

◆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	パリエル (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 性組織スペ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 性組織スペーサ	
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 PTeeye) System 出荷台数：記載なし	P T e e y e システム (日本メド ロニク株式会社、 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 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 (日本メドロニク株式 会社、9010401064015)	承認	器20	糖尿病患者の間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、滅菌方法の変更、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	メドロニク ミニメド 700 シリーズ (日本メドロニク株 式会社、9010401064015)	一変	器74	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、インスリンポーラスを選択可能な 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	
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2025/10/2	—	nodoca (ノドカ) (アイリ ス株式会社、 5011101082335)	一変	器25	咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組 織(扁桃やリンパ濾胞を含む)等の咽頭所見と診 療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス 感染症に特徴的な所見や症状を検出すること で、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に 用いるシステムである。なお、本品の解析結果の みで確定診断を行うことは目的としない。本申請 は、本品によるインフルエンザウイルス感染症に 関する検査を実施する際に、同様の解析を実行し て、COVID-19感染症に関する解析結果を提供す る機能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 279日 行政側 135日	国内臨床試験成績			内視鏡用テレ スコープ	
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	Sofwave 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・キャンテラ株式会社、 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る。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	—	i-テクノロジーインプラントシス テム (ジンマー・バイオメット合 同会社、2010401046465)	承認	医4	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。
	総期間 180日 行政側 145日	臨床評価報告書			全人工股関節	
整形・形成領域	2025/10/31	2016/12/09/番号記載なし/ 海外での販売名記載なし	レスチレン ティファイン (ガル デルマ株式会社、 6011101033493)	承認	医4	本申請は、真皮中間層から深層に注入し、中等度 から重度の顔のしわ (ほうれい線等) の矯正及び 整容を目的とするヒアルロン酸使用軟組織注入材 の医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 612日 行政側 350日	海外臨床試験成績			ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	
整形・形成領域	2025/10/31	2016/12/9/番号記載なし/ 販売名記載なし	レスチレン リファイン (ガルテ ルマ株式会社、 6011101033493)	承認	医4	本申請は、真皮中間層から深層に注入し、中等度 から重度の顔のしわ (ほうれい線等) の矯正及び 整容を目的とするヒアルロン酸使用軟組織注入材 の医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 582日 行政側 286日	海外臨床試験成績			ヒアルロン酸使用 軟組織注入材	
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/ERB ECRYO2	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 (コーデ 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テリ 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	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/8/26	—	SELUTION SLR PTA 薬剤溶出バルーンカテーテル (M edAlliance LLC)	承認	器51	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。
	総期間 300日 行政側 110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	2025/9/8	2024/04/ (PMA 承認) / GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis	ゴアエクスルーダーコンフォー マブル AAAステントグラフトシ テム (日本ゴア合同会社、 3010401093143)	一変	器7	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 枢側ネックの角度を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。
	総期間 269日 行政側 151日	海外臨床試験成績			大動脈用ステ ントグラフト	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/10/22	2022/7/1	LVIS EVOステント (テル モ株式会社、 3011001015116)	承認	器51	外科的手術 (クリッピング術など) 又は 塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療 困難な未破裂動脈瘤 (最大径が5 mm 以上) を有する患者のうち、2.0~4.0 mm径の親動脈にワイドネック型 (ネ ック部が4 mm以上又はドーム/ネ ック比が2未満と定義) 脳動脈瘤を有 する患者に、コイル塞栓術時のコイル塊 の親動脈への突出、逸脱を防ぐため使 用される中心循環系血管内塞栓促進用補 綴材である。本品は自社既承認品の「 LVISステント (承認番号22700BZ X00135000)」からステント全体の可 視化のためのステント原材料の変更及 び送達に使用するカテーテルの細径化 等の改良を行った製品である。
	総期間 209日 行政側 169日	国内臨床試験成績			中心循環系血 管内塞栓促進用補 綴材	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/11/14	2021/8	RelayPro 胸部ステント グラフトシステム (テルモ株式 会社、3011001015116)	一変	器7	胸部下行大動脈の大動脈瘤、又は合併症 を有するStanford B型大動脈解離 (解 離性大動脈瘤を含む) の治療に用い られる大動脈用ステントグラフトであ る。本申請は、慢性Stanford B型解 離の適応追加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。
	総期間 228日 行政側 119日	臨床評価報告書			大動脈用ステ ントグラフト	

精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/12/5	記載なし	SeQuent Please Ph ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル (ニプロ株式会社、8120001068678)	承認	器51	対照血管径が4.0 mm以上7.0 mm以下の浅大腿動脈及び膝窩動脈における、病変長が50 mm以上200 mm以下の新規病変、再狭窄又はステント内再狭窄病変を有する患者の経皮的血管形成術において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。
	総期間 995日 行政側 355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	2025/12/19	(審査中)	PHILシステム (テルモ株式会社、3011001015116)	承認	器51	外科的治療を要する脳動脈奇形に対する摘出術前の血管塞栓術、又は経静脈的塞栓術、放射線治療及び外科治療では根治的治療が困難な硬膜動脈瘤に対する血管塞栓術に使用する中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。
	総期間 267日 行政側 155日	国内臨床試験成績			中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	
消化器・生殖器領域	2025/9/1	2016/8/GORE® VIATORR® TIPS Endoprosthesis with controlled Expansion	コア VIATORR TIPS ステントグラフト コントロールエクspansion (日本ゴア合同会社、3010401093143)	承認	器7	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。
	総期間 250日 行政側 79日	臨床評価報告書			門脈肝静脈用シャント	
消化器・生殖器領域	2025/12/19	2016/1/14 K153466 PillCam COLON 2 Capsule Endoscopy System	PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム (コヴィディエンジャパン株式会社、8010901014206)	一変	器25	大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に、大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的とするカプセル型撮像及び追跡装置である。本申請は、重要度の低い画像を削除する性能の向上及びOSのサポート終了に伴い新しいOSに対応するためのソフトウェアのアップデート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 242日 行政側 69日	臨床評価報告書			カプセル型撮像及び追跡装置	
消化器・生殖器領域	2025/12/22	2021/8/27 K211684 PillCam SB 3 capsule endoscopy system, PillCam Software 9.0E	PillCam SB 3 カプセル内視鏡システム (コヴィディエンジャパン株式会社、8010901014206)	一変	器25	小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い、画像を提供することを目的とするカプセル型撮像及び追跡装置である。本申請は、重要度の低い画像を削除する性能の向上及びOSのサポート終了に伴い新しいOSに対応するためのソフトウェアのアップデート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 187日 行政側 159日	臨床評価報告書			カプセル型撮像及び追跡装置	
歯科口腔領域	2025/4/7	—	リフィット テンタル (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綴材である。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	
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	
眼科・耳鼻科領域	2025/8/14	—	ビューノ Supreme (株式会社オフテクス、2140001028215)	承認	器72	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全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。
	総期間 267日 行政側 71日	国内臨床試験成績			輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	
眼科・耳鼻科領域	2025/11/26	2023/2/7	CT LUCIA 621P 単焦点眼内レンズ (カルツァイスメディテック株式会社、2011101017533)	承認	器72	本申請は、無水晶体眼の視力補正のために、水晶体の代用として眼の後方に埋植される、単焦点後房レンズが挿入器に装填された、ヘパリン使用後房レンズ及び挿入器付後房レンズの医療機器製造販売承認申請である
	総期間 268日 行政側 198日	海外臨床試験成績			ヘパリン使用後房レンズ	
眼科・耳鼻科領域	2025/12/19	2021/12/02 2023/04/25	プレジジョン7 (日本アルコン株式会社、2010401059079)	承認	器72	本申請は、含水率55%、酸素透過係数 (Dk値) $119 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mL O}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$ のシリコンハイドロゲルからなる終日装用及び連続装用 (最長装用日数1週間) の再使用可能な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。
	総期間 266日 行政側 198日	海外臨床試験成績			再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	
心肺循環器領域	2025/6/12	2023/11/28	アルティベース (アポ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、本品を左脚領域ペースキ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・ペースメーカーリード	
心肺循環器領域	2025/8/7	2023/1/13	Navigator 経カテーテル生体弁システム (アポットメディカルジャパン合同会社、5010401092738)	一変	器7	自己拡張型の経皮的動脈弁生体弁システムであり、自己動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度動脈弁狭窄を有し、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。
	総期間 440日 行政側 73日	海外臨床試験成績			経カテーテル用心臓のう膜弁	

心肺循環器領域	2025/8/19	2023/6/7	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	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。
	総期間 186日 行政側 136日	国内臨床試験成績				
心肺循環器領域	2025/9/3	—	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	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な心肺補助システム
	総期間 294日 行政側 145日	国内臨床試験成績				
心肺循環器領域	2025/9/3	—	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。
	総期間 294日 行政側 145日	国内臨床試験成績				
心肺循環器領域	2025/9/9	2023/5/11 / WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure Technology	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	血栓塞栓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。
	総期間 263日 行政側 102日	海外臨床試験成績				
心肺循環器領域	2025/11/19	2025/4/22	OmniaSecure MRI リード（日本メドトロニック株式会社、9010401064015）	承認	器7	植込み型除細動器及び両室ペースング機能付除細動器に接続して使用する植込み型除細動リードであり、撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査を行うことが可能となる機器である。自社既承認品のペースメーカーリードである「SelectSecureリード」（承認番号：22400BZX00005000）と同様にスタイレット挿入用のルーメンが除去される等により、従来の除細動リードと比較して細径化されている点が主な特徴である。
	総期間 233日 行政側 190日	国際共同治験				
心肺循環器領域	2025/12/3	—	SweatWatch（スウェットウォッチ）（株式会社グレースイメーシング、6011101084693）	承認	器21	汗乳酸モニタリングシステム
	総期間 636日 行政側 310日	国内臨床試験成績				
心肺循環器領域	2025/12/3	2015/3/4/K150360/TightRail	TightRail ファミリー（株式会社フィリップス・ジャパン、1010401025874）	承認	器7	ハンドル操作によりシース先端からブレードを露出・回転する機構を有し、心臓リードの抜去を容易にすることを目的として使用するペースメーカー・除細動器リード抜去キット
	総期間 230日 行政側 115日	臨床評価報告書				
プログラム領域	2025/6/12	—	オートキャスFFR（Medhub Ltd.）	承認	フ1	循環動態解析プログラム
	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				
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	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
	総期間 294日 行政側 179日	国内臨床試験成績				
プログラム領域	2025/8/21	—	リフトンD（DTアクシス株式会社、2011001137704）	承認	フ2	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
	総期間 268日 行政側 134日	国内臨床試験成績				

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。
プログラム領域	2025/11/5 総期間 211日 行政側 62日	2025/9/11 海外臨床試験成績	Appleの高血圧パターンの通知プログラム (Apple Inc.)	承認	フ1 家庭用脈波情報解析プログラム	本申請は、光電式容積脈波記録法で得られたデータを分析し、高血圧を示唆するパターンを検出し、ユーザーに通知するために使用される家庭用脈波情報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	2025/12/24 総期間 456日 行政側 252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-AS (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、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、大動脈弁狭窄症が中等度以上であるか否かを推定し、心臓超音波検査の要否判断を支援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。