

◆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
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	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 留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源で ある。	— 機器の写真
	総期間 830日 行政側 218日	国内臨床試験成績			非中心循環系一時 留置向け手動式ブラ キセラピー装置 用放射線源		
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		
整形・形 成領域	2025/10/20	2021/02/21 DUOLITH SD1 T-Top & Tower 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	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）	— 機器の写真
	総期間 73日 行政側 53日	臨床試験成績なし			体外衝撃波疼痛治 療装置		
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	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 織治癒促進用材料であり、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）	— 機器の写真
	総期間 118日 行政側 76日	臨床試験成績なし			ヒト羊膜使用組織 治癒促進用材料		
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 PRO（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 Scscaffold 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－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。	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/ClotTrievers Thrombectomy System 2020/09/09/K193462/Clot Trievers Thrombectomy System	ClotTrievers 血栓除 去システム（Inari Med ical, 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）。	— 機器の写真
	総期間 68日 行政側 43日	臨床試験成績なし			非中心循環系血栓 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	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		

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	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	国際共同試験			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)/Symplicity Spyr al Renal Denervation System	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	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	国際共同試験			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（Novocu re 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		
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	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ディプロイ 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）	— 機器の写真
	総期間 98日 行政側 81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	2025/11/26	<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	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）	— 機器の写真
	総期間 336日 行政側 137日	海外臨床試験成績			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	2025/12/9	—	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	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。	審査報告書等 機器の写真
	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			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	2025/12/19	2017/10/remede System/P160039	remedeシステム（ZOLL Respicardia, Inc.）	承認	器12	陽圧換気療法及び酸素療法が不適又は不穏容な成 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、経静脈的な横膈神経刺激による横隔膜 収縮を行う植込み型横膈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。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 1793 日 行政側 1235 日	海外臨床試験成績			植込み型横膈神経 電気刺激装置		
消化器・ 生殖器領 域	2025/6/6	不明	UroLift システム（Ne oTract, 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。	— 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		

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
消化器・ 生殖器領 域	2025/11/12	記載なし	UroLift システム (Ne oTract, 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、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
	総期間 61日 行政側 42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	2025/12/15	不明	Rez um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
	総期間 76日 行政側 38日	臨床試験成績なし			前立腺組織用水蒸 気デリバリーシス テム		
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(ブタ心のう膜に由来)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			経カテーテルブタ 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
	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
	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 テーテルブ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)	— 機器の写真
	総期間 87日 行政側 64日	臨床試験成績なし			経カテーテルブタ 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。 (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
	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		

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	2025/8/26	2024/11/19	植込み型補助人工心臓 Hear tMate3 (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)	— 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)	一変	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	ゴア カーディオフォーム セプ タルオクルーダー (日本ゴア合同 会社、3010401093143)	一変	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		
心肺循環 器領域	2025/10/1	2025/8/27	Evolut PRO+ システム (日本メドトロニック株式会 社、9010401064015)	一変	器7	経力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、フタ心のう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、経力カテ 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)	— 機器の写真
	総期間 299日 行政側 199日	海外レジストリ			経力カテーテルブタ 心のう膜弁		
心肺循環 器領域	2025/10/8	—	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)	— 機器の写真
	総期間 55日 行政側 55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	2025/10/20	—	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	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)	— 機器の写真
	総期間 88日 行政側 88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	2025/11/21	2025/6/26	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	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)	— 機器の写真
	総期間 147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	2025/12/15	2025/9/24	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)	— 機器の写真
	総期間 109日 行政側 72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		

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	－	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	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁シス テムであり、ウシ心臓の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）	審査報告書等 機器の写真
	総期間 189日 行政側 119日	臨床試験成績なし			経カテーテルウシ 心臓の膜弁		
心肺循環 器領域	2026/2/6	－	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	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）	－ 機器の写真
	総期間 79日 行政側 56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	2026/3/5	2025/9/24	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 クター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）	－ 機器の写真
	総期間 160日 行政側 42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		
プログラ ム領域	2025/9/2	－	サスメド 不眠障害用アプリ M e d c l e（サスメド株式会社、 7010003022232）	一変	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		