

◆2017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 一般の名称	備 考	リンク
ロボット・I CT・その他領域	2017/5/26 総期間 365日 行政側 128日	2015/4/1 海外臨床試験成績	SpaceOAR システム (Augmenix, Inc.)	承認	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。構成品として、注入用シリンジ、注射針等を含む。本品による直腸の吸収線量の低減を評価するために、本品を用いずに実施したIMRT治療を対照群として実施された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
					放射線治療用吸収性組織スパーサ		
ロボット・I CT・その他領域	2017/12/14 総期間 78日 行政側 51日	－ 臨床試験成績なし	SpaceOAR システム (Augmenix, Inc.)	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。製造所の変更。 (使用成績評価期間中の一変)	－ 機器の写真
					放射線治療用吸収性組織スパーサ		
ロボット・I CT・その他領域	2018/3/29 総期間 163日 行政側 95日	2014/12/19 臨床試験成績なし	BRCAAnalysis診断システム (Myriad Genetic Laboratories, Inc.)	承認	ブ1	BRCA変異情報に基づきオラパリブの乳癌患者への適応を判定するために使用されるコンパニオン診断プログラムである。本品の臨床的有用性を評価する試験として、オラパリブの第Ⅲ相試験の組み入れに用いられた検査法と本品の同等性に関する海外試験成績が提出された。	審査報告書等 －
					生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）		
整形・形成領域	2017/5/12 総期間 347日 行政側 295日	2014/7/24 海外臨床試験成績	PRESTIGE LP Cervical Discシステム (メトロニックソファモアダネック株式会社、4120001034989)	承認	医4	椎間板ヘルニアや骨棘等の圧迫因子の除去後に頸椎の適応椎間の椎間板を本品に置換することで、適応椎間の可動性を維持することを目的とした頸椎人工椎間板である。本品の有効性及び安全性を評価する目的で、頸椎椎間板変性疾患が原因で外科的治療が必要な患者を対象とし、既存療法（頸椎前方除圧固定術）に対する非劣性を検証した海外多施設共同前向き非劣性既存対照比較試験の成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
					人工椎間板		
整形・形成領域	2017/12/15 総期間 434日 行政側 149日	2010/9/15 海外臨床試験成績	クールスカルプティング コントロールユニット (株式会社ジェイメック、2010001003387)	承認	器12	皮下脂肪を冷却することで、外科的侵襲を伴わずに部分的に脂肪厚を減少させる美容目的の装置である。本品は、専用のアプリケーションタ及び消耗品であるライナーやゲルパッドを併用して使用する。専用のアプリケーションタには、皮膚及び皮下脂肪を吸引しつつ冷却を行うものと、吸引機能を持たないものがある。本品の脂肪厚を減少させる効果及び合併症のリスクを評価するため、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
					冷却療法用器具及び装置		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/8/3 総期間 486日 行政側 206日	2014/10/9 海外臨床試験成績	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用） (株式会社メディコン、4120001090751)	承認	器51	本品は、大腿膝窩動脈の自家血管内における、新規又は再狭窄病変の治療（ステント内を除く）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、添加剤としてポリソルベート及びソルビトールから構成される薬剤コーティングが施されている。本品の性能を評価した海外ピボタル試験、及び本邦への外挿性を確認した国内試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
					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	2017/9/6 総期間 342日 行政側 199日	2014/12/30 海外臨床試験成績、国内臨床試験成績	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル (日本メトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器51	本品は、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。本品の性能を評価した海外ピボタル試験、及び本邦への外挿性を確認した国内試験成績が提出された。	－ 機器の写真
					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	2017/9/29 総期間 1127日 行政側 667日	2008/10/7 海外臨床試験成績	NeuroStar TMS 治療装置 (Neuronetics, Inc.)	承認	器12	反復経頭蓋磁気刺激（Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation）により、既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない成人のうつ病の治療を行う治療装置である。本品の有効性及び安全性を評価するため、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
					経頭蓋治療用磁気刺激装置		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/10/10 総期間 1117日 行政側 410日	2008/6/17 海外臨床試験成績	NeuRx 横隔膜ペーシングシステム (USCIジャパン株式会社、2010401098465)	承認	器12	中枢性又は神経性由来の横隔膜機能不全により呼吸不全を呈した患者に対して、横膈神経周囲を電気刺激することにより横隔膜の呼吸運動を補助する横膈神経電気刺激装置である。人工呼吸器に依存する脊髄（頸髄）損傷又は中枢性低換気症候群の患者に対する呼吸補助を行うために使用される。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
					横膈神経電気刺激装置		

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 一般の名称	備 考	リンク
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/12/8	2016/11/14	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用） (株式会社メディコン、4120001090751)	一変	器51	大腿膝窩動脈の自家血管内における新規又は再狭窄病変の治療（ステント内を除く）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り、バルーン表面には、主としてパクリタキセルから構成される薬剤コーティングが施されている。本申請は、有効期間を24か月から36か月に延長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 91日 行政側 85日	臨床試験成績なし			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	2018/3/16	2017/6/26	MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000 (InSightec Ltd.)	一変	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。本申請は、既存の収差補正の方法では補正が不十分な患者を対象にした収差補正方法の追加、治療中に発生するキャビテーションに応じて照射出力を制御する治療モードの追加等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）	－ 機器の写真
	総期間 359日 行政側 286日	臨床試験成績なし			集束超音波治療器		
消化器・生殖器領域	2017/10/31	2015/8/5	Hot AXIOS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	慢性膵炎の急性増悪を含む急性膵炎に伴う膵仮性嚢胞または被包化壊死における滲出液や壊死物質が貯留した嚢胞の治療の際に、経消化管的に超音波内視鏡下で消化管壁と嚢胞壁に瘻孔を形成する瘻孔形成システムであり、瘻孔形成補綴材及びデリバリーシステムから構成される。内視鏡的ドレナージの適応となる患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する目的で実施された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
	総期間 154日 行政側 102日	海外臨床試験成績			膵臓用瘻孔形成補綴材		
眼科・耳鼻科領域	2017/12/15	－	チタンブリッジ (ノーベルファーマ株式会社、 5010001083303)	承認	医4	内転型痙攣性発声障害の症状を改善することを目的に甲狀軟骨形成術2型において甲狀軟骨を開大固定するために使用するチタン製の蝶番型ブリッジである。内転型痙攣性発声障害に対する比較的侵襲性の低い永続的な治療法はこれまで無く、本品が新規原理に基づく治療法であること、世界に先駆けて国内で早期開発される品目であったことから、先駆け審査指定制度の指定を受けた。本品の安全性及び臨床的有效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。 （先駆け審査指定品目） （希少疾病用医療機器）	審査報告書等 機器の写真
	総期間 168日 行政側 127日	国内臨床試験成績			甲狀軟骨固定用器具		
心肺循環器領域	2017/6/20	2016/8/12	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム (エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202)	承認	器7	本品は、生体弁を外科的に大動脈弁位にデリバリーするシステムであり、既存の大動脈弁置換術（AVR）用生体弁よりも少ない縫合数で植込みが可能となるよう、自社既承認品「カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ EASE ThermoFix Process」（承認番号：22300BZX00320000）に固定用のフレーム・アウトター布を追加した構造を持つ。AVRを必要とする大動脈弁狭窄症又は大動脈弁狭窄症兼閉鎖不全症を有する患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために米国にて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 356日 行政側 135日	海外臨床試験成績			ウシ心のう膜弁		
心肺循環器領域	2017/7/28	2016/4/1	HeartLight内視鏡アブレーションシステム (日本ライフライン株式会社、 2010701020987)	承認	器51	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療を目的として、経皮的カテーテル心筋焼灼術を行うためのレーザーを利用したアブレーションシステムであり、バルーンカテーテル、コンソール、内視鏡ファイバ、拡張液及び附属品から構成される。薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の患者に対する本品の有効性及び安全性を、高周波アブレーションカテーテルを対照として検証するために実施された米国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 144日	海外臨床試験成績			アブレーション向け循環器用カテーテル		
心肺循環器領域	2017/8/22	2012/9/28	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、設計及び製造の最適化を目的とした自社製造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。 （使用成績評価期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 116日 行政側 93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		

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	2017/8/31 総期間 114日 行政側 92日	2015/6/22 臨床試験成績なし	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 経カテーテルフタ 心のう膜弁	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。本申請は、デリバリーカテーテルシステムのカプセル、シャフト及びインラインシース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。 (使用成績評価期間中の一変)	－ 機器の写真
心肺循環 器領域	2017/9/7 総期間 106日 行政側 100日	－ 臨床試験成績なし	SATAKE・HotBallonカテーテル (東レ株式会社、 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、「SATAKE・HotBalloonジェネレータ」(承認番号：22700BZX00356000)の設定上限温度の変更に伴う性能及び安全性に関する規格の変更、長さの異なる攪拌チューブの追加、漏れ電流に関する最新規格への適合性の確認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
心肺循環 器領域	2017/10/27 総期間 231日 行政側 183日	－ 臨床試験成績なし	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、承認書の形状、構造及び原理欄、原材料欄並びに性能及び安全性に関する規格欄の記載齟齬を修正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。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
心肺循環 器領域	2017/10/31 総期間 368日 行政側 222日	2016/5/10 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	MitraClip NT 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 経皮的僧帽弁接合不全修復システム	経皮的に挿入したクリップで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システムである。外科手術適応患者に対して本品と外科手術の比較を行った海外臨床試験、外科手術困難な高度MRを有する患者を対象とした海外臨床試験及び国内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
心肺循環 器領域	2017/11/8 総期間 167日 行政側 104日	2016/7/8 臨床試験成績なし	Micra 経カテーテルペーシングシステム (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	一変	器7 植込み型リードレス心臓ペースメーカー	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、遠隔モニタリング機能の有効化、及び承認内容の記載整備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
心肺循環 器領域	2017/11/28 総期間 298日 行政側 118日	－ 臨床試験成績なし	植込み型補助人工心臓EVAHEART (株式会社サンメディカル技術研究所、 9100001025944)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	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、既存の血液ポンプを小型軽量化し、ドライラインを細径化した製品タイプの追加、承認書の記載整備等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。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
心肺循環 器領域	2017/12/7 総期間 252日 行政側 100日	－ 臨床試験成績なし	植込み型補助人工心臓EVAHEART (株式会社サンメディカル技術研究所、 9100001025944)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	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、在宅管理中にクールシール液の補充を必要とする患者に対して、クールシール液管理キットによるクールシール液補充操作を可能にすること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。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
心肺循環 器領域	2017/12/15 総期間 228日 行政側 179日	－ 臨床試験成績なし	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、夜間のバッテリーの使用方法に2連の携帯型バッテリー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。 (再審査期間中の一変)	－ 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
心肺循環 器領域	2018/2/5	2015/6/22	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	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。本申請は、デリバリーカテーテルシステムのフラッシュチューブ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。 (使用成績評価期間中の一変)	－ 機器の写真
	総期間 129日 行政側 36日	臨床試験成績なし			経カテーテルプラタ心のう膜弁		
心肺循環 器領域	2018/3/9	2015/6/22	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	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。本申請は、機能不全（狭窄、閉鎖不全、又はその複合）が生じた植込み済み大動脈生体弁への弁留置を適応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。機能不全となった植込み済み生体弁を有する外科的手術が困難な患者を対象とした海外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
	総期間 343日 行政側 151日	海外臨床試験成績			経カテーテルプラタ心のう膜弁		
心肺循環 器領域	2018/3/22	2008/5/30	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (Abiomed, Inc.)	一変	器51	心原性ショック等の薬物治療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、モータハウジング部に使用する原材料の追加及び最大吐出性能の規格の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)	－ 機器の写真
	総期間 146日 行政側 76日	臨床試験成績なし			循環補助用心内留置型ポンプカテーテル		