

◆2025年度承認品目一覧（再製造単回使用医療機器）

領域	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、法人番号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環器領域	2025/7/28	—	再製造ルーブ電極カテーテル（日本ストライカー）（日本ストライカーブル株式会社、6010001101360） 臨床試験成績なし	一変	器51	心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングを行うために、経皮経管的に心臓内に留置して使用する心臓用カテーテル型電極であり、「ラッサー2515」（承認番号：21600BZY00209000）及び「ラッサー2515ナビ」（承認番号：22200BZX00740000）を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本申請は、製造所の追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 150日 行政側 130日	臨床試験成績なし			再製造心臓用力カテーテル型電極	
心肺循環器領域	2025/7/28	—	再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）（日本ストライカーブル株式会社、6010001101360） 臨床試験成績なし	一変	器51	先端部に超音波を送受信するトランステューザを内蔵し、心臓等の構造及び血流の画像化を行うためのカテーテルであり、「Vi ewFlex X tra ICE カテーテル」（承認番号：22600BZX00091000）を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本申請は、製造所の追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 150日 行政側 147日	臨床試験成績なし			再製造中心循環系血管内超音波カテーテル	
心肺循環器領域	2025/7/28	—	再製造ステラブル電極カテーテル（日本ストライカー）（日本ストライカーブル株式会社、6010001101360） 臨床試験成績なし	一変	器51	心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングを行うために、経皮経管的に心臓内に留置して使用する心臓用カテーテル型電極であり、「インクアイアリーカテーテル」（承認番号：21600BZY00253000）を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。本申請は、製造所の追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 150日 行政側 130日	臨床試験成績なし			再製造心臓用力カテーテル型電極	
心肺循環器領域	2025/9/10	2007/3/29 REPROCESSED DIAGNOSTIC ULTRASOUND CATHETER 2009/10/21 REPROCESSED 3D DIAGNOSTIC ULTRASOUND CATHETERS, MODEL SNDSTR10	再製造心腔内超音波カテーテルAS（日本ストライカー）（日本ストライカーブル株式会社、6010001101360） 臨床試験成績なし	承認	器51	先端部に超音波を送受信するトランステューザを内蔵し、心腔内及び管腔内から心臓及び大血管の解剖学的構造や生理機能を画像化するために用いられるカテーテルであり、「アキュナビ」（承認番号：22300BZX00110000）及び「サウンドスターSH」（承認番号：22400BZX00068000）を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。
	総期間 194日 行政側 121日	臨床試験成績なし			再製造中心循環系血管内超音波カテーテル	