

医薬機審発 1212 第 5 号
令和 7 年 12 月 12 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 7 先駆機) 第 2 号
医療機器の名称	(仮称) LIFESCAPES 治療用 BMI
予定される 使 用 目 的 又 は 効 果	本品は、脳卒中後の重度麻痺患者を対象として手指の麻痺、又は痙攣を改善するために用いる。
申 請 者	株式会社 LIFESCAPES
指 定 理 由	<p>① 本品は、既存の医療機器と異なる新規原理を有する。</p> <p>② 脳卒中後の重度麻痺は発症後時間が経過するほど自然回復を見込めない疾患であり、現時点での根治的な治療手段ではなく、社会生活が困難な状態が継続している疾患である。</p> <p>③ 前型品を用いた探索的治験にて臨床的に有用な運動機能の改善を示唆する結果が示されており、前型品を改良した本品はより高い有効性を有することが見込まれる。</p> <p>④ 現時点では、世界に先駆けて本邦で製造販売承認申請を行う予定とされている。</p>