

◆2025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	2025/4/24	許可年月日：2022/05 許可NO.：K220641 販売名：BARRIGEL INJECTABLE GEL 出荷台数：記載なし	パリジェル（Palette Life Sciences）	承認	医4	本申請は前立腺がんの放射線治療時に、前方直腸壁を前立腺から離すことにより、直腸の照射放射線量を低減する目的で使用する放射線治療用吸収性組織スパーサの医療機器外国製造販売承認申請である。
	総期間 854日 行政側 429日	海外臨床試験成績			放射線治療用吸収性組織スパーサ	
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2025/6/5	許可年月日：2018/11 許可NO.：DEN170056 販売名：Parathyroid Detection (Model PTeye) System 出荷台数：記載なし	PTeyeシステム（日本メドトロニック株式会社、9010401064015）	承認	器12	近赤外光を照射した際に組織が発する自家蛍光を検出することにより、術者が目視で位置を特定した副甲状腺の識別を支援する自家蛍光検出装置である。
	総期間 268日 行政側 194日	臨床評価報告書			自家蛍光検出装置	
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2025/6/5	許可年月日：2024/6/14 許可NO.：記載なし 販売名：Roche Digital Pathology Dx (VENTANA DP 200) 出荷台数：0台	ベンタナ DP200 Dxシステム（ロシュ・ダイアグノスティック株式会社、6010401027008）	承認	器21	本申請は、ホルマリン固定パラフィン包埋組織から作製した病理スライド標本全体の高倍率デジタル画像を病理医が評価及び診断する際の補助を目的として使用される病理ホールスライド画像診断補助装置の医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 266日 行政側 179日	臨床評価報告書			病理ホールスライド画像診断補助装置	
整形・形 成領域	2025/4/14	2021/11/15／K211483／海外での販売名記載なし ※2019/9/9／K191421／Sofacia System（「22歳以上の患者を対象とした顔面のしわの改善」を適応として）を含む	Softwaveシステム（株式会社ジェイメック、2010001003387）	承認	器12	超音波を皮膚に照射し、真皮への加熱凝固作用により、顔面及び頸部のしわの改善を行うことを目的に使用される機器である。本品は、超音波を皮膚に照射し、熱作用により皮膚表面から1.5 mmの深さの真皮を中心とした領域を凝固させ、皮膚のしわを改善させることを意図している。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 880日 行政側 556日	海外臨床試験成績			皮膚引締め用超音波照射器	
整形・形 成領域	2025/4/21	—	シルクエラスチン創傷用シート（三洋化成工業株式会社、3130001009314）	承認	医4	全層創傷及び部分層創傷の治癒を目的に使用される遺伝子組換えタンパク質からなる吸収性創傷被覆・保護材である。遺伝子組換えタンパク質であるシルクエラスチンが滲出液を吸収した後、体温によりゲル化するため、複雑な創傷部に対して高い密着性を示し、創傷部を保護し湿潤環境を保持することを意図して設計された。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 361日 行政側 129日	国内臨床試験成績			吸収性創傷被覆・保護材	
整形・形 成領域	2025/5/22	2022/03/24／510Kの記載なし／AviClear Laser System	AviClear レーザシステム（キュテラ株式会社、3011001041269）	承認	器31	中等症から最重症の尋常性ざ瘡の治療に用いるダイオードレーザである。皮脂腺に熱損傷を与えることで、皮脂の生成を減少することで尋常性ざ瘡を治療する。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 828日 行政側 284日	海外臨床試験成績			ダイオードレーザ	
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2025/4/4	—	カンシャス（テルモ株式会社、3011001015116）	承認	器51	浅大腿動脈及び/又は膝窩動脈における、新規病変又は非ステント留置再狭窄病変において、標的血管の再狭窄軽減を目的に使用されるバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーン表面には薬剤としてパクリタキセルが塗布されている。
	総期間 554日 行政側 304日	国内臨床試験成績			バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2025/4/11	2015/05/04/K151041/ER BECRYO2	エルベ CRYO2（株式会社アムコ、7010001010255）	一変	器31	二酸化炭素で冷却したプローブを対象部位（気管支又は気管支末梢組織）又は対象物（気管支内の痰や血の塊等の異物）に接触させ、生検用組織の採取及び異物の除去若しくは中樞気道が腫瘍で閉塞された患者に対する気道閉塞の解除に用いる汎用冷凍手術ユニットである。本申請は、壁側胸膜組織における生検用組織の採取を使用目的に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 235日 行政側 194日	臨床評価報告書			汎用冷凍手術ユニット	
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2025/4/15	2018/09	ミンクスコントロール（コーティスジャパン合同会社、7010003021969）	承認	医4	経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血に使用する吸収性局所止血材である。本品は、生体吸収性材料であるポリエチレングリコール製のハイドロゲルシーラントとデリバリーシステムから構成され、ハイドロゲルシーラントを穿刺部位の血管壁組織側に展開し血管切開部を閉鎖することで止血を行う製品である。
	総期間 355日 行政側 84日	国内臨床試験成績			吸収性局所止血材	
歯科口腔 領域	2025/4/7	—	リフィット デンタル（HOYA Technosurgical株式会社、3011101030436）	一変	医4	歯科領域の骨欠損（抜歯窩を含む）における骨再生及び自家骨（同種骨）移植の補助及び代替を使用目的とした、低結晶性リン酸カルシウムとコラーゲンからなる弾力性のある歯科用骨補填材である。本申請は、インプラント植立を前提とした骨再生を使用目的に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 250日 行政側 205日	国内臨床試験成績書			歯科用コラーゲン使用骨再生材料	

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	2025/4/4	記載なし	アイビーシーエル（株式会社アット ワーキング、 2010401048841）	承認	器72	本申請は、屈折異常眼（近視、近視性乱視）の視力補正を目的として眼内に挿入する有水晶体後房レンズの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 259日 行政側 100日	国内臨床試験成績			有水晶体後房レンズ	
心肺循環器領域	2025/6/12	2023/11/28	アルティベース（アボットメディカル ジャパン合同会社、 5010401092738）	一変	器7	植込み型心臓ペースメーカ等と共に使用し、心筋に長時間連続して刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的とした、植込み型除細動器・ペースメーカリードであり、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。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 119日 行政側 76日	臨床評価報告書			植込み型除細動器・ペースメーカリード	
プログラム領域	2025/6/12	－	オートキャスFFR（Medhub L t d. ）	承認	フ1	本申請は、冠動脈疾患が疑われる患者に対し、血管造影装置で取得した任意の撮影方向から得られた複数枚の標準冠動脈造影像（DICOMデータ）から心臓の拡張期と冠動脈に造影剤が最も多く含まれている画像を自動で選定し、自動的に血管の狭窄部を検出し、FFR（Fractional Flow Reserve：冠血流予備量比）値を算出して診断を支援することを目的として使用される循環動態解析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 470日 行政側 352日	海外の既存の診療情報を用いた性能評価試験成績			循環動態解析プログラム	
プログラム領域	2025/6/23	－	リモハブ CR U（株式会社リモ ハブ、5120901038171）	承認	フ1	本申請は、非能動型展伸・屈伸回転運動装置を制御し、患者の心拍数・不整脈の情報を提示することで、オンライン環境で医療者の監視のもと、1人又は同時に複数の患者に対する遠隔心大血管疾患リハビリテーションの実施を支援することを目的とする解析機能付き心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラムの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 294日 行政側 179日	国内臨床試験成績			解析機能付き心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム	