試験の成績が提出された。	— 機器の写真
心肺循環器領域	2020/1/9 総期間 328日 行政側 144日	2017/6 海外臨床試験成績	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 経カテーテルウシ心臓の膜弁	患者の全身状態や合併症の有無等の理由により、大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動脈弁狭窄症患者に対して、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。本申請は、主に「外科的に留置した大動脈生体弁の障害(狭窄、機能不全又はその複合)」に対する適応追加を目的とする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海外臨床試験成績が提出された。	— 機器の写真
心肺循環器領域	2020/3/12 総期間 168日 行政側 114日	2010/7/8 臨床試験成績なし	IMPELLA 制御装置 (Abiomed, Inc.)	一変	器7 循環補助用内心留置型ポンプカテーテル用制御装置	専用のカテーテル式の血液ポンプ及びパージ用セットの制御等を行う体外式の制御装置である。本申請は、併用機器「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」(承認番号: 22800BZIO0032000)のポンプカテーテルの新規タイプ追加に伴う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

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	2020/3/12 総期間 168日 行政側 72日	2018/3/22 臨床試験成績なし	IMPELLA 補助循環用ポンプ カテーテル (Abiomed, Inc.)	一変	器51 循環補助用心内留 置型ポンプカテー テル	心原性ショック等の薬物療法抵抗性の急性心不全に対して、大腿動脈から左心室内に挿入・留置し、左心室から直接脱血し、上行大動脈に送血することにより体循環を補助するカテーテル式の血液ポンプである。本申請は、IMPELLA CPの位置感知センサシステムを改良した新規タイプIMPELLA CP-Op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。 (使用成績評価期間中の一変)	— 機器の写真