

◆2014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<br>海外・国内臨床試験成績の別  | 販 売 名<br>( 会 社 名 )                                       | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称      | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | リンク                        |
|------|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 第1   | 2015/3/10<br>総期間 126日<br>行政側 80日  | －<br>臨床試験成績なし                  | HOYAシーティーアール<br>(HOYA株式会社)                               | 一変         | 医4<br>眼科用嚢内リング   | 本品は白内障手術に際しチン小帯の脆弱、断裂のため白内障手術完遂に危険を伴い手術困難が予想される場合に水晶体嚢に挿入される嚢内リングである。本申請は、インジェクターを用いる挿入方法を使用する方法欄に追加することを主な目的とした、医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。<br>(再審査期間中の一変)                                                                                                                                                                                                                                                           | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第3の1 | 2014/4/7<br>総期間 255日<br>行政側 110日  | 2013/11/21<br>国際共同治験及び海外臨床試験成績 | フロマス プレミア スtentシステム<br>(ボストン・サイエンティフィック<br>ジャパン株式会社)     | 承認         | 器7<br>冠動脈stent   | 新生内膜の増殖を抑制する目的でエベロリムスがコーティングされた薬剤溶出型stentとデリバリーカテーテルで構成されるstentシステムである。本品は、先発品から長軸方向の強度を高めるためにstentの近位端にリンクが追加され、デリバリーカテーテルの改良が行われている。本品の症候性虚血性疾患の治療における有効性及び安全性を確認するために臨床試験が実施された。                                                                                                                                                                                                                                | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第3の1 | 2014/5/20<br>総期間 110日<br>行政側 76日  | 2012/12/21<br>国内臨床試験成績         | XIENCE Xpediti on<br>薬剤溶出stent<br>(アボット バスキュラー ジャパン株式会社) | 一変         | 器7<br>冠動脈stent   | 対照血管径が2.25 mmから3.75 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長32 mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に使用する薬剤溶出型stentと、冠動脈狭窄部位にstentを留置するためのデリバリーカテーテルから構成される冠動脈stentである。本申請は、2.25 mm径のstentサイズの追加及び薬剤溶出率の確認方法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。追加される本品は同社既承認品目の「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出stent」(22500BZX00070000、以下「XIENCE PRIME SV」とする。)と同一であり、stentデリバリーシステムは、バルーンサイズ以外 は本品の2.5mm径サイズと同一である。本品の症候性虚血性疾患の治療における有効性及び安全性を確認するためにXIENCE PRIME SVの臨床試験成績が提出された。 | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第3の1 | 2014/6/12<br>総期間 43日<br>行政側 41日   | －<br>臨床試験成績なし                  | XIENCE PRIME SV<br>薬剤溶出stent<br>(アボット バスキュラー ジャパン株式会社)   | 一変         | 器7<br>冠動脈stent   | 対照血管径が2.25mmから2.5mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長22mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に用いる冠動脈stentである。本申請は、原材料又は構成部品欄の記載齟齬の修正を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請。<br>(再審査期間中の一変)                                                                                                                                                                                                                                                                      | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第3の1 | 2014/7/25<br>総期間 91日<br>行政側 48日   | －<br>臨床試験成績なし                  | Zilver Flex SFA用<br>バスキュラースtent<br>(Cook Japan株式会社)      | 一変         | 器7<br>血管用stent   | 4～7mmの対照血管径を有する膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対して、インターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療、又は、最大数の「Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用stent」が留置された後、解離等が生じた場合のいずれかの状況下における治療に用いることを意図する血管用stentである。本申請は製造所の追加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。<br>(再審査期間中の一変)                                                                                                                                                                                                    | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第3の1 | 2014/9/25<br>総期間 360日<br>行政側 218日 | 2012/11/7<br>国内臨床試験成績          | SMART CONTROL stent<br>(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)             | 一変         | 器7<br>腸骨動脈用stent | 腸骨動脈及び/又は浅大腿動脈病変部位に挿入され、血管内腔を拡張・維持するために使用されるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型stentである。本申請は、本品の浅大腿動脈に対する適応に、症候性血管疾患に対する待機的治疗を追加するための一部変更承認申請である。待機症的症例に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。<br>(再審査期間中の一変)                                                                                                                                                                                                                             | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第3の1 | 2014/9/25<br>総期間 360日<br>行政側 218日 | 2012/11/7<br>国内臨床試験成績          | SMART stent<br>(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)                     | 一変         | 器7<br>血管用stent   | 浅大腿動脈病変部位に挿入され、血管内腔を拡張・維持するために使用されるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型stentである。本申請は、本品の適応に症候性血管疾患に対する待機的治疗を追加することである。待機症的症例に対する本品の有効性及び安全性を評価するために臨床試験が行われた。<br>(再審査期間中の一変)                                                                                                                                                                                                                                                         | －<br><a href="#">機器の写真</a> |

| 分野   | 承認日                                | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名 )                                      | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                 | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | リンク                                            |
|------|------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 第3の1 | 2015/1/14<br>総期間 404日<br>行政側 178日  | －<br>国内臨床試験及び国際共同試験           | ミサゴ<br>(テルモ株式会社)                                        | 一変         | 器7<br>血管用ステント               | 本品は、浅大腿動脈領域における対照血管径4mmから7mm、対象病変長40mmから150mmの症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持、及び同領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療に用いられるニッケル－チタン合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。本申請は、本品の適応に症候性血管疾患に対する待機的治療を追加することを目的とした承認事項一部変更承認申請である。待機的症例に対する本品の有効性及び安全性を評価するために、臨床試験が実施された。                                             | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第3の2 | 2014/5/29<br>総期間 358日<br>行政側 172日  | 2012/6/12<br>海外臨床試験成績         | AMPLATZER バスキュラー<br>プラグ4<br>(セント・ジュード・メディカル株式会社)        | 承認         | 器51<br>中心循環系血管内<br>塞栓促進用補綴材 | 心臓及び頭蓋内血管を除く動静脈に経皮的に挿入し、留置することで血管を閉塞させ、血流を低下・遮断・改変させるために使用される。既承認品である「AMPLATZER バスキュラープラグ」(承認番号22400BZX00361000)(以下、「AVP」という。)と同等の血流に対する障壁面積を維持しつつ、プラグ全体のプロファイル(閉じた状態での径)を小さくすることで造影力カテーテル内を進めることができるよう、2つの円錐形のブロックを持つ形状への変更、及び構成品の改良が行われた。設計及び動物試験を含む複数の非臨床試験により、AVPと同等の性能を担保することが示されたため、AVPを用いた国内臨床試験の成績が本品の臨床成績として提出された。 | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第3の2 | 2014/11/7<br>総期間 728日<br>行政側 281日  | －<br>海外臨床試験成績                 | COOK Zenith 大動脈解<br>離用エンドバスキュラーシステム<br>(Cook Japan株式会社) | 承認         | 器7<br>大動脈用ステント<br>グラフト      | 合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離の治療に使用されるステントグラフトシステムである。本品は、大動脈解離の中枢側エントリー亀裂を閉鎖することを目的に留置されるステントグラフト、大動脈解離により圧排・狭小化した血管内腔を拡張するベアステント、及びこれらを病変部位まで送達・留置するデリバリーシステムから構成される。合併症を有する急性期Standford B型大動脈解離患者に対する有効性及び安全性を検証するために実施された臨床試験成績が提出された。                                                                                     | <a href="#">審査報告書</a><br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第3の2 | 2014/11/14<br>総期間 135日<br>行政側 81日  | －<br>臨床試験成績なし                 | コッドマン エンタープライズ V<br>RD<br>(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)         | 一変         | 器51<br>中心循環系血管内<br>塞栓促進用補綴材 | コイル塞栓術時においてコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐために使用される中心循環血管内塞栓促進用補綴材である。本申請は、血管壁への適合性及び視認性を向上させたVRD並びに操作性を向上させたデリバリーシステムの追加を目的とした一部変更承認申請である。本品は稀少疾病用医療機器である。<br>(再審査期間中の一部変更申請)                                                                                                                                                            | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第3の2 | 2014/12/24<br>総期間 398日<br>行政側 146日 | 2001/10/26<br>臨床評価報告書         | バイオパッチ CHG含浸スポンジ<br>ドレッシング<br>(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)     | 承認         | 医4<br>穿刺部保護パッチ              | 抗菌成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を含有するポリウレタンフォームと、それを覆うポリウレタンフィルムから構成される、滅菌済みの切込入り円形パッドである。本品は、各種経皮デバイスの刺入創を被覆するとともに浸出液等を吸収し、保護する。また、中心静脈又は動脈カテーテルを挿入した患者において、カテーテル関連血流感染症及び局所感染を低減する。本品によるカテーテル関連血流感染症の低減及び安全性を評価するため、本品による臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。                                                                                     | <a href="#">審査報告書</a><br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第3の2 | 2015/3/24<br>総期間 361日<br>行政側 240日  | 2014/6/16<br>国内臨床試験及び海外臨床試験   | サビエンXT<br>(エドワーズライフサイエンス株式会社)                           | 一変         | 器7<br>経カテーテルウシ<br>心のう膜弁     | 本品は、合併症等の理由により、外科的な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の患者に対して、経カテーテル的に弁置置を行う人工心臓弁システムである。本申請は、サイズバリエーションの追加を目的として、20 mm、29 mm径サイズ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。当該サイズと既承認サイズの有効性と安全性が同等であることを確認するために臨床試験が実施された。<br>(再審査期間中の一変)                                                                                                          | <a href="#">審査報告書</a><br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第3の2 | 2015/3/25<br>総期間 357日<br>行政側 198日  | 2014/1/17<br>国内臨床試験及び海外臨床試験   | コアバルブ<br>(日本メドトロニック株式会社)                                | 承認         | 器7<br>経カテーテルブタ<br>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置置を行う自己拡張型の経皮的大動脈生体弁(ブタ心嚢膜弁)システムである。本品の有効性と安全性の検証及び国内医療環境への適合性を確認するために臨床試験が実施された。                                                                                                                                                          | <a href="#">審査報告書</a><br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4   | 2014/5/30<br>総期間 287日<br>行政側 144日  | －<br>臨床評価報告書                  | エントピスMRI<br>(バイオトロニックジャパン株式会社)                          | 承認         | 器7<br>植込み型心臓ペー<br>スメーカ      | 心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、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。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                                                                                                                                                  | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |

| 分野 | 承認日                               | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名 )                               | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                             | 備 考                                                                                                                                                                                                                                          | リンク                        |
|----|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 第4 | 2014/5/30<br>総期間 287日<br>行政側 144日 | -<br>臨床評価報告書                  | サフィオS<br>(バイオロニックジャパン株式会社)                       | 承認         | 器7<br>心 内 膜 植 込 み 型<br>ペースメーカーリー<br>ド   | 植込み型心臓ペースメーカーに接続して用いる心<br>内膜植込み型ペースメーカーリードであり、撮像<br>可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検<br>査が可能となる機器である。MRI検査における<br>安全性を確認するために臨床評価報告書が提出<br>された。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                                        | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/6/5<br>総期間 108日<br>行政側 106日  | -<br>臨床評価報告書                  | エトリンザ 8-T ProMRI<br>(バイオロニックジャパン株式会<br>社)        | 承認         | 器7<br>植込み型心臓ペー<br>スメーカ                  | 心臓内に留置する電極と接続して使用する植込<br>み型心臓ペースメーカーであり、撮像可能条件に<br>適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能と<br>なる機器である。MRI検査における安全性を確認<br>するために臨床評価報告書が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                                                  | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/6/5<br>総期間 108日<br>行政側 106日  | -<br>臨床評価報告書                  | エトリンザ 6 ProMRI<br>(バイオロニックジャパン株式会<br>社)          | 承認         | 器7<br>植込み型心臓ペー<br>スメーカ                  | 心臓内に留置する電極と接続して使用する植込<br>み型心臓ペースメーカーであり、撮像可能条件に<br>適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能と<br>なる機器である。MRI検査における安全性を確認<br>するために臨床評価報告書が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                                                  | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/6/30<br>総期間 271日<br>行政側 95日  | -<br>臨床試験成績なし                 | 植込み型補助人工心臓EVAHEA<br>RT<br>(株式会社サンメディカル技術研究<br>所) | 一変         | 器7<br>植込み型補助人工<br>心臓システム                | 心臓移植適応の重症心不全患者に対して、薬物<br>療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法に<br>よっても継続した代償不全に陥っており、か<br>つ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる<br>症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用<br>される植込み型補助人工心臓である。自動的に<br>血液ポンプが再起動する機能（自動復帰機構）<br>が作動した際のアラームの設定の変更を目的と<br>した一変申請。<br>(再審査期間中の一変)<br>《希少疾病用医療機器》 | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/7/31<br>総期間 265日<br>行政側 177日 | －<br>臨床試験成績なし                 | ソリア JT<br>(バイオロニックジャパン株式会<br>社)                  | 一変         | 器7<br>心 内 膜 植 込 み 型<br>ペースメーカーリー<br>ド   | 植込み型心臓ペースメーカーに接続して用いる心<br>内膜植込み型ペースメーカーリードであり、撮像<br>可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検<br>査が可能となる機器である。リード長45 cmの<br>サイズバリエーションを追加するための一部変<br>更承認申請。<br>(再審査期間中の一変)                                                                                      | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/8/5<br>総期間 89日<br>行政側 73日    | －<br>臨床評価報告書                  | イフォリア 7 ICD ProM<br>RI<br>(バイオロニックジャパン株式会<br>社)  | 承認         | 器12<br>自動植込み型除細<br>動器                   | 心臓内に留置する電極と接続して使用する植込<br>み型除細動器であり、撮像可能条件に適合する<br>場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器<br>である。MRIに対する安全性を評価するため、<br>本品に関する臨床成績をまとめた臨床評価報告<br>書が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                                      | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/8/5<br>総期間 60日<br>行政側 51日    | －<br>臨床評価報告書                  | リノックス スマート Pro S<br>(バイオロニックジャパン株式会<br>社)        | 一変         | 器7<br>植 込 み 型 除 細 動<br>器・ペースメーカー<br>リード | 植込み型除細動器に接続して用いるカテーテル<br>電極であり、撮像可能条件に適合する場合にの<br>み限定的にMRI検査が可能となる機器である。<br>本申請は、MRI適合条件を変更することに対す<br>る、承認事項の一部変更承認申請である。MRI<br>に対する安全性を評価するため、本品に関する<br>臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出され<br>た。<br>(再審査期間中の一変)                                          | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/8/5<br>総期間 60日<br>行政側 51日    | －<br>臨床評価報告書                  | リノックス スマート Pro S<br>D<br>(バイオロニックジャパン株式会<br>社)   | 一変         | 器7<br>植 込 み 型 除 細 動<br>器・ペースメーカー<br>リード | 植込み型除細動器に接続して用いるカテーテル<br>電極であり、撮像可能条件に適合する場合にの<br>み限定的にMRI検査が可能となる機器である。<br>本申請は、MRI適合条件を変更することに対す<br>る、承認事項の一部変更承認申請である。MRI<br>に対する安全性を評価するため、本品に関する<br>臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出され<br>た。<br>(再審査期間中の一変)                                          | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/8/5<br>総期間 60日<br>行政側 51日    | －<br>臨床評価報告書                  | リノックス スマート Pro S<br>DX<br>(バイオロニックジャパン株式会<br>社)  | 一変         | 器7<br>植 込 み 型 除 細 動<br>器・ペースメーカー<br>リード | 植込み型除細動器に接続して用いるカテーテル<br>電極であり、撮像可能条件に適合する場合にの<br>み限定的にMRI検査が可能となる機器である。<br>本申請は、MRI適合条件を変更することに対す<br>る、承認事項の一部変更承認申請である。MRI<br>に対する安全性を評価するため、本品に関する<br>臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出され<br>た。<br>(再審査期間中の一変)                                          | －<br><a href="#">機器の写真</a> |

| 分野 | 承認日                               | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名 )                                     | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                        | 備 考                                                                                                                                                                                                              | リンク                                            |
|----|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 第4 | 2014/9/9<br>総期間 187日<br>行政側 126日  | －<br>臨床評価報告書                  | センタス ProMRI OTW BP<br>(バイオロニックジャパン株式会社)                | 承認         | 器7<br>植 込 み 型 除 細 動 器 ・ ペースメーカーリード | 植込み型パルスジェネレータと接続し、冠状静脈に留置して使用するペースメーカーリードであり、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。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関する臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第4 | 2014/9/9<br>総期間 102日<br>行政側 31日   | 2013/7/26<br>臨床試験成績なし         | Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル<br>(日本メドトロニック株式会社) | 一変         | 器51<br>アブレーション向け循環器用カテーテル          | 従来の低侵襲手技により血管内に挿入される柔軟なオーバーザワイヤ型のバルーンカテーテルであり、心臓組織の冷凍アブレーション手技に使用される。本申請は、アウトタールーメン内を走行する漏れ検出ワイヤを除去する変更と製造所の追加を行うための一部変更承認申請である。<br>(再審査期間中の一変)                                                                  | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第4 | 2014/9/17<br>総期間 265日<br>行政側 158日 | 2010/4/27<br>海外臨床試験成績         | Alair 気管支サーモプラスティシステム<br>(ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)     | 承認         | 器51<br>気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム       | 高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性 $\beta_2$ 刺激薬で喘息症状がコントロールできない18歳以上の重症の喘息患者に対し、喘息症状の緩和を目的として、気管支壁に高周波通電を行うために使用するカテーテルシステムである。本品の喘息症状の緩和効果を検証するための海外臨床試験が実施された。                                                              | <a href="#">審査報告書</a><br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/9/25<br>総期間 209日<br>行政側 154日 | －<br>海外臨床試験成績                 | Evera MRI ICDシリーズ<br>(日本メドトロニック株式会社)                   | 承認         | 器12<br>自動植込み型除細動器                  | 心室性頻拍等の治療を目的とした植込み型除細動器であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は、自社の既承認品をもとに、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新規承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、先発品を使用した試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。<br>(先発品が再審査期間中)                      | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第4 | 2014/9/25<br>総期間 209日<br>行政側 142日 | －<br>海外臨床試験成績                 | SprintクアトロMRIスクリュインリード<br>(日本メドトロニック株式会社)              | 承認         | 器7<br>植 込 み 型 除 細 動 器 ・ ペースメーカーリード | 植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は、自社の既承認品をもとに、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新規承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、先発品を使用した試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。<br>(先発品が再審査期間中) | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第4 | 2014/9/25<br>総期間 209日<br>行政側 142日 | －<br>海外臨床試験成績                 | SprintクアトロMRIスクリュインリードS<br>(日本メドトロニック株式会社)             | 承認         | 器7<br>植 込 み 型 除 細 動 器 ・ ペースメーカーリード | 植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は、自社の既承認品をもとに、MRI検査を条件付きで可能とした製品の新規承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、先発品を使用した試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。<br>(先発品が再審査期間中) | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第4 | 2014/9/25<br>総期間 87日<br>行政側 44日   | 2010/12/10<br>臨床試験成績なし        | メドトロニック CryoConsole<br>(日本メドトロニック株式会社)                 | 一変         | 器31<br>汎用冷凍手術ユニット                  | 不整脈の治療に使用する冷凍アブレーションカテーテル専用の冷凍手術装置である。本申請は製造所の追加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り、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更・追加に係る手続きの迅速化について」(平成19年3月30日薬食審査発第0330004号、薬食監麻発第0330012号)による「製造所変更迅速審査」に該当する申請である。<br>(再審査期間中の一変)             | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第4 | 2014/10/9<br>総期間 164日<br>行政側 95日  | 2014/10/13<br>海外臨床試験成績        | キャプシュアFIX NOVUS リード<br>(日本メドトロニック株式会社)                 | 一変         | 器7<br>心 内 膜 植 込 み 型 ペースメーカーリード     | 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器に接続して使用するペーシングリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。MRI検査を条件付きで可能とするための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                             | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |

| 分野 | 承認日                                | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名 )                                  | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                                   | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                  | リンク                        |
|----|------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 第4 | 2014/10/20<br>総期間 343日<br>行政側 86日  | 2014/10/13<br>海外臨床試験成績        | キャプシュアーF I X NOVUS<br>MR I リード<br>(日本メドトロニック株式会社)   | 承認         | 器7<br>心 内 膜 植 込 み 型<br>ペースメーカーリ<br>ード         | 植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器等のバルス発生器に接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカーリードであり、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。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                                     | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/11/14<br>総期間 162日<br>行政側 95日  | －<br>海外臨床試験成績                 | メドトロニックAdvisa MR<br>I<br>(日本メドトロニック株式会社)            | 一変         | 器7<br>植込み型心臓ペー<br>スメーカー                       | 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検査を行うことが可能となる機器である。既存のデュアルチャンバ型に加え、MRI検査が条件付きで可能であるシングルチャンバ型を追加するための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床試験成績に関する資料が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                                                              | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/11/17<br>総期間 130日<br>行政側 83日  | －<br>臨床評価報告書                  | イペリア 7 ICD DF-1<br>ProMRI<br>(バイオトロニックジャパン株式会<br>社) | 承認         | 器12<br>自動植込み型除細<br>動器                         | 心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型除細動器であり、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。同社の既承認品「イレスト7 ICD Pro」(承認番号：22500BZX00292000)をベースに開発され、既承認品からMRIの静磁場強度条件が追加された点及び心室頻拍を検出する機能が追加された点が主な改良点である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する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。<br>(先発品が再審査期間中) | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/11/17<br>総期間 105日<br>行政側 80日  | －<br>臨床評価報告書                  | イトレヴィア 7 CRT-D P<br>roMRI<br>(バイオトロニックジャパン株式会<br>社) | 承認         | 器7<br>除細動機能付植込<br>み型両心室ペーシ<br>ングバルスジェネ<br>レータ | 心臓内に留置する電極と接続して使用する除細動機能付植込み型両心室ペーシングバルスジェネレータであり、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。同社の既承認品「イレスト7 CRT-D Pro」(承認番号：22500BZX00293000)をベースに開発され、心室頻拍を検出する機能が追加された点が主な改良点である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する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。<br>(先発品が再審査期間中)      | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/11/17<br>総期間 41日<br>行政側 40日   | －<br>臨床評価報告書                  | リノックス スマート Pro S<br>(バイオトロニックジャパン株式会<br>社)          | 一変         | 器7<br>植 込 み 型 除 細 動<br>器・ペースメーカ<br>リード        | 植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・ペースメーカーリードであり、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。MRIの静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する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。<br>(再審査期間中の一部変更申請)                                                                | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/11/17<br>総期間 41日<br>行政側 40日   | －<br>臨床評価報告書                  | リノックス スマート Pro S<br>D<br>(バイオトロニックジャパン株式会<br>社)     | 一変         | 器7<br>植 込 み 型 除 細 動<br>器・ペースメーカ<br>リード        | 植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・ペースメーカーリードであり、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。MRIの静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する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。<br>(再審査期間中の一部変更申請)                                                                | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/11/17<br>総期間 41日<br>行政側 40日   | －<br>臨床評価報告書                  | リノックス スマート Pro S<br>DX<br>(バイオトロニックジャパン株式会<br>社)    | 一変         | 器7<br>植 込 み 型 除 細 動<br>器・ペースメーカ<br>リード        | 植込み型除細動器に接続して用いる植込み型除細動器・ペースメーカーリードであり、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。MRIの静磁場強度条件が追加されたことに対する一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する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。<br>(再審査期間中の一部変更申請)                                                                | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/11/20<br>総期間 168日<br>行政側 105日 | －<br>臨床試験成績なし                 | ニュアンスMRI RF<br>(セント・ジュード・メディカル株<br>式会社)             | 一変         | 器7<br>植込み型心臓ペー<br>スメーカー                       | 心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的として機能する植込み型心臓ペースメーカーであり、特定の条件下でMRIの撮像が可能となる。MRIスキャンを行うための併用医療機器を追加するための一部変更承認申請である。<br>(再審査期間中の一部変更申請)                                                                                                              | －<br><a href="#">機器の写真</a> |

| 分野 | 承認日                                | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名 )                               | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称              | 備 考                                                                                                                                                                                                                                          | リンク                        |
|----|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 第4 | 2014/11/20<br>総期間 168日<br>行政側 105日 | －<br>臨床試験成績なし                 | アクセントMRI RF<br>(セント・ジュード・メディカル株式会社)              | 一変         | 器7<br>植込み型心臓ペースメーカ       | 心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的として機能する植込み型心臓ペースメーカであり、特定の条件下でMRIの撮像が可能となる。MRIスキャンを行うための併用医療機器を追加するための一部変更承認申請である。<br>(再審査期間中の一部変更申請)                                                                                                       | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/11/20<br>総期間 168日<br>行政側 105日 | －<br>臨床評価報告書                  | アイソフレックス Opti m J<br>(セント・ジュード・メディカル株式会社)        | 一変         | 器7<br>植込み型除細動器・ペースメーカリード | 植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、ストレートタイプ46cmを除いて、特定の条件下でMRIの撮像が可能となる。条件付きでMRIスキャンを可能とするための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する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。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                              | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/11/20<br>総期間 168日<br>行政側 105日 | －<br>臨床評価報告書                  | アイソフレックス Opti m<br>(セント・ジュード・メディカル株式会社)          | 一変         | 器7<br>植込み型除細動器・ペースメーカリード | 植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、ストレートタイプ46cmを除いて、特定の条件下でMRIの撮像が可能となる。条件付きでMRIスキャンを可能とするための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するため、本品に関連する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。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                              | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2014/12/22<br>総期間 115日<br>行政側 59日  | －<br>臨床試験成績なし                 | インジェニオ MRI<br>(ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)          | 一変         | 器7<br>植込み型心臓ペースメーカ       | 徐脈治療を行うことを目的として心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する植込み型心臓ペースメーカである。ペースメーカのヘッダ部分の原材料を変更することに対する一部変更承認申請である。<br>(再審査期間中の一部変更申請)                                                                                                                       | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2015/1/19<br>総期間 109日<br>行政側 62日   | －<br>臨床試験成績なし                 | Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム<br>(センチュリーメディカル株式会社)   | 一変         | 器7<br>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軸流型の植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、携帯型バッテリーに組み込まれたバッテリーセルの変更を主たる目的とした一部変更承認申請である。<br>(再審査期間中の一変)                                             | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2015/1/21<br>総期間 125日<br>行政側 55日   | 2012/6/29<br>臨床試験成績なし         | 着用型自動除細動器 LifeVest<br>(ZOLL Lifecor Corporation) | 一変         | 器12<br>着用型自動除細動器         | 本品は、心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高いが植込み型除細動器（以下「ICD」という。）の適応の可否が未確定の患者、又はICDの適応だが患者の状態等により直ちにはICDが植え込めない患者を対象として、ICDの適応の可否が確定するまでの期間、又はICDの植込みを行うまでの期間使用する、着用型の除細動器である。本申請は、心電図電極へのベルクロの取付方法に、従来の直接接着に加え、接着なしの取付方法を追加する一部変更承認申請である。<br>(再審査期間中の一変) | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2015/2/3<br>総期間 418日<br>行政側 174日   | －<br>臨床評価報告書                  | Beflexリード<br>(Sorin CRM SAS)                     | 一変         | 器7<br>心内膜植込み型ペースメーカリード   | 植込み型心臓ペースメーカに接続して用いる心内膜植込み型ペースメーカリードである。撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を可能とするための一部変更承認申請である。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                                                     | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2015/2/3<br>総期間 417日<br>行政側 173日   | －<br>臨床評価報告書                  | コーラ 100<br>(Sorin CRM SAS)                       | 承認         | 器7<br>植込み型心臓ペースメーカ       | 心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型心臓ペースメーカであり、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。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                                                                   | －<br><a href="#">機器の写真</a> |

| 分野 | 承認日                               | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名 )                               | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                       | 備 考                                                                                                                                                                                                               | リンク                        |
|----|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 第4 | 2015/3/4<br>総期間 132日<br>行政側 87日   | －<br>臨床評価報告書                  | イトレヴィア 7 CRT-D QP<br>ProMRI<br>(バイオロニックジャパン株式会社) | 承認         | 器7<br>除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | 心室頻拍等の治療を目的として胸部又は腹部に植込み、心室センシング、ペーシング及び除細動治療を行う除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータであり、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。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                                            | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2015/3/4<br>総期間 132日<br>行政側 87日   | －<br>臨床評価報告書                  | セントス ProMRI OTW QP<br>(バイオロニックジャパン株式会社)          | 承認         | 器7<br>植込み型除細動器・ペースメーカーリード         | 植込み型パルスジェネレータと接続し、冠状静脈に留置して使用するペースメーカーリードであり、先端に4つの電極を有し、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。MRI検査における安全性を確認するために臨床評価報告書が提出された。<br>(先発品が再審査期間中)                                                                  | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2015/3/23<br>総期間 101日<br>行政側 84日  | －<br>臨床試験成績なし                 | リノックス スマート Pro DF4 SD<br>(バイオロニックジャパン株式会社)       | 一変         | 器7<br>植込み型除細動器・ペースメーカーリード         | 植込み型除細動器等と接続し、心室センシング及びペーシング、抗頻拍ペーシング並びに除細動を行う際に使用する導線であり、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、特定の植込み型除細動器と接続した際に、MRI検査が可能となる条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。<br>(再審査期間中の一変)                                  | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2015/3/23<br>総期間 101日<br>行政側 84日  | －<br>臨床試験成績なし                 | フロテゴ Pro S<br>(バイオロニックジャパン株式会社)                  | 一変         | 器7<br>植込み型除細動器・ペースメーカーリード         | 植込み型除細動器等と接続し、心室センシング及びペーシング、抗頻拍ペーシング並びに除細動を行う際に使用する導線であり、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、特定の植込み型除細動器と接続した際に、MRI検査が可能となる条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。<br>(再審査期間中の一変)                                  | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2015/3/23<br>総期間 101日<br>行政側 84日  | －<br>臨床試験成績なし                 | イフォリア 7 ICD ProMRI<br>(バイオロニックジャパン株式会社)          | 一変         | 器12<br>自動植込み型除細動器                 | 心臓内に留置する電極と接続して使用する植込み型除細動器であり、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、ヘッダの異なるモデルを追加することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。<br>(再審査期間中の一変)                                                                                   | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2015/3/23<br>総期間 101日<br>行政側 84日  | －<br>臨床試験成績なし                 | ソリア S<br>(バイオロニックジャパン株式会社)                       | 一変         | 器7<br>心内膜植込み型ペースメーカーリード           | 植込み型除細動器等と接続して使用する導線であり、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、特定の植込み型除細動器と接続した際に、MRI検査が可能となる条件を変更することに対する、承認事項の一部変更承認申請である。<br>(再審査期間中の一変)                                                                    | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2015/3/26<br>総期間 125日<br>行政側 97日  | －<br>海外臨床試験成績                 | Sprintクアトロ スクリューイン<br>リードS<br>(日本メドトロニック株式会社)    | 一変         | 器7<br>植込み型除細動器・ペースメーカーリード         | 植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は一部の構成品についてMRI検査を条件付きで可能とするための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するために先発品を使用した臨床試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。<br>(先発品が再審査期間中) | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第4 | 2015/3/26<br>総期間 125日<br>行政側 97日  | －<br>海外臨床試験成績                 | Sprintクアトロ スクリューイン<br>リード<br>(日本メドトロニック株式会社)     | 一変         | 器7<br>植込み型除細動器・ペースメーカーリード         | 植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付除細動器に接続して使用する植込み型カテーテル電極であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。本申請は一部の構成品についてMRI検査を条件付きで可能とするための一部変更承認申請である。MRIに対する安全性を評価するために先発品を使用した臨床試験の成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。<br>(先発品が再審査期間中) | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第5 | 2014/9/30<br>総期間 305日<br>行政側 202日 | 2014/4/18<br>臨床試験成績なし         | InterStim II 仙骨神経刺激システム<br>(日本メドトロニック株式会社)       | 一変         | 器12<br>植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ     | 便失禁の仙骨神経刺激療法に使用される、電気刺激装置及びリード等からなる植込み型神経刺激システムである。本申請は、試験刺激装置を新たなタイプに変更するための承認事項一部変更承認申請である。植込み電気刺激装置は定電圧制御のみであるが、試験刺激装置のみ従来の定電圧制御の装置から定電流制御の装置へ変更される。<br>(再審査期間中の一変)                                            | －<br><a href="#">機器の写真</a> |

| 分野   | 承認日                               | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名 )                                              | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般の名称                      | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | リンク                                            |
|------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 第6の1 | 2014/6/5<br>総期間 160日<br>行政側 40日   | 2006/7/20<br>臨床評価報告書          | エクリス・リバース人工肩関節<br>(TORNIER S. A. S.)                            | 一変         | 医4<br>全人工肩関節                     | 肩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システムである。本申請は、構成品の追加（偏心型等のインサート・グレンノイドスフェア、小径およびHAコーティングのベースプレート、アノミカル型変換用アダプター）および使用方法の追加（特殊な骨移植を伴うグレンノイドコンポーネント設置：BIO-RSA）のための一部変更申請である。構成品および使用方法の追加により選択の幅を広げる一方、許容できない新たなリスクはなく既承認品と同等であるとする臨床評価報告書が提出された。                                                                 | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第6の1 | 2014/9/25<br>総期間 118日<br>行政側 79日  | 2012/10/11<br>臨床試験成績なし        | トラベキュラーメタル リバース<br>ショルダーシステム<br>(シンマー株式会社)                      | 一変         | 医4<br>全人工肩関節                     | 腱断裂性関節症、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の人工肩関節である。本申請は、患者の骨形状への適合性向上を意図したベースプレートの変更（ポスト長延長及びオフセットモデル）をした構成品追加のための承認事項一部変更承認申請である。非臨床試験の試験成績などを踏まえた結果、既承認品との差分によって新たな臨床的リスクが顕在化すると想定困難であり新たな臨床評価は不要と判断された。<br>（再審査期間中の一変）                                                                                   | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第6の1 | 2014/10/9<br>総期間 197日<br>行政側 90日  | 2011/8/18<br>臨床評価報告書          | L i m a リバースショルダー・システム<br>(日本リマ株式会社)                            | 承認         | 医4<br>全人工肩関節                     | 解剖学的形状を反転させたリバース型人工肩関節システムのコンセプトをもつ、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂等の腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。なお、リバース型の組合わせでの使用が困難な場合には、アノミカル型の組合わせで上腕骨置換術又は人工肩関節置換術に使用することがある。本品及び類似製品の海外使用実績及び公表文献に基づき、類似製品同様な有効性及び安全性が得られることを確認するために臨床評価報告書が提出された。                                                                                    | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第8   | 2014/7/3<br>総期間 415日<br>行政側 200日  | －<br>国内臨床試験成績及び海外臨床試験成績       | 放射性医薬品合成設備 NEPT I<br>S p l u g - 0 1<br>(日本イーライリリー株式会社)         | 承認         | 器10<br>放射性医薬品合成設備                | 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プラークの可視化を目的とした放射性標識化合物 florbetapir（18F）の注射液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。<br>本品及びflorbetapir（18F）注射剤の有効性及び安全性に関する評価資料として、非臨床試験成績並びに国内臨床試験成績及び海外臨床試験成績が提出された。                                                                                                    | <a href="#">審査報告書</a><br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第8   | 2014/11/7<br>総期間 322日<br>行政側 180日 | 2012/10/18<br>海外臨床試験成績        | MRガイド下集束超音波治療器 E<br>x A b l a t e 2 0 0 0<br>(GEヘルスケア・ジャパン株式会社) | 一変         | 器12<br>超 音 波 式 ハ イ バ<br>サーミアシステム | 体外のトランスデューサで発生させた超音波を体内の焦点に集束させることにより、標的組織を加熱、壊死させることを意図する集束超音波治療器である。本申請は、（1）本品の使用目的、効能又は効果として新規適応「有痛性骨転移がんによる疼痛の緩和」を追加すること、及び（2）既承認適応「症候性子宮筋腫の症状の改善」における操作性等の向上を意図する改良を加えることを目的とする一部変更承認申請である。（1）について、追加される新規適応に関す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臨床試験成績が、（2）について、既承認適応の機能追加に係る性能等を評価するために実施された非臨床試験成績がそれぞれ提出された。 | <a href="#">審査報告書</a><br><a href="#">機器の写真</a> |
| 第8   | 2014/12/12<br>総期間 73日<br>行政側 19日  | 2010/1/21<br>臨床試験成績なし         | マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ<br>(株式会社 メディックスジャパン)                    | 一変         | 器51<br>心臓マッピングシステムワークステーション      | 不整脈の診断及びインターベンション手技にて、本品の専用カテーテルを標的部位に到達させるガイディングシステムである。本品は循環器用X線透視診断装置と組み合わせて使用する。本品は、マグネットポジショナ、制御キャビネット、ユーザーインターフェース、天井吊りモニタ、カテーテルアドバンスメントシステムより構成される。本申請は、画像制御支援装置の追加、モニタサイズの変更及び緊急スイッチの変更を行うための一部変更承認申請である。<br>（再審査期間中の一部変更申請）                                                                         | －<br><a href="#">機器の写真</a>                     |
| 第8   | 2015/3/25<br>総期間 266日<br>行政側 174日 | 2011/4/8<br>海外臨床試験成績          | NovoTTF－100Aシステム<br>(NovoCure Ltd.)                             | 承認         | 器12<br>交流電場腫瘍治療システム              | 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。可能な限りの外科手術及び放射線治療等を行った後に多形性膠芽腫が再発した患者を対象とし、本品の有効性及び安全性を化学療法と比較する目的で臨床試験が実施された。<br>《優先審査》                                                                                               | <a href="#">審査報告書</a><br><a href="#">機器の写真</a> |

| 分野   | 承認日                              | 米国での許認可取得年月日<br>海外・国内臨床試験成績の別 | 販 売 名<br>( 会 社 名 )                                | 承認・<br>一変別 | 類別<br>一般的名称                       | 備 考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | リンク                        |
|------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------|------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 特定一変 | 2014/5/1<br>総期間 76日<br>行政側 32日   | －<br>臨床試験成績なし                 | カワスミN a j u t a胸部ステント<br>グラフトシステム<br>(川澄化学工業株式会社) | 一変         | 器7<br>大動脈用ステント<br>グラフト            | 本品は胸部大動脈瘤の治療に使用する大動脈用<br>ステントグラフトである。<br>本申請は、グラフトの原材料である「ポリテ<br>トラフルオロエチレン」について、PFOAフリー<br>の原材料を追加するための医療機器製造販売承<br>認事項一部変更承認申請であり、「医療機器の<br>特定の変更に係る手続きの迅速化について」<br>(平成20年11月10日薬食機発第1110001<br>号)に基づいた「特定一変」として申請され<br>た。                                                                                                                                                    | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 特定一変 | 2014/7/25<br>総期間 121日<br>行政側 36日 | 2008/1/4<br>臨床試験成績なし          | ナビスター RMT サーモクール<br>(ジョンソン・エンド・ジョンソン<br>株式会社)     | 一変         | 器51<br>アブレーション向<br>け循環器用カテー<br>テル | 薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細<br>動、心房粗動、及び他の治療が奏効しない心室<br>頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼<br>灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施するこ<br>とを目的とする電極カテーテルであり、マグネ<br>ティックナビゲーションシステムにより操作さ<br>れる。また、チップ電極先端のイリゲーション<br>孔から生理食塩水を流出するイリゲーション機<br>能を有する。本申請はハブの原材料(ポリカー<br>ボネート)を変更するための医療機器製造販売<br>承認事項一部変更承認申請であり、「医療機器<br>の特定の変更に係る手続きの迅速化について」<br>平成20年11月10日薬食機発第1110001<br>号)に基づいた「特定一変」として申請され<br>た。<br>(再審査期間中の一変) | －<br><a href="#">機器の写真</a> |
| 特定一変 | 2014/8/29<br>総期間 80日<br>行政側 80日  | －<br>臨床試験成績なし                 | マツダイト<br>(三洋化成工業株式会社)                             | 一変         | 医4<br>中心循環系非吸収<br>性局所止血材          | シリンジに充填されたシーラント液(本体)及<br>び付属品のシートとヘラから構成される非吸収<br>性局所止血材である。本申請は、シーラント液<br>の原材料である含フッ素ジイソシアネートの製<br>造業者を追加するための医療機器製造販売承認<br>事項一部変更承認申請であり、「医療機器の特<br>定の変更に係る手続きの迅速化について」(平<br>成20年11月10日薬食機発第1110001号)<br>に基づいた「特定一変」として申請された。<br>(再審査期間中の一変)                                                                                                                                  | －<br><a href="#">機器の写真</a> |