

◆平成28年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

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	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
ロボット・ICT・その他領域	2016/5/25 総期間 614日 行政側 304日	－ 海外臨床試験成績	FreeStyleリブレ (アボットジャパン株式会社、 6010401016712)	承認	器20 グルコースモニタ システム	間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、使用者がReaderでセンサーを読み取ることで、その変動パターンを表示するグルコースモニタシステムである。また、Readerは、センサーに記録されたデータを読み込み、表示する機能に加えて、血糖値及び血液中ケトン体の濃度を測定する自己検査用グルコース測定器としての機能も有する。本品の間質液グルコース濃度の測定精度及び安全性を評価するために、血糖値又は血漿グルコース値を対照とした臨床試験成績が提出された。
ロボット・ICT・その他領域	2016/6/13 総期間 570日 行政側 419日	－ 海外臨床試験成績	FreeStyleリブレPro (アボットジャパン株式会社、 6010401016712)	承認	器20 グルコースモニタ システム	間質液中のグルコース濃度を連続的に測定、記録し、医療従事者が使用するReaderでセンサーを読み取ることで、その変動パターンを表示するグルコースモニタシステムである。本品の間質液グルコース濃度の測定精度及び安全性を評価するために、血糖値又は血漿グルコース値を対照とした臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2016/5/9 総期間 1075日 行政側 434日	2012/9/17 臨床評価報告書	KMC Kyphoplasty システム (日本アメリカア株式会社、 1011101077537)	承認	器58 単回使用椎体用矯正器具	経皮的後弯矯正術（BKP：Balloon Kyphoplasty）に用いる単回使用椎体用矯正器具であり、原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折で、十分な保存加療によっても疼痛が改善されない症例に対し、骨折椎体内のキャビティ形成に用いる。改良点は、拡張性バルーンを用いて骨折椎体の椎体高を回復させると同時に、骨セメントを充填するキャビティを形成することにより椎体外へのセメント漏出リスクを軽減する点である。
整形・形成領域	2016/5/9 総期間 1075日 行政側 411日	2005/6/9 臨床評価報告書	Mendec Spine 骨セメント・キット (日本アメリカア株式会社、 1011101077537)	承認	医4 整形外科用骨セメント	悪性脊椎腫瘍による疼痛性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術（PVP：Percutaneous Vertebroplasty）及び原発性骨粗鬆症による1椎体の急性期脊椎圧迫骨折に対する経皮的後弯矯正術（BKP：Balloon Kyphoplasty）に用いる整形外科用骨セメントである。改良点は、硫酸バリウムの添加量を増加させることによりX線透視下における可視性向上を図った点と操作性向上を目的としてセメントの硬化時間を既承認品「KYPHON BKP 骨セメント HV-R（承認番号：22200BZX00119000）」よりも延長した点である。
整形・形成領域	2016/5/25 総期間 299日 行政側 253日	－ 臨床評価報告書	Sorbact フォーム ドレッシング (ABIGO Medical A B)	承認	医4 二次治療フォーム状創傷被覆・保護材	皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ度熱傷を除く。）に対する創の保護、湿潤環境の維持、治癒の促進及び疼痛の軽減を目的とした二次治療フォーム状創傷被覆・保護材である。本品の改良点は、創傷接触面に塩化ジアルキルカルバモイル（DACC）を共有結合させることにより疎水化したセルロースアセート織布を用いている点である。
整形・形成領域	2016/08/04 総期間 478日 行政側 249日	－ 国内臨床試験成績	リナープ (ニプロ株式会社、 8120001068678)	承認	医4 コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	硬膜内を除く末梢神経断裂・欠損部に導入して神経再生を誘導する吸収性神経再生誘導材であり、原材料としてフタ皮膚由来コラーゲンが使用されている。本品で治療した際の知覚機能の回復率を評価するため国内臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2016/09/09 総期間 260日 行政側 78日	2013/10/22 海外臨床試験成績	ジュビダームビスタ ポリュマXC (アラガン・ジャパン株式会社、 9010401085572)	承認	医4 ヒアルロン酸使用軟組織注入材	成人の中顔面等の減少したポリュームを増大する目的で皮下、骨膜上深部へ注入して使用されるヒアルロン酸使用軟組織注入材であり、処置時の疼痛緩和のためリドカイン塩酸塩を0.3wt%含有する。中顔面におけるポリューム補整効果を評価するため海外臨床試験成績が提出された。
整形・形成領域	2016/10/19 総期間 807日 行政側 81日	1997/7/18 臨床評価報告書	チタニウムエラスティックネイル（滅菌） (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016)	承認	医4 体内固定用大腿骨髄内釘	小児の大腿骨、脛骨、上腕骨、橈骨及び尺骨、並びに、成人の上腕骨、橈骨及び尺骨に対する骨折固定に使用するチタン合金製の髄内釘である。小児患者の骨幹部骨折に対して、骨端線を傷つけずに髄腔内で固定するElastic Stable Intramedullary Nailing法に使用する。本品を使用することで、問題なく骨癒合することを確認するため、本品の海外臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
整形・形成領域	2016/12/22 総期間 155日 行政側 37日	2007/1/3 臨床評価報告書	スマートキュレット (株式会社メディカルユアンドエイ、9120001058785)	承認	器12 超音波手術器	創傷のデブリードマンに使用する超音波手術器である。プローブ先端部から生理食塩水を噴霧し、超音波振動するプローブによって壊死組織等を切除する。超音波手術器によるデブリードマンが創傷治療において有効であることを示すため、本品及び類似製品の本邦及び海外における臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。

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	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/5/31 総期間 407日 行政側 238日	2009/2/13 海外臨床試験成績 国内臨床試験成績 臨床評価報告書	LIFESTENT SOLO バスキュラーステントシステム (株式会社メディコン、4120001090751)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈から近位膝窩動脈の対照血管径が4.0～6.5 mmの自家血管内に生じた、病変長が200 mm以下である症候性動脈疾患の治療及び同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療に用いる自己拡張型血管用ステントである。病変長150 mmまでの本品の性能を評価した海外ヒトタル試験及び本邦への外挿性を確認した国内試験、並びに病変長200 mmまでの本品の性能を評価した海外臨床試験及び当該病変での外科治療と血管内治療成績に関する文献報告等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/11/2 総期間 267日 行政側 148日	－ 国内臨床試験成績	デュラウェーブ (グンゼ株式会社、7130001041734)	承認	医4 合成人工硬膜	ポリグリコール酸を主成分とした人工硬膜であり、既承認品「ネオパール」（承認番号20400BZZ00322000）と同一品である。ネオパールは、硬膜欠損部の補綴について添付文書上、禁忌・禁止とされてきたが、本申請は脳硬膜欠損部の補綴の適応を取得するための新規申請である。生体組織接着剤と併用することで縫合が不要となり、脳硬膜欠損部の補綴が容易かつ確実になる。 本品の閉鎖能および髄液漏または皮下髄液貯留の防止能について、本品を用いた臨床試験結果が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/11/17 総期間 266日 行政側 151日	2016/2/29 海外臨床試験成績	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム (日本ゴア株式会社、3010401093143)	一変	器7 大動脈用ステントグラフト	腹部大動脈瘤、腹部大動脈から腸骨動脈まで及び大動脈瘤（以下「大動脈－腸骨動脈瘤」という。）の血管内治療に用いられるステントグラフトとデリバリーシステムから構成される。本申請は、総腸骨動脈瘤（大動脈－腸骨動脈瘤と孤立性総腸骨動脈瘤）に用いる腸骨動脈分岐型デバイスの追加を目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。総腸骨動脈瘤に対する本品の性能を評価するために海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/13 総期間 300日 行政側 178日	1993/7/30 臨床評価報告書	Mini-BAL サンプリングカテーテル (ハリヤード・ヘルスケア・インク、5700150011977)	承認	器51 気管支肺胞洗浄用カテーテル	肺炎の診断を目的として、気管支鏡を用いずに気管支肺胞洗浄による検体採取を行うために使用される単回使用のカテーテルであり、気管挿管又は気管切開等の人工気道を有している成人患者に対して使用される。本品は盲目的な操作によりカテーテルが挿入されるが、左右の気管支への挿入を容易にできるよう先端部が屈曲している。また、先端チップの気管支壁に接触する部分については丸みを帯びた形状を有している。臨床評価資料として、本品及び類似品目の公表文献によって収集された情報を基に作成された臨床評価報告書が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/27 総期間 641日 行政側 425日	2014/4/16 海外臨床試験成績	トゥルーパス カテーテルシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、9011101019705)	承認	器51 振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	経皮的血管形成術に際し、慢性完全閉塞病変によりガイドワイヤの病変部通過が困難な症例に対して、機械的回転を用いて病変部を貫通させ、ガイドワイヤの通過部を確保することを目的に使用する。末梢血管における病変部の貫通及び手技後の血管穿孔の有無を確認することを目的として、本品を用いて海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2016/12/27 総期間 224日 行政側 156日	2013/5/15 海外臨床試験成績	DENALI IVC フィルター (株式会社メディコン、4120001090751)	承認	器51 下大静脈フィルタ	肺塞栓症を防止するために使用される下大静脈フィルタであり、フィルタ及びデリバリーシステムから構成される。血管穿孔のリスク低減、移動及び破損への耐性向上、長期留置後も安全に回収できること等をコンセプトに開発され、レッグに対するアンカー及び穿孔リミッタの付与、レーザーカッティングによる一体形成等が行われている。留置及び回収の成功率を確認することを目的として実施された海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/9 総期間 232日 行政側 202日	2015/5/4 臨床評価報告書	エルベ CRYO2 (株式会社アムコ、7010001010255)	承認	器31 汎用冷凍手術ユニット	高圧の二酸化炭素を送気により冷却されたプローブの先端チップを気管支、気管支末梢組織又は気管支内の異物に接触させ、冷却・凍結させることにより、組織の生検や異物の除去に使用される冷凍手術器。既存の冷凍手術機と比べ、効能等が異なることから、臨床評価が必要と判断された。

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	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/9 総期間 178日 行政側 132日	－ 海外臨床試験成績 国内臨床試験成績	ミサゴ3 (テルモ株式会社、 3011001015116)	承認	器7 血管用ステント	浅大腿動脈領域における対照血管径4mmから7mm、対象病変長40mmから150mmの症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持、及び同領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療に用いられるニッケル・チタン合金製の自己拡張型ステントとステントを病変部位に送達させるデリバリーシステムから構成されるステントシステムである。本品は、自社既承認品「ミサゴ」(承認番号：22400BZX00463000)と同一のステントを有するが、標的病変に同側アプローチによってステントを留置することに特化したデリバリーシステムを有する点で既承認品と異なる。臨床評価資料として先発品である「ミサゴ」を使用した臨床試験成績が添付され、本品の評価における外挿性が説明された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/23 総期間 226日 行政側 186日	2016/10/3 海外臨床試験成績	Prodigy MRI Dual 8ニューロスティミュレータ (セント・ジュード・メディカル株式会社、5010401092738)	承認	器12 植込み型疼痛緩和用 スティミュレータ	薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛・除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛を有する患者に脊髄刺激療法を提供する際、電気刺激を発生する植込み型疼痛緩和用スティミュレータとその付属品である。従来品に含まれない新たな刺激モードの有効性及び安全性に関して、従来の刺激モードに対する非劣性を確認することを目的として、本品を用いて海外で実施された海外臨床試験成績が提出された。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2017/3/29 総期間 300日 行政側 238日	2015/5/29 海外臨床試験成績	迷走神経刺激装置 Aspire SR (Cyberonics, Inc.、8700150072406)	承認	器12 抗発作用迷走神経 電気刺激装置	薬剤抵抗性の難治性てんかん発作を有するてんかん患者(開頭手術が奏功する症例を除く)の発作頻度を軽減する補助療法として、迷走神経を刺激する電気刺激装置である。「迷走神経刺激装置 VNS システム」(承認番号：22600BZ100008000)を基に開発されており、てんかん発作の前後に生じる心拍数の急激な上昇をトリガとして自動的に電気刺激を行うオート刺激モードが追加された。オート刺激モードの有効性及び安全性を評価するために海外臨床試験成績が提出された。
消化器・生殖器領域	2016/6/21 総期間 365日 行政側 268日	－ 国内臨床試験成績	アドスプレー (テルモ株式会社、 3011001015116)	承認	医4 癒着防止吸収性バ リア	腹部又は骨盤腔の外科手術における損傷部位に対して適用する癒着防止材である。操作性向上と複雑な形状への適用を目的にスプレー方式が採用されている。噴霧箇所にてゲルが形成され、癒着形成への物理的隔壁となる。ゲルが24時間程度残存し、その後分解、吸収されることが体内動態試験で確認されている。腹腔内手術後に本品を正中切開創直下に適用し、癒着の発生率/範囲/重症度の軽減効果を有することを検証した国内治験の試験成績が提出された。
消化器・生殖器領域	2016/10/14 総期間 198日 行政側 156日	－ 国内臨床試験成績	トレライトHDF (東レ株式会社、 5010001034867)	承認	器7 血液透析濾過器	慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例に対し、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去する目的で使用される血液透析濾過器である。血液透析濾過器の大膜面積化における取扱い性改善を目的に、充填液のない軽量タイプの中空糸型透析器である既承認品「トレライトNV」(承認番号：22200BZX00871000)をベースに、血液透析濾過用に改良されている。安全性及び有効性を評価するため、平成25年3月1日薬食発0301第5号通知に基づく国内臨床試験が提出された。
消化器・生殖器領域	2017/2/13 総期間 250日 行政側 188日	－ 国内臨床試験成績	旭中空糸型血液透析濾過器ABH- PA (旭化成メディカル株式会社、 3010001112633)	承認	器7 血液透析濾過器	慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去するために使用する血液透析濾過器である。血液透析濾過中の膜間圧力差を低減させるために中空糸形状をウェーブ状にし、中空糸のポリマー組成が既承認品「旭中空糸型血液透析濾過器」(承認番号22200BZX00577000)と異なる。
消化器・生殖器領域	2017/2/23 総期間 265日 行政側 137日	－ 国内臨床試験成績	アイリスモニタ (アトムメディカル株式会社、 7010001000388)	承認	器21 心拍数モニタ	母体を介して非侵襲的に胎児の心拍数を計測、表示、保存する心拍数モニタである。既承認類似医療機器における超音波法や直接誘導法と異なり、母体腹壁上に装着した電極から生体電気信号を検出し、それより抽出した信号に基づき胎児の心拍数を計測する。
眼科・耳鼻科領域	2016/4/25 総期間 1060日 行政側 789日	2002/6/13 国内臨床試験成績	パラゴンオルソケー (株式会社アイメディ商事、 7030001047956)	承認	器72 角膜矯正用コンタ クトレンズ	レンズ内面に特殊な形状を付与した角膜矯正用コンタクトレンズで、就寝時装用により角膜形状を変化させレンズ脱後の日中裸眼視力を矯正維持させるものである。矯正精度等の有効性及び角膜障害等の安全性を検証するために国内臨床試験が行われた。

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	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般の名称	備 考
眼科・耳鼻科領域	2016/6/13 総期間 593日 行政側 79日	2013/9/11 海外臨床試験成績	ボシュロム アクアロックス (ボシュロム・ジャパン株式会社、 4010701009005)	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	含水率46%、酸素透過係数(Dk値)が114のシリコンハイドロゲル素材であるsamfilcon Aからなる終日装用最長2週間交換型の再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズである。原材料に新規性があるため、視力補正としての装用に対する有効性及び安全性を確認する目的で臨床試験が行われた。
眼科・耳鼻科領域	2017/1/10 総期間 218日 行政側 166日	— 海外臨床試験成績	テクニス シンフォニー VB (エイエムオー・ジャパン株式会 社、6010401002142)	承認	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の近用・中間・遠用の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。自社既承認品「テクニス ワンピース VB」(承認番号:22400BZX00172000)と原材料・基本形状は同一であるが、「テクニス シンフォニー」(承認番号:22900BZX00006000)と同一の回折多焦点機構を光学部後面に備えている。多焦点後房レンズとしての視機能を含む臨床上の有効性と基本的安全性を評価するために、「テクニス シンフォニー」(承認番号:22900BZX00006000)を用いた海外臨床試験成績が提出され、外挿性が説明された。
眼科・耳鼻科領域	2017/1/10 総期間 263日 行政側 175日	2016/7/15 海外臨床試験成績	テクニス シンフォニー (エイエムオー・ジャパン株式会 社、6010401002142)	承認	器72 多焦点後房レンズ	無水晶体眼の近用・中間・遠用の視力補正のために水晶体の代用として挿入される多焦点後房レンズである。自社既承認品「テクニス マルチフォーカル ワンピース」(承認番号:22300BZX00277000)と原材料・基本形状は同一であるが、回折多焦点機構として回折領域数・回折リング高が改良されていることにより、回折光を主に遠方から中間距離に配分する点が異なる。多焦点後房レンズとしての視機能を含む臨床上の有効性と基本的安全性を評価するために、既承認単焦点後房レンズを対照とした海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2016/4/26 総期間 403日 行政側 223日	— 臨床評価報告書	Optisure シングル スクリューイン (セント・ジュード・メディカル株 式会社、5010401092738)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメカ リード	心室性頻拍等の治療を目的として自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器又は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と接続して使用する植込み型除細動器・ペースメカリードである。本申請は、MRI検査に対して条件付きで対応可能とすることを目的とした承認事項一部変更承認申請である。MRIに関する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環器領域	2016/4/26 総期間 403日 行政側 223日	— 臨床評価報告書	Optisure デュアル スクリューイン (セント・ジュード・メディカル株 式会社、5010401092738)	一変	器7 植込み型除細動 器・ペースメカ リード	心室性頻拍等の治療を目的として自動植込み型除細動器、デュアルチャンバ自動植込み型除細動器又は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と接続して使用する植込み型除細動器・ペースメカリードである。本申請は、MRI検査に対して条件付きで対応可能とすることを目的とした承認事項一部変更承認申請である。MRIに関する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環器領域	2016/4/26 総期間 362日 行政側 191日	— 臨床評価報告書	フォーティファイ アシュラ (セント・ジュード・メディカル株 式会社、5010401092738)	一変	器12 自動植込み型除細 動器	心室性頻拍性不整脈による突然死の危険性の高い症例に適用される自動植込み型除細動器である。本申請は、MRI検査に対して条件付きで対応可能とすることを目的とした承認事項一部変更承認申請である。MRIに関する安全性を評価するため、本品に関連する海外の臨床成績をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環器領域	2016/6/8 総期間 229日 行政側 112日	— 国際共同試験成績	アルチマスター (テルモ株式会社、 3011001015116)	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるシロリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、4.0 mm径のステントサイズ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。対照血管径を2.5 mmから3.5 mmの範囲から4.0 mmまで拡大するために本品の有効性及び安全性を評価した国際共同試験成績が提出された。
心肺循環器領域	2016/6/24 総期間 84日 行政側 64日	2016/8/11 海外臨床試験成績	サーモクール スマートタッチ SF (ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社、8010001090016)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細動、心房粗動、及び他の治療が奏効しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルである。本品は、イリゲーション機能を有する「ナビスター サーモクール SF」(承認番号:22300BZX00453000)をベースに、「サーモクール スマートタッチ」(承認番号:22400BZX00163000)のコンタクトフォース検知機能が追加された製品である。臨床評価資料として、薬剤不応性症候性発作性心房細動の治療における、コンタクトフォース検知機能付イリゲーションカテーテルである「サーモクール スマートタッチ」の安全性及び有効性を確認するために海外で実施されたSMART-AF試験成績が提出された。

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	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	2016/08/22 総期間 280日 行政側 208日	2011/12/17 臨床評価報告書	Kodama カテーテル (アシスト・ジャパン株式会社、 9010501032367)	承認	器51 中心循環系血管内 超音波カテーテル	超音波を用いて、中心循環系血管内腔及び血管壁を画像化するための血管内超音波カテーテルである。本品は既認証品「HD-1 VUS システム」(認証番号：226ADBZX00178000)に接続し、先端部にあるセンサーから超音波を観察対象部位に照射し、反射信号を処理して画像情報を映し出す。多くの既承認の血管内超音波カテーテルは、超音波周波数帯として40MHzのみ設定可能であるが、本品は距離分解能及び方位分解能を向上させるため、40MHz又は60MHzを設定可能とした。血管病変を識別可能であることを評価するため、海外臨床試験をまとめた臨床評価報告書が提出された。
心肺循環 器領域	2016/10/25 総期間 403日 行政側 222日	2015/12/4 海外臨床試験成績	Stingray 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、 9011101019705)	承認	器51 冠 動 脈 貫 通 用 カ テーテル	冠動脈の慢性完全閉塞(CTO)に対してガイドワイヤの通過が困難な患者に経皮的冠動脈形成術(PTCA)を実施する際に、内膜下に挿入されたガイドワイヤの真腔への再疎通を補助し、その通過部を確保することを目的に使用される冠動脈貫通用力ターテルである。カテーテル及び先端部に突起を有するガイドワイヤを用いて真腔にガイドワイヤを再疎通させる。既存ガイドワイヤで治療不成功の症例において、CTOを超えて、真腔へのガイドワイヤ留置ができることを確認した海外臨床試験が提出された。
心肺循環 器領域	2016/10/27 総期間 706日 行政側 291日	2014/10/24 海外臨床試験成績	TactiCath Quartz アブレーションシステム (セント・ジュード・メディカル株 式会社、5010401092738)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	薬物治療抵抗性の有症候性の発作性心房細動及び通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施する電極カテーテル及び専用システム構成品であり、コンタクトフォースをリアルタイムにモニタ可能な製品である。発作性心房細動治療に使用した際の有効性及び安全性が示すため、海外で実施された臨床試験成績に関する資料が提出された。
心肺循環 器領域	2016/10/27 総期間 80日 行政側 64日	2014/10/24 海外臨床試験成績	TactiCath Quartz アブレーションシステムN (セント・ジュード・メディカル株 式会社、5010401092738)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	薬物治療抵抗性の有症候性の発作性心房細動及び通常型心房粗動の治療を目的に、高周波電流による経皮的カテーテル心筋焼灼術及び心臓電気生理学的検査を実施する電極カテーテル及び専用システム構成品である。本品は、「TactiCath Quartz アブレーションシステム」(承認番号：22800BZX00394000)をベースに開発され、カテーテル先端部の接着剤及び撮像素子が変更された製品である。発作性心房細動治療に使用した際の有効性及び安全性が示すため、海外で実施された臨床試験成績に関する資料が提出された。
心肺循環 器領域	2016/11/29 総期間 343日 行政側 124日	2011/5/10 海外臨床試験成績	CrossBossカテーテル (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、 9011101019705)	承認	器51 冠 動 脈 貫 通 用 カ テーテル	冠動脈閉塞性病変に対して経皮的冠動脈形成術(PTCA)を実施する際に、ガイドワイヤの通過が困難な患者に対して、ガイドワイヤの通過部を確保する目的で使用される冠動脈貫通用力ターテルである。標的病変に対してガイドワイヤに沿って本品を前進させる場合と、本品をガイドワイヤから先行させて前進させる場合がある。既存ガイドワイヤで治療不成功の症例において、CTOを超えて、真腔へのガイドワイヤ留置ができることを確認した海外臨床試験が提出された。
心肺循環 器領域	2016/11/29 総期間 152日 行政側 128日	－ 国内臨床試験成績	アルチマスター (テルモ株式会社、 3011001015116)	一変	器7 冠動脈ステント	症候性虚血性心疾患患者の治療に用いられるシリムス溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成されるステントシステムである。本申請は、2.25 mm径のステントサイズ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。対照血管径を2.5 mmから4.0 mmの範囲から2.25 mmまで拡大するために本品の有効性と安全性を評価した国内臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2016/12/15 総期間 244日 行政側 112日	－ 海外臨床試験成績	FlexAbility SE イ リゲーションカテー テル (セント・ジュード・メディカル株 式会社、5010401092738)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際に、ペーシング及びマッピングにより不整脈の診断を行い、通常型心房粗動の治療を行うことを目的に使用されるアブレーションカテーテルである。本品は、「FlexAbility イリゲーションカテーテル」(承認番号：22500BZX00096000)を基に開発され、位置情報を取得するための磁気センサの追加、原材料の変更及び発作性心房細動の適応追加を主な変更点として申請された。発作性心房細動に本品を使用した際の有効性及び安全性を示すため、本品ではない検体を用いて海外で実施された臨床試験成績に関する資料が提出されたが、当該臨床試験の結果を本品に外挿することはできなかったため、適応から発作性心房細動が削除された。

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	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	2017/2/14 総期間 365日 行政側 115日	2013/9/27 国際共同治験	Micra イントロデューサ (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器51 心臓用カテーテル イントロデューサ キット	「Micra 経力データーベisingシステム」(承認番号：22900BZX00047000)を含む治療又は診断用デバイスを経皮的に静脈内に挿入するために用いるイントロデューサシステム及びダイレータである。徐脈性不整脈の治療に対して、Micra 経力データーベisingシステム及び本品を使用した際の有効性及び安全性を評価するために日本を含む国際共同で実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2017/2/17 総期間 262日 行政側 129日	ー 海外臨床試験成績	インスピリスRESILIA大動脈 弁 (エドワーズライフサイエンス株式 会社、7011101053202)	承認	器7 ウシ心のう膜弁	機能不全に陥った心臓弁の機能を代用することを目的とするウシ心のう膜弁である。本品は、既承認品「カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE TFX」(承認番号：22300BZX00320000)の構造を基盤とし、抗石灰化の向上とグルタルアルデヒド溶液中での保管を不要とするために弁尖部分に処理を施した製品である。大動脈弁置換術を必要とする大動脈弁疾患を有する患者に対する本品の有効性及び安全性を評価するために欧米にて実施された臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2017/3/3 総期間 403日 行政側 230日	2016/2/12 海外臨床試験成績	クアドラ アシュラ MP (セント・ジュード・メディカル株 式会社、5010401092738)	承認	器7 除細動機能付植込 み型両心室ベising パルスジェネ レータ	心臓再同期療法(以下「CRT」という。)を行うための除細動機能付植込み型両心室ベisingパルスジェネレータ(以下「CRT-D」という。)である。類似のCRT-Dは、左心室のベising位置として4極の電極のうちの1か所を選択すること(以下「BiVベising」という。)が可能であったが、本品のマルチポイントベising機能(以下「MPP機能」)は、任意に2か所を選択することが可能である。本品のMPP機能は、BiVベisingが奏効しない患者を対象に使用する。CRTを行うための機能を確保していること及びMRIの使用に関する安全性を確保していることを評価した非臨床試験成績、並びにMPP機能の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験成績が提出された。
心肺循環 器領域	2017/3/21 総期間 264日 行政側 93日	2017/3/19 国際共同治験及び海外臨床試験成績	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System マイクロクラウン (Cardiovascular Systems, Inc.)	承認	器51 アテローム切除ア ブレーション式血 管形成術用カテー テル	シャフト先端部のダイヤモンドコーティングを施したクラウンを高速回転させることにより、冠動脈硬化症の新規狭窄病変における重度石灰化病変の石灰化プラークを除去し、使用後の冠動脈インターベンション治療を容易にするアテレクトミーデバイスである。類似の既承認品が目標とする管腔径によってサイズの大きいモデルに変更しなければならないのに対して、本品は、回転数によってクラウンの偏心を制御し、一機種のみで大小の管腔径に対応することができる。本品がアテレクトミーデバイスとして冠動脈の石灰化プラークを切削できることを示す非臨床試験、及び本品を使用した重度石灰化病変に対するステント留置の補助治療の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験及び日米国際共同治験の成績が提出された。
心肺循環 器領域	2017/3/27 総期間 234日 行政側 155日	2016/2/24、 2016/7/7、 2017/3/2 海外臨床試験成績	BSC OI アブレーションカ テーテル (ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、 9011101019705)	承認	器51 アブレーション向 け循環器用カテー テル	持続性又は再発性Ⅱ型心房粗動の治療を目的とし、経皮的に血管より心腔内に挿入し、電気生理学的に同定された不整脈の目標部位に高周波を通電し、不整脈治療を行うカテーテルである。チップ電極先端のイリゲーション孔から冷却液を送出するイリゲーション機能を有することが、自社既承認品からの改良点である。イリゲーション機能の有効性及び安全性を評価した海外臨床試験成績が提出された。