

事 務 連 絡
令和 7 年 10 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局医事課・薬事監視指導課 御中

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課

新医療機器として承認された医療機器について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき新医療機器として別表の品目が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表に記載の医療機器に関する情報については、後日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から提供することとしております。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。

新医療機器として承認された医療機器について

	承認番号	承認日	一般的名称	販売名	承認・ 一変別	申請者名	審議日	オーファン	備考
1	30700BZX00150000	R7.7.3	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	ペリフェラル ロータブレ ーターPRO	承認	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	R7.5.22	非該当	
2	30200BZX00289000	R7.6.19	汎用冷凍手術ユ ニット	冷凍手術器 Visual-ICE	一変	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	R7.5.22	該当	
3	30700BZX00154000	R7.7.15	薬剤溶出型吸収 性下肢動脈用ス テント	Esprit BTK エベロリムス 溶出生体吸収性スキャフ ールド	承認	アボットメディカルジャパン合 同会社	R7.6.2	非該当	
4	30700BZX00164000	R7.7.17	経皮的三尖弁接 合不全修復シス テム	TriClip システム	承認	アボットメディカルジャパン合 同会社	R7.6.2	非該当	
5	30700BZX00165000	R7.7.17	吸収性軟骨再生 用材料	軟骨修復材 モチジェル	承認	持田製薬株式会社	R7.6.2	非該当	
6	30700BZX00199000	R7.8.25	腎神経焼灼術用 カテーテル 超音波手術器	Paradise システム	承認	大塚メディカルデバイス株式 会社	R7.7.18	非該当	
7	30700BZX00207000	R7.9.1	腎神経焼灼術用 カテーテル 治療用電気手術 器	Symplicity Spyral 腎デナ ベーションシステム	承認	日本メドトロニック株式会社	R7.7.18	非該当	

8	30700BZX00213000	R7.9.2	癒着防止吸収性 バリア	コシール	承認	バクスター・ジャパン株式会 社	R7.7.18	非該当	
9	30700BZX00189000	R7.8.19	単回使用視力補 正用色付コンタク トレンズ	マイサイト ワンデー	承認	クーパービジョン・ジャパン 株式会社	R7.7.18	非該当	
10	30500BZX00033000	R7.9.2	不眠障害用プロ グラム	サスメド 不眠障害用アプ リ Medcle	一変	サスメド株式会社	R7.7.28	非該当	
11	30700BZI00035000	R7.9.12	交流電場腫瘍治 療システム	オプチューンルア	承認	NovoCure GmbH	R7.8.18	非該当	

(別記)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会

欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会