

◆2009年度新医療機器承認品目一覧

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 一般的名称	備考	リンク
第1	2009/4/28 総期間 876日 行政側 621日	— 国内臨床試験成績	1	オルソ-K (株式会社アルファコーポレーション)	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、本品を就寝時装着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本邦初の角膜矯正用コンタクトレンズ。	審査報告書 機器の写真
第1	2009/5/22 総期間 1669日 行政側 615日	2003/10/17 海外臨床試験成績	2	アレグレット ウェーブ (WaveLight Laser Technologie AG)	承認	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正を行うことを目的とした眼科用エキシマレーザー装置。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第1	2009/7/1 総期間 96日 行政側 91日	2003/5/23 臨床試験成績なし	3	VISX エキシマレーザーシステム (エイエムオー・ジャパン株式会社)	承認	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁の治療を行う眼科用エキシマレーザー装置。 (再審査期間中に外国特例承認から製造販売承認へ変更するための申請)	— 機器の写真
第1	2009/7/3 総期間 51日 行政側 50日	— 臨床試験成績なし	4	オルソ-K (株式会社アルファコーポレーション)	一変	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、本品を就寝時装着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。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第1	2009/7/24 総期間 186日 行政側 131日	2006/11/8 海外臨床試験成績	5	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000CXⅢ (株式会社ニデック)	一変	器31 眼科用レーザー角膜手術装置	レーザー照射により角膜組織を除去することで、近視、遠視又は乱視の屈折矯正あるいは角膜表面の混濁又は不整の治療を行う眼科用エキシマレーザー装置。使用目的に遠視の屈折矯正を追加すること等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1	2009/8/13 総期間 394日 行政側 142日	2001/10/1 臨床試験成績なし	6	O2オプティクス (チバビジョン株式会社)	一変	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	終日装着及び最長1ヶ月間までの連続装着が可能なシリコンハイドロゲルコンタクトレンズ。補充液の追加及び製造所の追加。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第1	2009/12/17	— 臨床試験成績なし	7	αオルソ-K (株式会社アルファコーポレーション)	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、本品を就寝時装着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。(再審査期間中である「オルソ-K」の販売名追加申請) (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第1	2010/2/2	2005/12/22 国内臨床試験成績	8	アイシーエル (スター・ジャパン株式会社)	承認	器72 有水晶体後房レンズ	屈折異常眼(近視)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。	審査報告書 機器の写真
第3の1	2009/4/27 総期間 55日 行政側 48日	2006/9/22 臨床試験成績なし	9	アンジオガード XP (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ポリウレタン製のフィルターをもつ本邦初の遠位塞栓防止用デバイス。原材料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3の1	2009/8/25 総期間 265日 行政側 251日	2007/7/12 臨床試験成績なし	10	頸動脈用プリサイズ (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	一変	器7 頸動脈用ステント	頸動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用する本邦初の頸動脈用ステント。RXタイプを追加する変更。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第3の1	2010/1/8	2008/7/2 海外及び国内臨床試験成績	11	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)	承認	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。	審査報告書 機器の写真
第3の1	2010/1/8	2008/7/2 海外及び国内臨床試験成績	12	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)	承認	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。	審査報告書 機器の写真
第3の1	2010/1/8	2008/10/2 海外臨床試験成績	13	エンデバースプリントコロナリステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	承認	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り、先発品とデリバリーカテーテルが異なる。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第3の1	2010/1/25	2008/10/10 臨床試験成績なし	14	タクサス リバティール 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	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、パクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。 原材料に関する試験方法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	2010/1/25	2004/3/4 臨床試験成績なし	15	TAXUS エクスプレス2 ステント (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	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、パクリタキセルがコーティングされた薬剤溶出型冠動脈ステント。 原材料に関する試験方法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	2010/2/15	2008/10/23 海外臨床試験成績	16	頸動脈用ウォールステント モノレール (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 頸動脈用ステント	頸動脈狭窄症の狭窄部位を拡張・維持するために使用するコバルト・クロム合金製の頸動脈用ステント。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第3の1	2010/2/15	2006/12/14 海外臨床試験成績	17	フィルターワイヤー EZ (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51 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	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ポリウレタン製のフィルターをもつ遠位塞栓防止用デバイス。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真
第3の2	2009/4/9 総期間 714日 行政側 243日	2008/6/5 海外臨床試験成績	18	TALENT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)	承認	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。 (先発品が再審査期間中)	— 機器の写真

第3の2	2009/5/1 総期間 56日 行政側 52日	— 臨床試験成績なし	19	トリプレックス (テルモ株式会社)	一変	器7 中心循環系人工血管	2層のポリエステル製のメリヤス編み管状体の間に、無孔質層を設けた3層構造を持つことにより、生物由来材料等による目詰りを不要とした人工血管。原材料変更のための一変申請。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第3の2	2009/5/27 総期間 187日 行政側 181日	2005/7/21 臨床試験成績なし	20	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	脳動静脈奇形の外科切除術の前処置として行う血流遮断を目的に使用する本邦初の液体塞栓物質。併用可能なカテーテルの記載を追加する変更。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第3の2	2009/11/25	2008/11/7 臨床試験成績なし	21	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム (ジャパンゴアテックス株式会社)	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用のステントグラフト。テリバリーシステム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2	2010/1/8	2007/5/8 海外及び国内臨床試験成績	22	コッドマン エンタープライズVRD (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	外科的治療が困難なワイドネック型脳動脈瘤にコイル塞栓術を実施する際に、脳動脈瘤内に留置された塞栓コイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐために親動脈に留置する筒型メッシュ状の血管再建機器。 《稀少疾病用医療機器》	審査報告書 機器の写真
第4	2009/5/27 総期間 106日 行政側 94日	1997/12/9(12Fr) 1998/9/4(14Fr/16Fr) 2002/1/25(16Fr SLS II) 2002/5/2(12/14FrSLS II) 臨床試験成績なし	23	エキシマレーザ心内リード除去システム (ディーファイエックス株式会社)	一変	器7 ペースメーカー・除細動器リード除去キット	植込み型ペースメーカー等のリード除去時に、リード周辺に癒着した癒着組織を、専用のエキシマレーザ装置からのレーザ光により蒸散するために使用する本邦初のリード除去用ソース。製造所の追加。 (再審査期間中の一変)	— 機器の写真
第4	2009/11/18	2001/5/31 海外及び国内臨床試験成績	24	植込み型補助人工心臓Heart Mate XVE LVAS (ニプロ株式会社)	承認	器7 植込み型補助人工心臓	従来の短期的な機械的補助循環及び最大限の内科的治療によっても生存が困難な末期心不全患者で、心移植以外には救命が困難と考えられる患者の循環改善を目的として使用される、ダイアフラム型の植込み型左心室補助人工心臓システム。当該対象患者に対する本品の有効性及び安全性は、前モデルを用いた臨床試験により評価された。 《稀少疾病用医療機器》	審査報告書1 審査報告書2 機器の写真
第4	2010/1/8	1997/6/16 海外臨床試験成績	25	迷走神経刺激装置 VNS システム (日本光電工業株式会社)	承認	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。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。 《優先審査》	審査報告書 訂正表 機器の写真
第5	2009/8/6 総期間 427日 行政側 188日	2002/1/15 臨床試験成績なし	26	ドルニエエイボス ウルトラ (ドルニエメドテックジャパン株式会社)	一変	器12 体外衝撃波疼痛治療装置	従来の電磁誘導方式体外衝撃波結石破砕装置の出力を低減し除痛治療に応用した整形外科用の低出力体外衝撃波治療装置。患部の位置決めを使用される超音波画像装置の追加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5	2009/9/1 総期間 679日 行政側 413日	2004/10/22 海外臨床試験成績	27	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000 (GEヘルスケア・ジャパン株式会社)	承認	器12 超音波式ハイパーミアシステム	症候性子宮筋腫の症状改善のため、MRで組織温度を監視しながら治療する集束超音波治療器。	審査報告書 機器の写真
第5	2010/1/8	2005/5/6 国内臨床試験成績	28	冷凍手術器 CryoHit (株式会社日立メディコ)	承認	器31 汎用冷凍手術ユニット	磁気共鳴画像(MR)ガイド下に、高圧アルゴンガスのジュール・トムソン効果を利用してプローブあるいはニードルの先端部を低温(−100℃以下)にし、小径腎腫瘍細胞を死滅させることを目的とした冷凍手術器。	審査報告書 機器の写真
第5	2010/1/15	2001/9/24 国内臨床試験成績	29	デフラックス (キューメッド社)	承認	医4 膀胱尿管逆流症治療用注入材	膀胱尿管逆流症のうち、逆流グレードII~IVの患者の治療を目的とした、膨隆形成材であるデキストラノマービーズ及び安定化ヒアルロン酸ナトリウムのリン酸緩衝生理食塩水溶液からなる注入材が、チップキャップ付きの使い捨てシリンジに充填された機器。	審査報告書1 審査報告書2 機器の写真
第6	2009/11/02	2003/10/10 国内臨床試験成績	30	V. A. C. ATS治療システム (ケーシーアイ株式会社)	承認	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。従来は医師個人が器具を揃えて行う簡易吸引療法がなされていたが、本品は本治療を機械的制御可能としたシステムであることに新規性を有する。本品の臨床上的有効性、安全性を評価するために本邦で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	2009/12/24	2004/5/25 臨床評価報告書	31	ストライカー脊椎専用骨セメント (日本ストライカー株式会社)	承認	医4 整形外科用骨セメント	既存療法に奏効しない転移性骨腫瘍や骨髄腫などの悪性骨腫瘍による疼痛性椎体骨折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するアクリル製骨セメントである。安全性及び有効性を検証するために、国内臨床試験成績及び国外の本品ならびに類似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。 《優先審査》	審査報告書 機器の写真
第6	2010/2/5	1998/7/2 海外及び国内臨床試験成績	32	KYPHON BKPシステム (メトロニックソファモダネック株式会社)	承認	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彎矯正術を行う際に使用する治療システム。従来の椎体形成術に比べ、骨折椎体にキャビティを形成することで物理的に椎体高を復元し、安全に骨セメントを充填可能にする点に新規性を有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、本邦での臨床試験が行われた。さらに、海外の臨床試験成績が提出された。	審査報告書 機器の写真

第6	2010/2/5	2004/4/1 海外及び国内臨床試験成績	33	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)	承認	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。従来の椎体形成術に比べ、骨折椎体にキャビティを形成することで物理的に椎体高を復元し、安全に骨セメントを充填可能にする点に新規性を有する。本品の有効性及び安全性を評価するため、本邦での臨床試験が行われた。さらに、海外の臨床試験成績が提出された。	審査報告書 機器の写真
第8	2009/11/18	2005/4/29 海外臨床試験成績	34	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)	承認	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。	審査報告書 機器の写真
第8	2009/11/18	2005/4/29 海外臨床試験成績	35	EndoWrist ハイポーライ 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)	承認	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。	審査報告書 機器の写真
第8	2009/11/18	2005/4/29 海外臨床試験成績	36	EndoWrist モノポーライ 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)	承認	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、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。	審査報告書 機器の写真
第8	2009/11/18	2005/4/29 海外臨床試験成績	37	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)	承認	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。	審査報告書 機器の写真