

◆令和4年度承認品目一覧（新医療機器）

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	リンク
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2022/4/26	—	nodoca（ノドカ）（アイリス株式会社、5011101082335）	承認	器25	咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織（扁桃やリンパ濾胞を含む）等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いるシステムである。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 322日 行政側 206日	国内臨床試験成績			内視鏡用デレスコープ		
整形・形 成領域	2022/11/28	—	オートロジェル システム（ロート製薬株式会社、6120001019253）	承認	器7	既存治療が奏効しない創傷に対して、治癒の促進又は被覆を目的に使用する自己多血小板血漿（以下「PRP」という。）ゲルを調製するためのキットである。PRPは、血液を遠心分離することで得られ、構成品の薬剤を混合することで液状からゲル状に変化する。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、国内臨床試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 363日 行政側 197日	国内臨床試験成績			多血小板血漿ゲル調製キット		
整形・形 成領域	2022/12/22	2021/2/K202112/DUOLITH SD1 T-Top&Tower System with C-ACTOR Sepia Handpiece ※糖尿病性足潰瘍の治療装置として510(k)クリアランスを取得	デュオリスSD1 ウルトラ（カーlstルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社、6010001001726）	一変	器12	従来の電磁誘導式体外衝撃波結石破碎装置の出力を低出力に調整できるように設計した体外衝撃波疼痛治療装置である。本申請は、本品の「使用目的又は効果」として、「全身性強皮症患者に対する難治性潰瘍」の適応追加を目的とする医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。本品の有効性及び安全性を評価することを目的に、国内臨床試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 420日 行政側 197日	国内臨床試験成績			体外衝撃波疼痛治療装置		
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2022/4/14	Turbo Powerシリーズ 2015/11/12/K152181/Turbo Power Laser Atherectomy Catheter Turbo Eliteシリーズ 2014/7/23/K140775/Turbo Elite Atherectomy Catheter	エキシマレーザTurbo Powerカテーテル（株式会社フィリップス・ジャパン、1010401025874）	承認	器51	大腿膝窩動脈に留置されたステント内に発生した再狭窄又は再閉塞病変への経皮的血管内治療に用いるレーザ式血管形成術用カテーテルであり、専用のレーザ発振装置「エキシマレーザ血管形成装置」（承認番号21300BZY00528000）と併用し、波長308 nm付近のエキシマレーザを利用して、熱による周囲の損傷を抑えた組織蒸散を行うことで病変の狭窄を解除するために使用するアテレクトミーデバイスである。	— 機器の写真
	総期間 363日 行政側 71日	臨床試験成績なし			レーザ式血管形成術用カテーテル		
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2022/6/2	2011/4/1/P100040/Valiant Thoracic Stent Graft System with the Captivia Delivery System	VALIANT胸部ステントグラフトシステム（日本メドトロニック株式会社、9010401064015）	一変	器7	胸部大動脈治療に用いられるステントグラフトシステムである。本申請は、本品の「使用目的又は効果」として、「合併症を有する慢性Stanford B型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）」の適応追加を目的とする医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。（使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 160日 行政側 58日	臨床評価報告書			大動脈用ステントグラフト		
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2022/8/8	2014/04/30/P130008/INSPIRE II UPPER AIRWAY STIMULATOR 2017/05/05/P130008/SO16/INSPIRE UPPER AIRWAY STIMULATOR MODEL 3028 【本申請における追加タイプ】 リード：許認可取得済み 患者用プログラマ：許認可取得済み	Inspire UASシステム（Inspire Medical Systems, Inc.）	一変	器12	持続陽圧呼吸療法（CPAP）が不適又は不忍受な、中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象に、呼吸と同期して舌下神経を刺激し、気道の開存性を改善するために用いる植込み型の舌下神経電気刺激装置である。本申請は、患者用プログラマ、刺激リード及びセンサリードについて、利便性の向上等を目的とした新たなモデルの追加を行うための、外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。（使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 171日 行政側 121日	臨床試験成績なし			舌下神経電気刺激装置		
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2022/10/12	2016年3月10日/K153485/ENROUTE Transcarotid Neuroprotection System	ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム（Silk Road Medical, Inc.）	承認	器51	頸動脈狭窄患者において、経頸動脈的に血管にアクセスし、頸動脈血管形成術及びステント留置時の塞栓を防止するために使用するデバイスである。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 512日 行政側 259日	海外臨床試験成績			中心循環系塞栓捕捉用カテーテル		
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2022/11/28	2018/06/29/P180002/ZEPHYR ENDOBRONCHIAL VALVE SYSTEM 2019/07/30/P180002/SO05/ZEPHYR ENDOBRONCHIAL VALVE SYSTEM 2019/11/13/P180002/SO10/ZEPHYR ENDOBRONCHIAL VALVE SYSTEM	Zephyr 気管支バルブシステム（Pulmonx Corporation）	承認	器07	至適な非侵襲的治療法を受けている、高度の肺気腫及び過膨張を伴う重症の慢性閉塞性肺疾患患者のうち、生理学的検査により、隣接する肺葉間の側副換気がほとんど又は全くないことが確認された患者に使用される気管支用バルブである。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 347日 行政側 204日	海外臨床試験成績			気管支用バルブ		

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	リンク
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2022/12/22	2020/10/09/P200023/Zilver Vena Venous Self-Expanding Stent	Z i l v e r V e n a 静脈用ステント（クックメディカルジャパン合同会社、7011001056387）	承認	器7	既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保するために用いる静脈用ステントである。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 261日 行政側 88日	海外臨床試験成績			静脈用ステント		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2023/3/27	2019/03/13/P180037/Venovo Venous Stent System	VENOVO 静脈ステントシステム（株式会社メディコン、4120001090751）	承認	器7	既存療法では治療困難な症候性腸骨大腿静脈流出障害に対し、腸骨大腿静脈の内腔を確保するために用いる静脈用ステントである。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。	— 機器の写真
	総期間 266日 行政側 50日	海外臨床試験成績			静脈用ステント		
消化器・生殖器領域	2022/11/10	—	アダカラム（株式会社J I M R O、5070001007941）	一変	器7	酢酸セルロース製の吸着担体が充填された体外循環用カラムで、直接血液灌流を行うことにより末梢血中の顆粒球・単球を選択的に吸着除去する血球細胞除去用浄化器である。本申請は、有効期間の延長及び承認事項（性能及び安全性に関する規格等）の見直しを主な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。（使用成績調査期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 133日 行政側 101日	臨床試験成績なし			血球細胞除去用浄化器		
心肺循環器領域	2022/5/18	2018/3/30/P050006/S60/GORE CARDIOFORM SEPTAL OCCLUDER	ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー（日本ゴア合同会社、3010401093143）	承認	医4	卵円孔開存（PFO）の閉鎖を目的とする経皮的カテーテル閉鎖機器である。PFOを介した奇異性血栓によるものと推定される潜因性脳梗塞の既往のある患者に対し、脳梗塞の再発リスクを低減する目的で使用される。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。	— 機器の写真
	総期間 359日 行政側 134日	海外臨床試験成績			人工心膜用補綴材		
心肺循環器領域	2022/8/2	2022/07/28/P140031 S141/SAPIEN 3 Ultra RESILIA	エドワーズ サピエン3（エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202）	一変	器7	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムであり、ウシ心臓の膜由来の生体弁とこれを弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本申請は、RESILIA処理を施した生体弁モデルやサイズ29mm弁用のローダ、経大腿／経鎖骨下・腋窩アプローチ用の新たなイントロデューサーシーズセットを追加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。（使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 165日 行政側 100日	臨床試験成績なし			経カテーテルウシ心臓の膜弁		
心肺循環器領域	2022/8/17	2017/8/23/P160054/Heart Mate3 Left Ventricular Assist System 2021/11/24/P160054/S04 O Alternative Apical felt material supplier addition	植込み型補助人工心臓 Heart Mate3（Thoratec Corporation）	一変	器7	薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている重症心不全患者に対して循環補助に使用する植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、心尖部力フ原材料の追加及び手術用付属品としてコアリングツールの追加を行うための外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。（使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 111日 行政側 104日	臨床試験成績なし			植込み型補助人工心臓システム		
心肺循環器領域	2022/9/27	2020/09/09/P140031 S112/TAV in TAV	エドワーズ サピエン3（エドワーズライフサイエンス株式会社、7011101053202）	一変	器7	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムであり、ウシ心臓の膜由来の生体弁とこれを弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本申請は、経カテーテル的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、外科的手術を施行することができない患者に対する適応を追加すること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。（使用成績調査期間中の一変）	審査報告書等 機器の写真
	総期間 363日 行政側 220日	海外レジストリ			経カテーテルウシ心臓の膜弁		
心肺循環器領域	2022/10/31	2019/9/19	Evolut PRO+ システム（日本メドトロニック株式会社、9010401064015）	一変	器7	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムであり、ブタ心臓の膜由来の生体弁とこれを弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本品は、外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全のために症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が最善であると判断された患者に対しての適応の承認を取得している。本申請は、当該適応の対象となる外科弁の種類を追加することを目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更申請である。	— 機器の写真
	総期間 137日 行政側 84日	臨床試験成績なし			経カテーテルブタ心臓の膜弁		
心肺循環器領域	2023/1/17	2021/8/12	Evolut PRO+ システム（日本メドトロニック株式会社、9010401064015）	一変	器7	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムであり、ブタ心臓の膜由来の生体弁とこれを弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本申請は、視認性の向上のためフレームにゴールドマーカを追加した生体弁及び当該モデル専用のデリバリーカテーテルシステムの追加等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。	— 機器の写真
	総期間 158日 行政側 133日	臨床試験成績なし			経カテーテルブタ心臓の膜弁		

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	リンク
心肺循環 器領域	2023/2/7	—	エドワーズ サピエン3（エド ワーズライフサイエンス株式会社、 7011101053202）	一変	器7	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システ ムであり、ウシ心臓の膜由来の生体弁とこれを弁 位に送達するためのデリバリーシステム等から構 成される。本申請は、製造所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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 119日 行政側 118日	臨床試験成績なし			経カテーテルウシ 心臓の膜弁		
プログラ ム領域	2022/4/26	—	CureApp HT 高血圧治療 補助アプリ（株式会社CureA pp、2011101070788）	承認	フ2	本態性高血圧症患者に対し高血圧治療における生 活習慣の修正を支援することで、高血圧症の治療 を補助することを目的として使用される高血圧症 治療補助プログラムの医療機器製造販売承認申 請である。	審査報告書等 —
	総期間 334日 行政側 143日	国内臨床試験成績			高血圧症治療補助 プログラム		
プログラ ム領域	2022/9/29	—	全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御 ソフトウェア（日本光電工業株式 会社、2011101016254）	承認	フ2	静脈麻酔薬で全身麻酔を施す手術において、麻酔 科医の監視の下、併用するシリンジポンプを制御 することにより鎮静薬、鎮痛薬及び筋弛緩薬の投 与量を制御するプログラムの医療機器製造販売承 認申請である。	審査報告書等 —
	総期間 363日 行政側 260日	国内臨床試験成績			全身麻酔用医薬品 投与制御プログラ ム		
プログラ ム領域	2023/2/15	—	サスメド Med CBT-i 不 眠障害用アプリ（サスメド株式会 社、7010003022232）	承認	フ2	不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療 法の支援を行う不眠障害用プログラムの医療機器 製造販売承認申請である。	審査報告書等 —
	総期間 378日 行政側 213日	国内臨床試験成績			不眠障害用プログ ラム		