

◆2026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
心肺循環 器領域	2026/4/21	2017/6/5	エドワーズ サピエン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、ウシ心とう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カテーテルシス テム等から構成される。 本申請は、外科的に留置した僧帽弁用生体弁の機 能不全による症候性の弁膜症を有し、外科的手術 を施行することができない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。 （使用成績調査期間中の一変）	審査報告書等 機器の写真
	総期間 330日 行政側 248日	海外レジストリ			経カテーテルウシ 心とう膜弁		
心肺循環 器領域	2026/5/1	－	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、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 44日 行政側 44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	2026/5/14	2025/8/27	Evolut FX+ システム （日本メドトロニック株式会社、 9010401064015）	一変	器7	経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁であ 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。 （先発品が使用成績評価期間中）	－ 機器の写真
	総期間 142日 行政側 103日	海外レジストリ			経カテーテルプタ 心とう膜弁		
心肺循環 器領域	2026/6/17	2016/3/25	Covered CPステント （株式会社トライテック、 6010701025900）	承認	器7	先天性心疾患患者における大動脈縮窄を対象とし て、バルーン血管形成術やステント留置術では血 管損傷等のリスクが高い症例における血流改善、 及び大動脈縮窄に対するバルーン血管形成術又は ステント留置術に合併した大動脈損傷に対する緊 急的処置を目的として使用される、バルーン拡張 型のカバードステントである。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 877日 行政側 108日	臨床評価報告書			大動脈用ステント グラフト		
心肺循環 器領域	2026/6/17	2016/3/25	CPステント（株式会社トライ テック、6010701025900）	承認	器7	先天性心疾患である肺動脈狭窄及び大動脈縮窄を 対象として、血流を改善する目的で使用されるバ ルーン拡張型心血管用ステントである。	審査報告書等 機器の写真
	総期間 849日 行政側 80日	国内臨床試験成績及び 臨床評価報告書			心血管用ステント		
心肺循環 器領域	2026/6/17	2025/4/30	エドワーズ サピエン3（エドワ ース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、ウシ心とう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カテーテルシス テム等から構成される。 本申請は、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因す る無症候性重度大動脈弁狭窄症患者への適応を追 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。 （使用成績調査期間中の一変）	審査報告書等 機器の写真
	総期間 322日 行政側 239日	海外臨床試験成績			経カテーテルウシ 心とう膜弁		
心肺循環 器領域	2026/6/25	＜クリップデリバリーシステム及 びスティーラブルガイドカテーテ ル＞ 2024/12/31 ＜クリップ＞ 2026/02/25	TriClip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	経皮的に挿入したクリップにより三尖弁の前尖、 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経皮的三尖弁接合不全 修復システムである。本申請は、閉鎖力の向上を 目的にロック機構を改良したクリップの追加、並 びに操作性向上を目的としたクリップデリバリー システム及びスティーラブルガイドカテーテルの 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 197日 行政側 142日	臨床試験成績なし			経皮的三尖弁接合 不全修復システム		
プログラ ム領域	2026/6/23	－	Signatera診断システム （Natera, Inc.）	承認	プ1	本申請は、根治切除後のステージⅡ及びⅢの結 腸・直腸癌に対する術後補助化学療法の要否の決 定を補助、及び全ステージの結腸・直腸癌に対す る再発リスク判定を目的として使用される分子的 残存病変検査用プログラムの医療機器製造販売承 認申請である。	審査報告書等 －
	総期間 322日 行政側 204日	国内の既存の診療情報を用いた性 能評価試験成績			分子的残存病変検 査用プログラム		