

指定番号（R 4 先駆機）第 1 号

## 先駆的医療機器指定書

令和 4 年 6 月 29 日付けで申請のあった次の医療機器を、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、先駆的医療機器として指定する。

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型認知症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。
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

令和 4 年 9 月 30 日

厚生労働大臣 加藤 勝信

