

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
 リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： アンギオシール
 一般的名称： 吸収性局所止血材
 企業： 日本シャーウッド / 開発Kensey Nash / 販売St. Jude Medical
 概要： カテーテル検査 / 治療後の大腿動脈穿刺部位に対し、コラーゲンとポリマーで穿刺部血管壁を経皮的に挟み込むことで止血する器具

年月日	事項	備考
1993年10月28日	米国・FDAへPMA申請	・製品はANGIO-SEAL Hemostatic Puncture Closure Device
1996年9月30日	米国・FDAが承認	・期間は35ヶ月
1995年12月～ 1997年3月	日本の4医療機関において、重症心不全大腿動脈穿刺による血管造影術または冠動脈形成術を施行した240患者（Angioseal群120例、用手圧迫群120例）に多施設無作為非盲検比較試験	・止血時間は用手圧迫群に対し有意に短かった。さらに絶対安静解除までの時間及び歩行開始までの時間についても、用手圧迫群に比べて短かった。止血成功率は、用手圧迫群100%、Angioseal群98%
1997年10月22日	日本・厚生労働省へ輸入承認申請	
2003年5月26日	日本・医薬品医療機器審査センターが厚生労働省へ審査報告	
2003年8月8日	日本・厚生労働省が承認	・期間は約70ヶ月

(参考資料)

- 1 Premarket Approval (PMA) Database, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/PMA.cfm?ID=13510>
- 2 審査報告書、平成15年5月26日国立医薬品食品衛生研究所長、http://www.jaame.or.jp/kanren/sin_iryu/H15/40526ang.html