

◆2007年度新医療機器承認品目一覧

分野	承認日	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	2007/10/1 総期間458日 行政側231日	1	エキシマレーザー角膜手術装置EC-5000CXIII (株式会社ニデック)	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手術装置。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第1	2008/1/21 総期間1060日 行政側717日	2	O2 オプティクス、他8販売名 (チバビジョン株式会社)	一変	器72 ソフトコンタクトレンズ	近視及び遠視の視力補正を目的とした、シリコンハイドロゲルを用いた酸素透過性ソフトコンタクトレンズ。既承認の一ヶ月交換、終日装用による使用方法に、ソフトコンタクトレンズとしては本邦初となる最長一ヶ月までの連続装用の新使用方法を追加するための一変申請。	審査報告書 機器の写真
第1	2008/2/28 総期間76日 行政側52日	3	メニコンライフリー (株式会社メニコン)	承認	器72 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	終日装用及び最長30日間までの連続装用が可能な酸素透過性ハードコンタクトレンズ。(再審査期間中である「メニコンティニュー」の販売名分割申請) (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第1	2008/3/6 総期間1742日 行政側650日	4	テクノラス エキシマレーザーシステム (ボシュロム・ジャパン株式会社)	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ー手術装置）	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	2008/3/6 総期間541日 行政側219日	5	VISX エキシマレーザーシステム (AMO Manufacturing USA,LLC)	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手術装置。既承認の使用目的である角膜屈折矯正術（PRK）及び治療的角膜切除術（PTK）に、レーザー角膜内切削形成術（LASIK）を追加するものである。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第3-1	2007/9/28 総期間457日 行政側245日	6	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)	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本邦初の遠位塞栓防止用デバイス。ステント使用に伴う遠位塞栓防止効果、及び操作性について、臨床試験で評価がなされた。 《優先審査品目》	審査報告書 機器の写真
第3-1	2007/9/28 総期間457日 行政側268日	7	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)	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本邦初の頸動脈用ステント。治療後の合併症発症率について、外科治療群との比較臨床試験により評価がなされた。 《優先審査品目》	審査報告書 機器の写真
第3-2	2007/10/31 総期間2638日 行政側1045日	8	シームデュラ、ネオシーム (グンゼ株式会社)	承認	医4 吸収性人工硬膜	脳硬膜欠損部を補綴するために使用する本邦初の吸収性人工硬膜。代用硬膜として満たすべき性能が臨床において発揮できているかについて臨床試験において評価がなされた。	審査報告書 機器の写真
第3-2	2008/2/5 総期間736日 行政側525日	9	パワーリンク ステントグラフトシステム (コスモテック株式会社)	承認	器7 大動脈用ステントグラフト	腹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目的で使用する腹部大動脈瘤用のステントグラフト。臨床試験においては、治療後の有害事象発症率を中心に評価が行われた。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第3-2	2008/3/12 総期間492日 行政側248日	10	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)	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本邦初の胸部大動脈瘤用のステントグラフト。治療後の有害事象の発現率について外科手術群との比較臨床試験により評価が行われた。 《優先審査品目》	審査報告書 機器の写真
第4	2007/4/13 総期間71日 行政側55日	11	シンクロメッドELポンプ (日本メトロニック株式会社)	一変	器74 プログラム式植込み型輸液ポンプ	バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する薬液注入ポンプに、使用可能なプログラムとして「エヌビジョン」を追加するもの。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第4	2007/5/29 総期間279日 行政側167日	12	コンチェルト C154DWK (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シ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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2007/6/1 総期間914日 行政側285日	13	クイックサイト (St. Jude Medical CRMD)	承認	器7 植込み型心臓ペースメーカーの導線	Over the wire(OTW)タイプのリード(CRT用胸部植込み型パルス発生器であるCRT-D等)に使用する。)。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2007/6/1 総期間914日 行政側290日	14	エピック HF (St. Jude Medical CRMD)	承認	器12 その他の除細動器及び関連機器（植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（除細動機能付））	心臓再同期治療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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真

第4	2007/6/1 総期間914日 行政側290日	15	アトラス+ HF (St. Jude Medical CRMD)	承認	器12 その他の除細動器及び関連 機器（植込み型両心室ペー シングパルスジェネレータ （除細動機能付））	心臓再同期治療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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2007/9/7 総期間309日 行政側136日	16	シンクロメッドIIポンプ (日本メドトロニック株式会社)	承認	器74 プログラム式植込み型輸液 ポンプ	バクロフェン髄注を髄腔内投与するために使用する 薬液注入ポンプ。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2007/9/28 総期間605日 行政側326日	17	血管内OCTイメージワイヤー (株式会社 グッドマン)	承認	器51 血管内光断層撮影用カテー テル	内部の光ファイバーから近赤外線を血管壁に照射す る血管内光断層撮影用カテーテルであり、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 及び血管壁表層を画像化し検査する。血管内の観察 にOCTを利用した本邦初の医療機器である。	審査報告書 機器の写真
第4	2007/9/28 総期間605日 行政側326日	18	血管内OCTイメージングシステム (株式会社 グッドマン)	承認	器12 OCT画像診断装置	光源に近赤外線を用いた画像診断装置であり、光干 渉断層撮影法により、冠動脈における血管内腔及び 血管壁表層を画像化し検査する。血管内の観察に OCTを利用した本邦初の医療機器である。	審査報告書 機器の写真
第4	2007/12/7 総期間308日 行政側163日	19	コンチェルト C174AWK (日本メド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 室ペーシングパルスジェネ 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。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2007/12/27 総期間202日 行政側83日	20	ノバコア左室補助人工心臓システム （エドワーズライフサイエンス株式 会社）	一変	器7 植込み型補助人工心臓シス テム	バッテリーの製造中止により新しいバッテリーを追 加し、それに伴う小型コントローラーも変更するた めの一変申請。 (再審査期間中の一変)	－ 機器の写真
第4	2008/2/26 総期間333日 行政側173日	21	アキューティ スティーラブル (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 植込み型除細動器・ペース メーカリード	Over the wire(OTW)タイプのリード(CRT用胸部 植込み型パルス発生器であるCRT-D等)に使用す る。)。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第4	2008/2/28 総期間183日 行政側180日	22	クイックサイト (St. Jude Medical CRMD)	一変	器7 植込み型除細動器・ペース メーカリード	Over the wire(OTW)タイプのリード(CRT用胸部 植込み型パルス発生器であるCRT-D等)に使用す る。)。有効期間延長のための一変申請。 (先発品が再審査期間中)	－ 機器の写真
第5	2007/4/13 総期間437日 行政側236日	23	Cool-tip RF システム （タイコヘルスケアジャパン株式会 社）	一変	器29 治療用電気手術器	ラジオ波帯（480kHz）の高周波電流を用いて肝悪 性腫瘍を凝固する装置である。ジェネレータを IEC60601-1-2（2001）に適合対応させること 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5	2007/4/23 総期間1103日 行政側384日	24	ギブン画像診断システム （ギブン・イメージング株式会社）	承認	器25 その他の医用内視鏡（カプ セル型電子内視鏡システ ム）	カプセル形状の画像送信機、画像データの受信セン サアレイ、画像データレコーダ及び記録画像デー タを再生するRAPIDワークステーションを主構成と する小腸内画像記録システムである。本邦初の患者 がカプセルを嚥下することにより、小腸粘膜の診断 画像を提供する医療機器である。	審査報告書 機器の写真
第6	2008/3/25 総期間2281日 行政側437日	25	ドルニエエイボス ウルトラ (ドルニエ メディカル システムズ 株式会社)	承認	器12 その他の治療用又は手術用 機器（電磁誘導方式体外衝 撃波治療装置）	本品は、従来の電磁誘導方式体外衝撃波結石破碎装 置の出力を低減し、慢性の足底腱膜炎の除痛に使用 する本邦初の整形外科用の低出力体外衝撃波治療 装置である。	審査報告書 機器の写真
生物系 審査第 二部	2007/10/29 総期間1118日 行政側540日	26	ジェイス （ジャパン・ティッシュ・エンジニ アリング社）	承認	医4 その他の外科・整形外科用 手術材料（自家培養表皮）	患者自身の皮膚組織由来の表皮細胞をマウス胎児由 来3T3-J2細胞をフィーダーとして培養し、表皮細胞 が3～7層程度に重層化してシート状になった Green型自家培養表皮である。自家植皮のための患 皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷かつ受傷面 積として深達性Ⅱ度熱傷創又はⅢ度熱傷創の合計面積 が体表面積の30%以上の熱傷を適応対象とする。 本品は本邦初のヒト由来細胞・組織を加工した医療 機器である。 《優先審査品目》 （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