

◆2016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	2016/10/25	－	Neuraceq自動合成装置 Sy n t h e r a (セティ株式会社、 7010001096591)	承認	器10	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータフラークの可視化を目的とした放射性標識化合物フロルベタベン（18F）の注射剤を遠隔操作により自動的に製造するために用いる放射性医薬品合成設備である。 本品及びフロルベタベン（18F）注射剤の有効性及び安全性に関する評価資料として、非臨床試験成績及び国際共同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 848日 行政側 298日	国内臨床試験成績及び国際共同臨床試験成績			放射性医薬品合成設備		
整形・形成領域	2016/6/29	2005/12/19	トラペキュラーメタル リバース ショルダーシステム (ジンマー・バイオメット合同会社、 2010401046465)	一変	医4	腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して用いるリバース型人工肩関節である。本申請は、本品と既承認品「コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム」（承認番号：22700BZX00232000）との組み合わせ使用の追加を目的とした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 43日 行政側 28日	臨床試験成績なし			全人工肩関節		
整形・形成領域	2016/10/25	－	DARTS人工手関節 (帝人ナカシメディカル株式会社、 3260001011075)	承認	医4	関節リウマチ等を原疾患とし、高度に破壊され、機能不全に陥った手関節と置換することにより、手関節の代替として機能する全人工手関節である。機能不全に陥った手関節と置換することにより、関節機能の改善や疼痛の除去が期待できる。本品は生体関節面形状に近づけるため表面置換半拘束型となっており、より生理的な手関節運動である投げ矢面での運動（dart thrower motion）を誘導する構造を有している。本品の有効性及び安全性を評価するために実施された国内医師主導治験の成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 512日 行政側 219日	国内臨床試験成績			全人工手関節		
整形・形成領域	2016/12/15	2013/12/26	ロングバルスアレキサンドライト レーザー GentleLase Pro (シネロン・キャンデラ株式会社、 1010601017655)	承認	器31	レーザーの選択的熱作用による長期的な減毛を目的とした装置である。本品は、レーザー照射による皮膚損傷を防ぐため、冷却剤を噴射する皮膚冷却装置ダイナミッククーリングデバイスを装備している。減毛に対する長期的な有効性及び施術時の合併症のリスクを評価するため、前世代品の海外臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 359日 行政側 213日	臨床評価報告書			アレキサンドライトレーザー		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/5/11	－	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社、 6010001000001)	一変	器51	架橋構造を持つポリビニルアルコール高分子からなる親水性のマイクロスフィア（球状微粒子）であり、多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法に使用される。製造所の変更。（使用成績調査期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 57日 行政側 24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	2016/9/9	－	Revive SE 血栓除去デバイス (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	一変	器51	急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開通を図る目的で使用する、中心循環系塞栓除去用カテーテルである。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 105日 行政側 55日	臨床試験成績なし			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	2016/10/14	ICYカテーテル：2003/10/23 Quattroカテーテル：2007/02/15	Quattro・ICY IVTMカテーテル (ZOLL Circulation, Inc.)	一変	器12	心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理法）に用いる熱交換用のバルーン付中心静脈カテーテルである。既承認品「サーモガードシステム」（承認番号：22400BZI00010000）のコンソールに接続して使用される。カテーテルとスタートアップキットを接続するルアー部の形状及び原材料の変更、並びに熱交換用カテーテルの性能及び安全性に関する規格の流量の規格値を変更する一変申請である。（使用成績評価期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 114日 行政側 66日	臨床試験成績なし			中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/15	2015/6/12	トレボ プロ クロットリトリバー (日本ストライカー株式会社、 6010001101360)	一変	器51	急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、またはt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、脳血管内の血栓を除去することにより、血流の再開通を図る目的で使用する中心循環系塞栓除去用カテーテルである。本申請は、ステント部の長さ追加を目的とした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 118日 行政側 67日	臨床試験成績なし			中心循環系塞栓除去用カテーテル		

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	2016/12/15 総期間 359日 行政側 283日	2015/10/5	NovoTTF-100Aシステム (NovoCure Ltd.)	一変	器12	本品は、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。本申請は、本品を膠芽腫の再発有無にかかわらず適応とするための承認事項一部変更承認申請である。可能な限りの外科手術及び放射線治療等を行った初発膠芽腫患者を対象とし、本品の有効性及び安全性を示すための臨床試験が提出された。 （使用成績評価期間中の一変）	－ 機器の写真
		海外臨床試験成績			交流電場腫瘍治療システム		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/15 総期間 364日 行政側 266日	2016/7/11	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000 (Insightec Ltd.)	承認	器12	頭蓋外部から治療ターゲットである視床に集束超音波を照射することにより、脳組織を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、薬物療法で十分な効果が得られない本態性振戦の症状緩和を目的とし、MR装置と接続して使用される。本品のヘルメット形状のトランスデューサから照射される超音波を、視床中間腹側核に集束させることにより、標的領域の温度を上昇させ、細胞壊死させる。薬物療法で十分な効果が得られない本態性振戦患者の治療における有効性及び安全性を評価するための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
		海外臨床試験成績			集束超音波治療器		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/15 総期間 257日 行政側 232日	2016/7/13	NovoTTF-100Aシステム (NovoCure Ltd.)	一変	器12	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。本申請は、TTフィールドジェネレーターを小型化したタイプの追加を目的とする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
		臨床試験成績なし			交流電場腫瘍治療システム		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/31 総期間 102日 行政側 51日	－	気管支充填材 EWS (原田産業株式会社、7120001077531)	一変	器7	外科手術による治療が困難で難治性の続発性気胸、肺切除後の遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる、シリコーン樹脂製の気管支充填材である。本申請は、気管支充填材の原材料変更及び製造方法の変更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）《希少疾病用医療機器》	－ 機器の写真
		臨床試験成績なし			気管支用充填材		
消化器・生殖器領域	2016/9/16 総期間 322日 行政側 241日	2006/6/30	InterStim II 仙骨神経刺激システム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器12	便失禁および過活動膀胱の仙骨神経刺激療法に使用される植込み型神経刺激システムである。本申請は、本品の適応に過活動膀胱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。過活動膀胱の症状が本品を用いた治療によって保存的治療に比べて改善することを示すために、海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 （再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
		臨床評価報告書			植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ		
消化器・生殖器領域	2017/3/27 総期間 136日 行政側 89日	－	PDレーザー (Meiji Seikaファルマ株式会社、3010001034951)	一変	器31	レーザー光照射が可能な早期肺癌、または化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対し、腫瘍親和性光感受性物質「注射用レザフィリン（R）100mg」（承認番号：21500AMZ00509000。一般名：タラボルフィンナトリウム。）と併用して使用するPDT半導体レーザーである。本申請は、医療機器の電気安全性、電磁両立性に関するJIS規格の改正に対応するための変更、設計変更及び構成品の追加等の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
		臨床試験成績なし			PDT半導体レーザー		
眼科・耳鼻科領域	2017/3/14 総期間 104日 行政側 35日	2016/9/30	iStent トラベキュラー マイクロバイパス スtent システム (Glaukos Corporation)	一変	医4	房水が前房からシュレム管に流れ、自然と正常な流出路に向かうように、小柱網を通る流路の開存を維持するように設計されたチタン合金製の緑内障インプラントiStentとそのインサーターで構成される。また、iStent表面には、ブタ由来のヘパリンコーティングが施されている。 製造所の変更。 （使用成績評価期間中の一変）	－ 機器の写真
		臨床試験成績なし			ヘパリン使用眼内ドレーン		

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	2016/9/27	2008/5/30	IMPELLA補助循環用ポンプカ テーテル (Abiomed, Inc.)	承認	器51	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。構成品のポンプカテーテル（IMPELLA2.5及びIMPELLA5.0の2種類のモデルがある。）は、小型の軸流式ポンプを備えたカテーテル型の血液ポンプであり、血液は左心室に位置する吸入口から吸引され、ポンプカテーテル内部のポンプ部を介して、大動脈に位置する吐出口から送出される。「IMPELLA 制御装置」（承認番号：22800BZI00031000）と併用する。心原性ショック等急性心不全患者に使用した場合に、補助効果があることを検証した海外臨床試験が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 2007日 行政側 641日	海外臨床試験成績			循環補助用心内留置型ポンプカテーテル		
心肺循環 器領域	2016/9/27	2010/7/8	IMPELLA制御装置 (Abiomed, Inc.)	承認	器7	本品は、「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」（承認番号：22800BZI00032000）（以下「併用医療機器」という。）の制御及び留置位置の監視並びに併用医療機器の構成品であるパージ用セットの流量制御を行う体外式制御装置である。心原性ショック等急性心不全患者の循環補助において本品が併用医療機器を制御できることを検証するため、海外臨床試験が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 2007日 行政側 628日	海外臨床試験成績			循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置		
心肺循環 器領域	2016/10/25	2016/8/8	S－ICDパルスジェネレータ (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12	心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される皮下植込み型の除細動器である。本申請は、スマートパス機能及びAFモニタ機能の追加、並びにMRI検査を条件付きで可能とするための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 186日 行政側 123日	臨床試験成績なし			自動植込み型除細動器		
心肺循環 器領域	2016/10/25	2016/8/8	S－ICDリード (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7	心室性頻拍性不整脈による心臓突然死の危険性の高い患者に適用される皮下植込み型の除細動器リードである。本申請は、MRI検査を条件付きで可能とするための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 186日 行政側 123日	臨床試験成績なし			植込み型除細動器・ペースメーカーリード		
心肺循環 器領域	2016/11/2	2016/7/5	Absorb GT1 生体吸収性 スキャフォールドシステム (アボット バスキュラー ジャパン 株式会社、1010401067355)	承認	器7	対照血管径が2.5 mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長24 mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるエベロリムス溶出型生体吸収性スキャフォールドと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本品の有効性と安全性が既承認の冠動脈ステントと同等であることを示すために、本品の前世代品を用いて国内及び海外で実施された臨床試験成績が添付された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 552日 行政側 250日	国内臨床試験成績 海外臨床試験成績			吸収性冠動脈ステント		
心肺循環 器領域	2016/11/8	2015/6/22	コアバルブEvolut R (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器7	本品は、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ない患者に対して、経力カテーテル的に自己大動脈弁上に弁留置を行う人工心臓弁システムである。本品は、上行大動脈との干渉による変形を低減すること等を目的として、既承認品「コアバルブ」（承認番号：22700BZX00100000）から流出部径、長さ等が改良された製品である。また、本品は「コアバルブ」には無い23 mm径サイズを含む。さらに、安全性の向上と再収納、再配置又は再回収を可能とすること等を目的として、デリバリーシステムが改良された。症候性重度大動脈弁狭窄症を有し、外科的大動脈弁置換術に対するリスクがHigh Risk 又はExtreme Risk と予測される被験者に対して海外で実施された臨床試験の他に、国内の患者に対する23mm径の有効性及び安全性を評価するために実施された国内臨床試験が提出された。	－ 機器の写真
	総期間 288日 行政側 161日	海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績			経力カテーテルプラタ心のう膜弁		
心肺循環 器領域	2016/11/14	2014/11/26	ハートフローFFRCT(ハートフ ロー・ジャパン合同会社、 5010403011836)	承認	プ1	冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピュータ断層血管造影データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFRCT（Fractional Flow Reserve：冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラムである。プレッシャーワイヤーにより測定されるFFRに対するFFRCT値の感度及び特異度等の診断性能を検証するため、海外臨床試験が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 634日 行政側 523日	海外臨床試験成績			循環動態解析プログラム		

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	2017/2/14	2016/4/6	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)	承認	器7 植込み型リードレ ス心臓ペースメー カ	徐脈治療を目的に、心臓に周期的に人工的な電 気刺激を与えるシングルチャンバ型の経カテー テル植込み型心臓ペースメーカーである。徐脈性 不整脈の治療に対す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。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 365日 行政側 88日	国際共同治験					
心肺循環 器領域	2017/2/17	－	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 植込み型補助人工 心臓システム	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、承認事項の誤記載の修正を行う承認事項一 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 241日 行政側 97日	臨床試験成績なし					
特定一変	2016/4/5	-	PDレーザー (パナソニックヘルスケア株式会社、 4500001007246)	一変	器31	レーザー光照射が可能な早期肺癌、または化学放 射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道 癌に対し、腫瘍親和性光感受性物質「注射用レ ザフィリン®100mg」(承認番号： 21500AMZ00509000。一般名：タラポル フィンナトリウム。)と併用して使用するPDT 半導体レーザーである。本申請は構成部品側射ブ ロープの側射用先端チップカバーの原材料を変 更する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 55日 行政側 21日	臨床試験成績なし			PDT半導体レー ザ		
特定一変	2016/11/25	2016/8/18	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグ ラフトシステム (日本ゴア株式会社、 3010401093143)	一変	器7	胸部大動脈の血管内治療に用いられる大動脈用 ステントグラフトであり、ステントグラフトと デリバリーシステムから構成される。本申請 は、本品のデリバリーカテーテルの部品の原材 料変更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。使用成績評価期間中の一変 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 88日 行政側 73日	臨床試験成績なし			大動脈用ステント グラフト		