

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： ノバコア 左室補助人工心臓システム
 一般的名称： 補助循環装置
 企業： バクスター社 / ワールドハート社
 概要： 電気駆動式の左室補助人工心臓システムで、左心室と同期して作動し、左心室本来の機能の大半を引き継いで循環をサポートするシステム。

年月日	事項	備考
1994年	CEマーク取得・販売開始	
1995年～1999年	日本の医療機関において、重症心不全6患者（NYHAIV程度）にオープン試験	・PCモデル3例、PCQモデル3例 ・他に治験外使用として7例（2001年4月まで）
1996年3月～1998年6月	米国の22医療機関において、心臓移植不適応の末期心不全191患者（VAD群156例、コントロール群35例）に多施設非無作為対照試験	・FDAの申請用
1998年4月24日	米国・FDAへPMA申請	・製品はPモデル
1998年9月29日	米国・FDAが承認	・製品はPモデル ・約5ヶ月
1999年8月25日	日本・厚生労働省により希少疾病用医療用具指定	・対象患者数が本邦において5万人未満で、厚生労働大臣に予め指定された機器。独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの助成金の交付、試験研究・開発に当たっての指導、助言を得ることができる。研究開発費の一定額の税額控除を受けることができる。開発が終了し申請になった場合に他の品目に優先して審査を受け、承認を早期に取得することができる。希少疾病用の医療機器になった場合には、7年までの再審査期間の延長が認められ、その間同種開発品については、後発医療機器としてのデータの簡素化等が行われないので、先発品としての期間が長く保持できる。
1999年11月19日	日本・厚生労働省へ輸入承認申請（希少疾病用医療用具）	・製品はPCモデル
2001年5月11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	
2001年8月31日	日本・厚生労働省が承認	・約21ヶ月
2002年6月11日	米国・FDAへPMA申請：変更	・製品はPCモデル
2003年1月10日	米国・FDAが承認	・製品はPCモデル ・約7ヶ月
2003年1月27日	米国・FDAへPMA申請：変更	・製品はPCQモデル
2004年1月2日	米国・FDAが承認	・製品はPCQモデル ・約11ヶ月

（参考資料）

- 1 審査報告書、平成13年5月11日医薬品医療機器審査センター
- 2 Premarket Approval (PMA) Database, CDRH, FDA
- 3 HP