

2018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	2018/4/4 総期間 310日 行政側 135日	2017/6/22 臨床試験成績なし	オンコマイン Dx Target Test CDxシステム (ライフテクノロジーズジャパン株式会社、6010401090625)	承認	器17	BRAF遺伝子のV600E変異を検出し、ダブルフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ シメチルスルホキシンド付加物の併用投与の非小細胞肺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システムである。テンプレートDNA調製試薬、DNAシークエンサー及び解析プログラムから構成される。 BRAF V600E変異のコンパニオン診断システムとしての臨床的有用性を評価する試験として、臨床検体を用いた海外試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
					体細胞遺伝子変異解析システム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）		
ロボット・ICT・その他領域	2018/12/11 総期間 355日 行政側 231日	－ 国内臨床試験成績	ネスキープ (アルフレッサ ファーマ株式会社、2120001077346)	承認	医4	粒子線治療の際に悪性腫瘍と危険臓器との間隙を確保するための組織吸収性のスパーサである。ポリグリコール酸の組織吸収性不織布であり、開腹手術により悪性腫瘍と危険臓器との間にスパーサとして留置される。「粒子線治療以外に有効な治療法はないが、粒子線治療の実施にあたり、悪性腫瘍と消化管等の危険臓器との間に間隙の確保が必要な腹腔内又は骨盤内の悪性腫瘍を有する患者」を対象に、粒子線治療期間中に必要な間隙が確保されていること及び安全性を確認する目的で実施した国内臨床試験成績が提出された。	－ 機器の写真
					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	2018/12/25 総期間 180日 行政側 133日	－ 臨床試験成績なし	OncoGuide NCCオンコパネル システム (シスメックス株式会社、9140001009530)	承認	器17	固形がん患者から得られた114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、治療方針の策定の補助に資する遺伝子変異の情報を出力するテンプレートDNA調製試薬及び解析プログラムである。分析性能、プロファイリング検査としての臨床性能に関する試験成績が提出された。	審査報告書等 －
					遺 伝 子 変 異 解 析 セット（がんゲノムプロファイリング検査用）		
ロボット・ICT・その他領域	2018/12/27 総期間 286日 行政側 186日	2017/11/30 臨床試験成績なし	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル (中外製薬株式会社、5011501002900)	承認	ブ1	固形がん患者から得られた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解析プログラムである。分析性能、プロファイリング検査としての臨床性能及び既承認のコンパニオン診断薬との同等性に関する試験成績が提出された。 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。	審査報告書等 －
					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）		
整形・形成領域	2018/5/2 総期間 356日 行政側 137日	2013/8/23 海外臨床試験成績	Mobi-C 頸椎人工椎間板 (ジンマー・バイオメット合同会社、2010401046465)	承認	医4	頸椎（C3～C7）の1椎間又は隣接した2椎間の機能を再建するための頸椎人工椎間板である。本品は、コバルトクロム合金製のエンドプレートと超高分子量ポリエチレン製のモバイルインサートから構成され、エンドプレートにはチタン及びハイドロキシアパタイトによるプラズマスプレーコーティングが施されている。本品の有効性及び安全性について、既存療法である頸椎前方除圧固定術群の成績に比べて劣らないことを示すため、海外臨床試験成績が提出された。	－ 機器の写真
					人工椎間板		
整形・形成領域	2018/5/2 総期間 187日 行政側 152日	2016/7/7 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)	一変	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。本申請は、本品の使用目的又は効果に二椎間使用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。本品の二椎間使用に係る臨床評価の資料として、海外で実施した臨床試験成績が提出された。	－ 機器の写真
					人工椎間板		
整形・形成領域	2018/6/4 総期間 363日 行政側 209日	2013/10/25 海外臨床試験成績	miraDryシステム (株式会社ジェイメック、2010001003387)	承認	器29	マイクロ波によって皮膚の真皮深層を加熱することで、エクリン汗腺を焼灼及び凝固し、重度の原発性腋窩多汗症を治療する装置である。本品のハンドピースには、熱による損傷を防止するための皮膚表面冷却機能が備わっている。重度の原発性腋窩多汗症に対する有効性及び想定される有害事象が有効性に対して許容可能であることを評価するため、前世代品を使用し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
					マイクロ波メス		
整形・形成領域	2018/8/20 総期間 356日 行政側 217日	2005/12/16 臨床評価報告書	グラフトンDBM (メトロニックソファモアダネック株式会社、4120001034989)	承認	医4	骨組織の再生を図る目的で骨欠損部や空隙部の補填に使用するヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料であり、コラーゲンを主成分とするヒト脱灰骨基質及びグリセロールから構成される。本品の骨再生用材料としての有効性及び安全性を評価するため、海外で実施された製造販売後臨床試験成績、文献調査結果、有害事象報告等から成る臨床評価報告書が提出された。	審査報告書等 機器の写真
					ヒト脱灰骨基質使用吸収性骨再生用材料		

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
整形・形成領域	2018/11/12	－	Mobi－C 頸椎人工椎間板 (ジンマー・バイオメット合同会社、2010401046465)	一変	医4	頸椎（C3～C7）の1椎間又は隣接した2椎間の機能を再建するための頸椎人工椎間板である。本品は、コバルトクロム合金製のエンドプレートと超高分子量ポリエチレン製のモバイルインサートから構成され、エンドプレートにはチタン及びハイドロキシアパタイトによるプラズマスプレーコーティングが施されている。本申請は、主たる組立てを行う製造所の追加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 52日 行政側 17日	臨床試験成績なし			人工椎間板		
整形・形成領域	2019/3/27	－	Paxman Scalp Cooling システム Orbis (センチュリーメディカル株式会社、2010701005229)	承認	器12	本品は、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的として、頭皮を冷却する電子制御式冷却装置である。本品は、「Paxman Scalp Cooling キャップ」（23100BZX00088000）を接続して使用する。本品の抗悪性腫瘍剤投与に伴う乳癌患者の脱毛抑制効果及び安全性の評価を目的とした国内臨床試験成績が添付資料として提出された。また、海外で実施された臨床試験成績、文献調査結果等が参考資料として提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 362日 行政側 178日	国内臨床試験成績			冷却療法用器具及び装置		
整形・形成領域	2019/3/27	2018/6/7	Paxman Scalp Cooling キャップ (センチュリーメディカル株式会社、2010701005229)	承認	器12	本品は、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的として、頭皮を冷却するキャップである。本品は、シリコン製のキャップ及びキャップを保護するキャップカバーから構成され、「Paxman Scalp Cooling システムOrbis」（23100BZX00087000）に接続して使用する。本品の抗悪性腫瘍剤投与に伴う乳癌患者の脱毛抑制効果及び安全性の評価を目的とした国内臨床試験成績が添付資料として提出された。また、海外で実施された臨床試験成績、文献調査結果等が参考資料として提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 362日 行政側 178日	国内臨床試験成績			冷却療法用器具及び装置		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/5/7	－	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	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、原材料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。 （使用成績調査期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 103日 行政側 49日	臨床試験成績なし			ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/6/25	2014/4/30	インスパイア (Inspire Medical Systems, Inc.)	承認	器12	持続陽圧呼吸療法（CPAP）が不適又は不穏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。パルスジェネレータ、刺激リード、センサリード、医師用プログラマ及び患者用プログラマから構成される。CPAPが不適又は不穏な患者を対象に、本品の有効性及び安全性を確認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
	総期間 363日 行政側 151日	海外臨床試験成績			舌下神経電気刺激装置		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2018/6/29	－	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 102日 行政側 24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	2018/8/7	－	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、RXタイプのカテーテル形状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。 （使用成績調査期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 222日 行政側 90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	2018/8/30	－	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社、6010001000001)	一変	器51	「多血性腫瘍」及び「動静脈奇形」に対する動脈塞栓療法に使用される血管塞栓用ピースである。使用目的又は効果のうち、「子宮筋腫」及び「動静脈奇形」の適応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る。 （使用成績調査期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 37日 行政側 16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	2019/1/8	－	Pipeline Flex フローダイバーターシステム (コヴィディエンジャパン株式会社、8010901014206)	一変	器51	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、フローダイバーターの素線表面にMPCポリマーを付加した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 95日 行政側 84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		

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	2019/1/21 総期間 364日 行政側 197日	2013/1/1 海外臨床試験成績	Brainsway TMS システム (センチュリーメディカル株式会社、2010701005229)	承認	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る）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。既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められないうつ病患者を対象に、シャム治療群と比較した本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、本品の前世代品を用いて実施された海外臨床試験成績が提出された。	－ 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2019/1/23 総期間 362日 行政側 178日	2004/4/27 海外臨床試験成績	エキシマレーザTurboカテーテル (Spectranetics Corporation)	承認	器51 レーザ式血管形成術用カテーテル	大腿膝窩動脈に留置されたステント内に発生した再狭窄又は再閉塞病変への経皮的血管内治療に用いるレーザ式血管形成術用カテーテルであり、専用のレーザ発振装置「エキシマレーザ血管形成装置」（承認番号21300BZY00528000）と併用する。標準型バルーン単独の治療と比較した本品の有効性及び安全性を評価するために、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	2019/2/21 総期間 329日 行政側 146日	2012/12/11 海外臨床試験成績	Ovation腹部ステントグラフトシステム (Endologix, Inc.)	承認	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。腹部大動脈瘤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、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	2019/2/28 総期間 269日 行政側 147日	2011/8/23 臨床評価報告書	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 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈疾患の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトシステムである。本申請は、合併症を伴う慢性期Stanford B型大動脈解離の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。本適応に対する本品の有効性及び安全性評価のために、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。 （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	2019/3/25 総期間 279日 行政側 66日	－ 臨床試験成績なし	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 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈疾患の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトシステムである。本申請は、2段階でステントグラフトを展開するデリバリーカテーテルの追加を主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
消化器・生殖器領域	2018/7/25 総期間 212日 行政側 121日	－ 臨床評価報告書	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 ラジオ波焼灼システム	肝腫瘍の一部または全体、並びに無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼を行うラジオ波焼灼システムであり、凝固及び焼灼する組織を穿刺するために使用するアクティブ電極、アクティブ電極に電源を供給するジェネレータ本体等から構成されている。無心体双胎は、健常である胎児が、無心体（臓器構造を有さず体外では成育しない組織塊）に対し、胎盤内の異常な血管吻合を通じて血液を供給することがあり、進行すれば健常である胎児は過剰な心負荷から心不全に至り死亡する。本品は、既に「肝腫瘍」に対する適応を平成23年8月2日に取得している（承認番号：22300BZX00335000）。本申請は、「無心体双胎における無心体への血流遮断」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。	審査報告書等 機器の写真
消化器・生殖器領域	2018/7/25 総期間 212日 行政側 143日	2000/4 臨床評価報告書	RFA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29 ラジオ波焼灼システム	肝悪性腫瘍又は無心体双胎（無心体への血流遮断を目的としたものに限る。）の凝固及び焼灼を行うラジオ波焼灼システムであり、凝固及び焼灼する組織を穿刺するために使用する電極、電極に電源を供給するジェネレータから構成されている。無心体双胎は、健常である胎児が、無心体（臓器構造を有さず体外では成育しない組織塊）に対し、胎盤内の異常な血管吻合を通じて血液を供給することがあり、進行すれば健常である胎児は過剰な心負荷から心不全に至り死亡する。本品は、既に「肝悪性腫瘍」に対する適応を平成17年3月2日に取得している（承認番号：21700BZY00127000）。本申請は、「無心体双胎（無心体への血流遮断を目的としたものに限る。）」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。	審査報告書等 機器の写真
消化器・生殖器領域	2018/10/31 総期間 201日 行政側 147日	2017/11/30 海外臨床試験成績	UroLift システム (NeoTract, Inc.)	承認	医4 植込み型前立腺組織牽引システム	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、前立腺に留置されるインプラントと、インプラントを経尿道的に前立腺に送達するデリバリーデバイスから構成される。インプラントを前立腺に埋植することで、肥大した前立腺組織を圧縮し尿道の圧迫を解除する。前立腺肥大症患者を対象に、有効性及び安全性を確認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

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
眼科・耳鼻科領域	2018/10/31 総期間 394日 行政側 219日	－ 臨床試験成績なし	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 ヘパリン使用眼内ドレーン	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、線維柱帯を通る流出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とそのインサーターで構成される機器である。インプラントのヘパリンコーティング剤の原材料であるヘパリンナトリウムを追加する一部変更承認申請である。ヘパリンコーティング剤の特性を示す湿潤性試験及び生物学的安全性試験にて既承認品との同等性が示され、ヘパリンナトリウムの品質に関する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	2018/6/5 総期間 872日 行政側 359日	2016/1/8 海外臨床試験成績	Perceval 生体弁 (Sorin Group Italia S. r. l.)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	開心術により、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、ウシ心のう膜と自己拡張型のニッケルチタン合金製の金属ステントから成る生体弁、生体弁を大動脈弁位に配置し展開するためのホルダーハンドル、生体弁の植込み後に生体弁を拡張するために使用する拡張バルーン等から構成される。既存の大動脈弁置換術（AVR）用生体弁とは異なり、最終的に全ての縫合が除かれるため、縫合系による生体弁の縫着を必要とせず、生体弁のステントが大動脈基部（バルサルバ洞）に納まることで、ステントのラティアルフォースにより弁が固定される。AVRを必要とする大動脈弁狭窄症または大動脈弁狭窄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、欧州にて実施された臨床試験成績が提出された。	－ 機器の写真
心肺循環器領域	2018/6/7 総期間 359日 行政側 147日	2016/10/27 海外臨床試験成績	CorPath GRX システム (Corindus, Inc.)	承認	器51 心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	経皮的冠動脈形成術において使用されるガイドリングカテーテル、ガイドワイヤ、ラビッドエクスチェンジ型冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル及びラビッドエクスチェンジ型冠動脈ステントカテーテルの操作及び保持を心臓カテーテル検査室内において遠隔的に行うカテーテル操作装置である。本品は、遠隔ワークスペース、ベッドサイドユニット及び単回使用品から構成される。PCIを受ける患者を対象として、本品の有効性と安全性を評価することを目的に、本品の前世代品を用い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
心肺循環器領域	2018/6/29 総期間 301日 行政側 225日	2017/3/20 海外臨床試験成績	コアバルブ Evolut PRO (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器7 経カテーテルブタ心のう膜弁	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。本品は、ブタ心のう膜由来の生体弁と、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。生体弁は、弁周囲逆流を低減することを目的として、既承認品「コアバルブ Evolut R」（承認番号：22800BZX00414000）の生体弁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。本品の有効性及び安全性を検討する目的で米国にて実施された臨床試験成績が提出された。	－ 機器の写真
心肺循環器領域	2018/7/11 総期間 107日 行政側 61日	2016/4/1 臨床試験成績なし	HeartLight 内視鏡アプローチシステム (日本ライフライン株式会社、2010701020987)	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症候性の発作性心房細動の治療を目的として使用する、レーザを利用した内視鏡付きのバルーン型アブレーションカテーテルである。本申請は、拡張液の滅菌方法、滅菌を行う製造所及び内視鏡ファイバの再滅菌方法の追加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	2018/9/27 総期間 34日 行政側 29日	－ 臨床試験成績なし	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)	一変	器7 ウシ心のう膜弁	ウシ心のう膜由来の弁を有する生体弁であり、機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とする。本申請は、弁尖の原材料として豪州産ウシ心のう膜の追加並びにバンド被覆布及びワイヤーフォーム被覆布の原材料の追加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
心肺循環器領域	2018/10/9 総期間 285日 行政側 217日	－ 臨床評価報告書	Jarvik 2000 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、既存の腹部モデルと同一のポンプ部分を有し、耳介後部に体内ケーブルが固定されるPAモデル及びキック防止カバーの追加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。 (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	2018/12/5	－	SATAKE・HotBallonカテーテル (東レ株式会社、5010001034867)	一変	器51	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、高剛性化モデルの追加、適用可能な造影剤希釈率の追加、構成品として食道冷却チューブの追加、併用する最大ガイドワイヤ径の変更及びその他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
	総期間 103日 行政側 88日	臨床試験成績なし			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	2019/1/24	2018/3/1	CorPath GRX システム (Corindus, Inc.)	一変	器51	経皮的冠動脈形成術において、ガイドワイヤ、ラビッドエクステンジ型バルーンカテーテル、ステントカテーテル及びガイディングカテーテルの送達及び操作を遠隔的に行う心臓・中心循環系用カテーテル操作装置である。本申請は、ガイドワイヤを引き戻す際にガイドワイヤが自動的に回転する機能の追加及びタッチパネルでのガイドワイヤ回転角度の変更を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 139日 行政側 101日	臨床試験成績なし			心臓・中心循環系用カテーテル操作装置		
心肺循環 器領域	2019/2/21	2015/3/13	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)	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の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抑制を目的として開発されたシステムである。閉鎖デバイスを搭載したデリバリーシステム、デリバリーシステムを左心耳へ送達するためのシース、ダイレーターから構成される。経皮的に挿入した閉鎖デバイスで左心耳を閉鎖することで、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。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、本品を用いて実施された海外臨床試験成績及び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 267日 行政側 99日	海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績なし			心臓内補綴材		
心肺循環 器領域	2019/2/22	－	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)	一変	器7	機能不全に陥った大動脈弁の機能を代用することを目的とするウシ心のう膜弁である。本申請は、主たる組立てに係る製造所の追加及び製造方法欄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
	総期間 113日 行政側 19日	臨床試験成績なし			ウシ心のう膜弁		
心肺循環 器領域	2019/3/25	2010/7/8	IMPELLA 制御装置 (Abiomed, Inc.)	一変	器7	専用のカテーテル式の血液ポンプの制御及び留置位置の監視並びに専用のパージ用セットの流量制御等を行う体外式の制御装置である。本申請は、併用機器である「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」(承認番号：22800BZ100032000)のポンプカテーテルの新規タイプ追加に伴う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 179日 行政側 143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用制御装置		
心肺循環 器領域	2019/3/25	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、ポンプカテーテルの新規タイプとしてIMPELLA CPを追加することを目的とした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 179日 行政側 84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		