

◆2008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	2008/4/9 総期間1107日 行政側320日	2006/8/11 国内臨床試験成績	1	エキシマレーザーシステム MEL80 (カールツァイスメディテック 株式会社)	承認	器31 その他のレーザー手 術装置及びレーザー コアグレータ(眼 科用エキシマレー ザ手術装置)	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)	— <a href="#">機器の写真</a>
第1	2008/6/25 総期間56日 行政側46日	2003/5/23 臨床試験成績なし	2	VISX エキシマレーザーシス テム (エイエムオー・マニファク チュアリング・ユーエスエイ・ エルエルシー)	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。製造所の 追加。 (再審査期間中の一変)	— <a href="#">機器の写真</a>
第1	2008/12/22 総期間574日 行政側162日	2000/4/14(近視) 2006/10/11(遠視) 海外及び国内臨床試験成績	3	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000 (株式会社ニテック)	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 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。	<a href="#">審査報告書</a> <a href="#">機器の写真</a>
第3-1	2008/9/26 総期間1276日 行政側601日	2005/7/21 海外臨床試験成績	4	ONYX液体塞栓システムLD (イーヴィースリー株式会社)	承認	器51 その他のチューブ 及びカテーテルの 周辺関連器具(血 管塞栓セット)	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。 《優先審査品目》	<a href="#">審査報告書</a> <a href="#">機器の写真</a>
第3-1	2009/1/28 総期間303日 行政側195日	2008/10/10 海外臨床試験成績	5	タクサス リバティアー 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	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、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。 (先発品が再審査期間中)	— <a href="#">機器の写真</a>
第3-1	2009/3/24 総期間685日 行政側367日	2008/2/1 海外及び国内臨床試験成績	6	エンデバーコロナリーステント システム (日本メトロニック株式会 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。	<a href="#">審査報告書</a> <a href="#">機器の写真</a>
第3-2	2008/7/22 総期間481日 行政側421日	2002/12/20 臨床試験成績なし	7	エクスクルーダーY字型ステ ントグラフトシステム (ジャパングアテックス株式 会社)	一変	器7 大動脈用ステント グラフト	腹部大動脈瘤の病変部に留置し、瘤内部への血流 を遮断することにより、動脈瘤の拡大、破裂を阻 止するために用いる、腹部大動脈瘤用ステントグ ラフト。製造所変更及び適用サイズの追加。 (再審査期間中の一変)	— <a href="#">機器の写真</a>
第3-2	2008/12/26 総期間848日 行政側517日	2003/5/14Amplatzer Duct Occluder Amplatzer Delivery System 2007/4/25 AmplatzerntorqVue Delivery System 海外臨床試験成績	8	PDA閉鎖セット (日本ライフライン株式会社)	承認	器51 中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	ダクトオクローダーをデリバリーシステムによ って経皮的に動脈管閉鎖部に留置し、動脈管閉鎖症 (Patent ductus arteriosus, PDA)を治療す る本邦初の動脈管専用の閉鎖機器。	<a href="#">審査報告書</a> <a href="#">機器の写真</a>
第4	2008/4/4 総期間175日 行政側137日	2006/5/12 臨床試験成績なし	9	コンチェルト C154DWK (日本メトロニック株式会 社)	一変・	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	心臓再同期治療(CRT: Cardiac Resynchronization Therapy。心不全症状を改 善するための治療法。両心室の心筋に長時間連続 して電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する。 )を行うことのできる胸部植込み型パルス発 生器に除細動器の機能を搭載したものの。 (再審査期間中の一変)	— <a href="#">機器の写真</a>
第4	2008/5/7 総期間138日 行政側117日	2008/3/17 海外臨床試験成績	10	コンサルタ CRT-D (日本メトロニック株式会 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	CRTを行うことのできる胸部植込み型パルス発 生器に除細動器の機能を搭載したものの。 (先発品が再審査期間中)	— <a href="#">機器の写真</a>
第4	2008/7/1 総期間489日 行政側79日	1997/12/9(12Fr) 1998/9/4(14Fr/16Fr) 2002/1/25(16Fr SLSII) 2002/5/2(12/14Fr SLSII) 海外臨床試験成績	11	エキシマレーザー心内リード抜去 システム (ディーファイエックス株式 会社)	承認	器7 ペースメーカー・除 細動器リード抜去 キット	植込み型ペースメーカー等のリード抜去時に、リ ード周辺に癒着した癒着組織を、専用のエキシマ レーザー装置からのレーザー光により蒸散するため に使用する本邦初のリード抜去用システム。 《優先審査品目》	<a href="#">審査報告書</a> <a href="#">機器の写真</a>
第4	2009/1/26 総期間395日 行政側353日	— 臨床試験成績なし	12	血管内OCTイメージワイヤ (株式会社 グッドマン)	一変	器51 血管内光断層撮影 用カテーテル	光干渉断層撮影法(OCT: Optical Coherence Tomography)により冠動脈における血管内腔 及び血管壁表層を観察することを目的としたカ テーテル。専用の画像診断装置との接続部の形状 変更。 (再審査期間中の一変)	— <a href="#">機器の写真</a>
第4	2009/1/26 総期間395日 行政側351日	— 臨床試験成績なし	13	血管内OCTイメージングシス テム (株式会社 グッドマン)	一変	器12 OCT画像診断装置	光干渉断層撮影法(OCT: Optical Coherence Tomography)により冠動脈における血管内腔 及び血管壁表層を観察することを目的とした画像 診断装置。専用のカテーテルを接続するためのコ ンnectの追加、フルバック速度の変更。 (再審査期間中の一変)	— <a href="#">機器の写真</a>
第5	2008/9/2 総期間1257日 行政側267日	— 国内臨床試験成績	14	アダカラム (株式会社JIMRO)	一変	器7 吸着型血液浄化器	顆粒球吸着用白血球除去カラムである。既存の治 療に難渋する中等症から重症の活動期クローン病 患者の緩解促進に使用するための適応追加。 《希少疾病用医療用具》	<a href="#">審査報告書</a> <a href="#">機器の写真</a>

第5	2008/9/8 総期間602日 行政側266日	2007/9/14 国内臨床試験成績	15	オリンパスカプセル内視鏡システム (オリンパスメディカルシステムズ株式会社)	承認	器25 カプセル型撮像及び追跡装置	カプセル型(26×11mm)撮像装置及び追跡装置からなる内視鏡システム。上部消化管及び小腸の病変を観察・診断するために用いる。 (先発品が再審査期間中)	- <a href="#">機器の写真</a>
第6	2008/12/22 総期間208日 行政側71日	2004/8/18 海外臨床試験成績	16	VEPTR (シンセス株式会社)	承認	医4 体内固定システム	胸郭不全症候群(Thoracic Insufficiency Syndrome)患者における胸郭変形を機械的に安定又は矯正し、胸郭及び肺が成長できるようにするチタン合金及び純チタンからなるインプラントシステムである。 《優先審査品目》	<a href="#">審査報告書</a> <a href="#">機器の写真</a>