

◆2026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	2026/4/8	許可年月日：2023/10/31 許可NO.：K232294 販売名： HemoSphereAltaAdvancedMo nitoringPlatform:HemoSphere Alta™ AdvancedMonitor(SmartReco very) HemoSphereAlta™ AdvancedMonitor(Cardiac) HemoSphereAlta™ AdvancedMonitor(All-on- One) 許可年月日：2024/12/9 許可NO.：K242451 販売名： HemoSphereAltaAdvancedMo nitoringPlatform(ALTALL/AL TCRI/ALTASRI)： HemoSphereAlta-monitor pressure cable(HEMAPSC200)Acumen AFM cable- HemoSphereAltamonitor(HEM AFM100)	ヘモスフィア Al t a アドバン スドモニタリングプラットフォーム （エドワーズライフサイエンス合同 会社、7011101053202）	承認	器21	熱希釈心拍出量、血液温度、右室心拍出量、動脈 圧心拍出量、血圧、静脈血酸素飽和度、組織酸素 飽和度、血液のヘモグロビン相対変化又は総ヘモ グロビン濃度等の血行動態パラメータ及び酸素分 析パラメータを測定又は算出し、各種生体情報の 収集、監視を行うための重要パラメータ付き多項 目モニタである。
	総期間 313日 行政側 227日	海外の既存の診療情報を用いた性 能評価試験成績			重要パラメータ付 き多項目モニタ	
ロボ ティク ス・ IoT・そ の他領域	2026/5/20	許可年月日：2025/8 許可NO.：記載なし 販売名：Minimed 780G 出荷台数：記載なし	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	間質液中のグルコース濃度をモニタリングし、そ の結果に基づいて、基礎インスリンを選択可能な 速度で継続的に皮下投与するとともに、インスリ ンボラスを選択可能な量で投与するために使用 されるポータブルインスリン用輸液ポンプであ る。本申請は、本品のモデル780Gが有するオート モードの適用対象を、7歳以上の1型糖尿病患者 から、インスリン分泌が高度に障害されている糖 尿病患者（2歳以上の1型糖尿病及びその他糖尿病 患者並びに18歳以上の2型糖尿病患者）へ拡大す 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 155日 行政側 122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	
整形・形 成領域	2026/4/28	2022/10/12/K222064/ The Alma Soprano Titanium	ソプラノチタニウム（アルマレー ザース・ジャパン株式会社、 9010401175241）	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 としたダイオードレーザーである。本申請は、販売 名の変更、3波長を同時に照射するハンドピース の追加、既存構成品である単波長のハンドピース における出力パラメータの追加等を目的とした医 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 210日 行政側 150日	臨床評価報告書			ダイオードレーザ	
精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	2026/4/3	<タイプ1> 2019/12 <タイプ2> 2021/09	FREDシステム（テルモ株式会 社、3011001015116）	一変	器51	破裂急性期を除く、内頸動脈の錐体部から中大脳 動脈と前大脳動脈の近位部、脳底動脈及び椎骨動 脈に位置する、外科的手術やコイル塞栓術での治 療が困難な、最大瘤径が5 mm以上、かつワイド 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、紡錘状を含む）の頭蓋内動脈瘤を 塞栓化させる目的で使用されるフローダイバー ターシステムである。本申請は、細い血管におい ても血管径に近いサイズ選択を可能にするため、 ステント外径2.5 mm～3.0 mmの細径品種を追 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。
	総期間 464日 行政側 243日	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	2026/4/3	2019/05/16/PMA (P180031)/Neuroform Atlas Stent System	ニューロフォーム アトラス（日 本ストライカー株式会社、 6010001101360）	一変	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脳動 脈瘤（最大径が5 mm以上）を有する患者のう ち、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、逸脱を防ぐ目的で使用される自己拡張型 アシストステントである。本申請は、「使用目的 又は効果」に、「破裂脳動脈瘤」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。
	総期間 394日 行政側 244日	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	2026/4/3	2020/05/20/Surpass Evolve Flow Diverter/ P170024 S003	Surpass Evolve フ ローダイバータ システム（日本 ストライカー株式会社、 6010001101360）	一変	器51	内頸動脈の錐体部から床上部における、外科的手 術やコイル塞栓術での治療が困難な、最大瘤径が 5mm以上、かつワイドネック型（ネック長4mm 以上又はドーム/ネック比2未満）の頭蓋内動脈 瘤に対する血管内治療に使用される（破裂急性期 を除く）。本申請は、対象動脈瘤の最大瘤径を 10mmから5mmに変更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 158日 行政側 129日	臨床評価報告書			中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	

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	2026/4/20	—	気管支用止血バルーン（富士システムズ株式会社、4010001119826）	承認	器51	クライオ生検において止血を目的としたバルーン閉塞法に使用されるバルーン付きカテーテルである。さらに、気道の確保や吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気などの目的で経口的に気管内に挿入して使用される。
	総期間 234日 行政側 217日	臨床評価報告書			気管支バルーンカテーテル	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2026/5/13	2012年7月3日/K121629/ ①COOK SELECT PLATINUM VENA CAVA FILTER SET FOR FEMORAL APPROACH ②COOK SELECT PLATINUM VENA CAVA FILTER SET FOR JUGULAR APPROACH	CELECT PLATINUM IVCフィルタ（クックメディカルジャパン合同会社、7011001056387）	承認	器51	肺塞栓症を防止するために使用される下大静脈フィルタの医療機器製造販売承認申請である。本品は、フィルタ、フィルタカテーテル等から構成される。
	総期間 873日 行政側 380日	海外臨床試験成績			下大静脈フィルタ	
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	2026/6/8	2011/04/01（PMA認可）、 2012/10/26（外傷性大動脈損傷 PMA-S認可）、 2014/01/22（大動脈解離 PMA-S認可） ／Valiant™ Thoracic Stent Graft with the Captivia™ Delivery System	VALIANT 胸部ステントグラフトシステム（日本メトロニック株式会社、9010401064015）	一変	器7	胸部大動脈治療に用いるステントグラフト及びステントグラフトを標的部位に送達・留置するために使用するデリバリーシステムから構成される大動脈用ステントグラフトである。本申請は、外傷性大動脈損傷の適応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。
	総期間 199日 行政側 146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	2026/6/17	2020/10/30/P190019/Ranger Paclitaxel-Coated PTA Balloon Catheter	レンジャー薬剤コーティング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	浅大腿動脈及び近位膝窩動脈における、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、薬剤としてバクリタキセルが塗布されている。本申請は、適応対象となる最大病変長を180 mmから340 mmに変更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 203日 行政側 188日	海外レジストリ			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	2026/6/26	2018/12/31/P180001/Zenith® Dissection Endovascular System	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム2（クックメディカルジャパン合同会社、7011001056387）	承認	器7	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）の治療に用いる大動脈用ステントグラフトの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 449日 行政側 220日	国際共同試験 臨床評価報告書			大動脈用ステントグラフト	
消化器・生殖器官領域	2026/4/20	—	シーエスバリア（生化学工業株式会社、9010001048285）	承認	医4	本申請は、術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する目的に使用される癒着防止吸収性バリアの医療機器製造販売承認申請である。
	総期間 243日 行政側 185日	国内臨床試験成績			癒着防止吸収性バリア	
眼科・耳鼻科領域	2026/6/3	2019/8/22/ P000025/S112/SONNET 2 audio processors	メドエルオーディオプロセッサSONNET（MED-EL Elektro-Medizinische Gera（"）te GmbH）	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オーディオプロセッサである。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。
	総期間 174日 行政側 154日	臨床評価報告書			人工内耳	
眼科・耳鼻科領域	2026/6/3	2018/5/18/ P000025/S099/RONDO2 2020/8/25/ P000025/S116/RONDO 3 Audio Processor	メドエルオーディオプロセッサRONDO（MED-EL Elektro-Medizinische Gera（"）te GmbH）	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オーディオプロセッサである。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。
	総期間 145日 行政側 109日	臨床評価報告書			人工内耳	
眼科・耳鼻科領域	2026/6/3	2019/7/18/ P000025/S110/Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN) 2020/9/25/ P000025/S114/S-Vector Magnet for use with the approved Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN) (PIN)	メドエル人工内耳SYNCHRONY 2 FLEX（MED-EL Elektro-Medizinische Gera（"）te GmbH）	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。
	総期間 245日 行政側 174日	臨床評価報告書			人工内耳	

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	2026/6/3	2019/7/18/ P000025/S110/Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN) 2020/9/25/ P000025/S114/S-Vector Magnet for use with the approved Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN) (PIN)	メドエル人工内耳SYNCHRON Y2 (MED-EL Elekt ro-Medizinische Gera())te GmbH)	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。
	総期間 240日 行政側 211日	臨床評価報告書			人工内耳	
心肺循環 器領域	2026/5/15	2024/9/16	インジェヴィティ AFx (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7	植込み型心臓ペースメーカ等と接続して使用する ペースメーカリードであり、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 機器である。 本申請は、本品を左脚領域ペーシングに使用可能 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 200日 行政側 81日	臨床評価報告書			心内膜植込み型 ペースメーカリー ド	
プログラ ム領域	2026/5/13	—	内視鏡画像診断支援ソフトウェア APO1 (株式会社A Iメディカ ルサービス、 5030001122133)	承認	フ1	本申請は、胃内視鏡動画において早期胃がん及び 腺腫を疑う領域を抽出しその動画を医師に示すこ とで、病変を疑う領域への注意を喚起し、また、 医師が動画を解釈し病変を検出することを支援す るために使用される病変検出用内視鏡画像診断支 援プログラムの医療機器製造販売承認申請であ る。
	総期間 167日 行政側 113日	国内の既存の診療情報を用いた性 能評価試験成績			病変検出用内視鏡 画像診断支援プロ グラム	