

## 審査概要

令和8年7月23日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [ 類 別 ] : 機械器具 7 内臓機能代用器
- [ 一 般 的 名 称 ] : 心内膜植込み型ペースメーカーリード
- [ 販 売 名 ] : インジェヴィティ AFx
- [ 申 請 者 ] : ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
- [ 申 請 年 月 日 ] : 令和7年10月27日
- [ 承 認 年 月 日 ] : 令和8年5月15日
- [ 申 請 区 分 ] : ☐新医療機器 ☒改良医療機器（臨床あり）☐改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [ 新 規 ・ 一 変 ] : ☐新規承認申請 ☒承認事項一部変更承認申請
- [ 担 当 領 域 ] : ☐眼科・耳鼻科領域  
☐歯科口腔領域  
☐消化器・生殖器領域  
☒心肺循環器領域  
☐整形・形成領域  
☐精神・神経・呼吸器・脳・血管領域  
☐ロボティクス・IoT・その他領域  
☐プログラム領域（D1）  
☐プログラム領域（D2）
- [ 特 記 事 項 ] : ☐ニーズ医療機器指定  
☐特定用途医療機器指定  
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型1）  
☐医療機器等条件付き早期承認制度（類型2：PHOENIX）  
☐リバランス通知適用（☐1段階目 ☐2段階目）  
☐医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）  
☐希少疾病用医療機器

☐0929 通知適用

☐その他（ ）

[ 専 門 協 議 ] : ☐有 ☒無

## 1. 提出された資料

### (1) 開発の経緯等

本品は、植込み型心臓ペースメーカ等と接続して使用するペースメーカリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ、限定的に MRI 検査が可能となる機器である。本申請は、本品を左脚領域ペーシング (LBBAP) に使用可能とするための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。

### (2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された（データの項目は申請者提出資料に基づく）。

- 性能：疲労試験、模擬使用試験等
- 使用方法：MRI 検査時の安全性に関する試験
- ユーザビリティエンジニアリングプロセス：IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020 への適合に係る資料

### (3) 臨床データ

申請者は、海外（米国）で実施された医師主導の観察研究である INSIGHT-LBBA 試験の成績を中心とした臨床評価報告書を提出した<sup>1</sup>。

## 2. 審査結果

総合機構は、本品の意図する物理的効果がもたらす臨床効果については公知と考えられることから、臨床評価報告書に基づく承認申請は受入れ可能であると判断した。また、提出された臨床評価報告書を審査した結果、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。

以上

---

<sup>1</sup> Friedman DJ, Shadrin I, Goldbarg S, et al. Performance of an active fixation stylet-driven lead in left bundle branch area pacing: Results from INSIGHT-LBBA. Heart Rhythm. 2025 Aug;22 (8) :2047-2054.