

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： ドルニエエイポス ウルトラ(体外衝撃波治療装置)  
 一般の名称： その他の治療用又は手術用機器(電磁誘導方式体外衝撃波治療装置)  
 企業： ドルニエエドテックジャパン  
 概要： 従来の電磁誘導方式体外衝撃波結石破碎装置の出力を低減し、足底腱膜炎を始めとした骨関節軟部組織の除痛治療に応用した整形外科用の低出力体外衝撃波治療装置。

年月日	事項	備考
1996年11月	CEマーク取得	
	米国、カナダ及びドイツの6医療機関において、非ステロイド系消炎鎮痛剤(NSAID)及び2種類以上の保存的療法を受けたが無効であった6ヶ月以上の罹患期間を有する難治性の足底腱膜炎150患者(本製品群76例、sham群74例)に多施設無作為化二重盲検試験	
2000年11月	米国・FDAへPMA申請	
2001年12月	日本・厚生労働省へ輸入承認申請	
2002年1月	米国・FDAが承認	・約14ヶ月
2008年2月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2008年3月25日	日本・厚生労働省が承認	・約75ヶ月

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成20年2月5日医薬品医療機器総合機構
- 2 Dornier Epos Ultra - P000048, <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P000048.html>
- 3 George H., et al; Extracorporeal Shockwave Therapy for the Treatment of Plantar Fasciitis, Foot & Ankle International, Vol.25, No.5, May 2004