

◆2024年度承認品目一覧（改良医療機器（臨床あり））

領域	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2024/6/10	許可年月日：2009 年 7 月 21 日 許可NO.：K091645 許可年月日：2016 年 6 月 21 日 許可NO.：K160209 許可年月日：2020 年 6 月 11 日 許可NO.：K201117 販売名：Gold Anchor 出荷台数： 従来型ニードル（既承認品）： 61,894 新型ニードル（申請品目）：36,181	Gold Anchorマーカ（G Aジャパンカンパニー合同会社、 9010703004511）	一変	医4	放射線治療の際にフィルムやデジタル画像にて確認することができる識別マークを作成するために体内に植込む鋸歯状の金線であり、体幹部の肺、前立腺、肝臓、脾臓及び乳房の悪性腫瘍の位置決定並びに描出のために用いる植込み型病変識別マーカである。本申請は、本品の適応に腎臓及び子宮を追加すること並びにニードルの構成部品の形状及び寸法を変更することを目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 180日 行政側 109日	臨床評価報告書			植込み型病変識別 マーカ	
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2024/8/28	許可年月日：2017/5/26 許可NO.：K171294 販売名：da Vinci X Surgical System, Model IS4200 出荷台数：－	da Vinci X サージカルシ ステム（インテュイティブサージ カル合同会社、3010401098522）	一変	器12	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。本申請は、乳腺外科（乳輪温存乳房切除術に限る。）への適応を追加及び併用医療機器を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 488日 行政側 331日	臨床評価報告書			手術用ロボット手 術ユニット	
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2024/8/28	許可年月日：2014/3/28 許可NO.：K131861 販売名：da Vinci Surgical System, Model IS4000 出荷台数：記載なし	da Vinci Xi サージカル システム（インテュイティブサージ カル合同会社、 3010401098522）	一変	器12	一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。本申請は、乳腺外科（乳輪温存乳房切除術に限る。）への適応を追加及び併用医療機器を追加するための製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 485日 行政側 328日	臨床評価報告書			手術用ロボット手 術ユニット	
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2024/9/9	実績なし	放射性医薬品合成設備MPS200A β（住友重機械工業株式会社、 9010701005032）	一変	器10	陽電子放射断層撮影検査において使用されるflorbetapir（18F）注射剤を遠隔操作により自動合成する放射性医薬品合成設備である。本申請はflorbetapir（18F）注射剤の適応にアルツハイマー病による軽度認知障害（MCI due to AD）が疑われる患者を追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 195日 行政側 154日	臨床評価報告書			放射性医薬品合成 設備	
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2024/12/17	許可年月日：2022 年 5 月 510k approval（初期） 2023年2月510kal(本変 更に関するセンサー) 許可NO.：記載なし 販売名： FreeStyle Libre 3 Continuous Glucose Monitoring System 海外でのトータル出荷台数： センサー 30,673,608 個 Reader 641,548 個	FreeStyle リフレ 3 （アボットジャパン合同会社、 6010401016712）	一変	器20	皮下に挿入したセンサーにより間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Reader又はアプリケーションソフトウェアをインストールした汎用プラットフォームを使用することで、連続測定した間質液中グルコース濃度の変動パターンを表示することを目的としたグルコースモニタシステムである。本申請は使用期間が14日間から15日間に延長されたセンサーを構成品に追加することを主な目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 270日 行政側 217日	海外臨床試験成績			グルコースモニタ システム	
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2024/12/17	許可年月日：2020年6月（初期）	FreeStyle リフレ 2 （アボットジャパン合同会社、 6010401016712）	一変	器20	皮下に挿入したセンサーにより間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Reader又はアプリケーションソフトウェアをインストールした汎用プラットフォームを使用することで、連続測定した間質液中グルコース濃度の変動パターンを表示することを目的としたグルコースモニタシステムである。本申請は使用期間が14日間から15日間に延長されたセンサーを構成品に追加することを主な目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 270日 行政側 217日	海外臨床試験成績			グルコースモニタ システム	

領域	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2024/12/17	許可年月日：2023/6/9 許可NO.：K223865 販売名：HemoSphere Advanced Monitor, HemoSphere Clearsight Module, Acumen Assisted Fluid Management Software Feature With Acumen Afm Cable And Acumen Iq Fluid Meter, Pressure Controller, Heart Reference Sencer 許可年月日：2023/9/21 許可NO.：K231248 販売名：Swan-Ganz Catheters, Flotrac Sensors, Clearsight Finger Cuffs, HemoSphere Advanced Monitoring Platform	ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム（エドワーズライフサイエンス合同会社、7011101053202）	一変	器21	熱希釈心拍出量、動脈圧心拍出量、血圧、静脈血酸素飽和度及び組織酸素飽和度を測定し、各種生体情報の収集、監視を行うための重要パラメータ付き多項目モニタである。本品は脳オキシメータとしての機能を含むことから認証基準不適合となり承認申請がなされた。本申請は、指動脈圧を測定するためのフィンガーカフを構成品に追加し、非侵襲的に血行動態パラメータ及び低血圧予測インデックスを算出する機能を追加するための医療機器承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 292日 行政側 175日	海外臨床試験成績			重要パラメータ付き多項目モニタ	
整形・形 成領域	2024/6/24	—	リミティ（株式会社テクノ高槻、4120901011542）	承認	器12	リンパ浮腫患者の患肢及び体幹を空気圧で圧迫し、浮腫を軽減するために使用する逐次型空気圧式リンパ流促進装置である。本品は、アクチュエータを内蔵する本体並びに患肢及び体幹を圧迫するスリーブで構成される。臨床評価資料として、海外類似品による間欠的空気圧迫療法を対象にした海外臨床試験に関する文献等をまとめた臨床評価報告書が提出された。
	総期間 346日 行政側 266日	臨床評価報告書			逐次型空気圧式リンパ流促進装置	
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2024/5/23	2000/09/25/P990040/TRUFIL L n-butyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Embolic System	TRUFILL n-BCA 液体塞栓システム（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016）	承認	器51	外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し術前塞栓術が必要な場合、又は経静脈的塞栓術等では十分に治療目的を達成することが困難な硬膜動静脈瘻に対する塞栓物質として血管塞栓術に使用する中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。本品の有効性及び安全性に関する文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
	総期間 315日 行政側 192日	臨床評価報告書			中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2024/6/19	—	Medilizer AGD システム（株式会社Bolt Medical、3010001211550）	承認	器51	脳血管の屈曲等により通常の方法ではカテーテルを含む血管内治療機器の送達が困難な症例に対して、目的病変へ血管内治療機器を到達させるために使用する脳血管用誘導補助器具である。国内で実施された臨床試験の試験成績が提出された。
	総期間 266日 行政側 141日	国内臨床試験成績			脳血管用誘導補助器具	
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2024/7/29	2023/01/20/K222848/記載なし	pRESETステントリトリバー（phenox Limited）	承認	器51	原則として発症から8時間以内の急性期脳梗塞患者のうち、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適用外又はt-PAにより血流再開が得られなかった患者を対象とし、頭蓋内血管から血栓を除去することにより血流の再開通を図るために使用する中心循環系塞栓除去用カテーテルである。海外で実施された臨床試験の試験成績が提出された。
	総期間 391日 行政側 197日	海外臨床試験成績			中心循環系塞栓除去用カテーテル	
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2024/8/8	【タイプⅢc】 2022/12/k222808/Penumbra System (Reperfusion Catherter RED 43) 【タイプⅡb】 2011/11/k113163/Penumbra System MAX 【タイプⅢb】 2011/11/k113163/Penumbra System MAX	Penumbraシステム4（株式会社メディコスヒラタ、4120001071231）	承認	器51	急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開通を図るために使用する中心循環系塞栓除去用カテーテルである。ADAPTの有効性及び安全性評価のために、国内外の文献等を取りまとめた臨床評価報告書が提出された。
	総期間 146日 行政側 126日	臨床評価報告書			中心循環系塞栓除去用カテーテル	
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2024/10/18	2014/01/08/K130681(FDA)/Radial 2ring Fiber	ELVeSレーザー1470（株式会社インテグラル、1011101025586）	一変	器31	一次性下肢静脈瘤（血管径20mm以下の大伏在静脈瘤又は小伏在静脈瘤）の伏在静脈本幹及びその側枝静脈瘤の治療に使用するダイオードレーザーである。本申請は、本幹との同時施行に限り、本幹から出る側枝静脈瘤への使用の適応追加を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 595日 行政側 514日	臨床評価報告書			ダイオードレーザー	
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2024/11/8	2019/2/1/P180025/MANTA Vascular Closure Device	MANTA バスキュラークロージャーデバイス（テレフレックスメディカルジャパン株式会社、2011201009810）	承認	医4	経皮的カテーテル手技後の大腿動脈穿刺部位の止血のために使用されるコラーゲン使用吸収性局所止血材である。
	総期間 366日 行政側 322日	海外臨床試験成績			コラーゲン使用吸収性局所止血材	

領域	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2024/11/22	2024/4/22/(PMA Supplement承認)/GORE® VIABAHN® VBX Balloon Expandable Endoprosthesis	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト（日本ゴア合同会社、3010401093143）	一変	器7	腸骨動脈の新規病変又は再狭窄病変の治療に用いるヘパリン使用中心循環系ステントグラフトである。本申請は、胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤の治療のため、「ゴア エクスクルーダー 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム」（承認番号30600BZX00235000）との併用時、腹腔動脈、上腸間膜動脈及び腎動脈に本品を留置するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 267日 行政側 218日	海外臨床試験成績			ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2024/11/22	—	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム（日本ゴア合同会社、3010401093143）	一変	器7	腹部大動脈瘤、腹部大動脈から腸骨動脈まで及び大動脈瘤の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトシステムである。本申請は、胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤の治療のため、「ゴア エクスクルーダー 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム」（承認番号30600BZX00235000）との併用を可能にするための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 360日 行政側 314日	海外臨床試験成績			大動脈用ステントグラフト	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2024/11/22	—	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム（日本ゴア合同会社、3010401093143）	一変	器7	胸部大動脈疾患の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトシステムである。本申請は、胸腹部大動脈瘤の治療のため、「ゴア エクスクルーダー 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム」（承認番号30600BZX00235000）との併用を可能にするための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 360日 行政側 311日	海外臨床試験成績			大動脈用ステントグラフト	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2024/11/27	2022年5月/PMA承認（番号の記載なし）/GORE TAG Thoracic Branch Endoprosthesis	ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム（日本ゴア合同会社、3010401093143）	承認	器7	胸部下行大動脈疾患の血管内治療に用いられるブランチ型の大動脈用ステントグラフトシステムである。分枝用のステントグラフト構造を有しており、左鎖骨下動脈への血流を温存しながら治療を行うことが可能である。
	総期間 302日 行政側 204日	海外臨床試験成績			大動脈用ステントグラフト	
消化器・生殖器領域	2024/6/24	初回：2010/9/29/ CryoBalloo n Ablation System 申請品：2018/1/23/ C2 CryoBalloo n Ablation System	C2 CryoBalloo nシステム（HOYA株式会社、7011101019599）	一変	器31	病変組織を内視鏡的に冷凍アブレーションすることを目的に使用する汎用冷凍手術ユニットであり、既に「内視鏡的切除後の辺縁遺残や瘢痕上又は近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である異形成又は非浸潤型腺癌を伴うバレット食道病変」についての適応が承認されている。本申請は、「内視鏡的切除後の辺縁遺残や瘢痕上又は近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である食道扁平上皮癌」に対する適応を追加することを目的とした承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 312日 行政側 169日	国内臨床試験成績			汎用冷凍手術ユニット	
消化器・生殖器領域	2024/9/2	—	セオステント HG（セオンメディカル株式会社、6010401015557）	承認	器51	超音波内視鏡下胆管胃吻合術（EUS-HGS）において、消化管壁（胃）と胆管間に吻合部を形成し、ドレナージのために使用する経消化管胆道ドレナージステントである。胃壁側末端にフック状のアンカーを持つ自己拡張型のステント、及びデリバリーシステムから構成される。
	総期間 242日 行政側 122日	国内臨床試験成績			経消化管胆道ドレナージステント	
消化器・生殖器領域	2024/12/5	2012/3/12/K113860/ Visual-ICE	冷凍手術器 Visual-ICE（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705）	一変	器31	生体組織を凍結・壊死させる汎用冷凍手術ユニットである。本申請は、本品の使用目的欄に「肝腫瘍」及び標準治療に不適・不応の「肺悪性腫瘍」、「悪性骨腫瘍」、「類骨腫」、「骨盤内悪性腫瘍」、「四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍」を追加することを目的とした、医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 148日 行政側 60日	臨床評価報告書			汎用冷凍手術ユニット	
消化器・生殖器領域	2024/12/17	●（PPC・WON 適応）2015/8/5/ K150692/AXIOS Stent and Electrocautery-Enhanced Delivery System ●（胆嚢ドレナージ適応）2023/8/18/DEN230019/ AXIOS Stent and Electrocautery-Enhanced Delivery System	Hot AXIOSシステム（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705）	一変	器51	超音波内視鏡下で経消化管（胃又は十二指腸）的に消化器壁同士又は消化器壁と嚢胞壁を引き寄せて瘻孔を形成する脾臓用瘻孔形成補綴材である。本申請は使用目的に、手術のリスクが高い急性胆嚢炎患者に対する経胃又は経十二指腸の内視鏡下胆嚢ドレナージを追加することを目的とした、医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 231日 行政側 197日	海外臨床試験成績			脾臓用瘻孔形成補綴材	
眼科・耳鼻科領域	2024/6/3	—	シアーズ（株式会社メニコン、7180001017589）	承認	医4	本申請は、緑内障観血的手術時に、観察領域または処置領域に塗布することにより、視野の確保、観察及び処置の支援を目的として使用される澄明なゲル状の合成ペプチドをシリンジに充填したプレフィルドシリンジ形態の視野確保材の医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 270日 行政側 138日	国内臨床試験成績			眼科用視野確保材	
眼科・耳鼻科領域	2024/6/6	2018/8/10/P170034/Hydrus Microstent	Hydrus緑内障マイクロステント（日本アルコン株式会社、2010401059079）	承認	医4	本申請は、軽度から中等度の開放隅角緑内障患者の眼圧下降を目的として白内障手術に併用するステント及びそのデリバリーシステムの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 252日 行政側 137日	海外臨床試験成績			眼内ドレーン	

領域	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
眼科・耳鼻科領域	2024/6/19	—	ボッドアイ トーリック (ピーバー ビジテックインターナショナルジャパ ン株式会社、6010001134245)	承認	器72	本申請は、混濁した水晶体の置換及び視力回復の ために、眼の後房に埋植する円柱屈折力を有する 後房レンズの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 265日 行政側 144日	国内臨床試験成績			後房レンズ	
眼科・耳鼻科領域	2024/7/11	—	iStent inject トラベ キュラー マイクロバイパス システ ム (Glaukos Corpora tion)	一変	医4	軽度から中等度の開放隅角緑内障患者の眼圧下降 を目的として使用するステント及びそのインジェ クターである。本申請は、従来の白内障手術併用 に係る適応に、単独使用を追加する適応拡大、及 び新型インジェクターの追加を目的とした外国製 造医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請で ある。
	総期間 265日 行政側 119日	臨床評価報告書			ヘパリン使用眼内 ドレーン	
眼科・耳鼻科領域	2024/8/2	記載なし	TECNIS PureSee 焦点 深度拡張型 IOL Simplici ty (エイエムオー・ジャパン株式 会社、6010401002142)	承認	器72	本申請は、挿入器付後房レンズの医療機器製造販 売承認申請である。
	総期間 224日 行政側 162日	海外臨床試験成績			挿入器付後房レン ズ	
眼科・耳鼻科領域	2024/8/2	記載なし	TECNIS PureSee To ric 焦点深度拡張型 IOL Si mplicity (エイエムオー・ ジャパン株式会社、 6010401002142)	承認	器72	本申請は、挿入器付後房レンズの医療機器製造販 売承認申請である。
	総期間 224日 行政側 162日	海外臨床試験成績			挿入器付後房レン ズ	
眼科・耳鼻科領域	2024/9/19	—	アクリバトリンバ Pro (わかも と製薬株式会社、 1010001035010)	承認	器72	本申請は、無水晶体眼の遠方、中間、近方距離に おける視力補正及びこれに伴う眼鏡依存度の軽減 を目的とした多焦点後房レンズの医療機器製造販 売承認申請である。
	総期間 269日 行政側 169日	国内臨床試験成績			多焦点後房レンズ	
眼科・耳鼻科領域	2024/9/30	2019/7/3/K190589/OSI100, Osia SP,(Osia System)	Osiaシステム (株式会社日本コ クレア、4010001005836)	承認	器73	本申請は、少なくとも一側の骨導閾値が正常又は 軽度障害である難聴症例に対し、環境音と語音の 聴き取りを改善するために使用する骨固定型補聴 器の医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 854日 行政側 353日	2019/11/15/K191921/ OSI200, Osia 2 SP (Osia System/Osia 2 Syetem)			骨固定型補聴器	
眼科・耳鼻科領域	2024/10/23	—	PVワンダーSiHY (Pegav ision Corporatio n)	承認	器72	本申請は、含水率60%、酸素透過係数 (Dk値) $50 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$ のシリコンハイドロゲルからなる終日装用の単 回使用視力補正用色付コンタクトレンズ及び単 回使用非視力補正用色付コンタクトレンズの外国 製造医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 261日 行政側 224日	海外臨床試験成績			単回使用視力補正 用色付コンタクト レンズ	
眼科・耳鼻科領域	2024/11/18	記載なし	Vivinox ジェメトリックフラ ス (HOYA株式会社、 7011101019599)	承認	器72	本申請は、無水晶体眼の遠方、中間、近方距離の 視力補正のために水晶体の代用として挿入される 多焦点後房レンズが単回使用眼内レンズ挿入器に 装填されている挿入器付後房レンズの医療機器製 造販売承認申請である。
	総期間 262日 行政側 212日	海外臨床試験成績			挿入器付後房レン ズ	
眼科・耳鼻科領域	2024/11/18	記載なし	Vivinox ジェメトリックフラ ス トーリック (HOYA株式会 社、7011101019599)	承認	器72	本申請は、角膜乱視を有する無水晶体眼の遠方、 中間、近方距離の視力補正のために水晶体の代用 として挿入される多焦点後房レンズが単回使用眼 内レンズ挿入器に装填されている挿入器付後房レ ンズの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 262日 行政側 206日	海外臨床試験成績			挿入器付後房レン ズ	
眼科・耳鼻科領域	2024/11/22	—	ウェーブライト EX500 (日本 アルコン株式会社、 2010401059079)	一変	器31	アルゴン-フッ素ガスを発振媒体とする波長 193nmの眼科用レーザー角膜手術装置であり、 レーザー照射により角膜組織を除去することで、屈 折矯正又は角膜病変部の切除を行うものである。 本申請は、使用目的又は効果において、LASIK (レーザー角膜内切削形成術) による近視及び近視 性乱視の矯正の対象を-10.0D以下の近視に拡張 すること、及びLASIKによる遠視及び遠視性乱視 の矯正を追加することを主な目的とした医療機器 製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 267日 行政側 170日	海外臨床試験成績			眼科用レーザー角膜 手術装置	
眼科・耳鼻科領域	2024/12/17	2023/12/20	ハイドロン ワンダー PurePl us (エイショウ光学株式会社、 9210001015538)	承認	器72	本申請は、含水率44%、酸素透過係数 (Dk値) $120 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times$ $\text{mmHg}))$ のシリコンハイドロゲルからなる終日 装用の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 及び単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ の医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 265日 行政側 252日	海外臨床試験成績			単回使用視力補正 用色付コンタクト レンズ	

領域	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
眼科・耳 鼻科領域	2024/12/24	2020/12/2/P960058/S149 /Naida CI M90, Sky CI M90	N a i d a C I M 9 0 サウンド プロセッサ（株式会社日本バイオニ クス、5010701024242）	承認	医4	本申請は、補聴器装着効果が十分に得られない高度両側難聴患者に用いる人工内耳の医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 264日 行政側 237日	海外臨床試験成績			人工内耳	
心肺循環 器領域	2024/4/22	2017/5/2	R E S O N A T E I C D シリーズ （ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、 9011101019705）	一変	器12	自動植込み型除細動器であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本申請は、平成29年11月17日付け薬生機審発1117第1号、薬生安発1117第1号「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」の3項を適用した申請であり、患者の生体情報の変化に関する指標を提供する機能（HeartLogic機能）を有するモデルを追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 130日 行政側 111日	臨床評価報告書			自動植込み型除細動器	
心肺循環 器領域	2024/6/12	—	カネカカuttingバルーンカテーテルC O - R 1 （株式会社カネカ、8120001059628）	承認	器51	一般型のバルーンカテーテルでは拡張しにくい冠動脈狭窄部の拡張に使用されるバルーンカテーテルであり、バルーン表面にバルーン一体型のブレードを有する。
	総期間 160日 行政側 145日	国内臨床試験成績			冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	
心肺循環 器領域	2024/6/18	—	P O L A R x 冷凍アブレーションカ テーテル（ボストン・サイエンティ フィックジャパン株式会社、 9011101019705）	一変	器51	心臓組織の冷凍アブレーション手技に用いるバルーンカテーテルである。本申請は、従来の使用目的（薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療）に「薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動の治療」の追加、並びに性能及び安全性に関する規格に「電動注入器との適合性」の追加を主な目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 82日 行政側 44日	臨床評価報告書			アブレーション向け循環器用カテーテル	
心肺循環 器領域	2024/6/18	2022/10/1	S e l e c t S e c u r e リード （日本メドトロニック株式会社、 9010401064015）	一変	器7	心内膜植込み型ペースメーカーリードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。本申請は、本品を左脚領域ペーシングに使用可能とするための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 230日 行政側 182日	海外レジストリ			心内膜植込み型ペースメーカーリード	
心肺循環 器領域	2024/6/19	—	カーディマックス F C P - 9 9 0 0 A i システム（フクダ電子株式会社、7010001006880）	承認	器21	四肢誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導の心電図検査を行うことを目的とした多機能心電計である。本品は、「カーディマックス FCP-9900 システム」（認証番号：301ADBZX00034000）を基に開発され、過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能を追加した点が変更点である。
	総期間 257日 行政側 180日	国内の既存の診療情報を用いた性能評価試験成績			多機能心電計	
心肺循環 器領域	2024/8/2	—	C O M B O P l u s コロナリース テント（オーバスネイチメディカル 株式会社、5011001038759）	一変	器7	虚血性心疾患患者の治療に用いられる薬剤溶出型ステントと、ステントを狭窄部位に留置するためのデリバリーカテーテルから構成される冠動脈ステントシステムである。本品のステント表面には、マウス由来の抗CD34抗体コーティング及びシリリムスコーティングが施されている。本申請は、ステントサイズを追加するための医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 219日 行政側 140日	海外レジストリ			マウス抗体使用冠動脈ステント	
心肺循環 器領域	2024/8/26	—	カーディマックス F C P - 9 8 0 0 A i （フクダ電子株式会社、7010001006880）	承認	器21	四肢誘導及び胸部誘導を含む12誘導の心電図検査を行うことを目的とした多機能心電計である。本品は、「カーディマックス FCP-9800」（認証番号：303ADBZX00038000）を基に開発され、過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能を追加した点が変更点である。
	総期間 242日 行政側 196日	国内の既存の診療情報を用いた性能評価試験成績			多機能心電計	
心肺循環 器領域	2024/10/15	2021/8/14	A m u l e t 左心耳閉鎖システム （アボットメディカルジャパン合同会社、5010401092738）	承認	器51	血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者に対し、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減するための心臓内補綴材である。本品は、閉鎖デバイス、デリバリーカテーテル及びアクセスシステムから構成される。
	総期間 267日 行政側 201日	海外臨床試験成績			心臓内補綴材	
心肺循環 器領域	2024/10/22	2023/10/20	A u r o r a E V I C D M R I デバイス（日本メドトロニック株式 会社、9010401064015）	承認	器12	心室性頻拍の治療を目的として体内に植え込み、胸骨下植込み型リードと併用することで、センシング、カーディオバージョン、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行う植込み型除細動器であり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。
	総期間 265日 行政側 133日	海外臨床試験成績			自動植込み型除細動器	
心肺循環 器領域	2024/10/22	2023/10/20	E p s i l a E V M R I リード （日本メドトロニック株式会社、 9010401064015）	承認	器7	植込み型除細動器に接続され、心室性頻拍に対して、センシング、カーディオバージョン、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うために使用される胸骨下植込み型リードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。
	総期間 265日 行政側 129日	海外臨床試験成績			植込み型除細動器・ペースメーカーリード	

領域	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2024/10/28	—	EXCOR Pediatric 小 児用体外設置式補助人工心臓システム (株式会社カルディオ、 5140001027874)	一変	器7	従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状 の改善が見込めない小児の重症心不全患者であっ て、本品による治療が当該患者にとって最善であ ると判断された患者に対して、心移植に達するま で又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に 使用される単回使用体外設置式補助人工心臓ポン プである。本申請は、既存の補助人工心臓駆動装 置より小型軽量化したActive駆動装置の追加を目 的とする医療機器製造販売承認事項一部変更承認 申請である。
	総期間 245日 行政側 38日	海外臨床試験成績			単回使用体外設置 式補助人工心臓ポ ンプ	
心肺循環 器領域	2024/11/19	2024/8/30	ソリア S (バイオトロニックジャ パン株式会社、 9011001070477)	一変	器7	心内膜植込み型ペースメーカーリードであり、撮像 可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査 が可能となる機器である。本申請は、本品を左脚 領域ペーシングに使用可能とするための医療機器 製造販売承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 264日 行政側 156日	海外臨床試験成績			心内膜植込み型 ペースメーカーリー ド	
プログラ ム領域	2024/5/8	許認可年月日：2022年6月3日 許認可番号：K213971 販売名：Atrial Fibrillation History Feature	Appleの心房細動履歴プログラム (Apple Inc.)	承認	フ1	本申請は、脈拍数データを分析し、心房細動の兆 候を示唆するエピソードを特定し、Apple Watchの着用時間に対し過去に心房細動の兆候が 表れた時間の割合の推定値をユーザーに提示する を目的として使用される家庭用心拍数モニタプロ グラムの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 398日 行政側 320日	海外臨床試験成績			家庭用心拍数モニ タプログラム	
プログラ ム領域	2024/8/2	—	内視鏡手術支援プログラム SurV is-Hys (株式会社Jmee s、9040001111222)	承認	フ1	本申請は、内視鏡システムから得られた映像情報 を処理し、尿管・膀胱の候補領域を強調表示する ことで、術中に医師の認識を支援することを目的 に使用される手術画像認識支援プログラムの医療 機器製造販売承認申請である。
	総期間 368日 行政側 149日	国内の既存の診療情報を用いた性能評 価試験成績			手術用画像認識支 援プログラム	
プログラ ム領域	2024/8/23	—	RST [®] 算出プログラム (ハートラボ 株式会社、3130001061067)	承認	フ1	夜間の体動データを解析することで、呼吸安定性 に関する指標を提示することを目的に使用される 体動情報解析プログラムである。本申請は、令和 5年11月16日付医薬機審発1116第2号「プログ ラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る 取扱いについて」に示される「疾病診断用プログ ラム医療機器に関する二段階承認の考え方」に基 づく医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 333日 行政側 196日	国内臨床試験			体動情報解析プロ グラム	
プログラ ム領域	2024/8/26	2024/9/13	Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通 知プログラム (Apple In c.)	承認	フ1	本申請は、Apple Watchに内蔵された加速度計 から得られた手首の動きに関するデータを分析し て、睡眠時無呼吸の可能性を示唆する呼吸の乱れ を検出し、ユーザーに通知する家庭用体動情報解 析プログラムの医療機器製造販売承認申請であ る。
	総期間 270日 行政側 167日	海外臨床試験成績			家庭用体動情報解 析プログラム	
プログラ ム領域	2024/9/30	2024/9/12	Appleのヒアリング補助プログラ ム (Apple Inc.)	承認	フ1	本申請は、入力されたオーディオグラムの結果に基 づき、ユーザーによる補聴のための音の増幅に関 する設定を行うために使用される家庭用補聴 フィッティングプログラムの外国製造医療機器製 造販売承認申請である。
	総期間 241日 行政側 99日	海外臨床試験成績			家庭用補聴フィッ ティングプログラ ム	
プログラ ム領域	2024/9/30	—	Appleのヒアリングチェックプロ グラム (Apple Inc.)	承認	フ1	本申請は、気導聴覚検査を実施し、難聴を有する 可能性をユーザーに通知することを目的として使 用される家庭用聴力検査プログラムの外国製造医 療機器製造販売承認申請である。
	総期間 122日 行政側 61日	臨床評価報告書			家庭用聴力検査プ ログラム	
プログラ ム領域	2024/11/27	—	細菌感染症菌種推定支援AIソフト ウェアBiTTE-Urine (ネ クスジェン株式会社、 8011001110572)	承認	フ1	本申請は、尿のグラム染色画像から各菌体が有す る特徴を検出・解析し、菌種推定の結果を画面に 表示して、医師の診断を支援する微生物分類支援 プログラムの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 541日 行政側 270日	国内の既存の診療情報を用いた性能評 価試験成績			微生物分類支援プ ログラム	
プログラ ム領域	2024/12/17	—	HUAWEIの心電図アプリケーション (Huawei Device Co., Ltd.)	承認	フ1	本申請は、第I誘導心電図に類似したシングルチャ ンネル心電図を作成、記録、保存、転送及び表示 する機能、並びに、作成した心電図を解析し洞調 律又は心房細動を示唆する波形の分類を行いユー ザーに通知する機能を有する家庭用心電計プログ ラムの外国製造医療機器製造販売承認申請であ る。
	総期間 484日 行政側 205日	臨床評価報告書			家庭用心電計プロ グラム	
プログラ ム領域	2024/12/24	—	発作性心房細動兆候検出ソフトウェア SmartPAFin シリーズ (株式会社カルディオインテリジェ ンス、1010401148907)	承認	フ1	本申請は、汎用心電計等から得られた心電図デー タを解析し、発作性心房細動の兆候を検出する汎 用心電計用プログラムの医療機器製造販売承認申 請である。本品は、発作性心房細動の兆候を検出 し、追加の心電図検査の要否を検討するために用 いられる。
	総期間 420日 行政側 306日	国内臨床試験成績			汎用心電計用プロ グラム	