

◆2024年度承認品目一覧（新医療機器）

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	リンク
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2024/8/2	本変更に係る承認状況 2023/4/11/ K230402/Enroute® Transcarotid Neuroprotection System	ENROUTE 経頸動脈ニューロ プロテクションシステム (Silk Road Medical, Inc.)	一変	器51	頸動脈狭窄患者において、経頸動脈的に血管にアクセスし、頸動脈血管形成術及びステント留置時の塞栓を防止するために使用する中心循環系塞栓捕捉用カテーテルである。本申請は、製造プロセスの効率化を目的に、経頸動脈シース及び静脈還流シースの一部の構成体を一体成型された構成体に変更する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。	— 機器の写真
	総期間 行政側 407日 118日	臨床試験成績なし			中心循環系塞栓捕捉用カテーテル		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2024/11/22	2024/01/12/P230023/ GORE EXCLUDER Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis	ゴア エクスcluder 胸腹部大動脈 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	外科的修復術が困難な胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者の治療に用いる大動脈用ステントグラフトシステムである。病変を遮断しながら、腹部分枝血管への血流を温存するためにブランチ構造を有しており、既承認のステントグラフトと組み合わせてTAMBEシステムとして使用する。	審査報告書等機器の写真
	総期間 行政側 360日 234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	2024/11/28	記載なし	Brainsway TMS システム (センチュリーメディカル株式会社、 2010701005229)	一変	器12	パルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る）の治療に用いる経頭蓋治療用磁気刺激装置である。本申請は、製造所の追加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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 行政側 91日 87日	臨床試験成績なし			経頭蓋治療用磁気刺激装置		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/2/5	2013年1月/K122288/ Brainsway Deep TMS system	Brainsway TMS システム (センチュリーメディカル株式会社、 2010701005229)	一変	器12	パルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る）の治療に用いる経頭蓋治療用磁気刺激装置である。本申請は、刺激装置本体のモデル追加、ヘッドキャップの原材料変更等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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 行政側 188日 128日	臨床試験成績なし			経頭蓋治療用磁気刺激装置		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/3/26	記載なし	ENROUTE 経頸動脈ニューロ プロテクションシステム (Silk Road Medical, Inc.)	一変	器51	頸動脈狭窄患者において、経頸動脈的に血管にアクセスし、頸動脈血管形成術及びステント留置時の塞栓を防止するために使用する中心循環系塞栓捕捉用カテーテルである。本申請は、製造所の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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 行政側 112日 100日	臨床試験成績なし			中心循環系塞栓捕捉用カテーテル		
消化器・生殖器領域	2024/11/1	記載なし	アダカラム (株式会社JIMRO、 5070001007941)	一変	器7	酢酸セルロース製の吸着担体が充填された体外循環用カラムで、血液灌流を行うことにより、末梢血中の顆粒球及び単球を選択的に吸着除去を行う血球細胞除去用浄化器である。本申請は、本品の適応に敗血症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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 行政側 318日 253日	国内臨床試験成績			血球細胞除去用浄化器		
消化器・生殖器領域	2024/12/19	記載なし	EC-PDTプローブ (Meiji Seikaファルマ株式会社、 3010001034951)	一変	器31	PDT半導体レーザーに接続して、レーザー光を照射対象に照射するために使用される単回使用のプローブである。化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対する光線力学的療法に使用する。本申請は、製造所の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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 行政側 90日 72日	臨床試験成績なし			単回使用PDT半導体レーザー用プローブ		
眼科・耳鼻科領域	2024/11/22	2011/8/11/P100044/ PROPEL SINUS IMPLANT 2012/9/21/ P1000044/S001/PROPEL MINI SINUS IMPLANT 2016/3/23/ P1000044/S018/PROPEL MINI SINUS IMPLANT 2017/2/23/ P1000044/S023/PROPEL CONTOUR SINUS IMPLANT	Propel鼻腔内ステント (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	医4	慢性鼻副鼻腔炎に対する内視鏡下鼻副鼻腔手術後の鼻腔内の開存性維持を目的に使用する薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステントである。	審査報告書等機器の写真
	総期間 行政側 357日 180日	臨床評価報告書			薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステント		
心肺循環器領域	2024/5/2	2023/12/13	PulseSelect PFA Loopカテーテル (日本メドトロニック株式会社、 9010401064015)	承認	器51	心臓の電気生理学的検査並びに薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動の治療を目的としたパルスフィールドアブレーションを行うカテーテルである。 （先発品が使用成績評価期間中）	— 機器の写真
	総期間 行政側 293日 213日	国際共同治験			アブレーション向け循環器用カテーテル		

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 一般の名称	備 考	リンク
心肺循環器領域	2024/5/2	2023/12/13	PulseSelect PFAジェネレータ（日本メドトロニック株式会社、9010401064015）	承認	器29	パルス電場による経皮的カテーテル心筋焼灼術を行うためのパルス出力発生装置である。 （先発品が使用成績評価期間中）	— 機器の写真
	総期間 293日 行政側 252日	国際共同治験			経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット		
心肺循環器領域	2024/5/14	—	ゴア カーディオフォーム セプタロオクルーダー（日本ゴア合同会社、3010401093143）	一変	医4	卵円孔開存（PFO）の閉鎖を目的とする経皮的カテーテル閉鎖機器である。本品はPFOを介した奇異性塞栓によるものと推定される潜因性脳梗塞の既往のある患者に対し、脳梗塞の再発リスクを低減する目的で使用される。本申請は、承認書の原材料欄の記載齟齬を修正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。	— 機器の写真
	総期間 116日 行政側 116日	臨床試験成績なし			人工心膜用補綴材		
心肺循環器領域	2024/7/24	2017/6/1	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705）	承認	器51	経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVR）の際に生じる塞栓物質を捕捉、除去することを目的に、大動脈分枝部（腕頭動脈及び左総頸動脈）に一時的にフィルタを留置する遠位塞栓防止用デバイスである。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 254日 行政側 128日	海外臨床試験成績			中心循環系塞栓捕捉用カテーテル		
心肺循環器領域	2024/9/26	2024/1/30	FARASTAR コンソール（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、9011101019705）	承認	器29	不整脈治療に使用するパルスフィールドアブレーション手技用のパルス出力発生装置である。 （先発品が使用成績評価期間中）	— 機器の写真
	総期間 321日 行政側 262日	海外臨床試験成績			経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット		
心肺循環器領域	2024/9/26	2024/1/30	FARAWAVE 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）	承認	器51	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おいて、心臓組織のパルスフィールドアブレーション手技及び心臓電気生理学的検査に使用することを目的とするカテーテルである。 （先発品が使用成績評価期間中）	— 機器の写真
	総期間 321日 行政側 229日	海外臨床試験成績			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	2024/9/27	2023/6/29	アヴェイル LP（アボットメディカルジャパン合同会社、5010401092738）	一変	器7	カテーテルを用いて経皮的に右心内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカであり、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。本品は、心室用リードレスペースメーカとして承認を取得している。本申請は、本品に心房用リードレスペースメーカを追加し、心房ペーシング、又は心房と心室を生理的に同期させたデュアルチャンパペーシングの適応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。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 351日 行政側 197日	国際共同治験			植込み型リードレス心臓ペースメーカ		
心肺循環器領域	2025/1/29	2024/10/11	アヴェイル LP（アボットメディカルジャパン合同会社、5010401092738）	一変	器7	カテーテルを用いて経皮的に右心内に植え込まれるリードレス心臓ペースメーカであり、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、遠隔モニタリング用トランスミッタの追加及び三方活栓の原材料の追加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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 121日 行政側 92日	臨床試験成績なし			植込み型リードレス心臓ペースメーカ		
心肺循環器領域	2025/2/21	—	PulseSelect PFA Loopカテーテル（日本メドトロニック株式会社、9010401064015）	一変	器51	心臓の電気生理学的検査、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動の治療、及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動の治療に用いるカテーテルである。本申請は、製造所の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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 106日 行政側 87日	臨床試験成績なし			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	2025/3/5	—	エドワーズ サビエン3（エドワーズライフサイエンス合同会社、7011101053202）	一変	器7	経皮的心臓弁留置を目的として使用される経カテーテルウシ心のう膜弁である。本申請は、構成品イントロデューサーセットのシースチューブ内層の原材料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り、「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」（平成20年11月10日薬食機発第1110001号）に基づいた「特定一変」として申請された。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 125日 行政側 73日	臨床試験成績なし			経カテーテルウシ心のう膜弁		
プログラム領域	2024/9/19	—	ヘムサイト解析プログラム（大塚製薬株式会社、7010001012986）	承認	プ1	本申請は、造血器腫瘍又は類縁疾患患者から得られた腫瘍部及び正常部検体由来のDNA及び腫瘍部検体由来のRNAのシーケンス解析により得られた塩基配列情報を入力情報とし、造血器腫瘍に関連するバリエーション情報を取りまとめたゲノムプロファイルを出力する遺伝子変異解析プログラムの医療機器製造販売承認申請である。出力されたゲノムプロファイルは、一般社団法人日本血液学会が策定した「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」等に基づく造血器腫瘍及び類縁疾患の診断、治療法選択及び予後予測の検討のために使用される。	審査報告書等 —
	総期間 174日 行政側 137日	臨床試験成績なし			遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）		

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	リンク
プログラム領域	2025/2/13	許認可年月日：2020年6月15日 許認可番号：DEN200026 販売名：EndeavorRx	ENDEAVORRIDE（エンデ バーライド）（塩野義製薬株式会 社、9120001077430）	承認	ブ2	小児期における注意欠如多動症（ADHD）の治 療補助を目的として使用される注意欠如多動症治 療補助プログラムの医療機器製造販売承認申請で ある。	審査報告書等 —
	総期間 353日 行政側 190日	海外臨床試験成績及び国内臨床試 験成績			注意欠如多動症治 療補助プログラム		
プログラム領域	2025/2/13	—	CureApp AUD 飲酒量低 減治療補助アプリ（株式会社Cur eApp、2011101070788）	承認	ブ2	アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助を目 的として使用されるアルコール依存症治療補助プ ログラムの医療機器製造販売承認申請である。	審査報告書等 —
	総期間 329日 行政側 263日	国内臨床試験成績			アルコール依存症 治療補助プログラ ム		