

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、第五期中期計画期間(令和6年4月1日～令和11年3月31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7年6月20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7年6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. 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

一般的名称: 大動脈用ステンングラフト

製造販売業者: 日本ゴア合同会社

(製品概要)

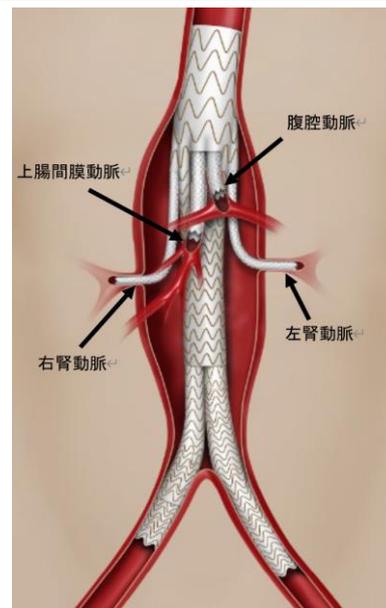
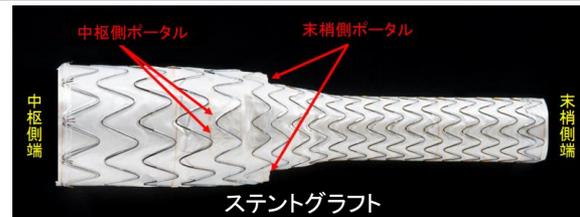
胸腹部大動脈瘤を有する患者及び傍腎動脈腹部大動脈瘤を有する患者のうち、解剖学的要件を満たし、外科的修復術が困難な患者に対する治療のために使用するステントグラフト。

本品との併用における有効性及び安全性が確認された指定のステントグラフトと組み合わせて使用する。

適応の一部(I~III型(注1)胸腹部大動脈瘤)が国内先行開発品(海外導入品)。

開発者: W. L. Gore & Associates, Inc.

	承認(認証)年月日
日本	2024.11.22
米国	- (IV型(注1)胸腹部大動脈瘤、傍腎動脈腹部大動脈瘤のみ2024.1.12)
EU(認証)(注2)	-



指定のステントグラフトと組み合わせた本品を用いた治療のイメージ

(注1) 日本の適応はI~IV型胸腹部大動脈瘤及び傍腎動脈腹部大動脈瘤であり、中枢側に追加のステントグラフト留置を要するI~III型胸腹部大動脈瘤を含む。

(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. CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ

一般的名称: アルコール依存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)

アルコール依存症の飲酒量低減治療が適応となる患者に対して使用されるプログラムである。

患者が使用し心理社会的治療の内容の学習・実践等に取り組むための「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。

既存の飲酒量低減治療と併せて使用されるものであり、患者－医師間で目標を共有し、また患者ごとに個別化された心理社会的治療を提供することを目的とする。



国内開発品

開発者: 株式会社CureApp

	承認(認証)年月日
日本	2025.2.13
米国	-
EU(認証)(注)	-

株式会社CureApp ウェブサイト(ニュース)より

2025.2.18 国内初！減酒治療補助アプリ薬事承認取得
～今後、保険適用を目指す～

株式会社CureApp(本社:東京都中央区 代表取締役社長:佐竹 晃太 以下、当社はアルコール依存症に対する治療補助アプリ(以下、本治療アプリ)について、2025年2月13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。アルコール依存症における治療補助アプリの薬事承認取得は国内初となります。今後は2025年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。