

◆2015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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考	リンク
眼科・耳鼻科領域	2016/2/15 総期間 228日 行政側 112日	— 国内臨床試験成績	サンコン Kyoto-CS (株式会社サンコンタクトレンズ)	承認	器72 輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症による眼後遺症患者に対し、視力補正だけでなく、高度ドライアイ等に伴う症状を緩和するために使用する輪部支持型ハードコンタクトレンズである。本品の適応となる眼後遺症患者に対して、有効性及び安全性を評価するため国内医師主導治験が実施された。 (希少疾病用医療機器)	審査報告書等 機器の写真
眼科・耳鼻科領域	2016/3/25 総期間 564日 行政側 203日	2012/6/25 海外臨床試験成績	iStent トラベキュラー マイクロバイパス スtent システム (Glaukos Corporation)	承認	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iStentとそのインサーターで構成される。また、iStent表面には、フタ由来のヘパリンコーティングが施されている。 本品の適応となる白内障手術を必要とする軽度から中等度の緑内障患者に対して、有効性及び安全性を評価するための海外の臨床試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
第3の1	2015/4/17 総期間 219日 行政側 123日	2015/1/26 海外及び国内臨床試験成績	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)	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。頭蓋内動脈瘤治療におけ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、及び本品の国内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が提出された。 (優先審査品目)	審査報告書等 機器の写真
第3の1	2015/4/21 総期間 63日 行政側 60日	2014/9/3 国内臨床試験成績	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長32mm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薬剤溶出型ステントと、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。本申請は、2.25 mm径のステントサイズ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。追加される本品の薬剤溶出ステントは同社既承認品目の「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント」（承認番号：22500BZX00070000）及び「XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント」（承認番号：22500BZX00309000）と同一であり、ステント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。本品の有効性と安全性を評価するために、本品とステント部が同一な「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント」の臨床試験成績が提出された。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第3の1	2015/7/23 総期間 56日 行政側 42日	— 臨床試験成績なし	プロマス プレミア ステントシステム (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから3.50mmの範囲にあり、病変長34mm以下の新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の治療を目的とした薬剤溶出型ステントシステムである。本申請は、有効期間を18ヶ月から24ヶ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。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第3の1	2015/8/28 総期間 113日 行政側 99日	2012/2/17 臨床試験成績なし	リゾリユートインテグリティ SV コロナリースtentシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するソタロリムス溶出ステントと、病変部に送達させるために使用する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。本申請は、薬剤に関する規格の試験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。 (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)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考	リンク
第3の1	2015/9/17 総期間 353日 行政側 268日	— 国内臨床試験成績	SeQuent Please ド ラッグ イルレーティング バルーン カテーテル (ニプロ株式会社)	一変	器51 冠血管向けバルーン 拡張式血管形成 術用カテーテル	バルーン表面にバクリタキセルが塗布された冠 血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテー テルであり、通常の経皮的冠動脈形成術用バル ーンによって前拡張を行った後、病変部位で本 品を拡張することで血管内膜へ薬剤を到達させ る。本申請は、対照血管径が3.0 mm未満の新 規冠動脈病変への適応拡大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。 追加される適応の症例における本品の有効性及 び安全性を評価するために、バルーン血管形成 術と比較した国内臨床試験成績が提出された。	— 機器の写真
第3の2	2015/4/17 総期間 359日 行政側 201日	2012/1/13、2013/9/10 海外臨床試験成績	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)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈治療に用いられるステントグラフ ト、及びステントグラフトを標的部位に送達・ 留置するために使用されるデリバリーシステム から構成される。本申請は、本品の「使用目 的、効能又は効果」として「外傷性胸部大動脈 損傷」及び「合併症を伴う急性期Stanford B 型大動脈解離」の適応追加を目的とする承認事 項一部変更承認申請である。「外傷性胸部大動 脈損傷」又は「合併症を伴う急性期Stanford B型大動脈解離」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。	審査報告書等 機器の写真
第3の2	2015/4/17 総期間 361日 行政側 283日	2014/7/15(LVIS及びLVIS Jr.3.5) 2014/10/14(LVIS Jr. 2.5) 国内臨床試験成績	L V I Sステント (テルモ株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	外科的手術（クリッピング術など）又は塞栓コ イル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂 動脈瘤（最大径が5 mm以上）を有する患者の うち、2.0～4.5 mm径の親動脈にワイドネック 型（ネック部が4 mm以上又はドーム/ネック比 が2未満と定義）脳動脈瘤を有する患者に、コ イル塞栓術時の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系血管内塞 栓促進用補綴材である。本品はニチノールワイ ヤを編み込んで形成したステントであり、血管 形状への追従性向上等が期待され、また、ク ローズドセルタイプであることから脳動脈瘤内 へのセルの開放、突出がない特徴を有してい る。動脈瘤治療におけ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臨床試験が 提出された。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第3の2	2015/6/8 総期間 94日 行政側 78日	2012/11/30 臨床試験成績なし	Solitaire FR 血栓除 去デバイス (コヴィディエンジャパン株式会社)	一変	器51 中心循環系血栓除 去用カテーテル	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 （t-PA）の経静脈投与が適応外、又は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、血流の再開通を図るために使用 する中心循環系血栓除去用カテーテルである。 本申請は、より断裂が生じにくい構造へ改善す ることを目的に、プッシュワイヤーとマルチセ ルリトリーバーの接合部を変更した新しいタイ プを追加するための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
第3の2	2015/8/28 総期間 70日 行政側 35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)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）製グラ フトと、グラフトを伸展保持させるナイチノール 製の自己拡張型ステントからなるステントグ ラフト及びステントグラフトを標的部位に送 達・留置するために使用されるデリバリーカ 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、原材料供給終了のた め、デリバリーカテーテル先端のソフトチップ に使用されている原材料を追加する医療機器製 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
第3の2	2015/9/18 総期間 357日 行政側 160日	2002/12/16 国内臨床試験成績	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	架橋構造を持つポリビニルアルコール高分子か らなる親水性の血管塞栓用ピース（承認番号： 22500BZX00182000）である。肝細胞癌 患者に対する肝動脈塞栓療法の際承認の適応 に、多血性腫瘍及び動脈奇形に対する血管塞 栓療法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。追加される適応 の症例における本品の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。 (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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備考	リンク
第3の2	2015/9/18 総期間 779日 行政側 264日	2007/2/20 臨床評価報告書	COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット (Cook Japan株式会社)	承認	器51 抗菌作用中心静脈 用カテーテルイン トロドューサキッ ト	本品は、カテーテル関連血流感染症（CRBSI）を低減する目的でミノサイクリンとリファンピシンが含浸された中心静脈カテーテルである。本品によるCRBSI低減効果及び安全性を評価するために臨床評価報告書が提出された。	審査報告書等 機器の写真
第4	2015/4/6 総期間 206日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	アクティバ SC (日本メドトロニック株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とする脳深部刺激療法に使用する植込み型電気刺激装置である。本申請は、撮像可能条件に適合する場合にのみMRI検査を可能とする一変申請である。MRI環境下における安全性を評価した非臨床試験成績が提出された。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第4	2015/4/6 総期間 206日 行政側 151日	— 臨床試験成績なし	アクティバ RC (日本メドトロニック株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺 激装置	脳深部（視床、視床下核又は淡蒼球内節）に電気刺激を与えることで各種運動障害症状の改善を目的とする脳深部刺激療法に使用する充電式の植込み型電気刺激装置である。本申請は、撮像可能条件に適合する場合にのみMRI検査を可能とする一変申請である。MRI環境下における安全性を評価した非臨床試験成績が提出された。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第4	2015/4/17 総期間 322日 行政側 117日	2012/9/28 海外臨床試験成績	S-ICDリード (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカー リード	本品は、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。致死性不整脈の治療におけ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が提出された。	審査報告書等 機器の写真
第4	2015/4/17 総期間 322日 行政側 134日	2012/9/28 海外臨床試験成績	S-ICDパルスジェネレータ (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細 動器	本品は、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。致死性不整脈の治療におけ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が提出された。	審査報告書等 機器の写真
第4	2015/5/26 総期間 158日 行政側 48日	— 臨床試験成績なし	PDレーザー BT (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 PDT半導体レー ザ	光線力学的治療に用いるレーザー照射装置である。腫瘍摘出術を行う原発性悪性脳腫瘍を対象疾患とし、腫瘍親和性光感受性物質として「注射用レザフィリン100mg」（承認番号：21500AMZ0050900）を併用する。製造場所を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第4	2015/6/15 総期間 175日 行政側 148日	2010/10/12 臨床試験成績なし	サーモガードシステム (ZOLL Circulation, Inc.)	一変	器12 中心静脈留置型経 皮的体温調節装置 システム	体温管理が必要な患者に対し、環流液（生理食塩水）が循環するバルーンを備えた中心静脈カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行うことにより、体温調節を行う体温調節補助装置である。承認事項の誤記載を修正する一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第4	2015/6/18 総期間 212日 行政側 52日	2011/12/16 国内臨床試験成績及び海外臨床 試験成績	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)	承認	器7 単回使用体外設置 式補助人工心臓ポ ンプ	小児重症心不全患者に対し、循環改善を目的として使用する体外設置式補助人工心臓システムである。本品使用患者の生存率、生存期間、有害事象等を評価するために実施された海外臨床試験成績と国内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成績が提出された。 (希少疾病用医療機器)	審査報告書等 機器の写真
第4	2015/9/9 総期間 292日 行政側 197日	2003/4/17 臨床評価報告書	Freezor 冷凍アブレーション カテーテルシリーズ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	心臓組織の冷凍アブレーション手技に用いるカテーテルであり、房室結節リエントリー性頻拍を治療する際に使用する。房室結節リエントリー性頻拍の治療に対する有効性及び安全性を評価するため、海外臨床研究及び公表論文等をまとめた臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)	— 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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考	リンク
第4	2015/9/9 総期間 292日 行政側 197日	2010/12/10 臨床評価報告書	メドトロニック CryoConsole (日本メドトロニック株式会社)	一変	器31 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、「Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ」(承認番号: 22700BZX00252000)と併用する際に使用可能になる冷凍マッピングモード機能の追加を行うための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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/10/22 総期間 160日 行政側 94日	2014/10/15 臨床試験成績なし	Libra Single 8 ニューロスティミュレータ (セント・シュード・メディカル株式会社)	一変	器12 振せん用脳電気刺激装置	脳深部刺激療法(DBS: Deep Brain Stimulation)に使用する植込み型振せん用スティミュレータである。脳深部を刺激し、パーキンソン病に伴う諸症状、ジストニア症状、又は、本態性振戦の症状の緩和を図ることを目的としている。本申請は、本品及び既承認の当社製DBS用刺激装置と他社製のエクステンション/リードを接続するために使用するポケットアダプターのモデル追加の為に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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/11/24 総期間 137日 行政側 107日	— 臨床試験成績なし	LVISステント (テルモ株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	外科的手術(クリッピング術など)又は塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難な未破裂動脈瘤(最大径が5 mm以上)を有する患者のうち、2.0~4.5 mm径の親動脈にワイドネック型(ネック部が4 mm以上又はドーム/ネック比が2未満と定義)脳動脈瘤を有する患者に、コイル塞栓術時の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系血管内塞栓促進用補綴材である。 本申請は、屈曲部位においてより容易なデバイス操作性を実現するためステント編み密度の変更、及び製造効率向上のためフレア形状を変更したLVISステント(タイプ2)の追加等のための、一部変更承認申請である。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/2 総期間 341日 行政側 200日	2014/1/22 海外臨床試験成績	VALIANT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)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈治療に用いられるステントグラフト、及びステントグラフトを標的部位に送達・留置するために使用される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、本品の「使用目的又は効果」として、「合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離」の適応追加を目的とする承認事項一部変更承認申請である。 「合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離」に対する本品の有効性及び安全性を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。	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/2 総期間 56日 行政側 29日	— 臨床試験成績なし	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/4 総期間 94日 行政側 12日	— 臨床試験成績なし	PDレーザー BT (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 PDT半導体レーザー	光線力学的治療に用いるレーザー照射装置である。腫瘍摘出術を行う原発性悪性脳腫瘍を対象疾患とし、腫瘍親和性光感受性物質として「注射用レザフィリン100mg」(承認番号 21500AMZ0050900)を併用する。製造所を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2015/12/18 総期間 266日 行政側 138日	— 臨床試験成績なし	カワスマNajuta胸部ステントグラフトシステム (川澄化学工業株式会社)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	胸部大動脈瘤治療に用いられるステントグラフト及びステントグラフトを標的部位に送達・留置するために使用されるデリバリーシステムから構成される。本申請は、シース有効長(950 mm)、及び適合ガイドワイヤー径(0.035 inch)のデリバリーカテーテルのタイプ追加を目的とする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)	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	2016/1/5 総期間 292日 行政側 155日	— 国内臨床試験成績	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)	承認	器51 中心循環系血栓除去用カテーテル	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、血流の再開を図る目的で使用する、中心循環系血栓除去用カテーテルである。本品の有効性及び安全性が既承認医療機器「Merciリトリーバー」（承認番号：22200BZX00596000）と実質的に同等であることの確認を目的に実施された国内単群臨床試験の試験成績が提出された。 （先発品が再審査期間中）	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/1/29 総期間 304日 行政側 176日	2014/1/13 臨床試験成績なし	トレボ プロ クロットリトリーパー (日本ストライカー株式会社)	一変	器51 中心循環系血栓除去用カテーテル	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、血流の再開を図る目的で使用する、中心循環系血栓除去用カテーテルである。本申請は、リトリーパーの先端部分のチップ構造を切り取った形のモデル（タイプ3）の追加と、他の既承認品範囲内でのステント有効長とステント径のサイズバリエーション追加のための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
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/2/15 総期間 152日 行政側 113日	2007/1/22 臨床試験成績なし	サーモガードシステム (ZOLL Circulation, Inc.)	一変	器12 中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	体温管理が必要な患者に対し、熱交換用のバルーン付中心静脈カテーテルを用い血管内で血液との熱交換を行うためのシステムである。温度調節された生理食塩水が、バルーン付中心静脈カテーテルのバルーン内を循環することで、バルーン表面と接触した血液との間で熱交換が行われ、全身の温度調節を行う。構成部品にQuattro・ICY・IVTMカテーテルを追加し、使用目的に心停止・心拍再開後の患者に対して、体温管理（体温管理法）に用いることを追加するための一変申請。	— 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/2/15 総期間 257日 行政側 144日	2005/6/14 臨床評価報告書 国内臨床試験成績	ゴア バイアバーン ステントグラフト (日本ゴア株式会社)	承認	器7 ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	胸部・腹部・骨盤内の動脈に対する血管損傷治療、及び浅大腿動脈に対する血管開存治療に使用される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。本品の有効性及び安全性を評価するために、血管損傷治療については臨床評価報告書、血管開存治療については国内臨床試験がそれぞれ提出された。 （優先審査品目）	審査報告書等 機器の写真
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/2/15 総期間 452日 行政側 225日	ICYカテーテル： 2003/10/23 Quattroカテーテル： 2007/2/15 国内臨床試験成績	Quattro・ICY・IVTMカテーテル (ZOLL Circulation, Inc.)	承認	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。温度調節された生理食塩水が、バルーン付中心静脈カテーテルのバルーン内を循環することで、バルーン表面と接触した血液との間で熱交換が行われ、全身の温度調節を行う。心原性が疑われる内因性心停止・心拍再開後患者を対象に体温を適切に管理でき、低体温療法が行えること、及び安全性を評価するために、国内臨床試験が実施された。	審査報告書等 機器の写真
心肺循環器領域	2015/11/18 総期間 357日 行政側 215日	— 国内臨床試験成績	SATAKE・HotBallonカテーテル (東レ株式会社)	承認	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。薬剤抵抗性を有する症候性の発作性心房細動患者に対する有効性及び安全性を、抗不整脈薬群を対照として検証するために、本品の前世代品を治験機器に用いて実施された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
心肺循環器領域	2015/12/18 総期間 232日 行政側 177日	2012/9/28 臨床試験成績なし	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)	一変	器12 自動植込み型除細動器	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、既存タイプよりも薄型のタイプを追加するための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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考	リンク
心肺循環 器領域	2015/12/24 総期間 182日 行政側 114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)	一変	器7 植込み型補助人工 心臓システム	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補助人工心臓である。本申請は、手術用付属品の追加及び既存手術用付属品の非滅菌供給の追加を目的とする一部変更承認申請である。 (希少疾病用医療機器)	— 機器の写真
心肺循環 器領域	2016/3/11 総期間 301日 行政側 146日	2015/6/17 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)	承認	器7 経カテーテルウシ 心のう膜弁	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。現行モデルである既承認サビエンXTと同等の有効性及び安全性を有することを示す資料として海外臨床試験成績が提出された。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第5	2015/5/26 総期間 244日 行政側 140日	— 国内臨床試験成績	EC-PDTプローブ (パナソニックヘルスケア株式会社)	承認	器31 単回使用PDT半導 体レーザー用ブ ローブ	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するタラボルフィンナトリウムを用いた光線力学療法に用いるレーザー照射用プローブである。PDレーザーに接続し、PDレーザーから発振されたレーザー光を食道内腔から標的病変部に照射するために使用される。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するタラボルフィンナトリウム、PDレーザー及び本品を用いた光線力学療法の有効性及び安全性を評価する目的で実施された国内第Ⅱ相試験(医師主導治験)の成績が提出された。 (希少疾病用医療機器)	審査報告書等 機器の写真
第5	2015/5/26 総期間 237日 行政側 133日	— 国内臨床試験成績	PDレーザー (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 PDT半導体レ ーザ	タラボルフィンナトリウムを用いた光線力学療法に用いるレーザー照射装置である。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を対象疾患に追加するための承認事項一部変更承認申請である。本品専用のEC-PDTプローブを接続し、食道内腔から標的病変部にレーザー光を照射する。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するタラボルフィンナトリウム、本品及びEC-PDTプローブを用いた光線力学療法の有効性及び安全性を評価する目的で実施された国内第Ⅱ相試験(医師主導治験)の成績が提出された。 (希少疾病用医療機器)	審査報告書等 機器の写真
消化器・ 生殖器領 域	2016/3/9 総期間 82日 行政側 9日	— 臨床試験成績なし	EC-PDTプローブ (パナソニックヘルスケア株式会社)	一変	器31 単回使用PDT半 導体レーザー用 プローブ	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するタラボルフィンナトリウムを用いた光線力学療法に用いるレーザー照射用プローブである。PDレーザーに接続し、PDレーザーから発振されたレーザー光を食道内腔から標的病変部に照射するために使用される。製造所の変更。 (使用成績評価期間中の一変)	— 機器の写真
第6の1	2015/8/13 総期間 360日 行政側 98日	2008/7/9 臨床評価報告書	コンプリヘンシブ リバース ショ ルダースシステム (バイオメット・ジャパン合同会社)	承認	医4 全人工肩関節	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。上腕骨側と肩甲骨側のコンポーネントから構成され、既承認品の上腕骨システムと組み合わせて使用する。海外で使用されているリバース型人工肩関節全般の臨床成績に比べて、本品の臨床成績が同等であることを示すため、海外臨床文献及び海外市販後調査等の成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第6の1	2015/8/13 総期間 104日 行政側 55日	2014/5/12 臨床試験成績なし	トラベキュラーメタル リバース ショルダースシステム Vivaci t-E ポリエチレンライナー (ジンマー株式会社)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	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の上腕骨コンポーネントを構成するインサートである。インサートの原材料に、既承認品で使用実績のあるビタミンE添加高架橋ポリエチレンを採用している。自社既承認品「トラベキュラーメタル リバースショルダースシステム」(承認番号：22500BZX00475000)の上腕骨システム等と組み合わせて使用する。 (先発品が再審査期間中)	— 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)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考	リンク
第6の1	2015/8/28 総期間 147日 行政側 47日	2005/12/19 臨床試験成績なし	トラベキュラーメタル リバース ショルダーシステム (ジンマー株式会社)	一変	医4 全人工肩関節	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、構成品「TM リバースベースプレート」の製造条件の追加、滅菌製造所の追加と削除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
第6の1	2015/9/2 総期間 306日 行政側 104日	2007/2/2 臨床評価報告書	DELTA XTEND リバース ショルダーシステム (モジュラー) (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 全人工肩関節	腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用するリバース型人工肩関節の上腕骨ステムである。骨に埋植する構成品の一部には、グリッドプラストによる粗面処理と、ハイドロキシアパタイトのプラズマスプレーコーティングが施されており、セメントレスでの固定が可能である。海外で使用されているリバース型人工肩関節全般の臨床成績に比べて、本品の臨床成績が同等であることを示すため、海外臨床文献及び海外市販後調査等の成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第6の1	2015/9/2 総期間 306日 行政側 108日	2007/2/2 臨床評価報告書	DELTA XTEND リバース ショルダーシステム (モノブロック) (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用するリバース型人工肩関節の上腕骨ステムである。同時申請された「DELTA XTEND リバースショルダーシステム (モジュラー)」の構成品と組み合わせて使用し、セメントによって骨固定される。海外で使用されているリバース型人工肩関節全般の臨床成績に比べて、本品の臨床成績が同等であることを示すため、海外臨床文献及び海外市販後調査等の成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第6の1	2015/9/14 総期間 297日 行政側 89日	2010/6/5 臨床試験成績なし	エクリス・リバース セメントレス (TORNIER S. A. S.)	承認	医4 人工肩関節上腕骨 コンポーネント	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の上腕骨コンポーネントである。構成品としてステムとメタフィスがあり、表面には、グリッドプラストとハイドロキシアパタイトのプラズマスプレー処理を施しており、セメントレスでの固定が可能である。自社既承認品「エクリス・リバース人工肩関節」(承認番号: 22500BZ100021000)の構成品と組み合わせて使用する。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第8	2015/5/19 総期間 425日 行政側 239日	— 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FAST1 a b (GEヘルスケア・ジャパン株式会社)	一変	器10 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フルテマモル (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。 本品及びフルテマモル (18F) 注射液の有効性及び安全性を評価した国内臨床試験成績及び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
第8	2015/9/28 総期間 546日 行政側 161日	— 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MPS200 Aβ (住友重機械工業株式会社)	承認	器10 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。 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。	— 機器の写真
ロボット・ICT・その他領域	2015/11/25 総期間 245日 行政側 107日	— 国内臨床試験成績	HAL医療用下肢タイプ (CYBERDYNE株式会社)	承認	器58 生体信号反応式運動機能改善装置	患者に装着する本体、バッテリー、大腿及び下腿カフ、センサシューズ等から構成され、緩徐進行性の神経・筋疾患(脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジストロフィー)により歩行機能が低下した患者を対象として、歩行機能を改善することを目的として使用する。歩行機能の改善効果及び安全性を確認する目的で実施された国内臨床試験(医師主導治験)の成績が提出された。 (希少疾病用医療機器)	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)	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	2015/12/22 総期間 777日 行政側 193日	2009/2/18 海外及び国内臨床試験	da Vinci Si サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同会社)	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際の施術を支援する装置である。本申請は、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）への適応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。類似する既承認品「da Vinci サージカルシステム」（承認番号：22100BZX01049000）を対象に米国及び本邦で僧帽弁形成術試験及び心房中隔欠損症閉鎖術試験が実施され、その結果を外挿して、本品の手術成功率、安全性が示された。	審査報告書等 機器の写真
ロボット・IC T・その他領域	2015/12/22 総期間 804日 行政側 222日	2008/3/19 海外及び国内臨床試験	da Vinci サージカルシステム (インテュイティブサージカル合同会社)	一変	器12 手術用ロボット手術ユニット	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際の施術を支援する装置である。本申請は、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）への適応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。米国及び本邦で僧帽弁形成術試験及び心房中隔欠損症閉鎖術試験が実施され、本品の手術成功率、安全性が示された。	審査報告書等 機器の写真
特定一変	2015/9/2 総期間 29日 行政側 19日	— 臨床試験成績なし	フロマス プレミア ステントシステム (ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.25mmから3.50mmの範囲にあり、病変長34mm以下の新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の治療を目的とした薬剤溶出型ステントシステムである。本申請は、モノレールデリバリーカテーテルの先端チップに使用されている色素原材料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。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
特定一変	2016/3/22 総期間 92日 行政側 65日	— 臨床試験成績なし	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム (Cook Japan株式会社)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	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。本申請は、グラフト素材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。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
再生医療	2015/4/28 総期間 224日 行政側 144日	— 臨床試験成績なし	ジェイス (株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)	一変	器7 ヒト自家移植組織	自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷に対して適用するヒト（自己）表皮由来細胞シートである。本申請は、各培養工程中で使用できる培地を追加するための製造方法の一部変更承認申請である。製造方法変更前後の品質特性を比較した成績が提出された。 (現在は再生医療等製品として承認)	— 機器の写真
再生医療	2015/5/22 総期間 196日 行政側 96日	— 臨床試験成績なし	ジャック (株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング)	一変	器7 ヒト自家移植組織	外傷性軟骨欠損症又は離断性軟骨骨炎の臨床症状の改善を目的として、標準的な外科的治療法がない軟骨欠損面積が4cm ² 以上に対して適用するヒト（自己）軟骨由来組織である。本申請は、ヒト（自己）軟骨由来組織の移植の際に、膝関節の軟骨欠損部位の形状又は大きさを測定することを目的とした型紙を副構成体として追加する等に係る一部変更承認申請である。滅菌バリテーション基準に基づく評価結果及び生物学的安全性試験結果が提出された。 (現在は再生医療等製品として承認)	— 機器の写真
生物由来 機器（品質）	2015/8/13 総期間 97日 行政側 41日	2014/1/17 臨床試験成績なし	コアバルブ (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 経カテーテルプタ心のう膜弁	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自己拡張型の経皮的な大動脈生体弁（プタ心嚢膜弁）システムである。本品の製造工程（ウイルス不活化工程）を変更するための、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