

FDA週次インテリジェンス 2026年第32号（日本語版）

特典資料 FDA原文・対訳集

FDA Official Approval Letter Collection

対象期間: 2026-07-30 ～ 2026-08-05。本資料は、今週号レポートで取り上げた重要案件（新薬承認・効能追加・医療機器の主要PMA/Panel-Track）について、FDA公式データベース上の承認レター本文（または承認声明文）を日本語に翻訳し、直後に英語原文を掲載したものです。原文は分量の都合により冒頭部分の抜粋となる場合があります。

目次

CASE 1	OVEPOREXTON (ORZEYFUL)	承認レター	2
CASE 2	LUTETIUM LU 177 VIPIVOTIDE TETRAXETAN (PLUVICTO)	承認レター	7
CASE 3	SimpleScreen(TM) CRC	PMA承認声明文	12
CASE 4	HiResolution(TM) Bionic Ear System	PMA承認声明文	14

OVEPOREXTON (ORZEYFUL)

申請者/企業: TAKEDA PHARMS USA

日付: 2026-08-05

識別番号: NDA220860 (ORIG-1)

FDA公式ページ: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=220860>

日本語訳

NDA 220860

NDA承認

Takeda Pharmaceuticals USA, Inc.

担当: Mark Swarz

グローバル薬事担当シニアディレクター

500 Kendall Street

Cambridge, MA 02142

Mark Swarz様:

2025年12月10日付けで受理した、Orzeyful(oveporexton)錠に関する貴社の新薬承認申請(NDA)、および連邦食品・医薬品・化粧品法(FD&C Act)第505(b)条に基づき提出されたその補正資料について、ご参照ください。

本NDAは、成人患者におけるナルコプレプシー1型(情動脱力発作を伴うナルコプレプシー)の治療を目的とした、Orzeyful(oveporexton)錠の使用を規定するものです。

承認および添付文書

当局は、補正後の本申請の審査を完了しました。本申請は、本状の日付をもって、同封の合意済み添付文書に記載の推奨事項に従って使用されることを条件として承認されます。

規制物質のスケジュール指定

貴社には、FDAが規制物質法(CSA)に基づきOrzeyfulのスケジュール指定を勧告する意向であることを、先にお知らせしました。本状の日付現在、CSA(合衆国法典第21編第811条)に従った本製品のスケジュール指定は完了していません。したがって、FDCA(合衆国法典第21編第355(x)条)に従い、Orzeyfulの承認日は、麻薬取締局(DEA)がoveporextonの暫定最終スケジュール指定を官報(Federal Register)で告示した日となります。

DEAによる本剤のスケジュール指定が行われた際には、貴社はNDAの補正申請を提出することにより、添付文書ならびに個装箱および容器の表示を適切に改訂する必要があります。これには、連邦規則集第21編第201.57(a)(2)条および(c)(10)(i)条で要求される、Orzeyfulに含まれる規制物質としてのoveporextonのスケジュール指定を詳述する記載を添付文書に含めることが含まれます。したがって、Orzeyfulは、DEAがoveporextonの暫定最終スケジュール指定を官報で告示した後、かつ、貴社がその告示に記載されたスケジュール指定を反映させるために適用されるすべての医薬品表示を改訂するNDA補正申請を提出した後にのみ、販売することができます。

参照ID: 5847481

NDA 220860

Page 2

Orzeyfulのスケジュール指定を記載するための添付文書ならびに個装箱および容器の表示の変更については、連邦規則集第21編第314.70(c)(6)条に記載されているCBE(Changes Being Effected)補正申請を提出することができます。この目的でCBE補正申請を使用する許可は、連邦規則集第21編第314.70(b)(2)(v)(C)条に記載されている医薬品の添付文書の要点(Highlights of Prescribing

Information)へのスケジュール指定を反映させる変更について、事前承認補正申請(Prior Approval Supplement)を提出する要件を、当局が連邦規則集第21編第314.90条に従って免除したことを反映するものです。

合衆国法典第21編第355(x)条に従い、Orzeyfulは承認日にOrange Bookに収載されることを申し添えます。連邦規則集第21編第314.53(c)(2)(ii)条で要求される特許情報の提出に関しては、DEAがoveporextonの暫定最終スケジュール指定を官報で告示した日から30日以内に、様式FDA 3542を提出しなければならないことを申し添えます。

添付文書の内容

本状の日付から14日以内に、可及的速やかに、FDA.govに記載されているFDAの医薬品自動登録・リストシステム(eLIST)を用いて、構造化製品ラベル(SPL)形式で添付文書の内容[連邦規則集第21編第314.50(l)条]を提出してください。1 添付文書の内容は、同封の添付文書(処方情報)ならびに、同封の添付文書に含まれていない年次報告対象の変更点と同一でなければなりません。eLISTを用いたSPLファイルの提出に関する情報は、業界向けガイダンス『SPL Standard for Content of Labeling Technical Qs and As』に記載されています。2

SPLは、公的に利用可能な添付文書リポジトリを介してアクセス可能となります。

個装箱および容器の表示

同封の個装箱および容器の表示と同一の最終印刷版の個装箱および容器の表示を、入手後速やかに、ただし印刷後30日以内に提出してください。これらの表示は、業界向けガイダンス『SPL Standard for Content of Labeling Technical Qs & As』に従い、電子的に提出してください。事務処理上、本提出物を「承認済みNDA 220860の最終印刷版個装箱および容器の表示(Final Printed Carton and Container Labeling for approved NDA 220860)」と明記してください。この表示を使用する前に、本提出物についてFDAの承認を得る必要はありません。

1 <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/default.htm>

2 当局はガイダンスを定期的に更新しています。最新版のガイダンスについては、FDAガイダンス文書データベース(<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>)をご確認ください。

米国食品医薬品局

Silver Spring, MD 20993

www.fda.gov

参照ID: 5847481

NDA 220860

Page 3

有効期間

これまでに提出された安定性データに基づき、Orzeyful(oveporexton)錠の有効期間は、20°C~25°C(68°F~77°F)で保存した場合、製造日から24ヵ月とします。15°C~30°C(59°F~86°F)の範囲での一時的な逸脱は許容されます(USPの管理された室温を参照)。

諮問委員会

Orzeyfulに関する貴社の申請は、以下の理由によりFDA諮問委員会には付託されませんでした。(ナルコプレプシー1型の治療に使用した場合の)データの評価において、このクラスの医薬品として、または対象集団において、重大または予期せぬ安全性もしくは有効性の問題が提起されなかったためです。本申請は、疾患の診断、治療、緩和、治療、または予防における本剤の役割に関して、公衆衛生上の重大な問題を提起するものではありませんでした。加えて、外部の専門知識は必要なく、全体として、諮問委員会の審議が有益となるような論争のある問題はありませんでした。

要求される小児に関する評価

原文 (英語)

NDA 220860

NDA APPROVAL

Takeda Pharmaceuticals USA, Inc.
Attention: Mark Swarz
Senior Director, Global Regulatory Affairs
500 Kendall Street
Cambridge, MA 02142

Dear Mark Swarz:

Please refer to your new drug application (NDA) received December 10, 2025, and your amendments, submitted under section 505(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) for Orzeyful (oveporexton) tablets.

This NDA provides for the use of Orzeyful (oveporexton) tablets for the treatment of narcolepsy type 1 (narcolepsy with cataplexy) in adult patients.

APPROVAL & LABELING

We have completed our review of this application, as amended. It is approved, effective on the date of this letter, for use as recommended in the enclosed agreed-upon labeling.

CONTROLLED SUBSTANCE SCHEDULING

You were previously informed that FDA intends to recommend scheduling of Orzeyful under the Controlled Substances Act (CSA). The scheduling of this product in accordance with the CSA (21 U.S.C. 811) is not yet complete as of the date of this letter. Therefore, in accordance with the FDCA (21 U.S.C. 355(x)), the date of approval for Orzeyful shall be the date on which the Drug Enforcement Administration (DEA) publishes a notice in the Federal Register announcing the interim final scheduling of oveporexton.

We note that, when the drug is scheduled by the DEA, you will need to make appropriate revisions to the Prescribing Information and carton and container labeling by submitting a supplement to your NDA. This would include the statements in the labeling detailing the scheduling of oveporexton, as the scheduled substance in Orzeyful, as required under 21 CFR 201.57(a)(2) and (c)(10)(i). Therefore, Orzeyful may be marketed only after DEA has published the notice in the Federal Register announcing the interim final scheduling of oveporexton and you submit a supplement to
Reference ID: 5847481

NDA 220860

Page 2

your NDA to revise all applicable drug labeling to reflect the drug scheduling described in the notice. For changes to the Prescribing Information, and carton and container labeling to describe the scheduling of Orzeyful, you can submit a Changes Being Effected supplement described in 21 CFR 314.70(c)(6). Permission to use a Changes Being Effected supplement for this purpose reflects a waiver by the Agency, pursuant to 21 CFR 314.90, of the requirement to submit a Prior Approval Supplement for changes to reflect the scheduling to the Highlights of Prescribing Information for DRUG PRODUCT described in 21 CFR 314.70(b)(2)(v)(C).

We note that Orzeyful will be listed in the Orange Book upon the date of approval in accordance with 21 U.S.C. 355(x). With respect to the submission of patent information,

as required under 21 CFR 314.53(c)(2)(ii), we note that you must submit Form FDA 3542 within 30 days after the date on which DEA has published the notice in the Federal Register announcing the interim final scheduling of ovesporexton .

CONTENT OF LABELING

As soon as possible, but no later than 14 days from the date of this letter, submit the content of labeling [21 CFR 314.50(l)] in structured product labeling (SPL) format using the FDA automated drug registration and listing system (eLIST), as described at FDA.gov.

1 Content of labeling must be identical to the enclosed labeling (Prescribing Information) as well as annual reportable changes not included in the enclosed labeling. Information on submitting SPL files using eLIST may be found in guidance for industry SPL Standard for Content of Labeling Technical Qs and As.

2

The SPL will be accessible via publicly available labeling repositories.

CARTON AND CONTAINER LABELING

Submit final printed carton and container labeling that are identical to the enclosed carton and container labeling as soon as they are available, but no more than 30 days after they are printed. Please submit these labeling electronically according to guidance for industry, SPL Standard for Content of Labeling Technical Qs & As. For administrative purposes, designate this submission "Final Printed Carton and Container Labeling for approved NDA 220860." Approval of this submission by FDA is not required before the labeling is used.

1 <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/default.htm>

2 We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA Guidance Documents Database <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

U.S. Food and Drug Administration

Silver Spring, MD 20993

www.fda.gov

Reference ID: 5847481

NDA 220860

Page 3

DATING PERIOD

Based on the stability data submitted to date, the expiry dating period for Orzeyful (ovesporexton) tablets shall be 24 months from the date of manufacture when stored at 20°C to 25°C (68°F to 77°F); excursions permitted to 15°C to 30°C (59°F to 86°F) (see USP Controlled Room Temperature).

ADVISORY COMMITTEE

Your application for Orzeyful was not referred to an FDA advisory committee because the evaluation of the data (when used in the treatment of narcolepsy type 1) did not raise significant or unexpected safety or efficacy issues for a drug of this class or in the intended population. The application did not raise significant public health questions on the role of the drug in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of a disease. In addition, outside expertise was not necessary; overall, there were no

controversial issues that would benefit from advisory committee discussion.

REQUIRED PEDIATRIC ASSESSMENTS

(原文は分量の都合により冒頭抜粋です。全文はFDA公式ページよりご確認ください)

LUTETIUM LU 177 VIPIVOTIDE TETRAXETAN (PLUVICTO)

申請者/企業: NOVARTIS

日付: 2026-07-31

識別番号: NDA215833 (SUPPL-37)

FDA公式ページ: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=215833>

日本語訳

NDA 215833/S-037

2ページ

添付文書の内容

本状の日付から14日以内に、可及的速やかに、FDA.govで説明されているFDAの医薬品自動登録・リストシステム(eLIST)を使用し、構造化製品ラベル(SPL)形式で添付文書[21 CFR 314.50(l)]を提出してください。1 添付文書の内容は、同封の添付文書(処方情報)と同一でなければならず、これに審査中の「変更実施中」(CBE)サプリメントにおける添付文書の変更、および同封の添付文書に含まれていない年次報告対象の変更を加えたものとします。

eLISTを使用したSPLファイルの提出に関する情報は、企業向けガイダンス「添付文書の内容に関するSPL標準技術的Q&A」に記載されています。2

SPLは、一般に公開されている添付文書リポジトリからアクセス可能となります。

また、14日以内に、本NDAに対する添付文書の変更を含むすべての審査中のサプリメント申請(FDAがまだ審査結果通知書を発行していないCBEサプリメントを含む)を、本サプリメント申請で承認された変更および年次報告対象の変更を含むMicrosoft Word形式の添付文書[21 CFR 314.50(l)(1)(i)]で修正してください。貴社提出資料の審査を円滑にするため、すべての変更点を示したハイライトまたはマークアップ付きのコピーと、変更履歴のないMicrosoft Word版を提出してください。マークアップ付きのコピーには、サプリメント番号や年次報告日など、適切な注釈を記載してください。

要求される小児評価

小児研究公正法(PREA)(21 U.S.C. 355c)に基づき、新規有効成分(新規塩および新規配合剤を含む)、新規効能・効果、新規剤形、新規用法・用量、または新規投与経路に関するすべての申請は、当該要件が免除、延期、または適用外とされない限り、申請された効能・効果に対する小児患者における本製品の安全性および有効性の評価を含まなければなりません。

前立腺癌は成人に発症する疾患であり、小児集団で発症することは稀であるため、必要な試験の実施が不可能または著しく困難であるとの理由に基づき、本申請における小児試験の要件を免除します。

1 <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/default.htm>

2 ガイダンスは定期的に更新されます。最新版のガイダンスについては、FDAガイダンス文書データベース(<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>)をご確認ください。

米国食品医薬品局

Silver Spring, MD 20993

www.fda.gov

参照ID: 5845247

NDA 215833/S-037

3ページ

506B条に基づく報告義務を伴う市販後コミットメント

貴社の市販後コミットメントについて、以下の通り念のためお知らせします。

5034-1 進行中の臨床試験であるPSMAAddition(NCT04720157)「転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)の成人男性患者を対象に、177Lu-PSMA-617と標準治療の併用療法を標準治療単独と比較する、国際共同、前向き、非盲検、無作

為化、第III相試験」を完了し、事前に計画された最終全生存期間解析を提出すること。これにより、前立腺特異的膜抗原(PSMA)陽性の転移性アンドロゲン経路調節療法未治療または感受性(mAPMN/S)前立腺癌の成人患者に対する、¹⁷⁷Lu-PSMA-617とアンドロゲン受容体経路阻害剤(ARPI)療法の併用における臨床的ベネフィットをさらに明確にすること。

貴社が2026年7月10日に提出したタイムテーブルでは、本試験を以下のスケジュールで実施するとしています。

試験完了: 2027年12月

最終報告書提出: 2028年7月

最終報告書の提出時に、最終OS解析およびデータセットを提出してください。

本製品の臨床プロトコルは、貴社のIND 133661に提出してください。非臨床およびCMC(化学、製造、および品質管理)のプロトコル、ならびにすべての市販後最終報告書は、本NDAに提出してください。さらに、21 CFR 314.81(b)(2)(vii)および314.81(b)(2)(viii)に基づき、本NDAへの年次報告書に各コミットメントの進捗状況の要約を含める必要があります。進捗状況の要約には、要約の完了予定日および最終報告書の提出予定日、前回の年次報告書以降の計画の変更、ならびに臨床試験については各試験に組み入れられた患者/被験者数を含めてください。これらの市販後コミットメントに関連するすべての提出物(サプリメントを含む)には、「市販後コミットメントプロトコル」、「市販後コミットメント 最終報告書」、または「市販後コミットメント連絡文書」と目立つようにラベル表示してください。

販売促進資料

提案された導入広告および販売促進資料について、助言的コメントを求めることができます。販売促進資料の提出に関する情報については、企業向けガイダンス「ヒト用処方薬の販売促進用添付文書および広告資料の電子的・非電子的フォーマットによる規制当局への提出」を参照してください。

最初の配布または公表の時点で、最終的な販売促進資料および添付文書を、Form FDA 2253を添付して提出しなければなりません[21 CFR 314.81(b)(3)(i)]。Form FDA 2253はFDA.govで入手可能です。3様式の記入に関する情報および指示はFDA.govで確認できます。4

貴社医薬品に関する表示を含むすべての販売促進資料は、本サプリメントで承認された添付文書の変更(新たな安全性関連情報を含む)と一致するよう、速やかに改訂しなければなりません[21 CFR 314.70(a)(4)]。販売促進資料の改訂には、以下の目立つような開示を含める必要があります。

米国食品医薬品局

Silver Spring, MD 20993

www.fda.gov

参照ID: 5845247

NDA 215833/S-037

4ページ

[21 CFR 314.81(b)(3)(i)]。Form FDA 2253はFDA.govで入手可能です。3

様式の記入に関する情報および指示はFDA.govで確認できます。4

貴社医薬品に関する表示を含むすべての販売促進資料は、本サプリメントで承認された添付文書の変更(新たな安全性関連情報を含む)と一致するよう、速やかに改訂しなければなりません[21 CFR 314.70(a)(4)]。販売促進資料の改訂には、以下の目立つような開示を含める必要があります。

原文 (英語)

NDA 215833/S-037

Page 2

CONTENT OF LABELING

As soon as possible, but no later than 14 days from the date of this letter, submit the content of labeling [21 CFR 314.50(l)] in structured product labeling (SPL) format using the FDA automated drug registration and listing system (eLIST), as described at FDA.gov.

1 Content of labeling must be identical to the enclosed labeling (Prescribing Information) with the addition of any labeling changes in pending “Changes Being Effected” (CBE) supplements, as well as annual reportable changes not included in the enclosed labeling.

Information on submitting SPL files using eList may be found in guidance for industry SPL Standard for Content of Labeling Technical Qs and As.

2

The SPL will be accessible from publicly available labeling repositories.

Also within 14 days, amend all pending supplemental applications that include labeling changes for this NDA, including CBE supplements for which the FDA has not yet issued an action letter, with the content of labeling [21 CFR 314.50(l)(1)(i)] in Microsoft Word format, that includes the changes approved in this supplemental application, as well as annual reportable changes. To facilitate review of your submission(s), provide a highlighted or marked-up copy that shows all changes, as well as a clean Microsoft Word version. The marked-up copy should provide appropriate annotations, including supplement number(s) and annual report date(s).

REQUIRED PEDIATRIC ASSESSMENTS

Under the Pediatric Research Equity Act (PREA) (21 U.S.C. 355c), all applications for new active ingredients (which includes new salts and new fixed combinations), new indications, new dosage forms, new dosing regimens, or new routes of administration are required to contain an assessment of the safety and effectiveness of the product for the claimed indication in pediatric patients unless this requirement is waived, deferred, or inapplicable.

We are waiving the pediatric study requirement for this application because necessary studies are impossible or highly impracticable to conduct on the basis that prostate cancer is an adult-related condition that rarely occurs in the pediatric population.

1 <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/default.htm>

2 We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA Guidance Documents Database <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

U.S. Food and Drug Administration

Silver Spring, MD 20993

www.fda.gov

Reference ID: 5845247

POSTMARKETING COMMITMENTS SUBJECT TO REPORTING REQUIREMENTS
UNDER SECTION 506B

We remind you of your postmarketing commitment:

5034-1 Complete the ongoing clinical trial, PSMAAddition (NCT04720157), titled

“An International Prospective Open-label, Randomized, Phase III Study

comparing 177Lu-PSMA-617 in combination with Standard of Care,

versus Standard of Care alone, in adult male patients with Metastatic

Hormone Sensitive Prostate Cancer (mHSPC),” and provide the

pre-planned final overall survival analysis, to further characterize the

clinical benefit of 177Lu-PSMA-617 in combination with androgen receptor

pathway inhibitor (ARPI) therapy for adults with prostate-specific

membrane antigen (PSMA)-positive metastatic androgen pathway

modulation-naïve or-sensitive (mAPMN/S) prostate cancer.

The timetable you submitted on July 10, 2026, states that you will conduct this study according to the following schedule:

Trial Completion: 12/2027

Final Report Submission: 07/2028

Submit the final OS analysis and datasets with the final report submission.

Submit clinical protocols to your IND 133661 for this product. Submit nonclinical and chemistry, manufacturing, and controls protocols and all postmarketing final reports to this NDA. In addition, under 21 CFR 314.81(b)(2)(vii) and 314.81(b)(2)(viii) you should include a status summary of each commitment in your annual report to this NDA. The status summary should include expected summary completion and final report submission dates, any changes in plans since the last annual report, and, for clinical studies/trials, number of patients/subjects entered into each study/trial. All submissions, including supplements, relating to these postmarketing commitments should be prominently labeled “Postmarketing Commitment Protocol,” “Postmarketing Commitment Final Report,” or “Postmarketing Commitment Correspondence.”

PROMOTIONAL MATERIALS

You may request advisory comments on proposed introductory advertising and promotional labeling. For information about submitting promotional materials, see guidance for industry Providing Regulatory Submissions in Electronic and Non-Electronic Format-Promotional Labeling and Advertising Materials for Human Prescription Drugs.

You must submit final promotional materials and Prescribing Information, accompanied by a Form FDA 2253, at the time of initial dissemination or publication

U.S. Food and Drug Administration

Silver Spring, MD 20993

www.fda.gov

Reference ID: 5845247

[21 CFR 314.81(b)(3)(i)]. Form FDA 2253 is available at [FDA.gov](https://www.fda.gov).³ Information and Instructions for completing the form can be found at [FDA.gov](https://www.fda.gov).⁴

All promotional materials that include representations about your drug product must be promptly revised to be consistent with the labeling changes approved in this supplement, including any new safety- related information [21 CFR 314.70(a)(4)]. The revisions in your promotional materials should include prominent disclosure of the

(原文は分量の都合により冒頭抜粋です。全文はFDA公式ページよりご確認ください)

(注：原文PDFの1ページ目でテキスト抽出に失敗したため、上記の原文は2ページ目から表示されています。1ページ目の内容は、上記「FDA公式ページ」のリンクより原本PDFを直接ご確認ください)

SimpleScreen(TM) CRC

申請者/企業: Freenome, LLC

日付: 2026-07-24

識別番号: P250029

FDA公式ページ: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P250029>

関連資料

- 承認指令書 (Approval Order): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf25/P250029A.pdf
- 安全性・有効性データ概要 (SSED): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf25/P250029B.pdf
- 米国添付文書 (USPI/Labeling): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf25/P250029D.pdf

日本語訳

機器名: SimpleScreenTM CRC

一般的名称: 大腸新生物、DNAメチル化及びヘモグロビン検出システム

申請者: Freenome, LLC Bldg. 1 3300 Marina Blvd. Brisbane, CA 94005

PMA番号: P250029

受理日: 2025年8月1日

決定日: 2026年7月24日

製品コード: PHP

ドケット番号: 26M-8165

通知日: 2026年7月24日

諮問委員会: 分子遺伝学

臨床試験: NCT04369053

迅速審査の適用: なし

コンビネーション製品: 該当せず

事前決定変更管理計画の承認: なし

概要: 安全性及び有効性の概要

添付文書: 添付文書 パート2

承認後調査: 報告スケジュール及び試験進捗状況の表示

承認声明文:

SimpleScreenTM CRC検査は、大腸がんに関連する分子シグナルを検出することを目的とした、定性的な体外診断用検査である。SimpleScreen CRCは、SimpleScreen

CRC採血キットで採取された末梢血全血から分離した血漿中の血中循環セルフリーDNAを利用する。SimpleScreen CRCは、大腸がんの平均的なリスクを有する45歳以上の成人における大腸がんスクリーニングを適応とする。陽性と判定された患者は、大腸内視鏡検査によるフォローアップを受けるべきである。SimpleScreen CRCは、診断的大腸内視鏡検査や、高リスク者におけるサーベイランス(経過観察)大腸内視鏡検査に代わるものではない。

原文 (英語)

Device: SimpleScreen(TM) CRC

Generic Name: System, colorectal neoplasia, DNA methylation and hemoglobin detection

Applicant: Freenome, LLC Bldg. 1 3300 Marina Blvd. Brisbane, CA 94005

PMA Number: P250029

Date Received: 08/01/2025

Decision Date: 07/24/2026

Product Code: PHP

Docket Number: 26M-8165

Notice Date: 07/24/2026

Advisory Committee: Molecular Genetics

Clinical Trials: NCT04369053

Expedited Review Granted?: No

Combination Product: No

Predetermined Change Control Plan Authorized: No

Summary: Summary of Safety and Effectiveness

Labeling: Labeling Part 2

Post-Approval Study: Show Report Schedule and Study Progress

Approval Order Statement:

The SimpleScreen(TM) CRC test is a qualitative, in vitro diagnostic test intended to detect molecular signals associated with colorectal cancer. SimpleScreen CRC utilizes circulating cell-free DNA from plasma of peripheral whole blood collected in the SimpleScreen CRC blood collection kit. SimpleScreen CRC is indicated for colorectal cancer screening in adults aged 45 years and older who are at average risk for the disease. Patients with a positive result should be followed by colonoscopy. SimpleScreen CRC is not a replacement for diagnostic colonoscopy or for surveillance colonoscopy in high-risk individuals.

HiResolution(TM) Bionic Ear System

申請者/企業: Advanced Bionics

日付: 2026-07-22

識別番号: P960058S167

FDA公式ページ: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P960058>

関連資料

- ・承認指令書 (Approval Order): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P960058S167A.pdf
- ・安全性・有効性データ概要 (SSED): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P960058S167B.pdf
- ・米国添付文書 (USPI/Labeling): https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P960058S167D.pdf

日本語訳

機器名: HiResolution™ Bionic Ear System

一般的名称: 人工内耳

申請者: Advanced Bionics 28515 Westinghouse Pl. Valencia, CA 91355

PMA番号: P960058

補足申請番号: S167

受理日: 2025年1月29日

決定日: 2026年7月22日

製品コード: MCM

諮問委員会: 耳鼻咽喉科

補足申請の種類: パネルトラック

補足申請の理由: 添付文書の変更 - 適応/使用方法/有効期間/販売名

迅速審査の承認: なし

コンビネーション製品: なし

事前決定変更管理計画の承認: なし

概要: 安全性と有効性の概要

添付文書: 添付文書 パート2

承認命令声明文:

一側性難聴

HiResolution™ Bionic Ear Systemは、以下に示す基準を満たす一側性難聴の患者を適応対象とする。

非対称性難聴(AHL)

AHLの患者とは、良聴耳が軽度から中等度重度の難聴、すなわち500 Hz、1000 Hz、2000 Hz、4000 Hzにおける4周波数平均聴力レベル(4PTA)が31~65 dB HLであり、かつ両耳間の4PTAに15 dB以上の差がある者と定義される。AHLの患者は、人工内耳埋め込みの前に、適切にフィッティングされたCROS(Contralateral Routing of Signal)補聴システムまたは適切な補聴器を2週間以上装用した経験を持つことが推奨される。

埋め込み対象耳は以下の通りとする。

成人(18歳以上):

重度から最重度の感音難聴(500、1000、2000、4000 Hzにおける4PTA = 80 dB HL)

CNC(Consonant-Nucleus-Consonant)単語テストのスコアが = 20%

小児(5歳以上17歳以下):

最重度の感音難聴(500、1000、2000、4000 Hzにおける4PTA = 90 dB HL)

埋め込み対象耳における機能的な音へのアクセスが不十分であることは、埋め込み対象耳単独で検査した場合に、発達段階に応じた単音節語リストを用いた補聴下語音明瞭度検査のスコアが5%以下であることによって判断されなければならない。

一側聾(SSD)

SSDの患者とは、良聴耳が正常聴力または軽度の感音難聴(500、1000、2000、4000 Hzにおける4PTA = 30 dB HL)である者と定義される。SSDの患者は、人工内耳埋め込みの前に、適切にフィッティングされたCROS(Contralateral

Routing of Signal)補聴システムまたは適切な補聴器を2週間以上装用した経験を持つことが推奨される。

埋め込み対象耳は以下の通りとする。

成人(18歳以上):

重度から最重度の感音難聴(500、1000、2000、4000 Hzにおける4PTA = 80 dB HL)

CNC(Consonant-Nucleus-Consonant)単語テストのスコアが = 20%

小児(5歳以上17歳以下):

最重度の感音難聴(500、1000、2000、4000 Hzにおける4PTA = 90 dB HL)

埋め込み対象耳における機能的な音へのアクセスが不十分であることは、埋め込み対象耳単独で検査した場合に、発達段階に応じた単音節語リストを用いた補聴下語音明瞭度検査のスコアが5%以下であることによって判断されなければならない。

原文（英語）

Device: HiResolution(TM) Bionic Ear System

Generic Name: Implant, cochlear

Applicant: Advanced Bionics 28515 Westinghouse Pl. Valencia, CA 91355

PMA Number: P960058

Supplement Number: S167

Date Received: 01/29/2025

Decision Date: 07/22/2026

Product Code: MCM

Advisory Committee: Ear Nose & Throat

Supplement Type: Panel Track

Supplement Reason: Labeling Change - Indications/instructions/shelf life/tradename

Expedited Review Granted?: No

Combination Product: No

Predetermined Change Control Plan Authorized: No

Summary: Summary of Safety and Effectiveness

Labeling: Labeling Part 2

Approval Order Statement:

Unilateral Hearing Loss The HiResolution(TM) Bionic Ear System is indicated for individuals with unilateral hearing loss who meet the following criteria: Asymmetric Hearing Loss (AHL) Individuals with AHL are defined as those with a mild to moderately severe hearing loss in the better ear, i.e., a 4PTA of 31 to 65 dB HL at 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz and 4000 Hz, with a difference of at least 15 dB in the 4PTA between ears. It is recommended that individuals with AHL have at least two (2) weeks experience wearing an appropriately fitted Contralateral Routing of Signal (CROS) system or suitable hearing device prior to cochlear implantation. The ear to be implanted will be as follows: Adults (18 years of age or older): Severe to profound sensorineural hearing loss (4PTA of 500, 1000, 2000, and 4000 Hz = 80 dB HL) A score of = 20% on a Consonant-Nucleus-Consonant (CNC) word test Children (5 years through 17 years of age): Profound sensorineural hearing loss (4PTA of 500, 1000, 2000, and 4000 Hz = 90 dB HL) Insufficient functional access to sound in the ear to be implanted must be determined by aided speech perception test scores of 5% or less on a developmentally appropriate monosyllabic word list when tested in the ear to be implanted alone. Single-Sided Deafness (SSD) Individuals with SSD are defined as those with normal hearing or mild sensorineural hearing loss in the better ear (4PTA of = 30 dB HL at 500, 1000, 2000, and 4000 Hz). It is recommended that individuals with SSD have at least two (2) weeks experience wearing an appropriately fitted Contralateral Routing of Signal (CROS) system or suitable hearing device prior to cochlear implantation. The ear to be implanted will be as follows: Adults (18 years of age or older): Severe to profound sensorineural hearing loss (4PTA of 500, 1000, 2000, and 4000 Hz = 80 dB HL) A score of = 20% on a Consonant-Nucleus-Consonant (CNC) word test Children (5 years through 17 years of age): Profound sensorineural hearing loss (4PTA of 500, 1000, 2000, and 4000 Hz = 90 dB HL) Insufficient functional access to sound in the ear to be implanted must be determined by aided speech perception test scores of 5% or less on a developmentally appropriate monosyllabic word list when tested in the ear to be implanted alone.

(注：上記の数値基準の一部は、FDA公式ページ自体で「=」と表示されていますが、臨床的には「≥」（以上）または「≤」（以下）の不等号であった可能性があります。本資料はFDA公式ページに掲載されたテキストをそのまま転載したものであり、独自に不等号を推定して修正することはしていません。正確な臨床判定基準は、FDA承認レター原文（PDF）にてご確認ください）