

◆2013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
第1	2013/5/21 総期間 193日 行政側 77日	－（今回の変更について） 臨床試験成績なし	バルベルト 緑内障 インプラント (エイエムオー・ジャパン株式会社)	一変	医4 眼内ドレーン	既存療法に奏効しない難治性緑内障患者に対し眼圧下降を目的に埋植する人工房水排出器具であり、房水を前房又は毛様体扁平部から上強膜へ排出させて眼圧を下降させる。毛様体扁平部挿入タイプの先端部に使用する原材料を追加することを主な目的とした一変申請。 （再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
第1	2013/9/20 総期間 245日 行政側 161日	－ 海外臨床試験成績	メドエル人工内耳EAS (MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH)	承認	医4 人工内耳	補聴器では効果が十分得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴を対象とし、低音域を音響刺激し高音域は電気刺激することで音声等の情報を知覚させるための人工内耳システムである。オーディオプロセッサ（音声信号処理装置）とインプラント（電極及び刺激器）からなる。オーディオプロセッサに内蔵されたマイクロフォンにより受信した音信号のうち、高音域は既存の人工内耳と同様にインプラントの電極から電気刺激により音を知覚させ、低音域は音声として増幅し外耳道から音響刺激で知覚させる。高音急墜型感音難聴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臨床試験が行われた。 《優先審査》	審査報告書 機器の写真
第1	2013/11/5 総期間 228日 行政側 74日	－（今回の変更について） 臨床試験成績なし	アルコン エクスプレス 緑内障 フィルトレーションデバイス (日本アルコン株式会社)	一変	医4 眼内ドレーン	強膜弁下に輪部から前房内へ穿刺留置することで、前房と眼外の間に房水流出路を作製し、眼圧の下降を目的とするステンレス製の緑内障濾過デバイスである。輸送中にEx-PRESSデリバリーシステム（以下EDS）ワイヤーからEx-PRESS本体が脱落しにくい改良型EDSに変更することを主な目的とした一変申請。 （再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
第1	2013/12/20 総期間 255日 行政側 81日	－ 臨床評価報告書	HOYAシーティーアール (HOYA株式会社)	承認	医4 眼科用嚢内リング	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、水晶体嚢に挿入し亜脱臼した水晶体嚢に内側から張力を生じさせて伸ばすことで術中の水晶体嚢を安定化させるために使用する青色ポリメチルメタクリレート製のC形状オープンリングである。リング形状には単円形及び複円形があり、複円形には強膜に縫合糸で固定するための縫着フックを1個又は2個有するタイプがある。縫着フックは水晶体嚢の前嚢から出るように設計されており、縫着フックを通した縫合糸は強膜に結びつける。適応及び術式が確立された海外類似品の国内外における長年の使用実績から、本品においても同様の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。 《優先審査》	審査報告書 機器の写真
第1	2014/3/28 総期間 583日 行政側 237日	1993/11/12 臨床評価報告書	アーメド緑内障バルブ (ジャパンフォーカス株式会社)	承認	医4 眼内ドレーン	既存療法に奏効しない難治性緑内障患者に対し眼圧下降を目的に埋植する人工房水排出器具であり、眼内から房水を排出し、眼圧を低下させる。シリコン製のプレート・チューブとポリプロピレン製のバルブシステムから成り、前房挿入タイプのみを構成品に含む。先発品「バルベルト 緑内障 インプラント」（承認番号：22300BZX00370000）との主な差分はサイズが小さいこと及びバルブシステムを有することである。安全性及び眼圧下降に対する有効性を検証するために、海外臨床試験成績及び本品の使用成績に関する文献調査結果をまとめた臨床評価報告書が提出された。	－ 機器の写真
第3の1	2013/5/1 総期間 418日 行政側 116日	2012/11/7 海外及び国内臨床試験	SMART CONTROLステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器7 腸骨動脈用ステント	既承認品である「腸骨動脈用スマートステント（承認番号：21700BZY00247000）」と同一製品であり、既承認品の適応範囲である腸骨動脈への治療に加え、浅大腿動脈領域における狭窄もしくは閉塞した血管に対する、バイルアウト（インターベンション治療不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞）治療に用いることができるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部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。バイルアウト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臨床試験が行われた。 （先発品が再審査期間中）	－ 機器の写真
第3の1	2013/5/1 総期間 418日 行政側 116日	2012/11/7 海外及び国内臨床試験	SMARTステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈領域における狭窄もしくは閉塞した血管に対する、バイルアウト（インターベンション治療不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞）治療に用いることができるニッケルチタニウム合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部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。バイルアウト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臨床試験が行われた。 （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3の1	2013/6/26 総期間 425日 行政側 329日	2012/2/17 海外及び国内臨床試験	リゾリュ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)	承認	器7 冠動脈stent	経皮的冠動脈stent留置術を実施する際に、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stent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stentシステムである。stentには、stent内再狭窄の原因と考えられる新生内膜増殖を局所的に抑制する目的で、細胞増殖抑制作用を有するソタロリムスがコーティングされている。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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第3の1	2013/6/19 総期間 182日 行政側 156日	－（今回の変更について） 臨床試験成績なし	プロマス エlement プラス スtent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)	一変	器7 冠動脈stent	経皮的冠動脈stent留置術を実施する際に、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stent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stentシステムである。stentには、stent内再狭窄の原因と考えられる新生内膜増殖を局所的に抑制する目的で、免疫抑制作用を有するエベロリムスがコーティングされている。エベロリムスの薬剤放出速度の規格値を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第3の1	2013/7/23 総期間 400日 行政側 250日	－ 国内臨床試験成績	SeQuent Please ドラッグ イルティング バルーンカテーテル (ニプロ株式会社)	承認	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	冠動脈stent内再狭窄病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制するために使用する本邦初の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る。冠動脈stent内再狭窄に対する本品の有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。	審査報告書 機器の写真
第3の1	2013/12/25 総期間 187日 行政側 144日	－ 国内臨床試験成績	ミサゴ (テルモ株式会社)	一変	器7 血管用stent	浅大腿動脈領域における症候性の動脈疾患に対する、ベイルアウト（経皮的血管形成術の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞）治療に用いるニッケル－チタン合金製の自己拡張型stentとstent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stentシステムである。既承認のstent長を超えたサイズ（120mm、150mm）を追加することを目的とした一変申請。追加stent長サイズの有効性及び安全性を確認するために国内臨床試験が実施された。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第3の2	2013/4/12 総期間 848日 行政側 356日	2002/12/16 海外臨床試験成績	ディーシー ピーズ (エーザイ株式会社)	承認	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、肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法に使用される。切除不能な肝細胞癌患者に対する本品を使用した肝動脈化学塞栓療法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。	審査報告書 機器の写真
第3の2	2013/5/1 総期間 254日 行政側 203日	・再灌流カテーテル タイプ2b、タイプ3b： 2011/11/23 ・セパレーター Flex（ナイチノール）タイプ1 ～4：2010/5/21 タイプ2b：2011/11/23 臨床試験成績なし	Penumbraシステム (株式会社メディコスヒラタ)	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	「Penumbraアスピレーションポンプ（承認番号：22300BZX00268000）」と併用し、急性期脳梗塞の患者の血栓を吸引除去する中心循環系塞栓除去用カテーテルである。ナイチノールタイプのセパレーターの追加、再還流カテーテルのタイプ及び吸引チューブのサイズを追加する一変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第3の2	2013/6/21 総期間 478日 行政側 287日	・多血性腫瘍及び動静脈奇形: 2000/4/26 ・子宮筋腫: 2002/11/22 海外及び国内臨床試験成績	エンボスフィア (日本化薬株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	アクリル系共重合体にブタ由来ゼラチンを含浸及びコーティングした親水性、非吸収性で生体適合性を有した球状粒子の動脈塞栓療法に用いる血管塞栓用ピースである。多血性腫瘍及び動静脈奇形患者における本品の有効性と安全性を確認するために臨床試験が実施された。	審査報告書 機器の写真
第3の2	2013/6/21 総期間 357日 行政側 189日	2006/11/7 国内臨床試験成績	ヘバスフィア (日本化薬株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ビニルアルコール・アクリル酸ナトリウム共重合体からなる血管内塞栓材であり、生体適合性、親水性、生体非吸収性、膨潤性、圧縮性及び変形性を有した球状粒子の動脈塞栓療法に用いる血管塞栓用ピースである。多血性腫瘍及び動静脈奇形患者における本品の有効性と安全性を確認するために臨床試験が実施された。	審査報告書 機器の写真
第3の2	2013/6/21 総期間 455日 行政側 264日	－ 海外及び国内臨床試験成績	サビエンXT (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	自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性重度大動脈弁狭窄症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に対して、経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁（バルーン拡張型ウシ心のう膜弁）システムである。本品の有効性と安全性並びに手技の実施可能性を確認するために臨床試験が実施された。	審査報告書 機器の写真
第3の2	2013/7/2 総期間 48日 行政側 27日	－ 臨床試験成績なし	ニューロフォーム スtent (日本ストライカー株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ワイドネック型脳動脈瘤に対するコイル塞栓術に、コイル脱落を防ぐ目的で用いられる頭蓋内動脈stent（脳動脈瘤治療用）である。製造所の追加。 (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	2013/7/5 総期間 371日 行政側 259日	－ 臨床評価報告書	コッドマン エンタープライズ V RD (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	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。臨床現場の大半において使用されているジェイリング法の追加、及びデリバリーワイヤー先端部に位置するディスタルマーカーのないno-tipタイプの追加を目的とした一変申請。本品を用いたジェイリング法の有効性及び安全性を確認するために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
第3の2	2013/7/5 総期間 72日 行政側 51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、肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法に使用される。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第3の2	2013/11/22 総期間 434日 行政側 145日	2005/8/3 国内臨床試験成績	ウィングスパン ステント (日本ストライカー株式会社)	承認	器7 脳動脈ステント	頭蓋内動脈狭窄症に対するバルーン拡張式血管形成術用カテーテルを用いた経皮的血管形成術時の治療の不成功に伴う血管解離、急性若しくは切迫閉塞等に対する治療、並びに他に有効な治療法がないと判断される再治療に使用する自己拡張型の脳動脈ステントである。薬物治療に抵抗性を示す、頭蓋内動脈狭窄に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者を対象に、本邦の医療環境下における安全性及び性能を評価するために、国内臨床試験が実施された。 《優先審査》	審査報告書 機器の写真
第3の2	2013/12/20. 総期間 424日 行政側 294日	2012/3/2 海外臨床試験成績	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)	承認	器51 中心循環系血栓除 去用カテーテル	急性期虚血性脳梗塞において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に、血栓を除去し血流を再開することを目的に用いる、マルチセルリトリパーである。既承認医療機器と本品の安全性及び有効性が実質的に同等であることを検証するために臨床試験が実施された。	審査報告書 機器の写真
第3の2	2014/3/28 総期間 456日 行政側 175日	Type I 2012/8/3、Type II 2012/10/31 海外臨床試験成績	トレボ フロ クロットリトリ パー (日本ストライカー株式会社)	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、血流の再開通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リトリパー」（承認番号：22200BZX00596000）と実質的に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。	－ 機器の写真
第4	2013/4/12 総期間 308日 行政側 212日	2009/3/27 臨床評価報告書	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。薬物治療で十分な治療効果が得られないパーキンソン病及びジストニアによる運動障害を適応に追加することを目的とする一変申請。パーキンソン病及びジストニアに対する本品の有効性及び安全性を確認するために、海外臨床試験成績及び公表論文等の文献をまとめた臨床評価報告書が提出された。	審査報告書 機器の写真
第4	2013/6/7 総期間 557日 行政側 161日	－ 臨床評価報告書	テンドリルMRI (セント・ジュード・メディカル株式 会社)	承認	器7 植 込 み 型 除 細 動 器 ・ ペースメーカ リード	植込み型心臓ペースメーカ等と共に使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正する事を目的とした、植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、特定の条件下でMRIの撮像が可能となる。MRIの安全性を確認するために、海外における本品の臨床試験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4	2013/6/7 総期間 557日 行政側 161日	－ 臨床評価報告書	アクセントMRI (セント・ジュード・メディカル株式 会社)	承認	器7 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の安全性を確認するために、海外における本品の臨床試験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4	2013/6/7 総期間 557日 行政側 161日	－ 臨床評価報告書	アクセントMRI RF (セント・ジュード・メディカル株式 会社)	承認	器7 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の安全性を確認するために、海外における本品の臨床試験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4	2013/6/7 総期間 74日 行政側 73日	－ 臨床試験成績なし	ニュアンスMRI (セント・ジュード・メディカル株式 会社)	承認	器7 植込み型心臓ペ ースメーカ	「アクセントMRI（承認番号：22500BZX00241000）」に対する販売名追加申請。 (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	2013/6/7 総期間 74日 行政側 73日	－ 臨床試験成績なし	ニュアンスMRI RF (セント・ジュード・メディカル株式 会社)	承認	器7 植込み型心臓ペー スメーカ	「アクセントMRI RF」（承認番号： 22500BZX00242000）」に対する販売名追加 申請。 （先発品が再審査期間中）	－ 機器の写真
第4	2013/6/7 総期間 74日 行政側 73日	－ 臨床試験成績なし	テンドリルMRI J (セント・ジュード・メディカル株式 会社)	承認	器7 植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	「テンドリルMRI」（承認番号： 22500BZX00240000）」に対する販売名追加 申請。 （先発品が再審査期間中）	－ 機器の写真
第4	2013/6/24 総期間 222日 行政側 211日	－ 臨床評価報告書	ソリア JT (バイオトロニックジャパン株式会 社)	承認	器7 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。本品は、MRIに対応する ペースメーカリードとして新規に申請された。本 品の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。 （先発品が再審査期間中）	－ 機器の写真
第4	2013/6/28 総期間 59日 行政側 47日	－ 臨床試験成績なし	DuraHeart 左心補助人工心 臓システム (テルモ株式会社)	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。「プロテクトカバー」 （コントローラへの電源接続を確実にし、意図し ない外れを防止する補助具）使用時における静電 気耐性が不十分で、異常発生の原因となり得るこ とが承認後に判明した。静電気耐性を向上させて システムの電磁両立性を確保するため、プロテク トカバー全体に非導電性塗装を施し、スピーカー 用の穴径を拡大する一変申請。 （再審査期間中の一変） 《希少疾病用医療機器》	－ 機器の写真
第4	2013/7/2 総期間 449日 行政側 276日	－ 臨床評価報告書	ルマックス 740 ICD Pro （バイオトロニックジャパン株式会 社）	承認	器12 自動植込み型除細 動器	心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする自動植 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。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。 （先発品が再審査期間中）	－ 機器の写真
第4	2013/7/2 総期間 449日 行政側 276日	－ 臨床評価報告書	リノックス スマート Pro S （バイオトロニ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 リード	植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、 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。 （先発品が再審査期間中）	－ 機器の写真
第4	2013/7/2 総期間 449日 行政側 276日	－ 臨床評価報告書	リノックス スマート Pro S D （バイオトロニ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 リード	植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、 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。 （先発品が再審査期間中）	－ 機器の写真
第4	2013/7/2 総期間 449日 行政側 276日	－ 臨床評価報告書	リノックス スマート Pro S DX （バイオトロニ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 リード	植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、 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。 （先発品が再審査期間中）	－ 機器の写真
第4	2013/7/2 総期間 364日 行政側 239日	－ 臨床評価報告書	ルマックス 740 CRT-D Pro （バイオトロニックジャパン株式会 社）	承認	器7 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する除細動機能付植込 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。 （先発品が再審査期間中）	－ 機器の写真
第4	2013/7/2 総期間 364日 行政側 239日	－ 臨床評価報告書	コロックス Pro OTW BP （バイオトロニ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 リード	植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、 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。 （先発品が再審査期間中）	－ 機器の写真
第4	2013/7/2 総期間 197日 行政側 177日	－ 臨床評価報告書	イレスト 7 ICD Pro （バイオトロニックジャパン株式会 社）	承認	器12 自動植込み型除細 動器	心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする自動植 込み型除細動器である。既承認品である「ルマッ クス 740 ICD」（承認番号： 22400BZX00162000）をベースに開発され、 製品の小型化、右心房自動閾値モニタリング機能 の追加、及び特定条件下におけるMRI検査対応が 主な改良点である。本品の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。 （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	2013/7/2 総期間 189日 行政側 171日	－ 臨床評価報告書	イレスト 7 CRT-D Pro (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器7 除細動機能付植込み型両心室ペース ングパルスジェネ レータ	心室頻拍等の治療を目的とする除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータである。既承認品である「ルマックス 740 CRT-D」(承認番号：22400BZX00161000)をベースに開発され、製品の小型化、右心房自動閾値モニタリング機能の追加、及び特定条件下におけるMRI検査対応が主な改良点である。本品の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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2013/7/2 総期間 189日 行政側 171日	－ 臨床評価報告書	イレスト 7 ICD DF4 Pro (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器12 自動植込み型除細 動器	心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする自動植込み型除細動器である。既承認品である「ルマックス 740 ICD」(承認番号：22400BZX00162000)をベースに開発され、製品の小型化、右心房自動閾値モニタリング機能の追加、特定条件下におけるMRI検査対応、及びDF4コネクタポートの装備が主な改良点である。本品の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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2013/7/2 総期間 189日 行政側 171日	－ 臨床評価報告書	リノックス スマート Pro DF4 SD (バイオトロニ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 リード	植込み型除細動器・ペースメーカリードである。自社既承認品「リノックス スマート SD」(承認番号：22200BZX00751000)をベースに開発され、DF4コネクタへの変更、及び特定条件下におけるMRI検査対応が主な変更点である。本品の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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2013/7/2 総期間 81日 行政側 79日	－ 臨床試験成績なし	プロテゴ Pro SD (バイオトロニ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 リード	植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、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。「リノックス スマート Pro DF4 SD」に対する販売名追加申請。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2013/7/18 総期間 211日 行政側 137日	－ 臨床試験成績なし	DuraHeart 左心補助人工心 臓システム (テルモ株式会社)	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。承認後に、国内外で通常の回転モード(磁気浮上式)が維持されないために正常に駆動できなくなった事例が複数例発生した。精査した結果、ポンプ側コネクタ部付近で経皮ケーブル内のワイヤが断線していたことが確認されたため、経皮ケーブル断線の不具合対策として、経皮ケーブルのストレインリリーフを延長する一変申請。 (再審査期間中の一変) 《希少疾病用医療機器》	－ 機器の写真
第4	2013/7/23 総期間 287日 行政側 177日	2009/8/17 海外臨床試験成績	着用型自動除細動器 LifeVest (ZOLL Lifecor Corporation)	承認	器12 着用型自動除細動 器	本機器を着用中の患者の心電図を連続してモニタリング及び解析し、除細動すべき心室頻拍及び心室細動を検出した場合に、除細動のための電気ショックを自動で与える本邦初の着用型の除細動器である。除細動が必要な不整脈に対する除細動の成功率及び不整脈の誤検出による不適切な電気ショックのリスクを評価するために臨床試験が行われた。 《優先審査》	審査報告書 機器の写真
第4	2013/8/7 総期間 156日 行政側 147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	心臓移植適応の重症心不全患者に対して、心臓移植までの循環改善に用いられる植込み型補助人工心臓である。臨床試験の継続症例及び製造販売後調査において脳梗塞が多発したため、リスク低減措置としてwedge thrombusの形成抑制を期待してカニューレの変更(表面加工の変更及び形状の変更)を行うことを目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変) 《希少疾病用医療機器》	－ 機器の写真
第4	2013/8/7 総期間 131日 行政側 113日	2011/1/26 臨床評価報告書	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した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。本機器は薬剤で十分に効果が得られないパーキンソン病や本態性振戦等に伴う振戦症状の軽減を目的として承認されており、今回は薬物治療で十分な治療効果が得られないパーキンソン病及びジストニアによる運動障害を適応に追加することを目的とする一変申請。パーキンソン病及びジストニアに対する本品の有効性及び安全性を確認するために、海外臨床試験成績及び公表論文等の文献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	2013/8/27 総期間 419日 行政側 192日	－ 臨床評価報告書	エヴィア HF-T Pro (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器7 除細動機能なし植 込み型両心室ペー シングパルスジェ ネレータ	徐脈の治療を目的とする除細動機能なし植込み型 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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2013/9/6 総期間 205日 行政側 51日	2010/10/12 臨床試験成績なし	サーモガードシステム (ZOLL Circulation)	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、灌流液(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。 灌流式バルーン付中心静脈カテーテルのコーティ ング剤の原材料変更を目的とした一変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第4	2013/9/6 総期間 162日 行政側 151日	－ 臨床試験成績なし	エヴィア-Tシリーズ Pro (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 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適合条件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	2013/9/6 総期間 162日 行政側 151日	－ 臨床試験成績なし	エヴィアシリーズ Pro (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 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適合条件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	2013/9/6 総期間 162日 行政側 151日	－ 臨床試験成績なし	ソリア T (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 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適合条件を変更する一 変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第4	2013/9/6 総期間 162日 行政側 151日	－ 臨床試験成績なし	ソリア S (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 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適合条件を変更する一 変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第4	2013/9/17 総期間 116日 行政側 59日	2012/8/24 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 とした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。シールドケースにコー ティングが施されないタイプの刺激装置を追加す るための一変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政側 61日	－ 臨床試験成績なし	コロックス Pro OTW BP (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 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、 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適合条件を変 更する一変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政側 61日	－ 臨床試験成績なし	リノックス スマート Pro S (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 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、 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適合条件を変 更する一変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政側 61日	－ 臨床試験成績なし	リノックス スマート Pro S D (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 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、 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適合条件を変 更する一変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第4	2013/9/18 総期間 71日 行政側 61日	－ 臨床試験成績なし	リノックス スマート Pro S DX (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 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、 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適合条件を変 更する一変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第4	2013/9/18 総期間 70日 行政側 66日	－ 臨床試験成績なし	イレスト 7 CRT-D Pro (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 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する除細動機能付植込 み型両心室ペーシングパルスジェネレータ(CRT-D) 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適 合条件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	2013/9/18 総期間 70日 行政側 60日	－ 臨床試験成績なし	リノックス スマート Pro D F4 SD (バイオトロニックジャパン株式会社)	一変	器7 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、 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適合条件を変 更する一変申請。 (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4	2013/9/18 総期間 70日 行政側 60日	－ 臨床試験成績なし	プロテゴ Pro SD (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器7 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・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適合条件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	2013/9/18 総期間 70日 行政側 66日	－ 臨床試験成績なし	イレスト 7 ICD DF4 Pro (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器12 自動植込み型除細 動器	心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする自動植込み型除細動器(ICD)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適合条件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	2013/9/18 総期間 70日 行政側 66日	－ 臨床試験成績なし	イレスト 7 ICD Pro (バイオロニックジャパン株式会社)	一変	器12 自動植込み型除細 動器	心室頻拍又は心室細動の治療を目的とする自動植込み型除細動器(ICD)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適合条件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	2013/9/18 総期間 20日 行政側 20日	2012/8/24 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した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。シールドケースにコーティングが施されないタイプの刺激装置を追加するための一変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第4	2013/9/20 総期間 266日 行政側 95日	－ 国内臨床試験成績	PDレーザ BT (パナソニックヘルスケア株式会 社)	承認	器31 PDT半導体レー ザ	光線力学的治療に用いるレーザ照射装置である。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R100mg」(承認番号：21500AMZ0050900)を併用する。本品及び併用医薬品を用いた光線力学的治療の原発性悪性脳腫瘍に対する有効性及び安全性を確認するために臨床試験が行われた。 《希少疾病用医療機器》	審査報告書1 審査報告書2 機器の写真
第4	2013/9/30 総期間 536日 行政側 389日	－ 海外臨床試験成績	Libra Single 8 ニューロ スティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	器12 振せん用脳電気刺 激装置	薬物治療により十分な効果が得られない本態性振戦、パーキンソン病の諸症状又はジストニアを有する患者に適用される脳深部刺激装置であり、本態性振戦、パーキンソン病に伴う運動障害及びジストニア症状の緩和を図ることを目的に使用される。パーキンソン病及びジストニア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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2013/9/30 総期間 536日 行政側 385日	－ 海外臨床試験成績	Brio Dual 8 ニューロ スティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株 式会社)	承認	器12 振せん用脳電気刺 激装置	薬物治療により十分な効果が得られない本態性振戦、パーキンソン病の諸症状又はジストニアを有する患者に適用される脳深部刺激装置であり、本態性振戦、パーキンソン病に伴う運動障害及びジストニア症状の緩和を図ることを目的に使用される。植込み型刺激装置本体は充電式である。パーキンソン病及びジストニア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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2013/10/30 総期間 48日 行政側 42日	－ 臨床試験成績なし	エヴィア HF-T Pro (バイオロニックジャパン株式会 社)	一変	器7 除細動機能なし植 込み型両心室ペー シングパルスジェ ネレータ	心不全症状を改善するために用いられる除細動機能なし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適合条件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	2013/10/30 総期間 124日 行政側 112日	－ 臨床試験成績なし	ソリア JT (バイオロニックジャパン株式会 社)	一変	器7 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適合条件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	2013/11/22 総期間 1390日 行政側 301日	－ 国内及び海外臨床試験成績	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)	承認	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軸流型の植込み型補助人工心臓システムである。本品の有効性、安全性を確認するため、米国において臨床試験が行われ、米国と医療環境が異なる日本における有効性、安全性を確認するために国内臨床試験が行われた。 【希少疾病用医療機器】	審査報告書 訂正表 機器の写真
第4	2013/11/29 総期間 410日 行政側 74日	－ 臨床評価報告書	インジェニオ MRI (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7 植 込 み 型 心 臓 ペ ースメーカー	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。本品の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。 (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	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	－（今回の変更について） 臨床評価報告書	ファインライン II PU （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 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と共に使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的として使用する心内膜植込み型ペースメーカーリードである。条件付きでMRI対応とするための一変申請。本品の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。 （再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
第4	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	－（今回の変更について） 臨床評価報告書	ファインライン II EZ PU （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 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と共に使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的として使用する心内膜植込み型ペースメーカーリードである。条件付きでMRI対応とするための一変申請。本品の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。 （再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
第4	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	－（今回の変更について） 臨床評価報告書	ファインライン II ステロックス （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 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と共に使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的として使用する心内膜植込み型ペースメーカーリードである。条件付きでMRI対応とするための一変申請。本品の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。 （再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
第4	2013/11/29 総期間 99日 行政側 60日	－（今回の変更について） 臨床評価報告書	ファインライン II ステロックス EZ （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 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と共に使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的として使用する心内膜植込み型ペースメーカーリードである。条件付きでMRI対応とするための一変申請。本品の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。 （再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
第4	2014/2/19 総期間 300 日 行政側 185 日	2010/12/17 海外臨床試験成績	Freezor MAX冷凍ア ブレーションカテー テル （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	「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」（同時申請）と併用することで、発作性心房細動を心内膜側から補完的に治療するために用いる、サイズの長い柔軟型可動型カテーテルである。肺静脈の電氣的隔離を補完的に行うギャップ冷凍アブレーション、局所誘発部位の冷凍アブレーション、下大静脈及び三尖弁における線状の冷凍アブレーションに用いる。薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動患者に適用した際の有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。 《優先審査》	審査報告書 機器の写真
第4	2014/2/19 総期間 300 日 行政側 166 日	2010/12/10 海外臨床試験成績	メドトロニック CryoCons ole （日本メドトロニック株式会社）	承認	器31 汎 用 冷 凍 手 術 コ ニット	不整脈の治療に使用する、メドトロニック社製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。薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動患者に適用した際の有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。 《優先審査》	審査報告書 機器の写真
第4	2014/2/19 総期間 300 日 行政側 204 日	2012/4/12 海外臨床試験成績	Arctic Front Adv ance冷凍アブレーションカ テーテル （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バルーンカテーテルであり、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動を治療する際に使用するものである。薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動患者に適用した際の有効性及び安全性を検証するために臨床試験が行われた。 《優先審査》	審査報告書 機器の写真
第4	2014/2/28 総期間 851 日 行政側 685 日	－ 国内臨床試験成績	クーデックアイクール （大研医器株式会社）	承認	器12 体 温 調 節 装 置 シ ステム	心停止後に低体温療法が必要な患者に対し、温度調節された生理食塩水等が循環するカフを咽頭及び食道部に接触させることにより、脳温を低下させることを目的として使用する装置である。本品を用いた咽頭冷却により脳温が早期に低下すること、患者の転帰が大きく悪化しないこと及びリスクが許容できるものであることを確認する目的で国内臨床試験が実施された。	審査報告書 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	2014/2/28 総期間 77日 行政側 15日	2014/1/17 (今回の一変に 相当する承認日) 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	集中治療室において、中心静脈用カテーテルを必要とする急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し、発熱負荷を軽減するための解熱剤、冷却用ブラケット等の補助として、専用の中心静脈留置型熱交換用灌流式バルーン付きカテーテルを介し、血管内で血液との熱交換を行う機器である（ただし低体温療法を除く。）。本申請は製造所の変更を行う一変申請。 （再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
第4	2014/3/26 総期間 272 日 行政側 183 日	2001/2/1 臨床評価報告書	Nykanen RFワイヤ (日本ライフライン株式会社)	承認	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	重症先天性心疾患の患者の心房中隔及び肺動脈膜様閉鎖部の穿孔に用いる高周波ワイヤである。国内外ともに臨床試験は行われておらず、海外文献に基づく臨床評価報告書が提出された。 《優先審査》	審査報告書 機器の写真
第4	2014/3/26 総期間 91日 行政側 71日	2013/1/15 臨床試験成績なし	メドトロニック Advisa MRI (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 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。検査に使用できるMRI装置の条件を変更するための一変申請。 （再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
第4	2014/3/26 総期間 90日 行政側 68日	－ 臨床評価報告書	プロテゴ Pro S (バイオトロニックジャパン株式会社)	承認	器7 植込み型除細動器・ペースメーカリード	心室性頻拍等の治療を目的に、ICD又はCRT-Dと接続して使用される、先端がスクリュー形状で4極コネクタ（DF4規格）を有する植込み型電極リードである。「プロテゴ Pro SD」（承認番号22500BZX00295A01）の本体をベースに、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる除細動電極が1個のリードとして開発された。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。 （先発品が再審査期間中）	－ 機器の写真
第5	2013/4/12 総期間 197日 行政側 97日	－（今回の適応の申請はない） 臨床評価報告書	ヒストアクリル (ビー・ブラウンエースクラップ株式会社)	承認	器51 血管内塞栓促進用補綴材	胃静脈瘤に対する内視鏡的血管塞栓療法を行うために注入するn-ブチル-2-シアノアクリレートである。本品は既に国内外で内視鏡的血管塞栓材として使用されており、その現状を踏まえ、本品の有効性及び安全性を確認する目的で臨床評価報告書が提出された。 《優先審査》	審査報告書 機器の写真
第5	2013/6/21 総期間 396日 行政側 192日	－ 国内臨床試験成績	磁気刺激装置 TMU-1100 (日本光電工業株式会社)	承認	器12 尿失禁治療用磁気刺激装置	尿失禁を伴う過活動膀胱の症状の改善を目的とした磁気刺激装置である。対象は尿失禁治療薬が奏効しない、あるいは尿失禁治療薬が使用できない成人女性の過活動膀胱患者である。椅子の形をした刺激ユニットの座面に埋め込まれた刺激コイルにパルス電流が流れることにより、座面上部に磁気エネルギーが出力され、その変動磁場によって刺激ユニットに腰掛けた患者の生体内に渦電流が発生し、主に骨盤底領域の神経が刺激される。本品の有効性及び安全性を評価するために尿失禁を伴う過活動膀胱の女性患者を対象とした臨床試験が行われた。	審査報告書 機器の写真
第5	2013/7/5 総期間 43日 行政側 12日	－ 臨床試験成績なし	クリオシールCS-1 (旭化成メディカル株式会社)	一変	器7 血液成分分離用装置	貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を滅菌閉鎖回路内で調製するために使用する。製造所の変更。 （再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
第5	2013/9/20 総期間 386日 行政側 126日	2011/3/14 海外及び国内臨床試験成績	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)	承認	器12 植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	保存的治療が無効又は適用できない便失禁を有する患者に対し、仙骨神経に電気刺激を与えることで、便失禁が改善することを目的として使用する、植込み型神経刺激システムである。便失禁に対する治療効果、及び試験刺激期、植込み期の安全性を確認するために臨床試験が行われた。	審査報告書1 審査報告書2 機器の写真
第5	2014/2/19 総期間 72日 行政側 19日	－ 臨床試験成績なし	クリオシールディスプレイザブルキット (旭化成メディカル株式会社)	一変	器7 血液成分分離キット	本品は、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を調製する際に、血液成分を滅菌状態で分離・採取するために使用する血液成分分離キットである。本申請は製造所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。（再審査期間中の一変）	－ 機器の写真
第6の1	2013/9/20 総期間 756日 行政側 371日	2004/5/14 ステム等 2005/3/16 ベースプレート等 2006/7/20 ベースプレートロングポスト等 臨床評価報告書	エクリス・リバーズ人工肩関節 (TORNIER S. A. S.)	承認	医4 全人工肩関節	従来のアナトミカルな構造からなる人工肩関節を反転させ、関節窩コンポーネントを球状ヘッドに、上腕骨頭コンポーネントを凹型の半円形シェルとしたリバーズ型人工肩関節システムである。本邦に類似製品はないが、海外においては長年の使用実績により適応及び術式が確立されていることを勘案し、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。	審査報告書 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	2013/10/30 総期間 1038日 行政側 666日	2005/12/19 臨床評価報告書	トラペキュラーメタル リバース ショルダーシステム (ジンマー株式会社)	承認	医4 全人工肩関節	解剖学的形状を反転させたりバース型人工肩関節システムのコンセプトをもつ、広範囲の腱板断裂など腱板機能が再建不能で、肩掌上困難な症例を対象に実施される全人工肩関節である。術中にベースプレートが適用できないなどの理由でリバース型の組み合わせで適用できない場合には、緊急的にアナトミカル型の組み合わせで使用する事が可能である。上腕骨ステム及びリバースベースプレートの骨接触部にはトラペキュラーメタルが施されている。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、有効性及び安全性が既承認品と同等であることを評価するための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2	2013/10/11 総期間 416日 行政側 112日	2013/2/20 海外臨床試験成績	ナトレル 410 プレスト・イン プラント (アラガン・ジャパン株式会社)	承認	医4 ゲル充填人工乳房	乳房再建術あるいは乳房増大術に使用され、適用部位に挿入することによって乳房の形状を修復又は形成するゲル充填人工乳房である。既承認品「ナトレル プレスト・インプラント（承認番号：22400BZX00354000）」からの改良点として、インプラント形状が乳房の形状を再現したアナトミカル型に変更されており、ゲルの架橋度を上げることで硬くなっている。乳房再建術及び増大術に対する人工乳房としての性能及び有害事象を評価するために臨床試験が実施された。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
再生医療	2013/7/30 総期間 75日 行政側 40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	本品は重度熱傷患者由来の表皮細胞及び複数の生物由来原材料を使用して製造される自家培養表皮である。当該申請は、本品の製造に使用するウシ血清の製造元の追加と、培地調製法の変更を目的とした一部変更承認申請である。 (現在は再生医療等製品として承認)	－ 機器の写真
再生医療	2014/3/17 総期間 109日 行政側 39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	本品は重度熱傷患者由来の表皮細胞及び複数の生物由来原材料を使用して製造される自家培養表皮である。当該申請は、本品の原材料の変更、追加及び中間体の保存期間の変更を目的とした一部変更承認申請である。 (現在は再生医療等製品として承認)	－ 機器の写真
特定一変	2014/1/16 総期間 83日 行政側 37日	2014/2/13 臨床試験成績なし	フロマス エLEMENT プラス ス テントシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)	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際に使用するステントシステムである。ステントには免疫抑制作用を有するエベロリムスがコーティングされている。本申請は、製造番号の異なるエベロリムスを追加する為の医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
特定一変	2014/3/11 総期間 62日 行政側 29日	－ 臨床試験成績なし	クリオシールディスプレイザブルキッ ト (旭化成メディカル株式会社)	一変	器7 血液成分分離キッ ト	本品は、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を調製する際に、血液成分を滅菌状態で分離・採取するために使用する血液成分分離キットである。本申請は、原材料供給の安定化を目的に、構成部品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。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真