

◆2025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	2025/6/23	（カテーテルセット） 2013/04/10/記載なし /Jetstream SC / XC Atherectomy Catheter （コンソール） 2012/10/19/記載なし /Jetstream Console	ジェットストリーム アテレクト ミー 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	経皮的に末梢血管に挿入し、カテーテル先端を回 転させ病変を切削及び破砕吸引するカテーテル セット、及びカテーテルセットとともに使用する コンソールからなるアテローム切除アプレーシ ョン式血管形成術用カテーテルである。本申請は、 カテーテル構成部品の形状変更及びトルク強度の 規格値変更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。	— 機器の写真
	総期間 74日 行政側 51日	臨床試験成績なし			アテローム切除ア プレーション式血 管形成術用カテー テル		
消化器・ 生殖器領 域	2025/6/6	不明	UroLift システム（Neo Tract, Inc.）	一変	医4	前立腺肥大症に伴う排尿障害に適応される植込み 型前立腺組織牽引システムであり、前立腺に留置 されるインプラントと、インプラントを経尿道的 に前立腺に送達するデリバリーデバイスから構成 される。本申請は、組織保持力の向上及び視野の 妨げを防止するため先端部にウイングを有するデ リバリーデバイスを追加することを目的とした外 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。	— 機器の写真
	総期間 80日 行政側 75日	臨床試験成績なし			植込み型前立腺組 織牽引システム		
消化器・ 生殖器領 域	2025/6/19	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	低温等を発生させる装置本体と、穿刺して、標的 組織を凍結・壊死させるニードル及び組織等の温 度を検知するマルチポイント温度センサーからなる 冷凍手術器である。本申請は、本品を標準治療 に不適・不応な結節性硬化症に伴う腎臓の血管筋 脂肪腫の凍結・壊死治療に新たに使用できるよう にすること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。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 267日 行政側 124日	国内臨床試験成績			汎用冷凍手術ユ ニット		
心肺循環 器領域	2025/4/4	2024/3/22	Evolut FX+ システム （日本メドトロニック株式会社、 9010401064015）	承認	器7	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システ ムの生体弁（ブタ心のう膜に由来）である。本品 は、前世代品「Evolut PRO+システム」（承認番 号：30200BZX00272000）を基に、生体弁 のフレームに3つのウィンドウを設ける等のフ レームデザインを変更したもので、経カテーテル 大動脈弁置換術後の冠動脈インターベンションを 容易にするために開発された。 （先発品が使用成績評価期間中）	— 機器の写真
	総期間 294日 行政側 124日	海外臨床試験成績及び国内臨床試 験成績			経カテーテルブタ 心のう膜弁		
心肺循環 器領域	2025/4/24	2024/10/18	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 ）	一変	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。本 申請は、磁気センサを有するタイプの追加を主な 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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 176日 行政側 123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	2025/4/24	2024/10/18	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 ）	一変	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。本申 請は、コンソールのタイプ追加及び併用医療機器 「Rhythmia HDx マッピングシステ ム」（承認番号：22900BZX00111000）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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 176日 行政側 153日	臨床試験成績なし			経皮心筋焼灼術用 電気手術ユニット		
心肺循環 器領域	2025/5/12	—	Evolut PRO+ システム （日本メドトロニック株式会社、 9010401064015）	一変	器7	経皮的に心臓弁留置を目的として使用される経カ テーテルブタ心のう膜弁である。本申請は、構成 品であるデリバリーカテーテルシステムのイン ナーライナーの添加剤として用いられる原材料の 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 87日 行政側 64日	臨床試験成績なし			経カテーテルブタ 心のう膜弁		
心肺循環 器領域	2025/6/26	2024/10/24	Sphere-9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マッピング、並びに薬剤抵抗 性の再発性症候性発作性心房細動、薬剤抵抗性の 症候性持続性心房細動及び通常型心房粗動の治療 に用いるアブレーションカテーテルである。専用 のジェネレータと組み合わせて使用することで高 周波又はパルスフィールドエネルギーのいずれか を心臓組織に送達しアブレーションを行う。 （先発品が使用成績評価期間中）	— 機器の写真
	総期間 300日 行政側 217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	2025/6/26	2024/10/24	Afferaアブレーションシステ ム（日本メドトロニック株式会社、 9010401064015）	承認	器29	経皮的カテーテル心筋焼灼術を行うための高周波 及びパルスの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 300日 行政側 241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		