

医療機器審査体制基盤強化費 (審査事業)

○ 医療機器とは？

薬事法において「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具機械であって、政令で定めるもの」とされている。

【医療機器の種類(例)】

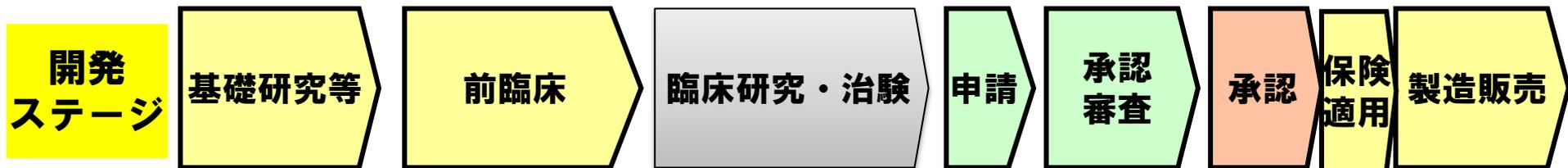
1. 生体機能補助・代用埋込型機器(心臓ペースメーカー、人工心臓弁、人工関節、人工皮膚、人工血管 等)
2. 治療用機器(レーザー治療器、結石破碎装置 等)
3. 処置用機器(カテーテル、注射針、縫合糸 等)
4. 眼科用機器(コンタクトレンズ、眼内レンズ 等)
5. 臨床検査用機器(血液自動分析装置 等)
6. 画像診断用機器(CT、MRI 等)
7. 計測・監視用機器(血圧計、心電図 等)
8. 歯科用機器(歯科用材料 等)
9. 家庭用機器(家庭用マッサージ器、磁気治療器、補聴器 等)
10. 衛生用品(手術用手袋、コンドーム 等)
11. 鋼製小物(メス、ピンセット 等)



ペースメーカーの本体とリード

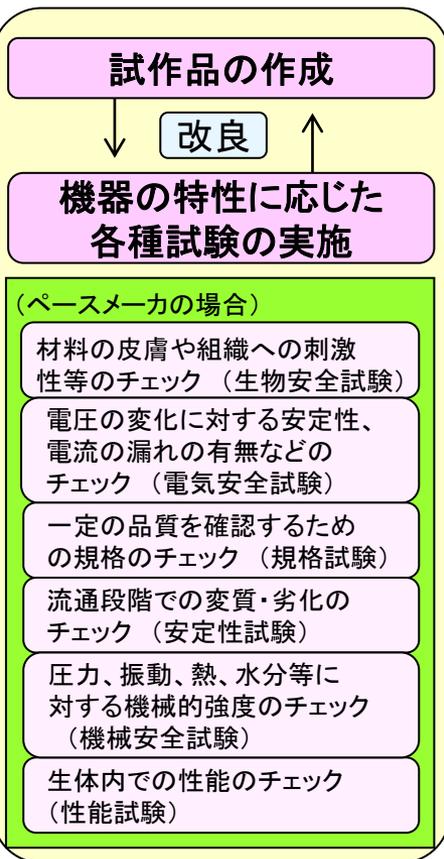


○ 基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）



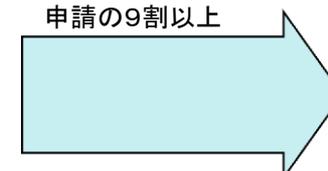
承認申請資料

基本的な設計の検討



治験不要の場合

※大臣承認医療機器の申請の9割以上



治験が必要な場合

外国の治験データの活用可能

治験の実施

少数の対象患者で実施
(具体的使用方法や設計の検証)

多数の対象患者で実施
(総合的な有効性・安全性の検証)

承認申請資料

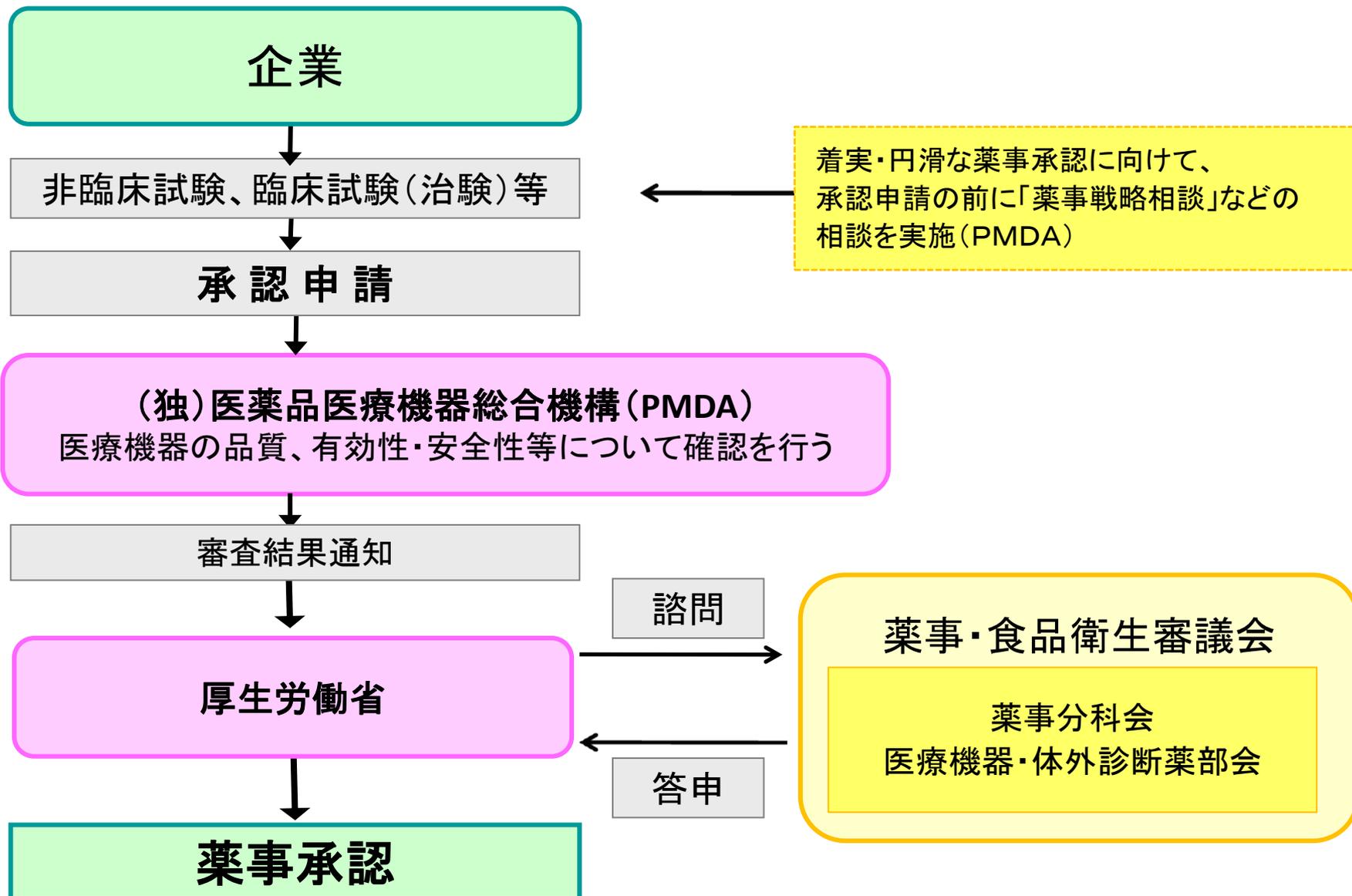
(独)医薬品医療機器総合機構における承認審査と信頼性調査

厚生労働大臣による製造販売承認

材料価格基準等への収載

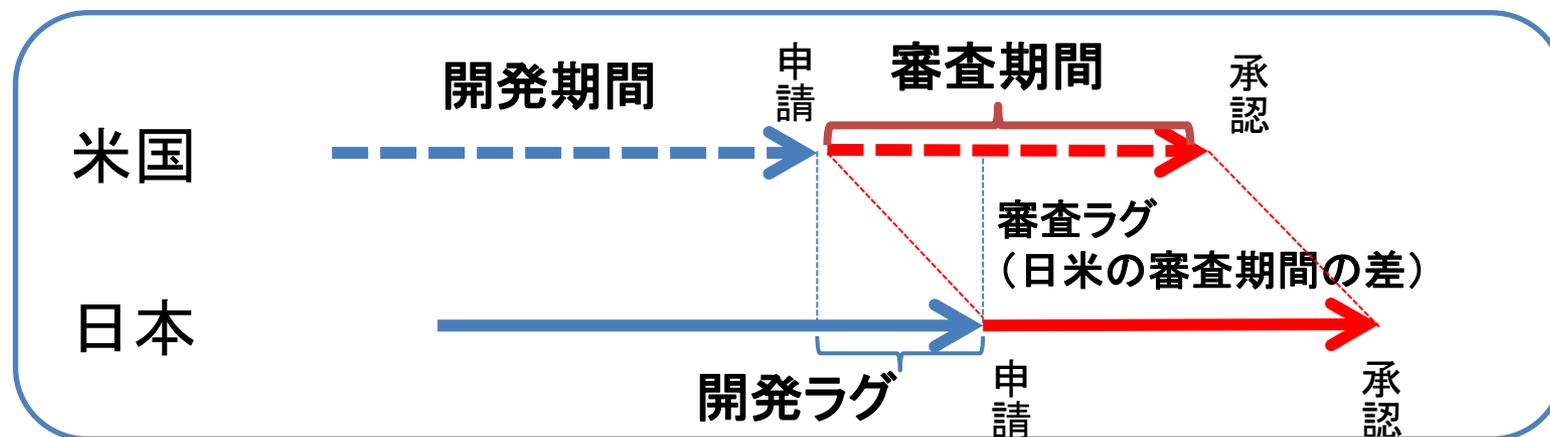
製造販売後調査等

医療機器の薬事承認に向けた流れ（概要）



ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグについて

- 欧米では使用が認められている医薬品・医療機器が、国内では承認されていないため使用できない状況。
これら欧米との時間差を解消することは、日本の医療向上のため大変重要。
- ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグは、「開発ラグ」と「審査ラグ」からなる。



《H18年度》

《H23年度》

ドラッグ・ラグ 28ヶ月（開発ラグ14ヶ月、審査ラグ14ヶ月）

6ヶ月（開発ラグ5ヶ月、審査ラグ1ヶ月）

デバイス・ラグ 17ヶ月（開発ラグ12ヶ月、審査ラグ5ヶ月）

23ヶ月（開発ラグ21ヶ月、審査ラグ2ヶ月）

審査ラグはほぼ解消、開発（申請）ラグは課題あり

※医療機器の開発ラグ（申請時の差の中央値）が直近で伸びているのは、企業に未承認の医療機器の開発と申請を促したことが影響

※開発ラグは、企業が開発コストを早期に回収するため、大規模な市場がある米国・欧州で開発を急ぐ傾向等が要因として指摘されている

○ 医療機器の迅速な薬事承認に向けた主な取組

- 医療機器の審査迅速化アクションプログラム(平成21～25年度)
- 医療機器審査迅速化のための協働計画(平成26～30年度)
→審査・相談体制の強化

- 国内でのニーズの高い医薬品・医療機器を指定し、厚生労働省が企業に開発を要請、迅速に承認
(平成18年に開始、これまで52品目を承認:平成26年4月末)

- 臨床研究中核病院など、臨床研究・治験の実施体制を整備

- 有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業等の開発早期から試験・治験に関する指導・助言(薬事戦略相談)を実施

- PMDA-WESTの設置(平成25年10月)

★ 戦略市場創造プラン ～国民の「健康寿命」の延伸～

2030年には、予防サービスの充実等により、国民の医療・介護需要の増大をできる限り抑えつつ、より質の高い医療・介護を提供することにより、『国民の健康寿命が延伸する社会』を目指すべきである。このため、「健康・医療戦略」(本年6月14日関係大臣申合せ)も踏まえ、次の3つの社会像の実現を目指す。

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- ③ 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会



(2) 個別の社会像と実現に向けた取組

I) 社会像と現状の問題点

がん、難病・希少疾病、感染症、認知症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる**医薬品・医療機器・再生医療製品等**を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につながる好循環が形成されている社会を目指す。

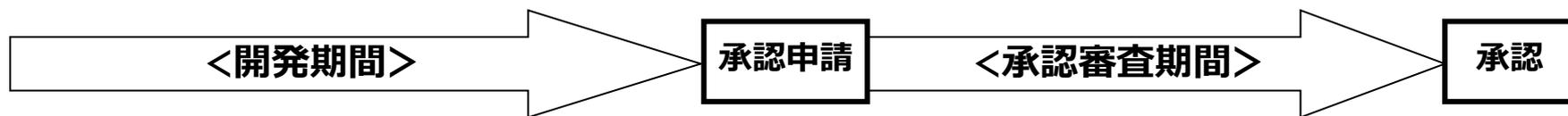
II) 解決の方向性と戦略分野(市場・産業)及び当面の主要施策

こうした現状を打開すべく、**優れた医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等**について、日本の強みとなる、ものづくり技術も活かしながら、その実用化を推進し、**世界で拡大するマーケットを獲得できる世界最先端の革新的製品を創出**する。このため、国家の課題としての、疾病克服のための研究を俯瞰する司令塔機能を創設する。



- 医療分野の研究開発の司令塔機能
- 先進医療の大幅拡大
- 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革
- 革新的な研究開発の推進
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化
- 2020年度までに医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指す**
- 難病患者等の全国規模のデータベースの構築
- 医療の国際展開

医療機器審査迅速化アクションプログラムの取組



対策

● 相談体制の拡充強化

－ 人員の拡充

- ・ 医療機器の審査・相談人員を5年間で3倍増(現行35名を104名に)
- － 相談の質・量の向上
 - ・ 相談区分の見直し
 - ・ 開発初期段階からの助言による開発期間の短縮
 - ・ 企業の申請準備期間の短縮 等

● 審査基準の明確化等

- ・ 承認基準・審査ガイドライン等の策定

● 審査体制の拡充強化

－ 人員の拡充

(同左)

－ 審査業務の充実・改善

- ・ 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制の導入
- ・ 申請前の事前評価制度の導入による申請後の業務の効率化
- ・ 後発医療機器の同等性審査方式の導入 等

● 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の申請資料概要の公開

新医療機器の
開発から申請まで
の期間を短縮

新医療機器の
申請から承認まで
の期間を短縮

新医療機器の審査期間

通常品目

年度	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24
目標値	—	—	—	—	21ヶ月	21ヶ月	20ヶ月	17ヶ月
実績	10.3ヶ月	15.7ヶ月	15.1ヶ月	14.4ヶ月	11.0ヶ月	16.5ヶ月	9.7ヶ月	12.7ヶ月
件数	5	14	19	12	33	15	27	41

優先品目

年度	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24
目標値	—	—	—	—	16ヶ月	16ヶ月	15ヶ月	13ヶ月
実績	—	14.2ヶ月	15.7ヶ月	28.8ヶ月	13.9ヶ月	15.1ヶ月	4.3ヶ月	9.3ヶ月
件数	—	1	4	4	3	3	6	5

※ 平成16年4月以降に申請された品目のデータ

※ 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20年12月)に基づき、目標値は平成21年度から設定。
アクションプログラムの最終年度である平成25年度の目標値は、優先品目10ヶ月、通常品目14ヶ月

医療機器審査迅速化のための協働計画（概要） （平成26年度～平成30年度）

より有効で、より安全な医療機器を、より早く医療の現場に提供するため、行政側と申請者側双方が医療機器の審査プロセスにおける質を高め、協働しながら以下の取り組みを行うことにより、医療機器の承認までの期間のさらなる短縮と審査期間の標準化を図る。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

- 研修の充実による申請及び審査の質の向上
- 相談体制の見直しによる申請の質の向上
- 標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上
- 審査における課題を機動的に抽出・改善することによる、審査側、申請側双方の負担の適正化（最小化）及び質の向上

2. 標準的審査期間の設定

- 医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間の目標値を設定（申請コホート：80%タイル値）

3. 計画の進捗管理等

- 本計画について、関係者による定期的な進捗状況の検証を行うとともに、目標達成に向けた改善策の検討を行う

医療機器審査体制基盤強化事業（審査事業）の概要

1. 事業の目的

医療機器の特性に応じた適切な審査を迅速に行うことができるよう、医療ニーズの高い医療機器の選定、医療機器の規制に関する国際的調和の推進等を実施。こうした医療機器審査体制の基盤を強化することを通じて、有効で安全な医療機器をより早く医療現場に提供し、国民保健の向上を図ることを目的とする。

2. 事業の概要

- 最先端の技術を用いた医療機器の製品開発効率化・審査迅速化のため、審査時に用いる技術評価指標を作成。
- 学会等の要望に基づき、医療ニーズの高い医療機器等について企業への開発要請など早期承認に向けて多面的に検討。
- 使用に当たり医師や施設の要件が必要となる革新的な医療機器については、承認前に関係学会へ使用要件等の作成を依頼。
- 薬事申請準備が迅速に進むよう、申請に携わる企業担当者に対して申請資料や治験計画を的確に作成するための教育研修プログラムを実施。
- ニーズの高い在宅医療機器を把握し、これらの機器の早期導入に向けた取組を検討。
- 医療機器の規制に関する国際的調和推進に向けた取組や、日米間の協力による医療機器の同時開発・同時承認等に向けた取組を検討。
- 中小・ベンチャー企業等が行う革新的医療機器等に係る相談・申請手数料を減免。

3. 目標

新医療機器の総審査期間の短縮及び承認件数の増加

○ 予算額・執行額（平成25年度）

事業名	予算額	執行額	執行率
先端技術応用審査対策事業	55	54	98.5%
新医療機器使用要件等基準策定事業	38	16	43.3%
医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム事業	10	7	72.9%
在宅医療推進のための医療機器承認促進事業	2	1	22.8%
国際化対策推進事業	14	8	58.5%
革新的医療機器相談承認申請支援事業	27	1	4.7%
合計	146	88	59.9%

(単位:百万円)

○ 先端技術応用審査対策事業（1）

次世代医療機器審査指標等整備事業

（目的） IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表することにより、**製品開発の効率化及び承認審査の迅速化**を図る。

これまでに公表した代表的な次世代医療機器評価指標

分野	評価指標名称	公表
体内埋め込み型能動型機器	次世代型高機能人工心臓の臨床評価	平成20年
重症下肢虚血	重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価	平成25年
テーラーメイド医療用診断機器	DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬	平成20年
	RNAプロファイリングに基づく診断装置	平成24年
ナビゲーション医療	関節手術支援装置	平成22年
	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置	平成22年
再生医療	重症心不全細胞治療用細胞シート	平成22年
	角膜上皮細胞シート	平成22年
	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	平成25年
神経機能修飾装置	神経機能修飾装置	平成22年
体内埋め込み型材料	整形外科用カスタムメイド人工股関節	平成23年
コンピュータ診断支援装置	コンピュータ診断支援装置	平成23年

次世代医療機器評価指標の活用事例

◎ 植込み型補助人工心臓(日本発)

次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標
(平成20年4月)



治験の症例数や有用性の基準などに基づき作成された資料を用いて審査を行い承認された。

EVAHEART
(サンメディカル)



DuraHeart
(テルモ)



◎ 遺伝子型判定診断薬

DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬に関する評価指標
(平成20年4月)



遺伝子型の判定精度、検体の調整方法などに基づき作成された資料を用いて審査を行い承認された。

アンプリチップCYP450(ロシュ)
→薬物代謝酵素の遺伝子多型の検査



クリニチップHPV(日本発)(積水メディカル)
→子宮頸がんの原因ウイルスであるヒトパピローマウイルス(HPV)の種類検査



先端技術応用審査対策事業（2）

医療機器承認促進事業

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する**意見募集**

【学会等】

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。 ※患者団体からの要望も考慮。

- ・ 主要諸外国において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患、又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患の治療・診断等に用いられるものであること

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

ワーキンググループ

選定案の作成

検討会

学会等要望の評価、選定品目の決定

企業による開発

開発企業の募集

(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

学会の協力等
・市販後臨床試験等への協力
・適正使用の確保
(施設要件、研修等)

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の状況

●学会等からの要望書の数 ●選定された医療機器等の数(H26.4.30現在)

349件 (平成25年度要望分まで) 選定件数 65件(種類) (111品目)
承認 27件(種類) (52品目)

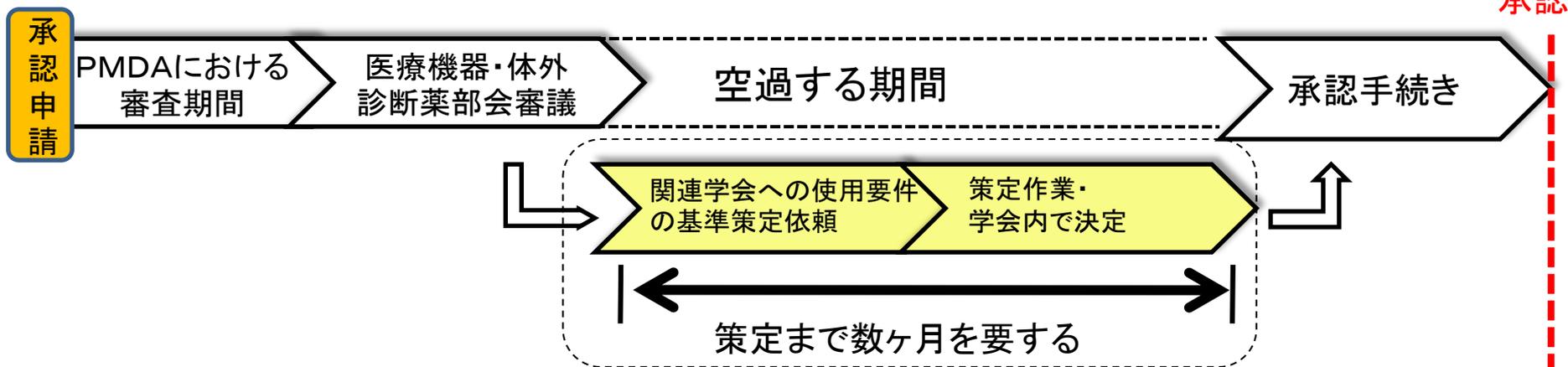
○選定品目のうち薬事承認された品目の例

医療機器の名称	企業名	品目名	承認日
胸部大動脈ステントグラフト	ジャパングアテックス株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	H20.3.12
頸動脈ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイズ	H19.9.28
植込み型補助人工心臓	株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	H22.12.8
	テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	H22.12.8
	センチュリーメディカル株式会社	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	H25.11.22
頭蓋内動脈ステント	日本ストライカー株式会社	ウイングスパン ステント	H25.11.22
経皮経管的脳血栓回収用機器	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー	H22.4.30
	株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	H23.6.9
カプセル内視鏡(小腸用)	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	H19.4.23
カプセル内視鏡(大腸用)		PillCam COLON2 カプセル内視鏡システム	H25.7.11



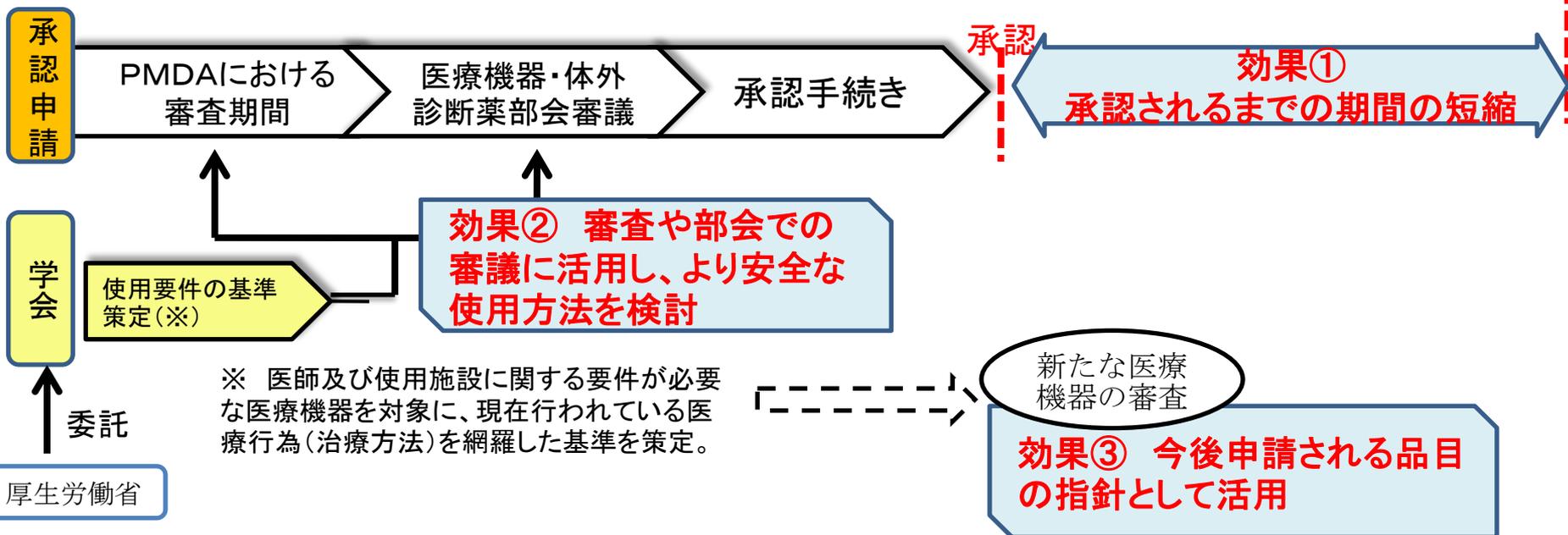
新医療機器使用要件等基準策定事業

《これまでの課題》



【事業化】導入されるであろう医療機器に対し、関連学会にて事前に使用要件の基準策定を実施

《事業実施後の効果》



これまでの実施状況等

1. 年度毎の実績

年度	基準名称	対象品目
H25	光線力学療法用レーザー	PDLレーザーBT
	残存聴力活用型人工内耳	メデル人工内耳EAS
	水晶体嚢拡張リング	HOYAシーティーアール
	小児心血管形成術用アブレーションカテーテル	Nykanen RF ワイヤ
H24	ゲル充填人工乳房	ナトレルブレストインプラント
	補助循環用血液ポンプカテーテル	Impella
	経皮的僧帽弁形成術用デバイス	Mitra clip
	肺動脈用弁付き血管	コンテグラ
	脳動脈瘤治療ステント	Pipeline Embolization Device
		Surpass NeuroEndGraft System
	自家培養軟骨	ジャック
経カテーテル的大動脈弁	サピエン XT	
H23	乳幼児・小児用体外式補助人工心臓	EXCOR

2. 具体的な製品の例

サピエンXT



【使用目的】

重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に使用する経皮的な心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁システム

H24年3月 申請 → H25年6月 承認

審査及び承認条件の審議に活用

審査期間中に基準を策定

H24年度事業実施

・審査にあたり
学会での検討を参考

【参加学会】日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会、
日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会

【基準の概要】

- ①手術の実績(緊急の開心術の経験、大動脈弁置換術の件数など)
- ②設備機器(ハイブリッド手術室の整備、術中軽食道心エコーの実施など)
- ③人員(心臓血管外科の専門医、循環器専門医等の配置など)
- ④施設(心臓血管外科専門医基幹施設であることなど)
- ⑤レジストリ(データの登録)

関係学会が協議会を立ち上げ
安全かつ有効に普及するよう
施設認定や基準見直しを実施

医療機器薬事申請・治験計画作成者プログラム作成モデル事業

薬事申請や治験の計画作成を的確に行うための教育研修により、申請資料作成の迅速化、申請資料の質の向上を図ることで、申請・承認までの期間を短縮

医療機器の承認申請者の課題

医療機器は多種多様

医薬品の薬学に相当するような学問体系がない

新規参入が多いが、薬事申請に関するノウハウがない

どのように薬事申請すればいいかわからないことがデバイスラグの大きな要因

デバイスラグ

申請までの期間長期化

開発ラグ

申請資料に必要な試験結果が含まれていない

審査期間長期化
申請のやり直し

審査ラグ

教育研修により課題を解決！

- 通学コース及びE-Learning
- 企業OB(薬事・開発部長等)等により実施

薬事申請に関する一般的な教育研修
(初級コース)

申請資料一式の作成
(上級コース)



早期承認！

研修実施状況

平成24年度

1. 講座実施状況

初級コース	100名
上級コース	102名

2. E-Learning実施状況

講座名称	受講者
関係法規の全体像及び薬事規制の変遷	213名
医療機器規制について	119名
医療機器の該当性判断	81名
業態許可制度の概要と許可取得手順	62名
医療機器の製造販売承認・認証・届出について	63名
基本要件基準について	52名
設計開発プロセス概論	46名
リスクマネジメントプロセスの概要	42名
品質マネジメントシステム(QMS)の概要	41名
医療機器の開発から製造へのプロセス	35名
認証申請概論(QMS調査への対応含む)	34名
添付文書概論	44名
企業倫理	23名
臨床開発から承認取得までのロードマップ	36名
非臨床試験概論	33名
生物統計概論	29名
臨床試験デザイン概論	28名
GCPと信頼性調査	25名
治験計画届	21名
医療機関との契約	23名
医療機器の薬事審査結果の概説	32名

平成25年度

1. 講座実施状況

初級コース	103名
上級コース	102名

2. E-Learning実施状況

講座名称	受講者
関係法規の全体像及び薬事規制の変遷	233名
医療機器規制について	96名
業態許可制度の概要と許可取得手順	43名
品質マネジメントシステム(QMS)の概要	87名
安全管理(GVP)不具合及び回収含む	53名
医療機器の開発から製造へのプロセス	56名
認証申請概論(QMS調査への対応含む)	54名
臨床開発から承認取得までのロードマップ	61名
承認申請概論	52名
生物学的安全性試験概論	51名
生物統計概論	34名
臨床試験デザイン概論	42名
GCPと信頼性調査	35名
治験計画届及び医療機関との契約	40名
医療機器審査の概説	58名

在宅医療推進のための医療機器承認促進事業

在宅医療の充実に必要なニーズを改良・改善した医療機器の承認により具現化

在宅医療関係者のニーズ把握

ニーズ実現施策の検討



承認!

在宅医療における医療スタッフ等からの在宅用医療機器に係るニーズアンケート調査

在宅医療機器に関する個別具体的なニーズ把握

- ・停電時対応は？
- ・高齢者に使いやすく
- ・通信技術の活用は？

在宅医療施設等



地域医療支援病院



定期巡回・随時対応型
訪問介護看護サービス
(訪問看護を含む)

老健・介護施設等



在宅支援診療所・薬局等

在宅医療機器のニーズ



検討会

(医療スタッフ、関係学会、医療機器業界等からの委員から構成。関係部局、PMDAと連携。)

- どのような改善・改良を行うべきか？
- 開発・審査にあたって必要なガイドライン？
- 具体的な開発企業への要請

現場への速やかなフィードバック

医療機器は世界的に流通することから、各国・各地域の医療機器規制に関する情報共有や規制の整合化を推進することが重要

IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)

日本、米国、EU、カナダ、豪州、ブラジル、中国の政府からなる国際医療機器規制当局フォーラムが2011年に設立され、全体方針の決定等を行う管理委員会、個別案件に議論を行う作業班から構成される。

HBD (Harmonization By Doing)

日本と米国の患者のために新しい医療機器を早期承認し、市場に導入することを目的として、日米同時治験実施、同時承認に向けた規制の整合化等について検討を行う、日米二国間の産官学協力の活動である。

革新的医療機器相談承認申請支援事業

○革新的医療機器の創出

- ・ 中小・ベンチャー企業等から生み出される革新的な医療機器の実用化を促進すべく、審査手数料の減免などの各種支援が求められている。

中小・ベンチャー企業等

★下記のいずれかの要件を満たす新医療機器を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。

- ・ オーフアンデバイス
- ・ 世界初上市となるような革新的医療機器
- ・ 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において選定された品目

医療機器製造販売業の多くは中小企業。

相談・承認申請

(独) 医薬品医療機器総合機構

- ・ 専門性の高い審査員による科学的見地に基づく相談・審査の実施。

相談・審査
手数料軽減
(国5割補助)

補助金

厚生労働省

- ・ 革新的な医療機器を相談・承認申請する中小・ベンチャー企業等の資金面の負担を軽減し、新医療機器の開発を促進。

期待される効果

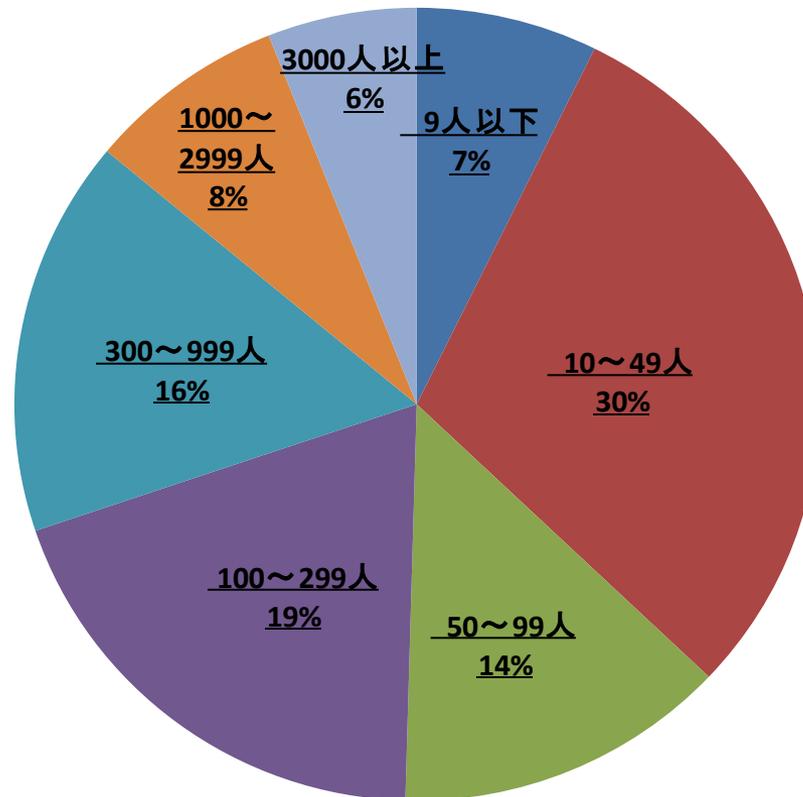
革新的医療機器の創出と医療機器産業における中小・ベンチャー企業等の育成

平成25年度実績＝2件(治験相談1件、開発前相談1件)

医療機器関連企業の規模

- 医療機器製造販売業者の約40%が50名未満、約70%が300名未満の中小企業である。

医療機器製造販売業 規模別比率(23年度)



出典：平成23年度厚生労働省 医療機器産業実態調査報告書

(調査客体：医療機器製造販売業の許可を受けたもののうち、日本医療機器産業連合会の会員企業)