

◆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	ペリジエル (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 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（日本メドトロニック株式会社、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「メドトロニック 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、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	メドトロニック ミニメド 700 シリーズ（日本メドトロニック株式会社、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、インスリンボ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「メドトロニック 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等を検出することで、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	
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2026/2/3	許可年月日：2024/4/16 許可NO.：記載なし 販売名：Aperio GT 450 DX 出荷台数：64台	ライカ Aperio GT 450 DX（ライカマイクロシステムズ株式会社、3010401057552）	承認	器21	本申請は、自動で病理ホールスライド画像の取込み、表示、保存を通して、デジタル病理組織画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いら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 186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	2026/2/19	許可年月日：2025/2/28 許可NO.：K241717 販売名：E1000 Dx Digital Pathology Solution 出荷台数：2台	E1000 Dx デジタルパソロジーソリューション（PHC株式会社、4500001007246）	承認	器21	本申請は、病理スライド標本全体の高倍率画像（病理ホールスライド画像）の作成、保存・表示等を通して、病理医が評価及び診断する際の補助をす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 265日 行政側 166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	

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
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			ダイオードレーザー	
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ーの複合機である。なお、アレキサンドライトレーザーは減毛に加え、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ウから構成される。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 ディファイン(カルテルマ株式会社、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 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(カルテルマ株式会社、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	
整形・形成領域	2026/2/13	—	ヴァーテ(株式会社メニコン、7180001017589)	承認	医4	自家骨と混合して骨欠損部に埋植することにより、骨再生を補助する吸収性骨再生用材料の医療機器製造販売承認申請である。ペプチドを主成分とするゲル状の製品であり、自家骨と均一な混合が可能であること、自家骨を埋植部へ安定的に保持できること等をコンセプトとして開発された。
	総期間 252日 行政側 139日	国内臨床試験成績			吸収性骨再生用材料	
整形・形成領域	2026/2/25	2018/11/27/K182746/Atec ALIF and LLIF Spacer System 2019/8/12/K191311/Atec Lateral Interbody System 2020/11/6/K202587/Atec Lateral Interbody System 2021/9/22/K211805/Trancend PEEK Interbody System 2022/10/7/K222028/Trancend PEEK Interbody System 2025/2/3/K241375/Trancend PEEK Interbody System	Trancend PEEK ALIFケージ/AMPプレート(Alphatec Spine, Inc.)	一変	医4	脊椎疾患や不安定性等のため、側方からの固定術が必要な患者に使用する脊椎ケージである。本申請は、従来、側臥位の患者に対して側方進入椎体間固定術を行っていたのに対し、腰椎に使用する際に腹臥位の患者に対して側方進入椎体間固定術を実施することを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 260日 行政側 140日	臨床評価報告書			脊椎ケージ	

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
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
	総期間 554日 行政側 304日	国内臨床試験成績				
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
	総期間 235日 行政側 194日	臨床評価報告書				
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				
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2025/8/26	—	SELUCTION SLR PTA 薬剤溶出バルーンカテーテル (MedAlliance 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				
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	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				
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22700BZX00135000)」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				
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				
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 イルージョン 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パ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				
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				
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2026/2/19	2019年7月2日/510 (K)K190634/ Stealth 360 Peripheral Orbital Atherectomy System	Peripheral Orbital Atherectomy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石灰化病変を切削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である。
	総期間 267日 行政側 87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 一般的名称	備考
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2026/3/17	Zone 2 (再手術の適応も含む) : PMA 承認 (2022 年5月) Zone 0/1 (再手術の適応も含む) : PMA 承認 (2025 年4月)	ゴア TAG 胸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	胸部大動脈疾患の血管内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、弓部大動脈における胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷及び内科的治療が奏効しない合併症を伴う Stanford B型大動脈解離 (解離性大動脈瘤を含む)、並びに弓部大動脈及び胸部下行大動脈における内科的治療が奏効しない合併症を伴う Stanford A型大動脈解離 (外科的修復術後) の適応追加を行う医療機器承認事項一部変更承認申請である。
	総期間 265日 行政側 98日	国際共同治験			大動脈用ステントグラフト	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2026/3/17	胸部下行大動脈瘤の治療 : 2011/08/23 胸部下行大動脈の孤立性病変の治療 : 2012/01/13 胸部下行大動脈のB 型大動脈解離の治療 : 2013/09/10	ゴアCTAG胸部大動脈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	胸部大動脈疾患の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトシステムである。本申請は、併用医療機器「ゴアTAG胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム」の弓部大動脈病変等への適応拡大に伴う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 265日 行政側 162日	国際共同治験			大動脈用ステントグラフト	
消化器・生殖器領域	2025/9/1	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、門脈圧を下下させる治療法 (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	— 国内臨床試験成績書	リフィット デンタル (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	記載なし 国内臨床試験成績	アイピーシーエル (株式会社アットワーキング、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	— 国内臨床試験成績	ピューノ Supreme (株式会社オフテクス、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。
眼科・耳鼻科領域	2025/11/26	2023/2/7 海外臨床試験成績	CT LUCIA 621P 単焦点眼内レンズ (カールツァイスメディテック株式会社、2011101017533)	承認	器72 ヘパリン使用後房レンズ	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房に埋植される、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
眼科・耳鼻科領域	2025/12/19	2021/12/02 2023/04/25	フレッシュ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) 119×10 ⁻¹¹ (cm ² /sec)・(mLO ₂ /(mL×mmHg))のシリコー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	
眼科・耳鼻科領域	2026/1/20	— 海外臨床試験成績	CT LUCIA 621PY 単焦点着色眼内レンズ (カールツァイスメディテック株式会社、2011101017533)	承認	器72 ヘパリン使用後房レンズ	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房に埋植される、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。

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	2026/2/3	2022/10 /P970051/S211 /Nucleus 8 Sound processor	Nucleus 8 サウンドプロ セッサ (株式会社日本コクレア、 4010001005836)	一変	医4	補聴器装用効果が十分に得られない両側性の高度 難聴患者に対して、聴覚神経を電気刺激すること により音知覚を取り戻すことを目的として使用さ れる人工内耳システムを構成するサウンドプロ セッサである。本申請は、本品の対象患者に一側 性及び非対称性の高度感音難聴患者を追加するこ 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 250日 行政側 230日	臨床評価報告書			人工内耳	
眼科・耳 鼻科領域	2026/2/3	2022年1月/P970051/S205 /Nucleus CI600 series	コクレアインプラント6 (株式会 社日本コクレア、 4010001005836)	一変	医4	補聴器装用効果が十分に得られない両側性の高度 難聴患者に対して、聴覚神経を電気刺激すること により音知覚を取り戻すことを目的として使用さ れる人工内耳システムを構成するインプラントで ある。本申請は、本品の対象患者に一側性及び非 対称性の高度感音難聴患者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 250日 行政側 230日	臨床評価報告書			人工内耳	
眼科・耳 鼻科領域	2026/2/4	2024/11/Tixel i	ティクセル i (Novoxel Japan株式会社、 6011001143269)	承認	器12 眼瞼加温加圧装置	本申請は、マイボーム腺機能不全 (meibomian gland dysfunction : MGD) を有する患者に対 し、眼瞼を局所的に加温する眼瞼加温加圧装置の 医療機器製造販売承認申請である。
心肺循環 器領域	2025/6/12	2023/11/28	アルティペース (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
	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	
心肺循環 器領域	2025/8/7	2023/1/13	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	自己拡張型の経皮的動脈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			経カテーテルウシ 心のう膜弁	
心肺循環 器領域	2025/8/19	2023/6/7	Micra 経カテーテルペーシ 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			植込み型リードレ ス心臓ペースメー カ	
心肺循環 器領域	2025/9/3	—	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。
	総期間 294日 行政側 145日	国内臨床試験成績			ヘパリン使用経皮 的心肺補助システ ム	
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			体外循環装置用遠 心ポンプ駆動装置	
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。
	総期間 263日 行政側 102日	海外臨床試験成績			心臓内補綴材	
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シング機能付除細 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)と同様にスタイルット 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			植込み型除細動 器・ペースメーカ リード	

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
心肺循環器領域	2025/12/3 総期間 636日 行政側 310日	— 国内臨床試験成績	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	負荷運動中の患者における汗中の乳酸濃度の経時変化を計測・表示することで、運動負荷量を設定するための情報を提供する汗乳酸モニタリングシステムである。本品は、センサチップ、センサデバイス、データ表示プログラム等から構成される。本品は、心臓リハビリテーション等で用いられる心肺運動負荷試験を簡便に行えることをコンセプトに開発された。
心肺循環器領域	2025/12/3 総期間 230日 行政側 115日	2015/3/4/K150360/TightRail 2016/7/8/K161333/TightRail-SubC 臨床評価報告書	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 ペースメーカー・除細動器リード抜きキット	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・除細動器リード抜きキットの医療機器製造販売承認申請である。
心肺循環器領域	2026/2/19 総期間 195日 行政側 189日	— 国内レジストリ	Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル (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 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	冠動脈ステント内再狭窄及び新規冠動脈病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制するために使用する冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーンの表面には、パクリタキセルと賦形剤であるアセチルクエン酸トリブチルが塗布されている。本申請は、対照血管径が3.0mm以上の新規病変に対する使用目的の変更、バルーン長40mmのサイズ追加等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。
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 (Medhub Ltd.)	承認	プ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 (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。
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	プ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 (DTアクシス株式会社、2011001137704)	承認	プ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 (プレインラボ株式会社、1010401042515)	承認	プ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	プ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	プ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	プ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。

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
プログラム領域	2026/3/5	—	心臓CT画像解析ソフトウェア FFR (クリアボ・テクノロジーズ株式会社、4010001209230)	承認	プ1	本申請は、冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈CT血管造影で得られた情報を処理し、血行力学解析により冠血流予備量比を算出し、診断を支援する循環動態解析プログラムの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 279日 行政側 217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	2026/3/11	2022/4/8	Fitbit不規則心拍通知アプリ (Fitbit LLC)	承認	プ1	本申請は、脈拍数データを解析することで、心房細動を示唆する不規則な心拍の発現を特定し、ユーザーに通知す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。
	総期間 806日 行政側 161日	臨床評価報告書			家庭用脈波情報解析プログラム	