◆2011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	2011/8/31 総期間 518日 行政側 209日	1991/2/11 臨床評価報告書	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)	新規	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。シリコン製のプレ ートとチューブから成り、強膜に縫合するため の穴を有し、直線チューブタイプと毛様体扁平部 挿入タイプがある。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。	審査報告書 機器の写真
第1	2011/11/24 総期間 594日 行政側 191日	- 海外臨床試験成績	アイシーエル (スター・ジャパン株式会社)	一変	器72 有水晶体後房レン ズ	有水晶体後房レンズである。従来品は近視補正モ デルであり近視の視力補正を目的としていたが、 今回は乱視補正モデルの追加により使用目的とし て「屈折異常眼（近視性乱視）の視力補正」を追 加するための一変申請。乱視補正モデルは、レン ズの留置位置及び術後のレンズ回転が有効性に影 響することから、乱視補正モデルを用いて有効性 及び安全性を評価するための臨床試験が行なわれ た。 (再審査期間中の一変)	- 機器の写真
第1	2011/12/20 総期間 418日 行政側 238日	2003/3/13 臨床評価報告書	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)	新規	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、前房と眼外と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フィル トレーションデバイスである。眼圧下降に対する 安全性及び有効性を評価するために、結膜下留置 の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。	審査報告書1 審査報告書2 機器の写真
第1	2012/3/19 総期間 537日 行政側 270日	- 国内臨床試験成績	プレスオーコレクト (株式会社ユニバーサルビュー)	新規	器72 角膜矯正用コンタ クトレンズ	レンズ内面に特殊な形状を付与した角膜矯正用コ ンタクトレンズで、就寝時着用により角膜形状を 変化させレンズ脱後の日中裸眼視力を矯正維持さ せるものである。矯正精度等の有効性及び角膜障 害等の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1	2012/3/29 総期間 66日 行政側 30日	- 臨床試験成績なし	アイシーエル (スター・ジャパン株式会社)	一変	器72 有水晶体後房レン ズ	屈折異常眼（近視及び近視性乱視）の視力補正を 目的として、有水晶体眼の後房（水晶体前面）に 留置される眼内レンズ。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)	- 機器の写真
第3の1	2011/6/3 総期間 49日 行政側 14日	2008/7/2 臨床試験成績なし	PROMUS 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	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡 張・維持するために使用する、エベロリムスが コーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントで ある。製造所の変更。 (再審査期間中の一変)	- 機器の写真
第3の1	2011/6/3 総期間 49日 行政側 14日	2008/7/2 臨床試験成績なし	XIENCE V 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	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡 張・維持するために使用する、エベロリムスが コーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントで ある。製造所の変更。 (再審査期間中の一変)	- 機器の写真
第3の1	2012/1/24 総期間 543日 行政側 133日	- 国際共同試験成績	Zilver PTX薬剤溶出型 末梢血管用ステント (Cook Japan株式会 社)	承認	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から構成されるステ ントシステムである。ステントの管腔外面には、 新生内膜増殖による治療部位の再狭窄を防ぐ目 的でパクリタキセルが直接コーティングされてい る。膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患の治療に おける本品の有効性及び安全性を評価するための 臨床試験が行なわれた。	審査報告書 機器の写真
第3の1	2012/1/24 総期間 375日 行政側 129日	- 国際共同試験成績	Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント (Cook Japan株式会 社)	承認	器7 血管用ステント	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から構成されるステ ントシステムである。膝上大腿膝窩動脈の症候性 血管疾患の治療におけるインターベンション治療 の不成功時のペイルアウト使用に関する本品の有 効性及び安全性を評価するための臨床試験が行な われた。	審査報告書 機器の写真
第3の1	2012/2/8 総期間 103日 行政側 88日	2011/9/30 臨床試験成績なし	エンデバースプリントコロナリ ー ステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡 張・維持するために使用する、ソタロリムスが コーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステントで ある。ソタロリムス原薬の規格、有効期間等を変 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	2012/2/8 総期間 330日 行政側 252日	2011/11/22 国際共同試験成績	フロマス エLEMENT 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	虚血性心疾患における冠動脈狭窄部位を拡張・維 持するために使用する、エベロリムスがコーティ ングされた薬剤溶出型冠動脈ステントである。ス テント原材料にプラチナクロム合金が使用されて おり、ステントストラットデザインが先発品から 変更されている。本品を用いた冠動脈狭窄部の治 療に関する有効性及び安全性を確認するために臨 床試験が行なわれた。 (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2	2011/5/19 総期間 286日 行政側 142日	2004/8/11 臨床試験成績なし	Merci リトリーバー (センチュリーメディカル株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノゲンアクチベーター (t-PA) の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内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除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイスである。MerciリトリーバーのV2.0 SoftとV3.0 Softの追加、及びV2.0Soft用のインサージョンツール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	2011/6/9 総期間 479日 行政側 150日	2007/12/28 (タイプ1~3) 2009/9/21 (タイプ4) 海外臨床試験成績	Penumbraシステム (株式会社メテコスヒラタ)	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノゲンアクチベーター (t-PA) の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内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除去を目的として用いるデバイスであり、吸引チューブを介して再灌流カテーテルと吸引ポンプ (Penumbraアスピレーションポンプ) を接続して血栓を吸引する製品である。脳梗塞に対する血栓除去治療の有効性及び安全性を評価するため臨床試験が行なわれた。	審査報告書 機器の写真
第3の2	2011/6/13 総期間 138日 行政側 92日	2005/7/21 臨床試験成績なし	ONYX液体塞栓システムLD (イーヴィースリー株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	外科手術以外では治療困難な脳動脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用するための、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。本品はバイアルに入ったOnyx溶液とジメチルスルホキシド (DMSO) 及びシリンジから構成されており、Onyx溶液及びDMSOを入れるバイアルのストッパー厚に関する記載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2	2011/12/20 総期間 554日 行政側 338日	— 国内臨床試験成績	マツタイト (三洋化成工業株式会社)	新規	医4 中心循環系非吸収性局所止血材	シリンジに充填されたポリエーテル系含フッ素ウレタンポリマーよりなる粘稠な液体及び付属品のシートとヘラから構成される非吸収性局所止血材であり、結紮を含む通常の外科的処置により止血が達成できない、胸部大動脈置換又は弓部分岐動脈置換に伴う人工血管吻合部における補助的な止血に用いる。胸部大動脈置換術における本品による血管吻合部の止血効果の有効性及び安全性を評価するための臨床試験が行なわれた。	審査報告書1 審査報告書2 機器の写真
第3の2	2012/3/29 総期間 262日 行政側 196日	2004/8/11 臨床試験成績なし	Merci リトリーバー (センチュリーメディカル株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	脳梗塞急性期において組織プラスミノゲンアクチベーター (t-PA) の経静脈内投与が適応外、又はt-PAの経静脈内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除去を目的として用いる遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイスである。インサージョンツールから本体を押し出しやすくする改良を施したインサージョンツールを追加する一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第4	2011/11/24 総期間 79日 行政側 40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。バッテリーコネクタ部の形状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	2012/2/8 総期間 65日 行政側 25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。製造所の変更。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第4	2012/2/14 総期間 54日 行政側 39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。ケーブル断線等による磁気浮上エラー時のアラームを消音できる緊急用コントローラ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	2012/2/29 総期間 176日 行政側 136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使用される植込み型補助人工心臓である。胸腔ドレーンからの排液量を減少させることを目的として、アウトフローグラフトの人工血管内面にインフローカニューレと同じコーティングが施されたタイプ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	2012/3/29 総期間 538日 行政側 341日	— 海外臨床試験成績	メドトロニック Advisa MRI (日本メドトロニック株式会社)	新規	器7 植込み型心臓ペースメーカー	徐脈の治療を行うために使用する、植込み型心臓ペースメーカーである。植込まれた患者に対するMRI検査を安全に行うことができるようにするために開発された、本邦初のMRI対応型ペースメーカーである。ペースメーカーとしての機能は、既承認品「メドトロニックAdvisa DR」と同一である。植込み型ペースメーカーリードとして「キャプシュアー F I X MRIリード」を組み合わせて使用する。植込み患者に対してMRI検査を行うことの安全性を確認するために、前世代品を用いた臨床試験が行なわれた。	審査報告書 機器の写真
第4	2012/3/29 総期間 538日 行政側 341日	2011/2/8 海外臨床試験成績	キャプシュアー F I X MRIリード (日本メドトロニック株式会社)	新規	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接続して使用する植込み型ペースメーカーリードであり、「メドトロニック Advisa MRI」と組み合わせて使用するときに、植込まれた患者に対するMRI検査を安全に行うことができるようにするために開発された、本邦初のMRI対応型ペースメーカーリードである。植込み患者に対してMRI検査を行うことの安全性を確認するために、臨床試験が行なわれた。	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5	2011/8/31 総期間 257日 行政側 154日	2007/7/26 海外及び国内臨床試験成績	クリオシールディスポーザブル キット (旭化成クラレメディカル株式会 社)	新規	器7 血液成分分離キッ ト	「クリオシールCS-1」と併用することにより、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機器である。本品 で調製した生体組織接着剤は、組織の接着・閉鎖 (ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、 体液または体内ガスの漏出をきたす場合。)に使用 する。本品により調製した生体組織接着剤の組 織の接着・閉鎖に関する有効性及び安全性を評価 するために臨床試験が行なわれた。	審査報告書 機器の写真
第5	2011/8/31 総期間 257日 行政側 154日	2007/7/26 海外及び国内臨床試験成績	クリオシールCS-1 (旭化成クラレメディカル株式会 社)	新規	器7 血液成分分離用装 置	「クリオシールディスポーザブルキット」と併用 することにより、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 機器である。本品で調製した生体組織接着剤は、 組織の接着・閉鎖(ただし、縫合あるいは接合し た組織から血液、体液または体内ガスの漏出をき たす場合。)に使用するものである。本品により 調製した生体組織接着剤の組織の接着・閉鎖に 関する有効性及び安全性を評価するために臨床試験 が行なわれた。	審査報告書 機器の写真
第5	2011/12/20 総期間 390日 行政側 164日	— 臨床評価報告書	胎児シャント (株式会社八光)	新規	器51 胎児胸水排出用 シャント	胎児の胸水を母体の羊水腔に持続的に排出するこ とを目的として、胎児胸腔に超音波ガイド下で留 置するシャントチューブ及びデリバリーシステム である。 胎児胸腔-羊水腔シャント術の有効性及び安全性に 関する文献調査結果及び本邦における臨床研究結 果をまとめた臨床評価報告書が提出された。 《希少疾病用医療機器》	審査報告書 機器の写真
第6の2	2011/5/19 総期間 90日 行政側 65日	2003/10/10 臨床試験成績なし	V. A. C. ATS治療システム (ケーシーアイ株式会社)	一変	医4 陰圧創傷治療シス テム	難治性の外傷性創傷や裂開創及び術後開放創・皮 膚欠損創、糖尿病性四肢切断創などの術後創傷等 に対し、創の保護、治癒環境の維持及び治癒の促 進・短縮を目的に用いられる治療機器システムで ある。製造施設と滅菌施設の追加を行う一変申 請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第6の2	2011/6/3 総期間 308日 行政側 190日	2004/7/7 海外臨床試験成績	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	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。 本申請は、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊 椎圧迫骨折を適応とした既承認に対し、多発性骨 髄腫又は転移性骨腫瘍による3椎体までの有痛性脊 椎圧迫骨折への適応を追加する一変申請である。 追加適応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。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第6の2	2011/6/3 総期間 308日 行政側 190日	2004/7/9 海外臨床試験成績	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	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り、 「KYPHON BKP骨セメントHV-R」と併用す る。本申請は、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性 期脊椎圧迫骨折を適応とした既承認に対し、多発 性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による3椎体までの有痛 性脊椎圧迫骨折への適応を追加する一変申請であ る。追加適応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。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第6の2	2011/7/21 総期間 659日 行政側 309日	2007/12/7 臨床評価報告書	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)	新規	医4 整形外科用骨セメ ント	既存療法が奏効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、疼痛の軽減を図ることを目的とする整 形外科用骨セメントである。スチレン基のないホ モポリマー成分を含有させ、触媒を減量すること により、先発品「ストライカー脊椎専用骨セメン ト」(22100BZX01112000)より長いワーキ ングタイムを獲得することを目指した。有効性及 び安全性を検証するために、前世代品が含まれて いる国内一般臨床試験成績及び国内外で経皮的椎 体形成術に使用される骨セメントの臨床成績につ いての文献調査をまとめた臨床評価報告書が提出 された。	— 機器の写真
第6の2	2011/7/21 総期間 13日 行政側 13日	2006/8/8 臨床試験成績なし	X-STOP PEEK インプ ラント (メドトロニックソファモアダ ネック株式会社)	一変	医4 単回使用棘間留置 器具	腰部脊柱管狭窄症患者における腰背部痛及び下肢 痛の緩和のため、対象棘突起間に留置することによ って、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位となること を制限することを目的とするインプラントであ る。操作方法欄の訂正のための一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第8	2011/8/26 総期間 169日 行政側 141日	2005/4/29 臨床試験成績なし	da Vinciサージカルシス テム (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社)	一変	器12 手術用ロボット手 術ユニット	術者がサージョンコンソールのマスターコント ローラを操作することにより、パシエントカー トに装着された3本のインストゥルメントをマス タースレーブ方式で制御し、内視鏡下での組織の 切開、凝固、縫合等の操作を支援する装置であ 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8	2011/12/27 総期間 292日 行政側 208日	2005/4/29 臨床試験成績なし	EndoWristインストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器25 再使用可能な内視鏡用能動処置具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、結紮等に使用する内視鏡下処置具である。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第8	2011/12/27 総期間 111日 行政側 86日	2005/4/29 臨床試験成績なし	EndoWristバイポーラインストゥルメント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器25 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	「da Vinci サージカルシステム」に接続し、マスターコントローラにおける術者の手や手首の動きをインストゥルメント先端に伝え、組織の把持、縫合、高周波電流を用いての組織の切開・凝固等に使用する内視鏡下処置具である。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真