

事 務 連 絡
令和 7 年 3 月 26 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	30600BZX00238000	R6.11.22	薬剤溶出型吸収性副鼻腔用ステント	Propel 鼻腔内ステント	承認	日本メトロニック株式会社	R6.10.7	非該当	
2	30600BZX00235000	R6.11.22	大動脈用ステントグラフト	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	承認	日本ゴア合同会社	R6.10.7	非該当	
3	30700BZX00033000	R7.2.13	注意欠如多動症 治療補助プログラム	ENDEAVORRIDE(エン デバーライド)	承認	塩野義製薬株式会社	R7.2.6	非該当	
4	30700BZX00034000	R7.2.13	アルコール依存 症治療補助プログラム	CureApp AUD 飲酒量 低減治療補助アプリ	承認	株式会社CureApp	R7.2.6	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