

◆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
整形・形成領域	2025/7/17	－	軟骨修復材 モチジェル（持田製薬株式会社、9011101021173）	承認	医4	膝又は肘の関節軟骨損傷の修復補助及び修復された軟骨による臨床症状の緩和を目的に使用する吸収性軟骨再生用材料である。	－ 機器の写真
	総期間 778日 行政側 353日	国内臨床試験成績			吸収性軟骨再生用材料		
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ブ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			アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/7/3	2022/9/6/510(k) K220962/Peripheral ROTAPRO（アドバンサノカテーテル） 2012/9/13/510(k) K121774/Peripheral RotaLink Plus(Peripheral RotaWire Guidewire)（ガイドワイヤ） 2022/9/6/510(k) K220962/ROTAPRO Console 末梢血管適応（コンソール）	ペリフェラル ロータブレータール O（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	包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血管内治療を補助するため、経皮的に挿入し、経皮的血管形成術用バルーンカテーテルが不通過又は拡張困難な膝下動脈の石灰化病変に対し、アテローム塊や固い狭窄病変を切削することを目的に使用するアテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテルの医療機器製造販売承認申請である。本品は、病変を切削するためのアドバンサノカテーテル及びカテーテルの動作を調節するコンソールから主に構成される。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 944日 行政側 213日	国内臨床試験成績			アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/7/15	2024年4月26日/Esprit BTK Everolims Eluting Resorbable Scaffold System	Esprit BTKエベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド（アボットメディカルジャパン合同会社、5010401092738）	承認	器7	包括的高度慢性下肢虚血患者（慢性透析患者を除く）における、膝下動脈病変に対する血管内腔径の改善を目的に使用する薬剤溶出型吸収性下肢動脈用ステントである。生体吸収性のスキャフォールド及びデリバリーシステム（ラビッド・エクステンジ型バルーンカテーテル）から構成され、スキャフォールドには、細胞増殖抑制作用を有する薬剤（エベロリムス）と生体吸収性ポリマーがコーティングされている。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 473日 行政側 351日	海外臨床試験成績			薬剤溶出型吸収性下肢動脈用ステント		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/7/29	2017/02/16/original 510k : K163549/ClotTrieve r Thrombectomy System 2020/09/09/K193462/Clot Trieve r Thrombectomy System	ClotTrieve r 血栓除去システム（Inari Medical, Inc.）	一変	器51	重度の急性期症状を呈する血栓後症候群を除く深部静脈血栓症において、血流の再開を図るために使用する非中心循環系塞栓除去用カテーテルであり、本申請は、製造所の追加を行う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。（使用成績評価期間中の一変）。	－ 機器の写真
	総期間 68日 行政側 43日	臨床試験成績なし			非中心循環系塞栓除去用カテーテル		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/8/19	2024/01/12/記載なし/ GORE® EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis	ゴア エクススクルーダー 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム（日本ゴア合同会社、3010401093143）	一変	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。本申請は、本品と併用する他のステントグラフトのタイプ追加等を行う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。	－ 機器の写真
	総期間 113日 行政側 84日	臨床試験成績なし			大動脈用ステントグラフト		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/8/25	2023/11/7	Paradise システム（大塚メディカルデバイス株式会社、9010001138227）	承認	器51	高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する腎神経焼灼術用カテーテルである。本品は、ジェネレーター、カートリッジ、カテーテル及び冷却水から構成され、腎動脈内で冷却水によりバルーンを拡張した上で、バルーン部から超音波エネルギーを照射し、腎動脈周辺の交感神経を加熱する。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 364日 行政側 261日	国際共同治験			腎神経焼灼術用カテーテル		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/9/1	2023/11//PMA取得 (P220026)/Symplcity Spyral Renal Denervation System	Symplcity Spyral 腎デナベーションシステム（日本メトロニック株式会社、9010401064015）	承認	器51	高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する腎神経焼灼術用カテーテルの医療機器製造販売承認申請である。本品は、主に高周波エネルギーを生成するジェネレータ、高周波エネルギーを送達するカテーテル及び対極板から構成される。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 493日 行政側 124日	国際共同治験			腎神経焼灼術用カテーテル		
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/9/12	2024/10/15	オブチューンルア（Novocure GmbH）	承認	器12	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された成人患者で、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で増悪後に、PD-1/PD-L1阻害剤との併用治療に適用される交流電場腫瘍治療システムの医療機器製造販売承認申請である。本品は、腫瘍治療電場を生成するジェネレーター、患者の胸部に貼付するトランスデューサーアレイ等から構成される。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 625日 行政側 426日	海外臨床試験成績			交流電場腫瘍治療システム		
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ィ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		

眼科・耳鼻科領域	2025/8/19	2019/11/15 ／PMA／MiSight 1 Day (omafilcon A) Soft (Hydrophilic) Contact Lenses for Daily Wear	マイサイト ワンデー（クーパービ ジョン・ジャパン株式会社、 2011001041633）	承認	器72	近視患者における近視の視力補正及び進行抑制を目的に使用するomafilcon A製の単回使用視力補正用色付コンタクトレンズの医療機器製造販売承認申請である。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 362日 行政側 122日	海外臨床試験成績及び国内試験成績			単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ		
心肺循環器領域	2025/4/4	2024/3/22	Evolut FX+ システム （日本メ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（フタ心のう膜に由来）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			経カテーテルフタ心のう膜弁		
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、心臓組織のバ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の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バルスフィールドアブレーション手技用のバ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 （日本メトロニック株式会社、 9010401064015）	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フ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、「医療機器の特定の变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			経カテーテルフタ心のう膜弁		
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細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バ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バ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		
心肺循環器領域	2025/7/17	2024/4/1	TriClipシステム（アボット メディカルジャパン合同会社、 5010401092738）	承認	器7	閉鎖不全を生じている三尖弁を接合するためのクリップを搭載したデリバリーシステム、デリバリーシステムを右心房内へ送達するためのスティラブルガイドカテーテル等からなる経皮的三尖弁接合不全修復システムである。経皮的に挿入したクリップで三尖弁の前尖、中隔尖又は後尖のいずれかを接合することで、三尖弁からの逆流を低減する。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 352日 行政側 286日	海外臨床試験成績及び国内試験成績			経皮的三尖弁接合不全修復システム		
心肺循環器領域	2025/8/21	2025/6/17	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、心房用リードレスペースメーカのモデル追加及びMRI撮像条件の変更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 85日 行政側 64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	2025/8/26	2024/11/19	植込み型補助人工心臓 Heart Mate3 (Thoratec Corporation)	一変	器7	薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っている重症心不全患者に対して循環補助に使用する植込み型補助人工心臓システムである。本申請は、構成品のバンドリリーフにスリットを施したモデルを追加することを主な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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 180日 行政側 117日	臨床試験成績なし			植込み型補助人工心臓システム		
心肺循環器領域	2025/8/28	—	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、製造所の変更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 91日 行政側 90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	2025/9/2	2003/2/4	コシール（バクスター・ジャ パン株式会社、7010401175557）	承認	医4	体外設置式補助人工心臓手術の手術患者に対して、心臓、心臓周囲組織及び大血管の表面に適用し、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減することを目的として使用される癒着防止吸収性バリアである。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 883日 行政側 474日	国内臨床試験成績			癒着防止吸収性バリア		
心肺循環器領域	2025/9/3	2025/7/3	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、心臓組織のバ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の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、従来の使用目的に、薬剤抵抗性を有する症候性の持続性心房細動の治療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。 （使用成績評価期間中の一変）	— 機器の写真
	総期間 275日 行政側 197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	2025/9/16	－	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、8010001090016）	－変	器51	薬剤不応性症候性の発作性心房細動の治療のために、パルスフィールドアブレーション及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする多電極カテーテルである。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 95日 行政側 77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	2025/9/16	2015/4/30	コア カードิโอフォーム セプタ ルオクローダー（日本ゴア合同会 社、3010401093143）	－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り、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、医源性心房中隔欠損を有する患者へ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。（使用成績評価期間中の一変）	－ 機器の写真
	総期間 211日 行政側 136日	臨床試験成績なし			人工心膜用補綴材		
プログラ ム領域	2025/9/2	－	サスメド 不眠障害用アプリ Me d c l e（サスメド株式会社、 7010003022232）	－変	プ2	モバイル端末にインストールされ、不眠障害を有する患者に使用される不眠障害用プログラムである。本申請は、本品を薬物療法や対面式CBT-Iとは明確に区別し、これらとは異なる治療選択肢の一つとしての導入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。	審査報告書等 －
	総期間 365日 行政側 293日	国内臨床試験成績			不眠障害用プログラム		