

## ◆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 L ife 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 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線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 クス株式会社、 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	
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2025/7/24	許可年月日：2024/7/24	シンプレラ グルコースセンサ シ ステム（日本メドロニック株式 会社、9010401064015）	承認	器20	糖尿病患者の間の質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、変化の傾向とパターンを表示することで、高血糖及び低血糖の検出を補助し糖尿病の日常の自己管理に用いることを目的とした持続グルコースモニタリングシステムの医療機器製造販売承認申請である。本品は、既承認品「メドロニック ガーディアン コネクト」（承認番号 22900BZX00321000）を基に、センサ及びトランスミッタの一体化、減菌方法の変更、アルゴリズムの変更がなされた機器である。
	総期間 268日 行政側 184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	2025/8/18	許可年月日：2025/04/18 販売名：780G +Simplera Sync	メドロニック ミニメド 700 シリーズ（日本メドロニック株 式会社、9010401064015）	一変	器14	基礎インスリンを選択可能な速度において継続的に皮下投与し、インスリンポンプを選択可能な量において投与する目的で使用されるグルコースモニタリングシステムである。本品はインスリンを皮下投与するポンプ、間の質液中のグルコース濃度の測定値をポンプに送信するトランスミッタ、データを閲覧するためのソフトウェア等から構成され、間の質液中のグルコース濃度を測定するセンサについては、既承認品「メドロニック ガーディアンコネクト」（承認番号 22900BZX00321000）の構成部品を併用する。本申請は、間の質液中のグルコース濃度を測定するセンサの追加、アルゴリズムの改良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。
	総期間 269日 行政側 166日	海外臨床試験成績			ポータブルインス リン用輸液ポンプ	
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療を目的に使用される遺伝子組換えスタンバク質からなる吸収性創傷被覆・保護材である。遺伝子組換えスタンバク質であるシルクエラスチンが渗出液を吸収した後、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ーである。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	
整形・形 成領域	2025/9/5	2013/12/26/K133283/ GentleMax Family of Laser Systems中のGentleMax pro	長期減毛・皮膚疾患用レーザー装置 GentleMax Pro（シ ネロン・キャンデラ株式会社、 1010601017655）	一変	器31	レーザーの選択的熱作用による長期的な減毛を目的としたネオジミウム・ヤグレーザとアレキサンドライトレーザの複合機である。なお、アレキサンドライトレーザは減毛に加え、表在性の皮膚良性色素性疾患の治療にも使用することができ。本申請は、ネオジミウム・ヤグレーザの使用目的に表在性毛細血管拡張症の治療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 525日 行政側 242日	臨床評価報告書			ネオジミウム・ヤ グレーザ	

整形・形成領域	2025/9/24 総期間 180日 行政側 145日	—	イーテックプロシーインプラントシステム（シンマー・バイオメット合同会社、2010401046465）	承認	医4 全人工股関節	本申請は、人工股関節置換術（再置換術を含む）又は人工骨頭挿入術の際に、股関節の機能を代替するために使用する全人工股関節の医療機器製造販売承認申請である。本品は、チタン合金製の大腿骨ステム、アセタブラーシェル及びスクリューから構成される。本品は、感染症の原因となるインプラントへの細菌の付着及びバイオフィルムの形成を抑制すること期待して、インプラント表面全体にポビドンヨードを担持させている。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/4/4 総期間 554日 行政側 304日	—	カンジャス（テルモ株式会社、3011001015116）	承認	器51 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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バクリタキセルが塗布されている。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/4/11 総期間 235日 行政側 194日	2015/05/04/K151041/ERB ECRYO2	エルベ CRYO2（株式会社アムコ、7010001010255）	一変	器31 汎用冷凍手術ユニット	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、生体用組織の採取及び異物の除去若しくは中枢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体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。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/4/15 総期間 355日 行政側 84日	2018/09 国内臨床試験成績	ミクスコントロール（コーティスジャパン合同会社、7010003021969）	承認	医4 吸収性局所止血材	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。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/8/26 総期間 300日 行政側 110日	—	SELUTION SLR PTA 薬剤溶出バルーンカテーテル（MedAlliance LLC）	承認	器51 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	対照血管径4.0 mm以上7.0 mm以下の浅大腿動脈又は膝窩動脈における、200 mm以下の新規又は再狭窄病変に対する経皮的血管形成術を目的とす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、薬剤としてマイクロスフェアであるシリリウムス等から構成される薬剤コーティングが施されている。
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/9/8 総期間 269日 行政側 151日	2024/04/（PMA 承認）／GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブル AAA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 大動脈用ステントグラフト	特定の解剖学的要件を満たす腎動脈下腹部大動脈瘤（腹部大動脈から腸骨動脈におよぶ瘤を含む）の血管内治療に使用する大動脈用ステントグラフトである。本申請は、留置可能な解剖学的要件の変更（中極側ネックの角度を60°以内から90°以内への適応拡大）に関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。
消化器・生殖器領域	2025/9/1 総期間 250日 行政側 79日	2016/8/ GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis with controlled Expansion	ゴア VIATORR TIPSステントグラフト コントロールエクспанション（日本ゴア合同会社、3010401093143）	承認	器7 門脈肝静脈用シャント	門脈圧亢進症の患者に対し、経頸静脈的に門脈と肝静脈の間にシャントを作成することで、門脈圧を低下させる治療法（経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術）に使用するステントグラフト及びデリバリーカテーテルである。
歯科口腔領域	2025/4/7 総期間 250日 行政側 205日	—	リフット テンタル（HOYA Technosurgical株式会社、3011101030436）	一変	医4 歯科用コラーゲン使用骨再生材料	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。
眼科・耳鼻科領域	2025/4/4 総期間 259日 行政側 100日	記載なし 国内臨床試験成績	アイビーシーエル（株式会社アットワーク、2010401048841）	承認	器72 有水晶体後房レンズ	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。
眼科・耳鼻科領域	2025/8/14 総期間 267日 行政側 71日	—	ビューノ Supreme（株式会社オプテクス、2140001028215）	承認	器72 輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	角膜乱視に対して既存の眼鏡、ソフトコンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない、かつハードコンタクトレンズを用いて健常な継続装用が困難な患者に対する視力補正を目的とした輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズの医療機器製造販売承認申請である。
心臓循環器領域	2025/6/12 総期間 119日 行政側 76日	2023/11/28 臨床評価報告書	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 植込み型除細動器・ペースメーカーリード	植込み型心臓ペースメーカー等と共に使用し、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。本申請は、本品を左脚領域ベレ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。
心臓循環器領域	2025/8/7 総期間 440日 行政側 73日	2023/1/13 海外臨床試験成績	Navitor 経カテーテル生体弁システム（アボットメディカルジャパン合同会社、5010401092738）	一変	器7 経カテーテル心臓のう膜弁	自己拡張型の経皮的動脈弁生体弁システムであり、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができず、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使用する。本申請は、生体弁35 mm径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。

心臓循環器領域	2025/8/19 総期間 186日 行政側 136日	2023/6/7 国内臨床試験成績	Micra 経カテーテルペースン グシステム（日本メドトロニック 株式会社、9010401064015）	一変	器7 植込み型リードレ ス心臓ペースメ カ	カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置され る電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーであ 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、頸静 脈経由の植込み手技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。
心臓循環器領域	2025/9/3 総期間 294日 行政側 145日	— 国内臨床試験成績	バイオセーバーECMO回路セット HC（ニプロ株式会社、 8120001068678）	承認	器7 ヘパリン使用経皮 的心肺補助システ ム	薬物治療や人工呼吸器等では十分な効果が得られ ない重症心不全又は呼吸不全に対して、心肺を補 助する目的で使用するヘパリン使用経皮的心肺補 助システムである。本品は、血液ポンプ、人工肺 等の血液回路、ガス回路、カニューレ及び付属品 から構成され、専用の駆動装置「バイオセーバー コンソール」とともに使用する。本品は、設計上 の最大使用期間を14日として、中長期間使用可能 でかつ小型軽量のECMOシステムとして開発され た。
心臓循環器領域	2025/9/3 総期間 294日 行政側 145日	— 国内臨床試験成績	バイオセーバーコンソール（ニプ ロ株式会社、 8120001068678）	承認	器7 体外循環装置用遠 心ポンプ駆動装置	体外循環回路内に組み込まれた遠心式血液ポン プの駆動装置である。本品は、循環血液の流量、気 泡、圧力、温度及び酸素飽和度を監視する機能を 有し、併用医療機器「バイオセーバーECMO回路 セットHC」とともに使用する。本品は、中長期間 使用可能でかつ小型軽量のECMOシステムの駆動 装置として開発された。
心臓循環器領域	2025/9/9 総期間 263日 行政側 102日	2023/5/11 / WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure Technology  2023/9/6 / WATCHMAN FLX Pro Left Atrial Appendage Closure (LAAC) Device with Delivery System  海外臨床試験成績	WATCHMAN FLX 左心耳 閉鎖システム（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  心臓内補綴材	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。本申請 は、術中に使用可能なイメージングモダリティと して心腔内心エコー（ICE）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。
プログラム領域	2025/9/25 総期間 625日 行政側 431日	— 国内の既存の診療情報を用いた性 能評価試験成績	デジタルバイオマーカー DNP－ HF（AMI株式会社、 1130001056317）	承認	フ1 汎用心音計用プロ グラム	本申請は、併用する汎用心音計から提供された心 音及び心電の情報を解析し、血漿BNP値が 100pg/mL以上であるか100pg/mL未満である かを推定することで血中BNP検査又は心臓超音波 検査を実施する判断の支援を目的とする汎用心音 計用プログラムの医療機器製造販売承認申請であ る。
プログラム領域	2025/6/12 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	オートキャスFFR（Medhu b Ltd.）	承認	フ1 循環動態解析プロ グラム	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（DIOCM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。
プログラム領域	2025/6/23 総期間 294日 行政側 179日	— 国内臨床試験成績	リモハブ CR U（株式会社リ モハブ、5120901038171）	承認	フ1 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	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。
プログラム領域	2025/8/21 総期間 268日 行政側 134日	— 国内臨床試験成績	リフトンD（D.T.アクシス株式会 社、2011001137704）	承認	フ2 うつ病治療補助 プログラム	薬剤治療中のうつ病患者がモバイル端末にアプリ ケーションとしてインストールして使用する認知 行動モデルを原理としたうつ病治療補助プログラ ムである。本申請は、令和5年11月16日付け医薬 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」の 第2を適用した医療機器製造販売承認申請である。
プログラム領域	2025/9/1 総期間 264日 行政側 133日	— 海外の既存の診療情報を用いた性 能評価試験成績	Elements AI ソフト ウェア（ブレインラボ株式会社、 1010401042515）	承認	フ2 放射線治療計画プ ログラム	本申請は、頭部MR画像を解析し、標的となる腫瘍 の輪郭を作成することで、放射線治療計画とナビ ゲーション手術計画における輪郭作成を支援する 放射線治療計画プログラムの医療機器製造販売承 認申請である。
プログラム領域	2025/9/25 総期間 625日 行政側 431日	— 国内の既存の診療情報を用いた性 能評価試験成績	デジタルバイオマーカー DNP－ HF（AMI株式会社、 1130001056317）	承認	フ1 汎用心音計用プロ グラム	本申請は、併用する汎用心音計から提供された心 音及び心電の情報を解析し、血漿BNP値が 100pg/mL以上であるか100pg/mL未満である かを推定することで血中BNP検査又は心臓超音波 検査を実施する判断の支援を目的とする汎用心音 計用プログラムの医療機器製造販売承認申請であ る。