米国等に先駆けて
我が国で承認された医療機器(例)

（注1）本資料は、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会(厚生労働省)において審議され、
第四期中期計画期間（平成31年4月1日～令和6年3月30日）に承認された新医療機器のうち、
米国等に先駆けて我が国で承認されたものを例示しています。
また、資料中の承認年月日は、令和5年7月31日時点での調査結果に基づくものです。

（注2）例示品目の審査報告書等については、「医療機器 情報検索」
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/
からご確認いただけます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

令和5年7月

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器（例1）

1. RETISSAメディカル

一般的名称：レーザ網膜走査型眼鏡
製造販売業者：株式会社QDレーザ

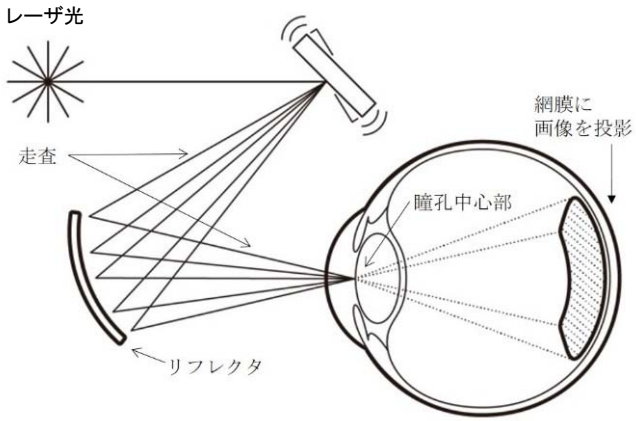
（製品概要）
赤緑青のレーザ光を網膜に照射する眼鏡型のレーザプロジェクタ。瞳孔中心部にレーザ光を照射することで、角膜及び水晶体の屈折力に依存せず網膜に結像するため、不正乱視の影響を受けずに視力補正ができる。

対象疾患：不正乱視(注1)の患者

国内開発品

（注1）：円錐角膜やペルーシド角膜辺縁変性などの角膜疾患によって引き起こされる。屈折面の一部分が突出するなど不規則な状態になる疾患。

外観



動作原理

開発者：株式会社QDレーザ

	承認年月日
日本	2020.1.28
米国	―
EU（認証）（注2）	―

株式会社QDレーザ　ホームページ　プレスリリースより

2020.1.28

視力障害向け医療機器「RETISSAメディカル」が製造販売承認を取得

株式会社QDレーザが、「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（医薬品医療機器等法）」に基づき2019年2月21日付けで製造販売承認申請を実施した医療機器（販売名：RETISSAメディカル）について、新医療機器として承認を取得いたしました。

（注2）欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器（例2）

2-①. BNCT治療システムNeuCure　　2-②. BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン

一般的名称：①ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置、②ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム

製造販売業者：住友重機械工業株式会社

（製品概要）（注1）

① ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）に使用することを目的とした中性子照射装置

② 輪郭情報及び照射条件を基にBNCTにより与えられる線量分布を計算し、BNCT治療計画の決定を支援するプログラム

対象疾患：切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

2017年2月28日：先駆け審査指定制度の対象品目に指定

経産省補助金（注2）による国内開発品

（注1）：①、②及びステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL（ステラファーマ株式会社）を組み合わせて使用する。

（注2）「平成25年度課題解決型医療機器等開発事業（経済産業省近畿経済産業局）（総合特区推進調整費）の一部」及び「平成26年度医工連携事業化推進事業（経済産業省近畿経済産業局）（総合特区推進調整費）の一部」（いずれも共同開発者からの再委託）が、開発費に使用された。

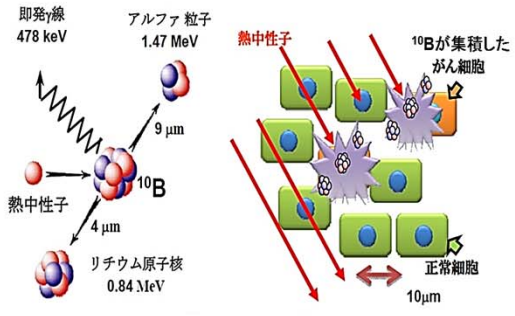


図 1　BNCTの原理

図 2 中性子照射系の模式図

開発者：住友重機械工業株式会社

共同開発者：国立大学法人京都大学複合原子力科学研究所

	承認年月日
日本	2020.3.11
米国	―
EU（認証）（注3）	―

住友重機械工業株式会社　ホームページ　プレスリリースより

2020.3.12

加速器を用いたBNCT治療システムおよびBNCT線量計算プログラムの医療機器製造販売承認を取得　～世界初のBNCT用医療機器～

当社は、加速器を用いたBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）治療システムに関して、ステラファーマ株式会社（本社：大阪府大阪市、社長：浅野智之）と共同で頭頸部がんを対象とする臨床試験を実施してまいりました。この結果を受けて、2019年10月11日に医療機器製造販売承認申請しておりましたBNCT治療システムNeuCure™、ならびにBNCT線量計算プログラムNeuCure™ドーズエンジンについて、本日、厚生労働省より新医療機器としての承認を取得しましたのでお知らせいたします。これにより、当社の製品が世界で初めてBNCTに使用する医療機器としての承認を得たことになります。

（注3）欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器（例3）

3. 耳管ピン

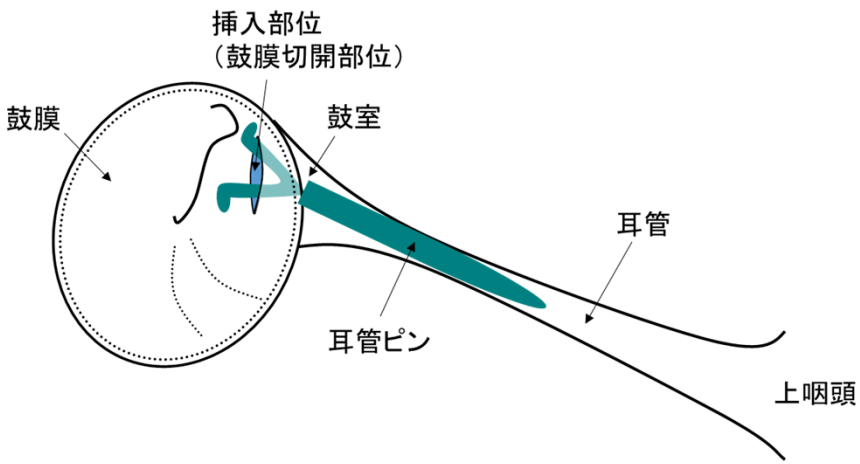
一般的名称：耳管用補綴材
製造販売業者：富士システムズ株式会社

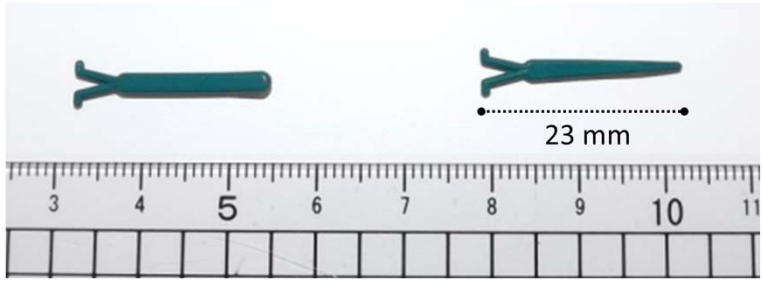
（製品概要）
生理食塩水点鼻療法、漢方薬の投与、生活指導等の保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症患者の症状改善を目的に、過度に開放している耳管内腔を狭くする機器。

対象疾患：難治性耳管開放症(注1)の患者

医師主導治験（AMED(注2)支援）による国内開発品。

（注1）：耳管が閉鎖されず、常に開放した状態になる疾患である。
耳管を通って内側から自分の声や呼吸の音が聞こえるため、発声・会話の障害になり、聞こえ方も不自然になる。
（注2）AMED：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構





開発者：小林俊光
（医療法人寶樹会仙塩利府病院）

	承認年月日
日本	2020.5.29
米国	―
EU（認証）(注3)	―

東北大学　ホームページ　ニュースリリースより

2020.8.3

難治性耳管開放症患者に対する世界初の治療機器「耳管ピン」の承認取得
-医師発の治療機器、富士システムズ株式会社との産学連携で製品化へ-

【研究のポイント】
- 産学連携により難治性耳管開放症患者に対する治療機器「耳管ピン」を開発し、2017年より多施設共同での医師主導治験を実施した。
- 治験の結果、高い有効性と安全性が確認され、2020年5月29日に製造販売承認を取得した。
- 難治性耳管開放症患者に対する治療機器としては世界で初めての製品あり、患者さんの苦痛を軽減することが期待される。

（注3）欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器（例4）

４．CureApp　SC　ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

一般的名称：禁煙治療補助システム
製造販売業者：株式会社CureApp

（製品概要）
従来の禁煙治療※を実施する際に上乗せして使用することで、ニコチン依存症患者の禁煙治療の補助を行うアプリ及び患者の呼気一酸化炭素濃度を測定するCOチェッカー。
国内開発品（行動変容を促す初めてのアプリ）

※「禁煙治療のための標準手順書 第7版」
（日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会 編）
に記載されている標準禁煙治療プログラム

※　スマートフォン 及び ノートパソコン は本申請の範囲外である。

開発者：株式会社CureApp

	承認（認証）年月日
日本	2020.8.21
米国	-
EU（認証）（注）	-

株式会社CureApp　ホームページ　プレスリリースより

2020.8.21　**進むデジタル療法、新しい治療はアプリで行われる時代へ**
アジア初、医師が処方する「治療用アプリ」が国内で誕生
ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカーが薬事承認を取得
～ニコチン依存症治療においては、世界初～

株式会社CureApp（本社：東京都中央区 代表取締役社長：佐竹 晃太）は、アジア初の治療用アプリである「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」（以下、CureApp SC）について、2020年8月21日付けで厚生労働省より製造販売承認（薬事承認）を取得したことを報告します。今後は2020年度中の保険適用と上市を目指し、準備を進めてまいります。

（注）欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器（例5）

5. セルーション セルセラピーキット SUI
一般的名称：脂肪組織分離キット
製造販売業者：サイトリ・セラピューティクス株式会社

（製品概要）
前立腺肥大症又は前立腺癌に対する手術後に生じた尿道括約筋機能障害による軽度から中等度の腹圧性尿失禁において、行動療法及び薬物療法が無効又は効果不十分な患者への治療に使用する特定の細胞又は組織を投与するために、遠心分離により脂肪組織を分離・洗浄・処理するための単回使用専用キット

医師主導治験（AMED（注1）支援）による国内開発品

（注1）AMED：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

サイトリ・セラピューティクス株式会社 ホームページ
ニュースリリースより

2022.2.9

【共同発表】男性腹圧性尿失禁治療に関する医療機器の国内承認取得のお知らせ

サイトリ・セラピューティクス株式会社（以下「サイトリ」）は、昨日、サイトリが開発した高度管理医療機器であるセルーション　セルセラピーキット　SUIについて、男性腹圧性尿失禁治療のための医療機器として、国内製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。今後、保険診療下で治療を提供できるよう保険適用に向けた手続きを行います。

開発者：サイトリ・セラピューティクス株式会社

	承認（認証）年月日
日本	2022.2.8
米国	-
EU（認証）（注）	-

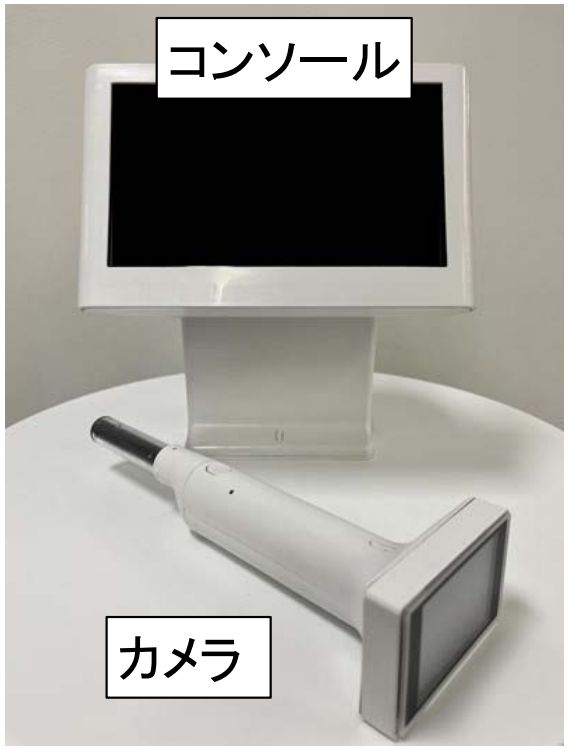
（注）欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器（例6）

6. nodoca（ノドカ）

一般的名称：内視鏡用テレスコープ 及び
内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム
製造販売業者：アイリス株式会社

（製品概要）
咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。
国内開発品



開発者：アイリス株式会社

	承認（認証）年月日
日本	2022.4.26
米国	-
EU（認証）（注）	-

アイリス株式会社　ホームページより

2022.5.9 アイリス株式会社が、AIを搭載した日本初の「新医療機器」となるnodoca®の製造販売承認を取得
「のど」の画像を感染症診断に用いる。第一弾の対応疾患はインフルエンザ。

アイリス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役：沖山翔、以下当社）は2022年4月26日に咽頭カメラを含むAI搭載システムnodoca®（販売名nodoca（ノドカ））の製造販売承認を取得したことをご報告します。
nodocaは、日本で初めて「新医療機器」として承認を取得したAI搭載医療機器となります。

（注）欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器（例7）

7．CureApp　HT　高血圧治療補助アプリ

一般的名称：高血圧症治療補助プログラム
製造販売業者：株式会社CureApp

（製品概要）

従来の高血圧診療における生活習慣の修正を実施する際に上乗せして使用することで、成人の本態性高血圧症の生活習慣の修正の補助を行うアプリ。

患者指導を補助する患者用アプリケーションと、医師の診療を支援する医師用アプリケーションからなる。

国内開発品

本品の表示例

患者用アプリケーション

医師用アプリケーション

開発者：株式会社CureApp

	承認（認証）年月日
日本	2022.4.26
米国	-
EU（認証）（注）	-

株式会社CureApp　ホームページ　プレスリリースより

2022.4.27

高血圧症治療において医師と患者を支援するアプリ
世界初の薬事承認取得
～考え方や行動にアプローチして生活習慣の修正へ～

株式会社CureApp（本社：東京都中央区 代表取締役社長：佐竹 晃太）は、高血圧症治療において医師と患者を支援するアプリ（以下、本アプリ）について、2022年4月26日付けで厚生労働省より製造販売承認（薬事承認）を取得したことをご報告いたします。また、医師と患者さんを支援するアプリのソフトウェア単体での薬事承認取得は国内初、高血圧症対象では世界初です。

（注）欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器（例8）

8. デュオリスSD1 ウルトラ

一般的名称：体外衝撃波疼痛治療装置 （複数一般的名称：体外衝撃波皮膚潰瘍治療装置）
製造販売業者：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社

（製品概要）

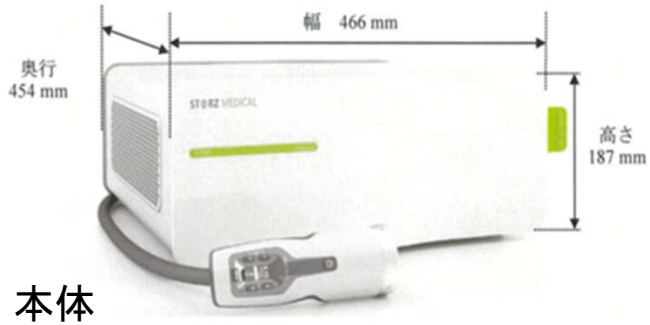
従来の電磁誘導式体外衝撃波結石破砕装置を低出力に調整できるように設計した体外衝撃波疼痛治療装置であり、既に本邦において、難治性の足底腱膜炎患者に対する除痛を目的として承認、臨床使用されていた製品。

全身性強皮症患者における四肢の難治性潰瘍の治療が使用目的に追加され、それに伴い専用ハンドピースであるC-ACTORハンドピースが構成品に追加された。

全身性強皮症患者に対する使用目的の追加は、東北大学病院での研究開発

医師主導治験（厚生労働省科学研究費(注1)）による国内開発

開発者：東北大学病院



本体

C-ACTORハンドピース
（設計開発：STORZ MEDICAL社）

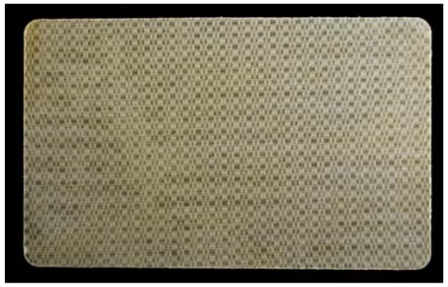
スタンドオフⅡを装着したハンドピース先端

	承認年月日
日本	2022.12.22
米国	ー （糖尿病性足潰瘍の治療装置として 2021.2）
EU（認証）(注2)	ー （潰瘍に対する汎用的な治療装置として 2015.10）

（注1）厚生労働科学研究補助金　疾病・障害対策研究分野　難治性疾患等克服研究
（注2）欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器（例9）

9. シンフォリウム
一般的名称：合成心筋パッチ
製造販売業者：帝人メディカルテクノロジー株式会社



80 mm × 130 mm
（厚み：0.2～0.4 mm）

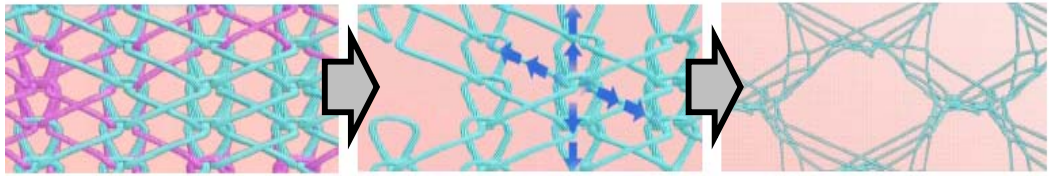
（製品概要）
先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる心筋パッチ。生分解性のポリ乳酸（PLLA）糸と非生分解性のポリエチレンテレフタレート（PET）糸からなる編み物を架橋ゼラチン膜で覆った製品。

2018年3月27日：先駆け審査指定制度の対象品目に指定
経産省及びAMED（注1）支援（注2）による国内開発品。
（注1） AMED：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
（注2） 医工連携事業化推進事業

開発者：大阪医科大学（現　大阪医科薬科大学）
福井経編興業株式会社
帝人株式会社

＜開発コンセプトと吸収・伸展過程の模式図＞

PLLA糸の分解吸収過程と併行して自己組織が再生し、残存するPET糸が再生した自己組織の強度を保持する役割を担いながら、組織の成長に追従した伸長が可能となるよう設計されている。　赤：PLLA糸（生分解性）、青：PET糸（非生分解性）



ゼラチン膜が分解（埋植後約3か月）　PLLAが分解吸収（埋植後約2年）　成長に合わせて伸展

	承認年月日
日本	2023.7.11
米国	―
EU（認証）（注3）	―

帝人株式会社　ホームページ　プレスリリースより

2023.7.12
心・血管修復パッチ「シンフォリウム」が製造販売承認を取得

大阪医科薬科大学（所在地：大阪府高槻市）、福井経編興業株式会社（本社：福井県福井市）、帝人株式会社（本社：大阪市北区）が先天性心疾患の患者さんの課題解決のため共同開発を進めてきた心・血管修復パッチ「ＯＦＴ－Ｇ１（開発コード）」が、7月11日付で厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

（注3）欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。