

◆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	—	再製造ループ電極カテーテル（日本 ストライカー）（日本ストライカー 株式会社、6010001101360）	一変	器51	心臓電気生理学的検査及び一時的ペースキングを行う 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、「ラッソー 2515」（承認番号：21600BZY00209000） 及び「ラッソー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 イカー株式会社、 6010001101360）	一変	器51	先端部に超音波を送受信するトランスデューサを 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、「ViewFlex 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 イカー株式会社、 6010001101360）	一変	器51	心臓電気生理学的検査及び一時的ペースキングを行う 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 イカー株式会社、 6010001101360）	承認	器51	先端部に超音波を送受信するトランスデューサを 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	