

◆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 一般の名称	備考	リンク
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2026/2/24	実績なし	Alpha DaRT システム (Alpha Tau Medi cal Ltd.)	承認	器10 非中心循環系一時 留置向け手動式プ ラキセラピー装置 用放射線源	切除不能な局所進行または局所再発頭頸部癌の治 療に使用することを目的とした非中心循環系一時 留置向け手動式プラキセラピー装置用放射線源で ある。	— <a href="#">機器の写真</a>
	総期間 830日 行政側 218日	国内臨床試験成績					
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 吸収性軟骨再生用 材料	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。	— <a href="#">機器の写真</a>
	総期間 778日 行政側 353日	国内臨床試験成績					
整形・形 成領域	2025/10/20	2021/02/--/--/DUOLITH SD-1 T-top & Towr System with C-ACTOR Sepia Handpiece	デュオリスSD1ウルトラ（スト ルツメディカル・ジャパン株式 会社、8011501030386）	一変	器12  体外衝撃波疼痛治 療装置	難治性の足底腱膜炎患者に対する除痛及び全身性 強皮症患者における四肢の難治性潰瘍の治療を目 的に使用される体外衝撃波治療装置である。本申 請は、使用目的又は効果のうち、全身性強皮症患 者における四肢の難治性潰瘍の治療に係る適応の 削除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)	— <a href="#">機器の写真</a>
	総期間 73日 行政側 53日	臨床試験成績なし					
整形・形 成領域	2026/2/24	—	エピフィックス (EpiFi x) (MiMedx Grou p, Inc.)	一変	医4 ヒト羊膜使用組織 治療促進用材料	既存治療に奏効しない難治性潰瘍へ使用し、創傷 治癒を促進することを目的とするヒト羊膜使用組 織治療促進用材料であり、ヒト胎盤から採取され た羊膜及び絨毛膜を洗浄、乾燥及び滅菌して製造 される乾燥ヒト羊膜／絨毛膜を原材料とし、羊膜 絨毛膜に由来する複数の細胞外基質タンパク質、 増殖因子、サイトカイン等を含有する。本申請 は、製造所の追加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)	— <a href="#">機器の写真</a>
	総期間 118日 行政側 76日	臨床試験成績なし					
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 (ポストン・サイ エンティフィックジャパン株式 会社、9011101019705)	一変	器51  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	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。	— <a href="#">機器の写真</a>
	総期間 74日 行政側 51日	臨床試験成績なし					
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 PRO (ポストン・サイエンティ フィックジャパン株式会社、 9011101019705)	承認	器51  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	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。	— <a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
	総期間 944日 行政側 213日	国内臨床試験成績					
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 Scscaffold System	Esprit BTKエベロリム ス溶出型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  薬剤溶出型吸収性 下肢動脈用ステ ント	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 チェ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。	— <a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
	総期間 473日 行政側 351日	海外臨床試験成績					
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2025/7/29	2017/02/16/original 510k : K163549/ClotTrier Thrombectomy System 2020/09/09/K193462/Clot Trier Thrombectomy System	ClotTrier 血栓除 去システム (Inari Med ical, Inc.)	一変	器51  非中心循環系血栓 除去用カテーテル	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血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)。	— <a href="#">機器の写真</a>
	総期間 68日 行政側 43日	臨床試験成績なし					
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CLUDER 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  大動脈用ステント グラフト	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。	— <a href="#">機器の写真</a>
	総期間 113日 行政側 84日	臨床試験成績なし					

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 一般の名称	備考	リンク
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 腎神経焼灼術用カテーテル	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。	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
	総期間 364日 行政側 261日	国際共同試験					
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/9/1	2023/11//PMA取得 (P220026)/Symplicity Spyr al腎デナベーションシステム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	Symplicity Spyr al腎デナベーションシステム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器51 腎神経焼灼術用カテーテル	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。	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
	総期間 493日 行政側 124日	国際共同試験					
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/9/12	2024/10/15	オブチュールア (Novocure GmbH)	承認	器12 交流電場腫瘍治療システム	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。	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
	総期間 625日 行政側 426日	海外臨床試験成績					
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/10/24	記載なし	ゴア エクスクルーダー 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 大動脈用ステントグラフト	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、ステントグラフトのスリーブを固定するためのスリーブアタッチメントライン及びティフロイメントラインの原材料への色素追加及びX線不透過マーカークバンドの原材料を変更する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)	— <a href="#">機器の写真</a>
	総期間 98日 行政側 81日	臨床試験成績なし					
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/11/26	<既承認仕様> 2018/12 <O17仕様> 2021/01	Woven EndoBridge デバイス (テルモ株式会社、3011001015116)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	前方循環系又は後方循環系の分岐部に位置する、ワイドネック型(ネック部が4mm以上又はドーム/ネック比が2未満と定義)の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。本申請は、操作性及び安全性の向上等を目的に内径0.017インチのカテーテルで送達可能な製品タイプを追加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。 (使用成績評価期間中の一変)	— <a href="#">機器の写真</a>
	総期間 336日 行政側 137日	海外臨床試験成績					
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/12/9	—	エンボスフィア (メリットメディカル・ジャパン株式会社、9011101074246)	一変	器51 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	多血性腫瘍又は動静脈奇形を有する患者に対する動脈塞栓療法に用いる中心循環系血管内塞栓促進用補綴材である。本申請は、多発性肝嚢胞又は多発性嚢胞腎を有する患者に対する動脈塞栓療法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。	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
	総期間 361日 行政側 272日	国内臨床試験成績 臨床評価報告書					
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/12/19	2017/10/remede System/P160039	remedeシステム (ZOLL Respicardia, Inc.)	承認	器12 植込み型横隔神経電気刺激装置	陽圧換気療法及び酸素療法が不適又は不穏な成人における中等度以上の中枢性睡眠時無呼吸患者を対象に、経静脈的な横隔神経刺激による横隔膜収縮を行う植込み型横隔神経電気刺激装置である。本品は、鎖骨下に植込む植込み型の刺激装置のほか、呼吸の検出及び刺激用のリード、リードの植込みに用いるデリバリーシステム等から構成される。	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
	総期間 1793日 行政側 1235日	海外臨床試験成績					
消化器・生殖器領域	2025/6/6	不明	UroLift システム (NeoTract, Inc.)	一変	医4 植込み型前立腺組織牽引システム	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。	— <a href="#">機器の写真</a>
	総期間 80日 行政側 75日	臨床試験成績なし					
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 汎用冷凍手術ユニット	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。	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
	総期間 267日 行政側 124日	国内臨床試験成績					

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 一般の名称	備考	リンク
消化器・ 生殖器領域	2025/11/12 総期間 61日 行政側 42日	記載なし 臨床試験成績なし	UroLift システム (NeoTract, Inc.)	一変	医4 植込み型前立腺組織牽引システム	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、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。「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」(平成26年11月19日薬食機参発1119第7号、薬食監麻発1119第12号)による「製造所変更迅速審査」である。 (使用成績評価期間中の一変)	— 機器の写真
消化器・ 生殖器領域	2025/12/15 総期間 76日 行政側 38日	不明 臨床試験成績なし	Rezum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29 前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	前立腺肥大症に関わる前立腺組織を減らし、症状や閉塞を緩和することを目的に使用する前立腺組織用水蒸気デリバリーシステムである。本申請は、ユーザーインターフェースを改良し、ユーザビリティの向上を目指したジェネレータ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
眼科・耳 鼻科領域	2025/8/19 総期間 362日 行政側 122日	2019/11/15 /PMA/MiSight 1 Day (omafilcon A) Soft (Hydrophilic) Contact Lenses for Daily Wear 海外臨床試験成績及び国内試験成績	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 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	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
心肺循環 器領域	2025/4/4 総期間 294日 行政側 124日	2024/3/22 海外臨床試験成績及び国内臨床試験成績	Evolut FX+ システム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	承認	器7 経カテーテルブタ心の膜弁	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
心肺循環 器領域	2025/4/24 総期間 176日 行政側 123日	2024/10/18 臨床試験成績なし	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 アブレーション向け循環器用カテーテル	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
心肺循環 器領域	2025/4/24 総期間 176日 行政側 153日	2024/10/18 臨床試験成績なし	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 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	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
心肺循環 器領域	2025/5/12 総期間 87日 行政側 64日	— 臨床試験成績なし	Evolut PRO+ システム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器7 経カテーテルブタ心の膜弁	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膜弁である。本申請は、構成部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の迅速化について」(平成20年11月10日薬食機参発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
心肺循環 器領域	2025/6/26 総期間 300日 行政側 217日	2024/10/24 海外臨床試験成績	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 アブレーション向け循環器用カテーテル	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
心肺循環 器領域	2025/6/26 総期間 300日 行政側 241日	2024/10/24 海外臨床試験成績	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 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	経皮的に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
心肺循環 器領域	2025/7/17 総期間 352日 行政側 286日	2024/4/1 海外臨床試験成績及び国内試験成績	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 経皮的三尖弁接合不全修復システム	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
心肺循環 器領域	2025/8/21 総期間 85日 行政側 64日	2025/6/17 臨床試験成績なし	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 植込み型リードレス心臓ペースメーカー	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ーであり、撮像可能条件に適合する場合には限定的に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ーのモデル追加及び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

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 一般の名称	備考	リンク
心肺循環器領域	2025/8/26 総期間 180日 行政側 117日	2024/11/19 臨床試験成績なし	植込み型補助人工心臓 HeartMate3 (Thoratec Corporation)	一変	器7 植込み型補助人工心臓システム	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)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環器領域	2025/8/28 総期間 91日 行政側 90日	— 臨床試験成績なし	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 植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環器領域	2025/9/2 総期間 883日 行政側 474日	2003/2/4 国内臨床試験成績	コシール (バクスター・ジャパン株式会社、7010401175557)	承認	医4 癒着防止吸収性バリア	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。	<a href="#">審査報告書等</a> <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環器領域	2025/9/3 総期間 275日 行政側 197日	2025/7/3 海外臨床試験成績	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 アブレーション向け循環器用カテーテル	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、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)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環器領域	2025/9/16 総期間 95日 行政側 77日	— 臨床試験成績なし	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)	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	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)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環器領域	2025/9/16 総期間 211日 行政側 136日	2015/4/30 臨床試験成績なし	ゴア カーディオフォーム セプタールオクルーダー (日本ゴア合同会社、3010401093143)	一変	医4 人工心膜用補綴材	卵円孔閉鎖 (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を介した奇異性血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、医原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)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環器領域	2025/10/1 総期間 299日 行政側 199日	2025/8/27 海外レジストリ	Evolut PRO+ システム (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器7 経カテーテル心臓の膜弁	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システムであり、フタ心の膜由来の生体弁とこれを大動脈弁位に送達するためのデリバリーカテーテルシステム等から構成される。本申請は、経カテーテル的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性弁膜症を有する患者への適応追加、及び頸動脈アクセスの追加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)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環器領域	2025/10/8 総期間 55日 行政側 55日	— 臨床試験成績なし	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)	一変	器29 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	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。本申請は、製造所の追加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)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環器領域	2025/10/20 総期間 88日 行政側 88日	— 臨床試験成績なし	Sphere-9カテーテル (日本メドトロニック株式会社、9010401064015)	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	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ー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。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)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環器領域	2025/11/21 総期間 147日 行政側 77日	2025/6/26 臨床試験成績なし	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)	一変	器51 アブレーション向け循環器用カテーテル	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、初回承認時に添付された臨床試験成績に基づくアブレーション部位及び回数等の使用方法の追加、及びアブレーション中のイリゲーション流量設定の追加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)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環器領域	2025/12/15 総期間 109日 行政側 72日	2025/9/24 臨床試験成績なし	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 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	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、並びに附属品のインターコネクションボックスの追加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)	— <a href="#">機器の写真</a>

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
心肺循環 器領域	2026/1/27 総期間 189日 行政側 119日	— 臨床試験成績なし	エドワーズ サビエン3 (エド ワーズライフサイエンス合同会 社、7011101053202)	一変	器7 経カテーテルウシ 心のお膜弁	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁シス テムであり、ウシ心のお膜由来の生体弁とこれを弁 位に送達するためのデリバリーシステム等から構 成される。本申請は、製造所の追加を目的とした 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)	<a href="#">審査報告書等 機器の写真</a>
心肺循環 器領域	2026/2/6 総期間 79日 行政側 56日	— 臨床試験成績なし	TRUPULSEジェネレータ (ジョンソン・エンド・ジョン ソン株式会社、8010001090016 )	一変	器29 経皮心筋焼灼術用 電気手術ユニット	頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル 心筋アブレーション術を施行するために使用する パルスフィールドアブレーションエネルギーの出力 発生装置である。本申請は、製造所の追加を目的 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)	— <a href="#">機器の写真</a>
心肺循環 器領域	2026/3/5 総期間 160日 行政側 42日	2025/9/24 臨床試験成績なし	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 植込み型リードレ ス心臓ペースメー カ	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、遠隔モニタリン グ用トランスミッタへの心電図機能の追加及びダ イレータのシャフト部における原材料の追加を目的 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)	— <a href="#">機器の写真</a>
プログラ ム領域	2025/9/2 総期間 365日 行政側 293日	— 国内臨床試験成績	サスメド 不眠障害用アプリ M edcle (サスメド株式会社、 7010003022232)	一変	プ2 不眠障害用プログラ ム	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。	<a href="#">審査報告書等</a> —