

◆2010年度新医療機器一覧

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	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考	リンク
第1	2010/8/23 総期間 1055日 行政側 385日	2004/8/2 国内臨床試験成績	1	ボシュロム オルソケー (ボシュロム・ジャパン株式会社)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装用することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。先発品が再審査期間中であるため、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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第1	2010/9/1 総期間 908日 行政側 517日	2004/6/7 国内臨床試験成績	2	マイエメラルド (株式会社テクノピア)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装用することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。先発品が再審査期間中であるため、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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第1	2010/9/1 総期間 908日 行政側 170日	2004/6/7 臨床試験成績なし	3	ビジュアルエメラルド (株式会社テクノピア)	承認	器72 角膜矯正用コンタクトレンズ	近視及び近視性乱視の患者に対し、本品を就寝時装用することで角膜前面形状を変化させ、脱後の裸眼視力を矯正する角膜矯正用コンタクトレンズ。「マイエメラルド」の複数販売名申請。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第1	2011/3/9 総期間 538日 行政側 182日	1996/8/9 国内臨床試験成績	4	Cochlear Baha システム (株式会社日本コクレア)	承認	器73 骨固定型補聴器	環境音・語音の聴き取り能力の改善のため、音振動を骨に伝える骨固定型の骨導補聴器。既存治療では改善が見込めな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臨床試験が行われた。	審査報告書 機器の写真
第3の1	2010/4/2 総期間 119日 行政側 104日	2006/9/22 臨床試験成績なし	5	アンジオガード (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	頸動脈のステント留置術中の血栓等の塞栓物質を捕捉・除去する遠位塞栓防止用デバイス。デリバリーシステムにRapid Exchange (RX) 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3の1	2010/4/30 総期間 458日 行政側 223日	2004/8/11 海外臨床試験成績	6	Merci リトリバー (センチュリーメディカル株式会社)	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遠位端にらせんループを有するワイヤー状のデバイス。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。 《優先審査》	審査報告書 機器の写真
第3の1	2010/7/6 総期間 617日 行政側 162日	2007/10/31 海外臨床試験成績	7	ガードワイヤ・プロテクションシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	器51 中心循環系塞栓除去用カテーテル	頸動脈へのステント留置術中に飛散する血栓等の塞栓物質を捕捉・除去するために使用するバルーン型の遠位塞栓防止用デバイス。本品を併用した頸動脈用ステントの臨床試験により、本品の有効性 (遠位塞栓防止効果) 及び安全性を評価した。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第3の1	2011/3/9 総期間 439日 行政側 202日	- 海外及び国内臨床試験成績	8	ノボリ (テルモ株式会社)	承認	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り、ステントには、ステント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バイオリムスA9がコーティングされている。新規性の高いコーティングを有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2	2010/6/14 総期間 620日 行政側 238日	2007/11/6 海外臨床試験成績	9	バード アジェント I. C. (株式会社メディコン)	承認	器51 抗菌性換気用気管チューブ	呼吸管理を行うために気道に挿管するための気管チューブ。人工呼吸器関連肺炎 (VAP) の発症率の低減と発症の遅延を目的に機器に抗菌性を持つ親水性銀コーティングが施されている。本品の使用によるVAP発症率低減と発症の遅延に対する効果を検証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3の2	2010/8/23 総期間 320日 行政側 213日	2008/6/27 臨床試験成績なし	10	TAL ENT 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	胸部大動脈瘤への血液の流入を阻止し、大動脈瘤の破裂を防止するために使用する胸部大動脈瘤用のステントグラフト。デリバリーシステム及び滅菌方法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	2010/4/30 総期間 497日 行政側 251日	2007/12/7 海外臨床試験成績	11	クロッサーシステム (USCI ジャパン株式会社)	承認	器51 振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	経皮的血管形成術において、血管形成術用の通常のガイドワイヤーの通過が困難な末梢血管内の狭窄病変に対し、機械的振動を用いてガイドワイヤーの貫通補助を行う医療機器である。通常のガイドワイヤーが通過困難な狭窄病変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4	2010/6/14 総期間 766日 行政側 476日	2002/8/13 国内臨床試験成績	12	ELVeSレーザー (株式会社インテグラル)	承認	器31 ダイオードレーザ	下肢静脈瘤の血管内レーザー治療を目的とするシステムである。血管内でレーザーを照射することにより、治療対象の血管を閉塞させ、下肢静脈瘤の原因となる伏在静脈の血流を遮断することができる。本品の有効性及び安全性を確認するため、標準治療法のストリッピング手術を対照群として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	No.	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	2010/12/8 総期間 447日 行政側 127日	－ 海外及び国内臨床試験成績	13	DuraHeart左心補助人工 心臓システム (テルモ株式会社)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓システム	末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対し、 循環改善を目的として使用する植込み型左心補助 人工心臓システム。日本に先立ち使用された欧州 において実施された臨床試験に加え、心臓移植の 環境が異なる我が国において、当該対象患者に対 する本品の有効性、安全性を確認するため、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4	2010/12/8 総期間 688日 行政側 160日	－ 国内臨床試験成績	14	植込み型補助人工心臓EVAHE ART (株式会社サンメディカル技術研 究所)	承認	器7 植込み型補助人工 心臓システム	末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対し、 循環改善を目的として使用する植込み型左心補助 人工心臓システム。心臓移植の環境が異なる我が 国において、当該対象患者に対する本品の有効性 及び安全性を確認するため、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 審査報告書3 審査報告書4 機器の写真
第6	2010/6/11 総期間 49日 行政側 18日	1998/7/2 臨床試験成績なし	15	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	急性有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	2010/6/14 総期間 500日 行政側 373日	2006/8/8 海外臨床試験成績	16	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)	承認	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。上下棘突起間の間隔を物理的に広げるメカニ ズムに関して、有効性及び安全性を検証するため に臨床試験が行なわれた。	審査報告書 機器の写真
特定一変	2011/1/27 総期間 90日 行政側 75日	2003/5/14 臨床試験成績なし	17	PDA閉鎖セット (日本ライフライン株式会社)	一変	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	閉塞栓をデリバリーシステムによって経皮的に動 脈管開存部に留置し、動脈管を閉鎖する中心循環 系血管内塞栓促進用補綴剤である。閉塞栓のエン ドスクリュー部及びデリバリーケーブルのネジ部 について、原材料製造業者の追加。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
生物	2011/3/18 総期間 310日 行政側 240日	－ 臨床試験成績なし	18	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	患者自身の皮膚組織から分離した表皮細胞を培養 し、シート状にしたGreen型自家培養表皮であ り、重症熱傷患者の創面に適用し、生着・上皮化 することにより創を閉鎖することを目的としたも の。製造工程におけるマイコプラズマ否定試験方 法の変更及び、表皮細胞の継代培養工程の追加等 の一変申請。 (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