

◆2012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3の1	2012/4/6 総期間 282日 行政側 244日	2011/11/1 海外臨床試験成績	XIENCE PRIME 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)	承認	器7 冠動脈ステント	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ステントとデリバリーカテーテルである。自社前世代品とストラットのデザインが異なる点、及びステント長33 mmと38 mmを有する点が改良点であり、それらを含めた本品の症候性虚血性心疾患患者に対する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	2012/7/9 総期間 69日 行政側 45日	— 臨床試験成績なし	ノボリ (テルモ株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	対照血管径が2.5 mmから3.5 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長30mm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ステントである。薬剤（バイオリムス）に関する試験規格の変更等を目的とする一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第3の1	2012/7/27 総期間 854日 行政側 327日	2009/10/15 海外臨床試験成績	MOMA ウルトラ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、2個のバルーンを拡張して総頸動脈及び外頸動脈を閉塞させることにより、頸動脈ステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用する遠位塞栓防止用デバイスである。頸動脈内膜切除術における合併症の外科的リスクが高い患者に対する本品の有効性及び安全性を確認するために改良前製品を用いて臨床試験が行われた。	審査報告書 機器の写真
第3の1	2012/9/6 総期間 385日 行政側 291日	2012/6/1 国際共同治験及び国内臨床試験成績	プロマス 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)	承認	器7 冠動脈ステント	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ステントとデリバリーカテーテルである。本品に含まれる2.25 mm径のステントは、対照血管径2.25 mm～2.50 mmの新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の待機的症例に対して使用される、本邦初の冠動脈ステントである。本品の小血管病変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行われた。	審査報告書 機器の写真
第3の1	2012/11/29 総期間 49日 行政側 47日	— 臨床試験成績なし	MOMA ウルトラ (日本メドトロニック株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、2個のバルーンを拡張して総頸動脈及び外頸動脈を閉塞させることにより、頸動脈ステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用する遠位塞栓防止用デバイスである。エンドトキシン試験の仕様等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	2012/12/5 総期間 433日 行政側 195日	— 国内臨床試験成績	ミサゴ (テルモ株式会社)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈領域における症候性の動脈疾患に対する、バイルアウト（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。浅大腿動脈の狭窄もしくは閉塞に対する、バイルアウト治療で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。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第3の1	2013/3/7 総期間 463日 行政側 390日	2011/11/1 国内臨床試験成績	XIENCE PRIME SV 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)	承認	器7 冠動脈ステント	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ステントとデリバリーカテーテルであり、対照血管径2.25 mm～2.50 mmの新規冠動脈病変を有する症候性虚血性心疾患患者の待機的症例に対して使用される。本品の小血管病変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行われた。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第3の2	2012/9/28 総期間 470日 行政側 109日	2010/5/27 国内臨床試験成績	ニューロフォーム ステント (日本ストライカー株式会社)	承認	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ステント（脳動脈瘤治療用）である。既承認の類似医療機器である「コッドマン エンタープライズ VRD（承認番号 22200BZX00078000）」はクローズドセル構造のステントであるのに対し、本品はオープンセル構造のステントであることが特徴である。本品のワイドネック型脳動脈瘤患者に対する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2	2012/9/28 総期間 458日 行政側 317日	2003/9/9 国内臨床試験成績	AMPLATZER バスキュラープラグ (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	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・変更させるために使用される血管塞栓促進用補綴材である。血管性病変の閉塞、血流改変術、出血性病変に対する止血を対象に、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

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	2012/11/21 総期間 100日 行政側 38日	— 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	急性期脳梗塞において、組織プラスミノゲンアクチベーター (t-PA) の経静脈投与による血流再開が得られなかった患者を対象とし、血栓を吸引することで血流の再開通を図るために使用する中心循環系塞栓除去用カテーテルである。有効期間を延長する一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第3の2	2012/12/27 総期間 505日 行政側 348日	— 国内臨床試験成績	カフスミ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)	承認	器7 大動脈用ステント グラフト	胸部大動脈瘤の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。本品は、留置する大動脈の部位や形状に合わせるために、ステントの長さ、湾曲度及びねじれ角度の違いにより、64種類のステント骨格を基本形状として設定している。このステント骨格に拡張径に合わせてストレート型又はテーパ型グラフトが縫合固定され、グラフトにはフェネストレーション(開窓)の有無もあるため、組み合わせにより952種類のバリエーションのステントグラフトがある。胸部大動脈瘤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行われた。	審査報告書 機器の写真
第3の2	2013/1/28 総期間 374日 行政側 247日	— 国内臨床試験成績	気管支充填材 EWS (原田産業株式会社)	承認	器7 気管支用充填材	外科手術による治療が困難で難治性の、続発性気胸、肺切除後の遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる、シリコン樹脂製の気管支充填材である。対象疾患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。 《希少疾病用医療機器》	審査報告書 機器の写真
第3の2	2013/3/22 総期間 493日 行政側 199日	— 臨床評価報告書	セレスキュー (アステラス製薬株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	血管塞栓材として開発された板状の多孔性セラチンスポンジである。使用者は、適用する部位の血管径等を考慮し、板状で提供された本品を滅菌された医療用刀、医療用はさみ等で適切な大きさに裁断し適量の造影剤で懸濁した後、カテーテルを経由して血管内の適用部位に到達させ、血流遮断または塞栓を形成する。これにより、体表面から直接圧迫止血が行えない出血に対する止血効果が期待される。本品と同等のセラチンスポンジを用いた経カテーテル止血術の有効性及び安全性に関する文献調査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3の2	2013/3/29 総期間 499日 行政側 194日	2007/6/18 国内臨床試験成績	AMPLATZER バスキュラー プラグ II (セント・ジュード・メディカル株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	ニチノール製メッシュワイヤーを円筒型に形成した自己拡張型のプラグ、プラグを標的部位へ送達するためのプッシャーワイヤー及びプラグを引き伸ばした状態で格納するローダーから構成される血管塞栓促進補綴材である。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。既承認品である「AMPLATZER バスキュラープラグ」(承認番号22400BZX00361000)との主な差分は、プラグの単純な円筒状の形状から3つの円筒状のブロックからなる形状への変更であり、血流に対して多くの障壁を作ることによる血管閉塞時間の短縮、及びサイズバリエーションの追加を目的としている。血管性病変の閉塞を有する患者、血流改変術の適応患者、出血性病変に対する止血の適応患者を対象に、本品の有効性及び安全性を確認するために既承認品を用いた国内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
第4	2012/5/31 総期間 168日 行政側 85日	2008/12/19 (今回の一変 に相当する承認日) 臨床試験成績なし	迷走神経刺激装置 VNSシステム (日本光電工業株式会社)	一変	器12 抗発作用迷走神経 電気刺激装置	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気刺激装置である。疲労耐性向上を意図したタイプのリード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	2012/6/25 総期間 1666日 行政側 446日	2003/8/1 海外臨床試験成績	サーモガードシステム (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	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て血管内で血液との熱交換を行なうことにより、体温調節を行なう体温調節補助装置である。本品の恒温槽で温度調節された灌流液を送り出す本体装置と灌流式バルーン付中心静脈カテーテルから構成される。人体へ適用した際の本品の性能及び本品の使用に際し発生する有害事象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4	2012/9/7 総期間 263日 行政側 161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。アラームの変更、小型軽量型コントローラの追加等の一変申請。 (再審査期間中の一変) 《希少疾病用医療機器》	— 機器の写真

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	2012/11/7 総期間 57日 行政側 40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。承認時 の指示事項1「電源が途絶するリスクの低減措 置を継続して検討し、仕様の変更も検討するこ と。」に対して、電源コネクタが外れにくくす るための変更を行う一変申請。 (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	2012/11/29 総期間 513日 行政側 131日	2008/4/21 海外及び国内臨床試験成績	植込み型補助人工心臓 HeartMate II (Thoratec Corpora tion)	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本 邦初の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。	審査報告書 機器の写真
第4	2012/11/29 総期間 139日 行政側 91日	— 海外臨床試験成績	キャプシュア-Sense MRI リード (日本メドトロニック株式会社)	承認	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。先発品の「キャプ シュア-FIX MRIリード」(承認番号: 22400BZX00132000)の海外臨床試験の 成績をもとに、本品の有効性及び安全性評価が 行われた。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第4	2012/11/29 総期間 139日 行政側 99日	— 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る。新たに接続可 能となったペースメーカーリード「キャプシュア Sense MRIリード」を併用医療機器として追加 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	2012/12/26 総期間 159日 行政側 49日	2007/8/23 臨床試験成績なし	サーモガードシステム (ZOLL Circulatio n)	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。本体装置内のコンプレッサの変更、流 量設定の選択肢の一部削除等を行う一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第4	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	— 臨床評価報告書	エヴィアーTシリーズ Pro (バイオトロニ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。本品は、MRIに対応する植込 み型心臓ペースメーカー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	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	— 臨床評価報告書	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)	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。本品は、MRIに対応する植込 み型心臓ペースメーカー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	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	— 臨床評価報告書	ソリア S (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。本品は、MRIに対 応するペースメーカー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	2013/2/19 総期間 419日 行政側 163日	— 臨床評価報告書	ソリア T (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。本品は、MRIに対 応するペースメーカー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

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	2013/3/22 総期間 451日 行政側 295日	2008/1/4 国内臨床試験成績	ナビスター RMT サーモクール (ジョンソン・エンド・ジョンソン 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	薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏効しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルであり、「マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ」(承認番号: 22500BZX00103000)により操作される。また、チップ電極先端のイリゲーション孔から生理食塩水を流出するイリゲーション機能を有する。マグネティックナビゲーションシステム ナイオビによって専用カテーテルを操作すること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4	2013/3/22 総期間 451日 行政側 295日	2006/1/26 国内臨床試験成績	ナビスター RMT (ジョンソン・エンド・ジョンソン 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	上室性頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルであり、「マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ」(承認番号: 22500BZX00103000)により操作される。マグネティックナビゲーションシステム ナイオビによって専用カテーテルを操作すること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4	2013/3/29 総期間 210日 行政側 60日	2007/8/23 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。構成にカテーテルイントロデューサキットを追加する一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第6の2	2012/6/25 総期間 278日 行政側 216日	— (膿瘍性乾癬に対して米国未承認) 国内臨床試験成績	アダカラム (株式会社JIMRO)	一変	器7 血球細胞除去用浄化器	末梢血中の顆粒球を中心とした白血球を吸着除去することで炎症反応を抑制し、病態を改善することを目的とした体外循環用カラムである。膿瘍性乾癬の臨床症状の改善を使用目的に追加する一変申請である。重症度が中等症以上の膿瘍性乾癬患者に対して、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。 <<希少疾病用医療機器>>	審査報告書 機器の写真
第6の2	2012/7/31 総期間 319日 行政側 230日	2009/2/25 国内臨床試験成績	RENASYS創傷治療システム (スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社)	承認	医4 陰圧創傷治療システム	既存治療に奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性創傷に対して、局所的な陰圧環境を維持し、創の保護及び創部から滲出液、感染性物質等の除去により、創傷治癒の促進を目的とする陰圧創傷治療システムである。急性、亜急性、慢性の難治性創傷に対する本品の有効性、安全性を検証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6の2	2012/9/12 総期間 104日 行政側 95日	— 臨床試験成績なし	KYPHON BKPシステム (メドトロニックソファモアダネック 株式会社)	一変	器58 単回使用椎体用矯正器具	急性疼痛性脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療システムである。単回使用椎体用矯正器具の構成品のサイズ追加、製造所の追加等の一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第6の2	2012/9/28 総期間 2080日 行政側 436日	2006/11/17 海外臨床試験成績	ナトレル 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	乳房再建手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シリコンエラストマー製のシェルにシリコンゲルが充填されたゲル充填人工乳房である。乳房再建術、乳房増大術及びこれらに対するリビジョン手術に使用された際の本品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。	審査報告書1 審査報告書2 機器の写真
第6の2	2012/9/28 総期間 309日 行政側 147日	— 臨床試験成績なし	V. A. C. ATS治療システム (ゲーシーアイ株式会社)	一変	医4 陰圧創傷治療システム	既存治療に奏効しない、あるいは奏効しないと考えられる難治性創傷に対して、局所的な陰圧環境を維持し、創の保護及び創部から滲出液、感染性物質等の除去により、創傷治癒の促進を目的とする陰圧創傷治療システムである。製造所の追加、及び寸法、原材料等に係る記載の整備のための一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第6の2	2012/10/22 総期間 39日 行政側 28日	— 臨床試験成績なし	KYPHON BKPシステム (メドトロニックソファモアダネック 株式会社)	一変	器58 単回使用椎体用矯正器具	急性疼痛性脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療システムである。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第6の2	2012/11/12 総期間 60日 行政側 28日	— 臨床試験成績なし	KYPHON BKP 骨セメント HV-R (メドトロニックソファモアダネック 株式会社)	一変	医4 整形外科用骨セメント	急性疼痛性脊椎圧迫骨折に対して骨折椎体の椎体高の復元、椎体固定及び疼痛緩和を目的とした経皮的後弯矯正術を行う際に使用する治療用脊椎骨セメントであり、「KYPHON BKPシステム」と併用する。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6の2	2012/12/18 総期間 280日 行政側 102日	2007/12/7 臨床試験成績なし	パータプレックス 骨セメント (日本ストライカー株式会社)	一変	医4 整形外科用骨セメント	既存療法に奏功しない有痛性の転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性脊椎腫瘍に対する経皮的椎体形成術に用いて、疼痛の軽減を図ることを目的としている。 セッティングタイム（硬化時間）を変更する一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第6の2	2013/3/22 総期間 387日 行政側 143日	— 国内臨床試験成績	神経再生誘導チューブ ナーブリス (東洋紡株式会社)	承認	医4 コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	外傷等で断裂・欠損した末梢神経の神経欠損部に導入して両断端に連続性を持たせ、神経欠損部における神経再生の誘導と機能再建を目的とした、スポンジ状コラーゲンを充填したポリグリコール酸製のチューブである。手関節遠位に末梢神経切断を有する患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する目的で、前向き臨床試験が行われた。	審査報告書 機器の写真
第8	2012/10/18 総期間 385日 行政側 235日	2009/2/18 海外臨床試験成績	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株式会社)	承認	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（心臓外科を除く）、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に、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。先発品の「da Vinci サージカルシステム」（承認番号：22100BZX01049000）からの改良点として、サージョンコンソールが小型化され、術者の必要に応じて動作位置の設定が可能となった。また、副次的機能としてサージョンコンソール2台を接続することにより、2人の術者による操作が可能となった。先発品を使用した臨床試験成績が添付され、本品の有効性及び安全性評価における外挿性が説明された。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第8	2013/3/22 総期間 451日 行政側 327日	2003/1/15 国内臨床試験成績	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ (シーメンス・ジャパン株式会社)	承認	器51 心臓マッピングシステムワークステーション	インターベンション手技にて、本システムに適応する専用のカテーテルである「ナビスター RMT サーモクール」（承認番号：22500BZX00104000）又は「ナビスター RMT」（承認番号：22500BZX00107000）を標的部位に到達させるガイディングシステムである。本品によって専用のカテーテルを操作すること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
生物第2	2012/7/27 総期間 1068日 行政側 200日	— 国内臨床試験成績	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)	承認	器7 ヒト自家移植組織	他に治療法のない軟骨欠損面積4cm ² 以上の膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の患部に移植することにより、臨床症状の緩和を図ることを目的とした自家培養軟骨である。患者自身の膝関節非荷重部から軟骨組織を少量採取し、分離した細胞をアテロコラーゲンゲル中において三次元培養して本品が得られる。外傷性軟骨欠損症、離断性骨軟骨炎及び変形性膝関節症患者に対して、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。 (現在は再生医療等製品として承認)	審査報告書 機器の写真
生物第2	2012/9/28 総期間 1652日 行政側 357日	2003/11/21 海外臨床試験成績	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット (日本メドトロニック株式会社)	承認	器7 ウシ由来弁付人工血管	心臓から肺動脈につながる右室流出路の修復・再建に用いられるウシ頸静脈を原材料とした肺動脈用弁付きコンデュイットである。右室流出路の異常や既に植込まれたホモグラフト等の機能不全を有する小児（18歳未満）を対象として、本品の有効性と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
再生医療	2012/12/27 総期間 59日 行政側 37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	本品はアテロコラーゲンを培養時の足場材料として使用する自家培養軟骨である。本品使用前には当該アテロコラーゲンに対するアレルギーテストの実施が必要であることから、当該アテロコラーゲンの構成成分である皮内テスト用シリンジを本品の構成成分として追加すること、及び原材料中の生物由来成分に関する変更等を目的とした一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変) (現在は再生医療等製品として承認)	— 機器の写真
再生医療	2013/3/29 総期間 205日 行政側 102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中の生物由来成分に関する変更、及び構成成分の追加等を目的とした一部変更承認申請である。 (再審査期間中の一変) (現在は再生医療等製品として承認)	— 機器の写真
特定一変	2012/4/19 総期間 56日 行政側 34日	— 臨床試験成績なし	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント (Cook Japan株式会社)	一変	器7 薬剤溶出型大腿動脈用ステント	大腿膝窩動脈の狭窄部位の内腔を確保することを目的に病変部位に挿入留置させるナイチノール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である。パクリタキセルの規格等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
特定一変	2012/9/28 総期間 73日 行政側 51日	— 臨床試験成績なし	クリオシールディスポーザブルキ 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	貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象 に、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。スパ イク針の原材料の変更。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真