

医薬機審発 0331 第 33 号
令和 8 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬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取消し及び指定について

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 5 の規定に基づき、試験研究等の中止届が提出された医療機器について、同法第 77 条の 6 第 1 項の規定に基づき下記 1. の先駆的医療機器の指定を取り消し、また、同法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、下記 2. について先駆的医療機器として指定したので、通知する。

なお、本指定取消し及び指定は、サウンドウェーブイノベーション株式会社と住友重機械工業株式会社との間で、本品の製造販売に関し新たに事業提携契約を締結されたことによるものである。

記

1. 指定の取消し

(1) 指 定 番 号：(R4 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病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。

届け出た者の氏名又は名称：サウンドウェーブイノベーション株式会社

2. 指定

(1) 指 定 番 号 : (R4 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病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。

申請者の氏名又は名称 : 住友重機械工業株式会社