

薬生機審発 0930 第 2 号
令和 4 年 9 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

先駆的医療機器の指定について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 2 第 2 項の規定に基づき、下記のとおり先駆的医療機器が指定されましたので、通知します。

記

指 定 番 号	（ R 4 先 駆 機 ） 第 1 号
医療機器の名称	LIPUS-Brain 経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置（仮称）
予 定 さ れ る 使 用 目 的 又 は 効 果	本品は低出力パルス波超音波を用いて、内皮型一酸化窒素合成酵素等の発現の亢進によるアミロイドβ蓄積の抑制や抗炎症作用等により、早期アルツハイマー病（軽症アルツハイマー型認知症及びアルツハイマー病を背景にした軽度認知障害）を有する患者の認知機能低下抑制の治療に用いる。
申 請 者	サウンドウェーブイノベーション株式会社
指 定 理 由	① 本品は、既存の医療機器が有する治療原理に類似しない新規原理を有する。 ② 早期アルツハイマー病は認知機能が持続的に低下し社会生活に支障をきたすようになる疾患であり、現時点で根治的な治療手段がない。 ③ 探索的治験において、長期的に認知機能低下を抑制する効果を示唆する結果が示され、本品は高い有効性を有することが見込まれる。 ④ 現時点では、世界に先駆けて本邦で承認申請を行う予定とされている。