

令和3年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

目次 (参考資料)

(医療機器審査管理課)

1. 医薬品医療機器等法の改正について	1
2. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画	9
3. 体外診断薬医薬品規制と審査の最適化のための協働計画	12
4. 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関係	14
5. 先駆け審査指定制度	25
6. がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割、工程表	34
7. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標	36
8. プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略	38
9. 医療機器の承認等に係る統計資料	47
10. 再生医療等製品の承認状況	55
11. 登録認証機関一覧	64
12. SUD再製造に関する新たな制度の概要	65
13. コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について	66
14. 医療機器規制の国際整合性に向けての取組	71
15. MDSAPの概要	72
16. HBDプロジェクト	73
17. 新型コロナウイルス感染症対策における人工呼吸器を含む医療機器の薬事手続き等の明確化	74
18. 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認品目	82
19. 新型コロナウイルス感染症体外診断用医薬品の市販後情報収集等徹底	88

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等 の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

参考資料 1

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

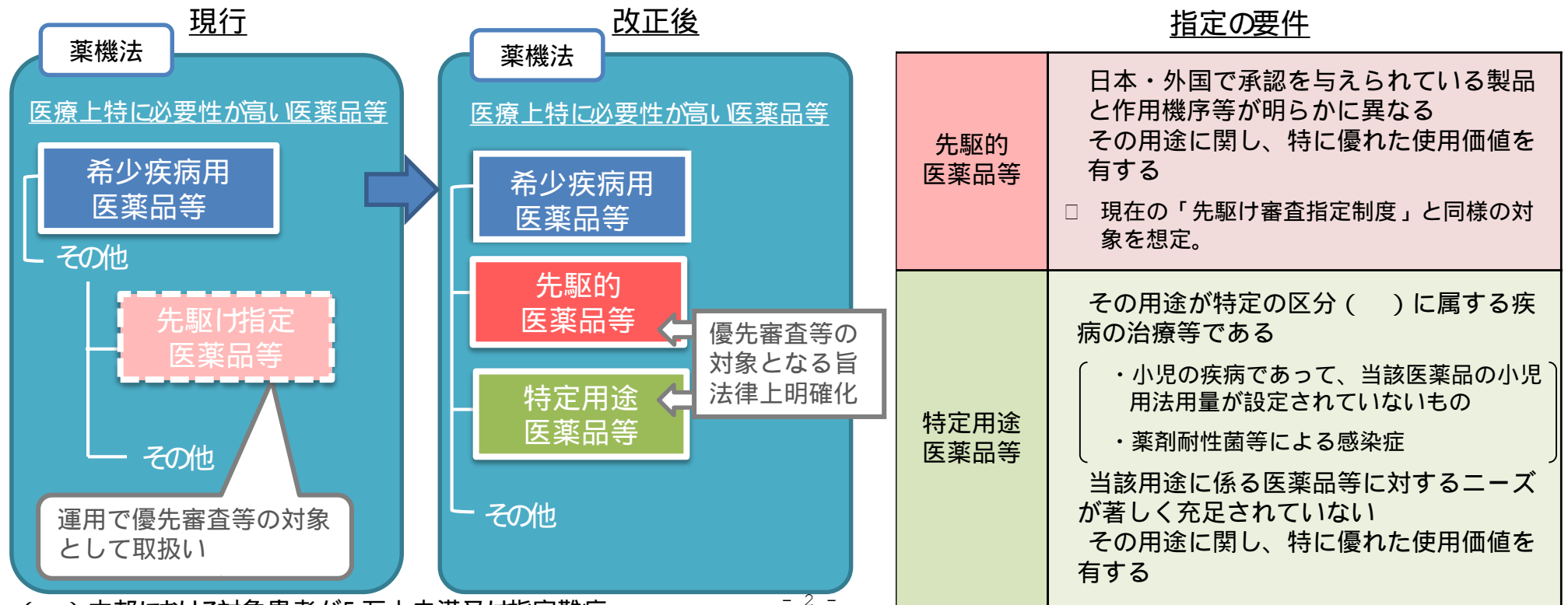
先駆け審査指定制度」の法制化等

日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「先駆的医薬品」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「特定用途医薬品」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。

（ ）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。

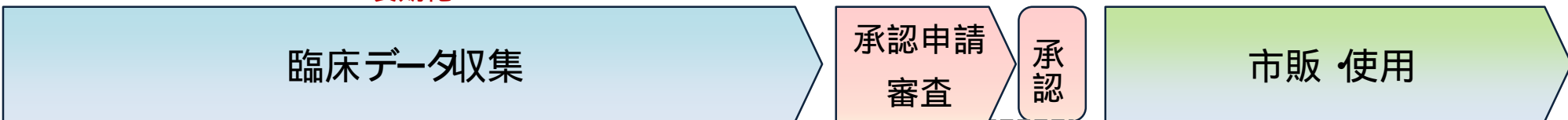


条件付き早期承認制度」の法制化 (医療機器)

有効な治療法等がない重篤な疾病の医療機器で、評価のための一定の臨床データがあるが新たな治験の実施が困難なものについて、関連学会と連携した製造販売後のリスク管理措置の実施等を承認時に条件として付すこと等により、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

現状 患者数が少ないなどの理由により 治験の実施が難しく 臨床開発が長期化

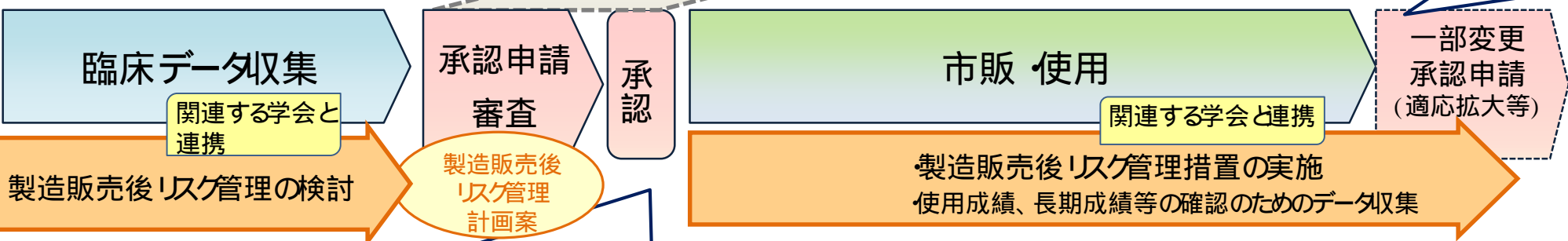
←..... 長期化→



医療機器条件付き早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



- * 申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付
- * 製造販売後リスク管理措置を適切に実施することを条件として、新たな治験を実施することなく当該医療機器の安全性、有効性等を確認し、承認

革新的な医療機器への迅速なアクセス確保 安全対策の充実 ~ 医療上特に必要な医療機器と承認プロセス~
特に必要な医療機器の承認制度

機能から他領域に応用が検討される機器

- 焼灼、照射等の身体に物理的影響を与えることを目的とする。
- 特定の疾病領域にかかる臨床データ等があり 他領域にも外挿可能と考えられる。
- 関連学会と連携して適正使用基準の作成および市販後計画等を提示することが可能。

BSC OI アブレーションカテーテル
 (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)

【一般的名称】

アブレーション向け循環器用カテーテル

【製品概要】

高周波電流による心筋焼灼術を実施する際に使用する心筋焼灼用のカテーテル

【初回適応範囲】(平成29年3月承認)

持続性又は再発性 型心房粗動の治療

【追加適応範囲】(平成30年1月承認)

薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療

【追加の治験実施期間】

平成24年～平成29年



da Vinci サージカルシステム
 (インテュイティブサージカル合同会社)

【一般的名称】

手術用ロボット手術ユニット

【製品概要】

内視鏡手術に際し、組織等の把持、切開、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合等を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置

【初回適応範囲】(平成21年11月承認)

一般消化器外科、胸部外科、泌尿器科及び婦人科の各領域

【追加適応範囲】(平成27年12月承認)

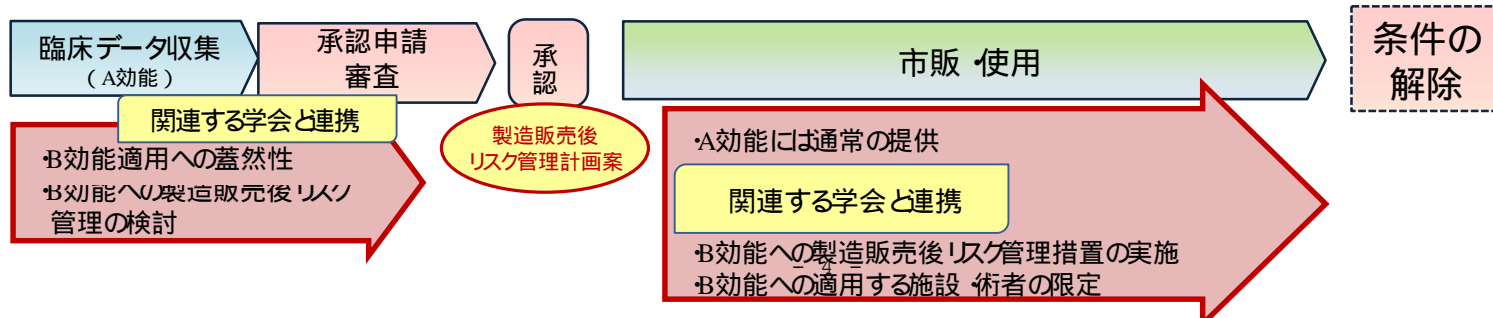
心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)

【追加の治験実施期間】

平成23年～平成24年



施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により 機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適用追加を実現

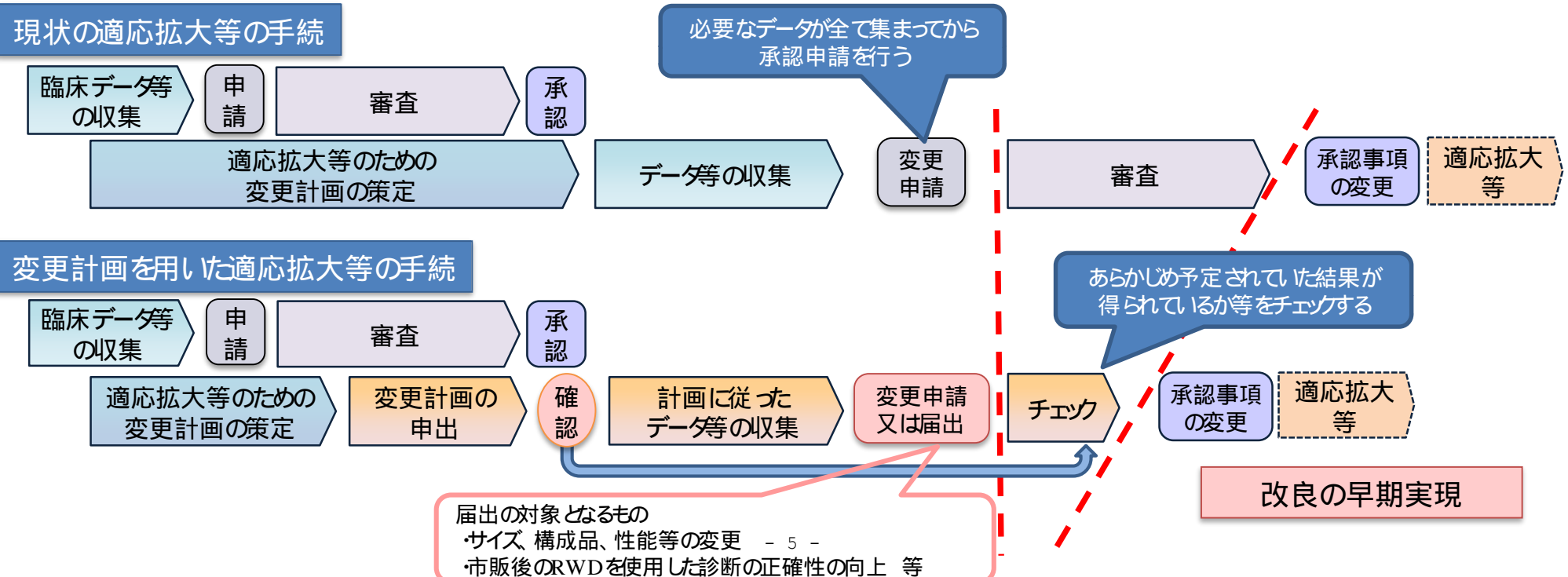


特に必要な医療機器の承認制度

改善・改良中の医療機器（プログラム機器、プログラムを内蔵した機器等の改善・改良による早期の一変が予定されるものも含む）

- サイズの追加、異なる構成部品、部品の追加等による改善・改良が見込まれる。
- 装置品における性能の追加等による改良・改善が見込まれる。
- プログラム医療機器等で、市販後のRWD等の収集を通じて改善・改良を行うことが可能。

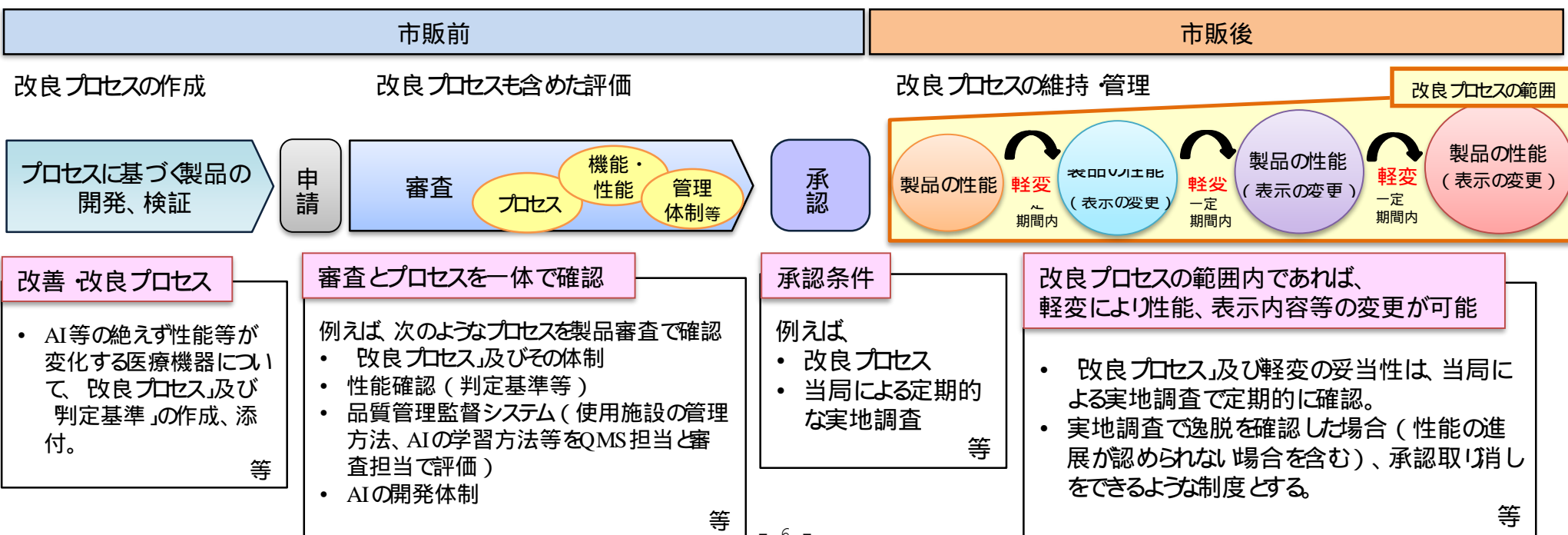
承認後すぐに改善・改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査を実現。



AIのように恒常的に性能等が向上し続けるプログラム

- 使用されることにより性能等が常に変化する。一方、性能等が落ちることは許されない。
- 性能等にバラつきが生じないよう 製造販売業者等による管理が特に重要となる。
- 上記性能等の向上が絶えず維持されるようなプロセスを構築し、そのプロセスが妥当であると評価される必要がある。

市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器について、医療機器の改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策を踏まえた承認審査を実現。



添付文書情報の電子的な方法による提供

添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。

電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。

一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

電子的な情報提供

製造販売業者：
外箱等に添付文書情報へ
アクセスできるQRコードを表示
紙媒体の提供も併用
(添付文書の同梱は不要)

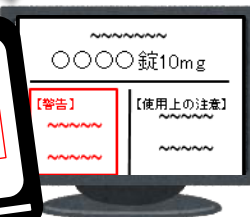
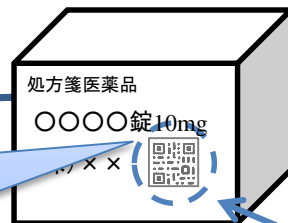
製造販売業者：
最新の添付文書情報が
掲載されたHPを準備

医療機関・薬局：
QRコード等を通じた最新の
添付文書情報の入手

製造販売業者（必要に応じて卸売販売業者が協力）：
1）初回納品時、医療機関・薬局に赴く際に、添付文書の紙媒体を提供
2）改訂時は、紙媒体の提供等を通じて、改訂後の情報を医療機関・薬局に速やかに提供



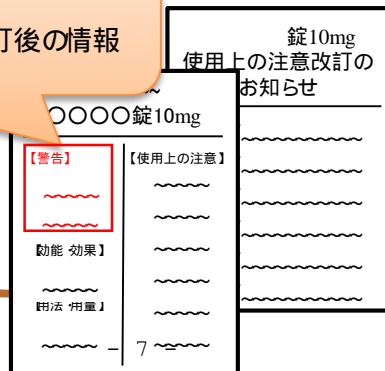
製造販売業者



医療機関・薬局

紙媒体の提供の併用

医薬情報担当者等



医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。

- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

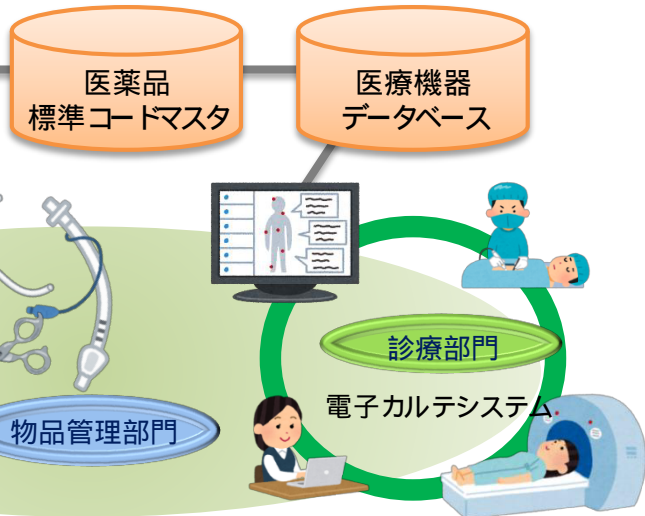
< 医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示 >

< データベースに製品情報を登録 >

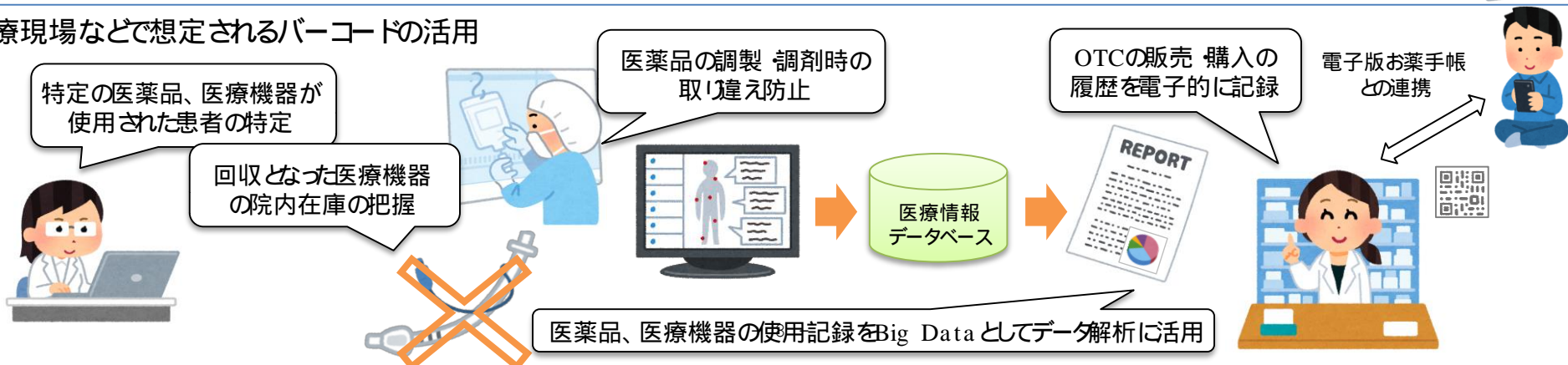


医療用医薬品の場合、商品コードは100%表示済み。
有効期限、ロット番号については、原則、平成33年4月までに表示。

物流・医療現場でバーコードを活用



医療現場などで想定されるバーコードの活用



医療機器規制と審査の最適化のための協働計画

より有効でより安全な医療機器をより早く医療現場に提供するために、厚生労働省では平成26年度に「医療機器審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側及び申請者側双方が協働し、計画に掲げられた目標を実現した。

次の協働計画として、医療機器開発プロセスと規制の最適化を目指し、企業が承認申請するまでの開発ラグの解消、世界最速レベルの審査期間の堅持、審査と申請の質の向上、及び各種業務の合理化・効率化の実行、並びに各種規制の国際整合をさらに進める。また、新規技術の利用を含めた医療機器の開発や改善改良を推進するための環境整備や、リアルワールドデータの利活用の促進に努めるとともに、それらに適切に対応できるように医療機器の特性を活かした審査や規制並びにその運用を検討する。

課題ごとに指標を設定して進捗管理の見える化を図るとともに、初年度に前協働計画の総括を行い、必要に応じて計画を見直す。

本計画の期間は、平成31年度からの5年間の計画とし、3年目に目標の見直しを行う。

1. 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み

(1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上

- 医療現場や医療機器製造現場における研修、更に理解が必要な品目、技術等に対する審査員の研修を充実させ、申請者と審査担当者とのコミュニケーションの質の向上に努める。
- 関係団体や行政等の提供する研修やワークショップ等の機会に参加し、申請や照会への対応の質の向上に努める。

(2) 医療機器の特性に応じたあらたな承認制度の導入

- 新規技術を用いた医療機器を含め、医療機器の特性に応じた制度を目指し、①他領域・部位への迅速な応用を実現する審査、②改善改良を続ける医療機器の特性に応じた審査、③市販後に恒常的に性能が変化する医療機器の審査方策について検討し、審査の最適化に努める。

(3) 審査の課題の抽出・改善による審査側、申請側の双方の負担の最適化

- 臨床評価のあり方について検討し、取りまとめる。
- リアルワールドデータの治験・承認審査への活用に関する課題を抽出し検討を進める。
- ISO10993 改定版への対応を検討し、必要な通知等を発出し周知する。
- 原材料変更に関し、より効率的な対応を検討する。
- 効率的で安定した認証制度の運用にむけ、認証審査の明確な判断基準の確立など運用解釈の是正を検討する。また、早く医療現場に改良製品を提供するために認証基準をはずれて承認へ移行する品目における相談区分と申請区分を検討する。
- QMS 基準適合証の取扱いについて、MDSAP 利活用促進の方策も鑑みつつ、さらなる合理化を検討する。
- 総審査期間内での承認を維持しつつ、審査側、申請側双方の負担を軽減するための対応を検討する。
- 信頼性調査に関し、これまでの協働計画での検討結果の周知とその効果を確認し、必

要に応じて改善策を検討する。

(4) 医療機器の特性を追求した開発プロセスの効率化推進

- 医療機器の開発ラグをなくすための対応策を検討する。
- また、効率的な医療機器開発プロセスを目指し、相談時のサイクルタイム短縮、開発促進のための相談の充実などについて検討する。
- 日本の承認書への理解を促進するために必要な書類の英語化及び添付書類等の英語化による申請までの業務効率化について検討する。

2. 医療機器の特性を踏まえた安全対策の充実に向けた取組み

(1) 医薬品医療機器法の制度改正に関するとりまとめにもとづく安全対策の検討

- 添付文書情報の電子化に関し、医療機器の特性にあわせた効率的な運用を目指す。
- データベースの在り方を含め、UDIの法制化と運用について検討する。

3. その他医療機器のアクセスの改善、申請業務の合理化・効率化、国際整合に向けた取組み

(1) 届出制度等の合理化

- 届出や申請時における手続きの効率化・適正化を検討する。
- 申請・審査業務の効率化と提出書類の電子化（ペーパーレス）を目指す。
- クラス1の届出制度のあり方を検討する。

(2) 国際整合を推進し、海外進出のための国際化並びに日本のリファレンスカントリー化の推進を目指した試み

- 医療機器行政に関する各種資料について、英語による情報発信の強化に努める。
- 国際整合推進の下、国内規制への導入時や各種効率化も見据えてIMDRF/ISO・IECに対する意見発信の強化やMDSRP等の推進について検討する。
- HBD(Harmonization by Doing)の活動について協働で広く周知活動を行うとともに、日本企業の積極的な参加に向けての環境整備、支援に取り組む。

(3) 小児用医療機器等医療上未充足なニーズへのアクセスの改善

- 小児用の医療機器など、医療上充足されていないニーズを満たす特に必要な医療機器についてアクセスを改善する。
- リアルワールドデータを活用して、開発の迅速化やアクセスの改善につなげるため、医療関係学会と協力して、必要なデータベースの構築や使用について検討する。

4. 標準的事務処理期間の設定

医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%タイル値）。そのほか検討結果に基づき、必要な期間を設定する。

①新医療機器

- ・通常審査品目 12ヶ月
- ・優先審査品目 9ヶ月

②改良医療機器

- ・臨床試験データが必要な場合 9ヶ月
- ・臨床試験データが不要な場合 7ヶ月

③後発医療機器

- ・新規承認申請の場合 5ヶ月
- ・一部変更承認申請の場合 4ヶ月

5. 計画の進捗管理等

- 官民の実務者による会合を定期的を開催し、実績データ等に基づき、本計画に掲げた審査最適化に向けた取組みが実施されていることを継続的に検証するとともに、目標達成に向けた改善策について検討を行う。
- 本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取り組み等について議論を行う。

体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画

最新の医療技術への国民のアクセス向上のため、より有用な体外診断用医薬品をより早く医療現場に提供することが求められている。そのため、厚生労働省では平成26年度に「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側及び申請者側双方が協働し、計画に掲げられた目標を実現した。

次の協働計画として、体外診断用医薬品開発プロセスと規制の最適化を目指し、企業が承認申請するまでの開発ラグの解消、審査期間の短縮、審査と申請の質の向上、及び各種業務の合理化・効率化の実行、並びに各種規制の国際整合をさらに進める。また、体外診断用医薬品の特性を活かした審査や規制並びにその運用を検討する。

課題ごとに指標を設定して進捗管理の見える化を図るとともに、初年度に前協働計画の総括を行い、必要に応じて計画を見直す。

本計画の期間は、平成31年度からの5年間の計画とし、3年目に目標の見直しを行う。

1. 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み

(1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上

- 医療現場や体外診断用医薬品製造現場における研修、更に理解が必要な品目、技術等に対する審査員の研修を充実させ、申請者と審査担当者とのコミュニケーションの質の向上に努める。
- 関係団体や行政等の提供する研修やワークショップ等の機会に参加し、申請や照会への対応の質の向上に努める。

(2) 体外診断用医薬品の特性に応じた承認審査の最適化

- 多様化する使用目的を踏まえて、体外診断用医薬品の範囲の適正化を検討する。
- 新規技術を用いた体外診断用医薬品を含め、体外診断用医薬品の品目特性及び臨床使用状況に応じたあらたな審査要件、承認の条件、方策等について検討し、審査の最適化に努める。

(3) 審査の課題の改善による審査側、申請側の双方の負担の最適化

- 体外診断用医薬品の申請データの信頼性をさらに高めるための仕組みを検討する。
- より効率的なコンパニオン診断薬の規制のあり方について検討する。
- 承認前試験の運用、あり方を検討し、プロセス等の改善を図る。
- 毒薬・劇薬指定されている体外診断用医薬品について毒薬・劇薬からの除外手続きの考え方を整理する。
- 総審査期間内での承認を維持しつつ、審査側、申請側双方の負担を軽減するための対応を検討する。

(4) 体外診断用医薬品の特性を追求した開発プロセスの効率化推進

- 効率的な体外診断用医薬品開発プロセスを目指し、相談時のサイクルタイム短縮、開発促進のための相談の充実などについて検討する。
- 臨床性能試験を実施する際に準拠する手順等について検討し、取りまとめる。
- OTC検査薬の円滑なガイドライン化のために、業界団体において関係する医療関係学

会等と緊密に連携し協力するための方策を検討する。

2. その他申請業務の合理化・効率化、国際整合に向けた取組み

(1) 申請及び審査業務の合理化

- 届出や申請時における手続きの効率化・適切化を検討する。
- 申請・審査業務の効率化と提出書類の電子化（ペーパーレス）を目指す。
- 体外診断用医薬品に係る提出書類の特性を踏まえた申請・審査システムの構築・改良を検討する。
- 医薬品医療機器総合機構ホームページの積極的な活用による開発・申請等業務の効率化を推進するために、ホームページ改善を含めて運用方法を検討する。

(2) 審査等要求事項の国際整合

- 日本特有の審査要件や規制等について、差分等を検証することにより欧米等の要求事項との整合性を図る。
- IMDRF による国際分類基準の改定に応じた国内クラス分類の見直しについて検討する。
- 主に開発途上国で流行する感染症に対する体外診断用医薬品の開発のあり方について検討する。

3. 標準的事務処理期間の設定

- 体外診断用医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%タイル値）。その他検討結果に基づき、必要な期間を設定する。

①専門協議品目	12ヶ月
②通常品目	7ヶ月

4. 計画の進捗管理等

- 官民の実務者による会合を定期的を開催し、実績データ等に基づき、本計画に掲げた審査最適化に向けた取組みが実施されていることを継続的に検証するとともに、目標達成に向けた改善策について検討を行う。
- 本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取り組み等について議論を行う。

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 開催要領

1. 目的

- (1) 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品(以下「未承認医療機器等」という。)について、欧米での承認実績や論文等で公表された優れた試験成績等のエビデンスに基づいて我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討すること。
- (2) 人道的見地から実施される治験(医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。以下同じ。)について、患者が治療を受けたいにもかかわらず治験に参加できない場合に、その妥当性について、各診療科の専門家により客観的な判断を行うこと。
- (3) 製造販売後の厳密なリスク管理を前提に、限られた臨床データにより早期の承認申請を認める「医療機器等条件付き承認制度」の運用に当たり厚生労働省から依頼があった場合に、当該制度の候補品目の対象疾患の重篤性及び代替治療法等の有無について客観的な判断を行うこと。
- (4) 特定用途医療機器、特定用途医薬品(体外診断用医薬品に限る。)及び特定用途再生医療等製品(以下「特定用途医療機器等」という。)、の指定に係る要望等がなされた医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関し、当該品目が対象とする特定の用途における医療上の需要が著しく充足されていないこと及びその用途に係る当該製品の使用価値について客観的な判断を行うこと。

2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

- ・学会等の要望の把握
- ・医療上の必要性の評価
- ・早期導入のための方策 等

また、人道的見地から実施される治験への参加の妥当性や医療機器等条件付き承認制度への該当性、特定用途医療機器等への指定基準の充足性について検討する。

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、個別の検討事項について具体的な評価を行うため、各疾患領域に係るワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。
- (4) 70 歳以上の有識者は原則として検討会及びワーキンググループの構成員に選任しないこととする。

4. 運営等

- (1) 検討会は、年4回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。また、人道的見地から実施される治験及び医療機器等条件付き承認制度、特定用途医療機器等の指定についての検討など、迅速な対応が必要な場合には、検討会の座長の了解を得て、メール等による書面での検討を可能とする。
- (2) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (3) 検討会の庶務は、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課で行い、必要に応じ、医政局経済課の協力を得る。

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進め方

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】
※平成18年から実施

選定基準に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。

医療上の必要性を評価

ワーキンググループ
(診療科ごとに設置)

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

開発企業の募集

○検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、**早期の承認申請に向けて**、
・早期導入に向けた**助言**(治験の必要性、学会ガイドラインの必要性等)
・早期導入の可能性や妥当性に関する**意見**
・市販後の**安全確保策に関する助言** 等を行う。
○承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、**必要な助言**等を行う。

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**

【選定基準】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

a) 学会等からの要望があるもの

b) 欧米等において承認されているもの、又は一定の要件※を満たす欧米未承認医療機器

※以下の①~③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器

①優れた試験成績が論文等で公表されているもの ②医師主導治験を実施中または終了したもの

③先進医療Bで一定の実績があるもの

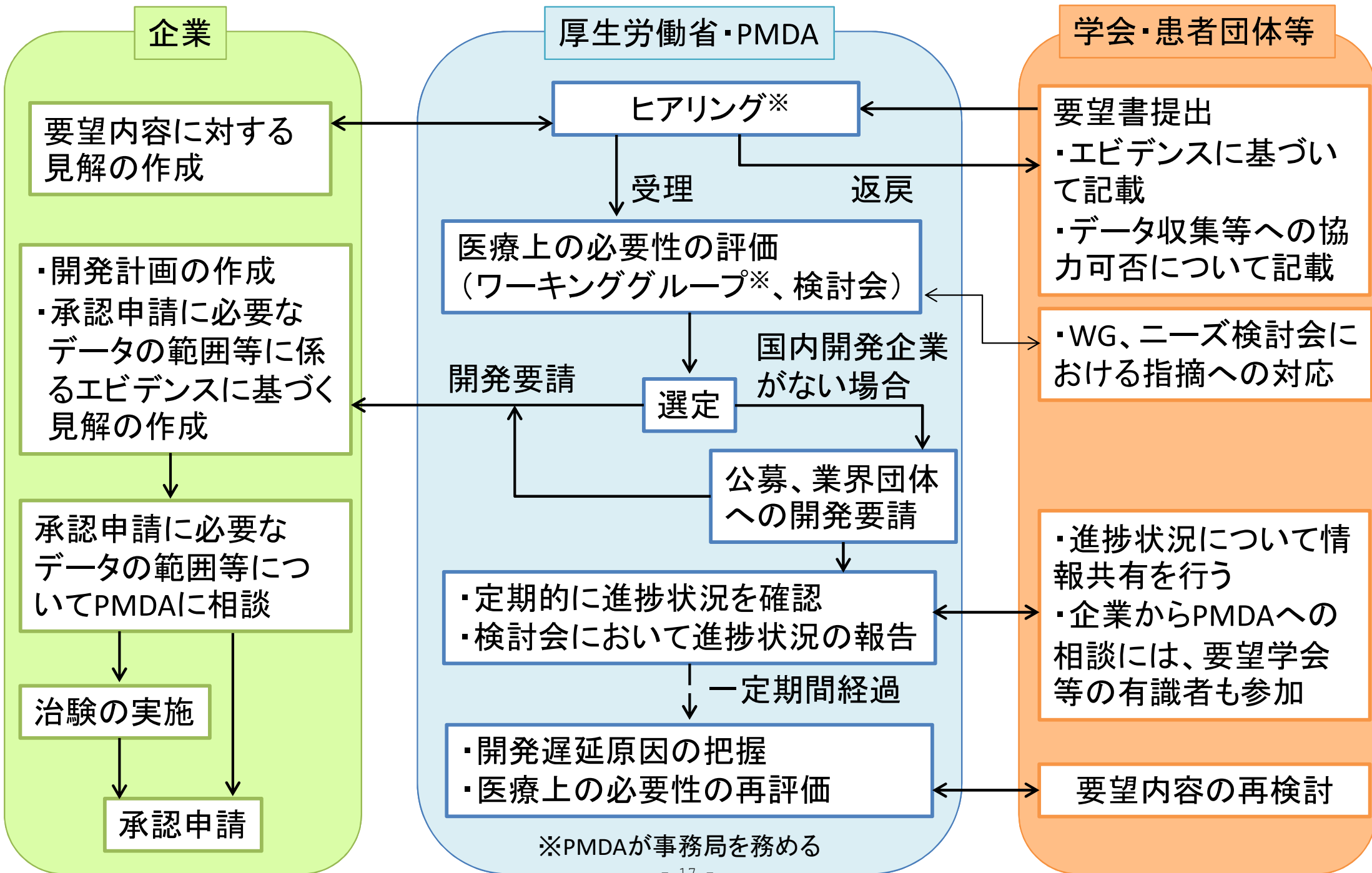
c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

(1) 適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等)

(2) 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、既存の治療法等に対する優位性・有用性等)

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進め方



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 既選定品目

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	日本心臓血管外科学会	ジャパンゴアテック株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	H19.2.15	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	日本脳神経血管内治療学会	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイス	H19.2.15	H19.9.28	
3	植込み型補助人工心臓	末期重症心不全	日本心不全学会 日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会 日本人工臓器学会	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓HeartMate XVE LVAS	H19.2.15	H21.11.18	
				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	H19.2.15	H22.12.8	
				テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	H19.2.15	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	H19.2.15	H25.11.22	
4	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血等	日本IVR学会 日本脳神経血管内治療学会 日本心臓血管外科学会 日本IVR学会	イーヴィスリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	H19.2.15	H20.9.26	
				ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Butyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Embolic System	H19.2.15	-	類似品が承認されたため開発を中止
				ビー・フ라운 エースクラブ株式会社	ヒストアクリル	H19.2.15	H25.4.12	
5	小児の右室流出再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	日本胸部外科学会	日本メトロニック株式会社	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	H19.2.15	H24.9.28	
6	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	日本整形外科学会	シンセス株式会社	VEPTRシステム	H19.2.15	H20.12.22	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	日本消化器学会 日本消化器内視鏡学会	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	H19.2.15	H19.4.23	
8	CYP450遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450遺伝子多型の検査	日本臨床検査医学会	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	アンブリチップCYP450	H19.2.15	H21.5.12	
9	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	日本放射線腫瘍学会	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフII	H19.2.15	H20.6.12	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	日本不整脈学会	日本メトロニック株式会社	メトロニック Reveal DX	H19.2.15	H20.7.11	
11	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	日本IVR学会	日本ストライカー株式会社	ストライカー脊椎専用骨セメント	H19.2.15	H21.12.24	
				メトロニック フォーマダネック株式会社 オリンバステルモバイオマテリアル株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R OSTEOPAL V	H19.2.15	H22.2.5	類似品が承認されたため開発を中止
12	放射線治療補助材(放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	日本泌尿器科学会 日本放射線腫瘍学会	オリンバステルモバイオマテリアル株式会社	ディスポーザブルゴールドマーカー	H19.2.15	H20.6.3	
				東洋メディック株式会社	ACCULOC ゴールドマーカー	H19.2.15	H26.6.12	品目名を承認された販売名に修正
				セティ株式会社	VISICOIL マーカー プレロード	H19.2.15	H23.2.28	
13	エキシマレーザーによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	日本不整脈学会	ディーブイエックス株式会社	エキシマレーザー心内リード抜去システム	H19.2.15	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	日本泌尿器科学会	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	H20.3.18	-	類似品が承認されたため開発を中止
15	放射線治療補助材(放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	前立腺がん、乳がん等	日本放射線腫瘍学会	株式会社千代田テクノ	オンコススマートイントロダクションセット	H20.3.18	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	日本口腔外科学会	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ リプレイスメントシステム	H20.3.18	R1.7.9	品目名を承認された販売名に修正
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	日本てんかん外科学会	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	H20.3.18	H22.1.8	
18	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内狭窄症(アテローム性脳梗塞等)	日本脳神経外科学会	日本ストライカー株式会社	ウィングスパン ステント	H20.7.24	H25.11.22	
19	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞(8時間以内)	日本脳神経外科学会	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー	H20.7.24	H22.4.30	
				株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	H20.7.24	H23.6.9	
20	横隔神経ペースメーカー	先天性中樞性低換気症候群、高位頸椎損傷等による呼吸障害などの中樞性呼吸障害	日本集中治療学会	Avery Lab, Inc	Implanted Breathing Pacemaker system	H20.7.24		類似品が承認されたため
21	血管血栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動静脈奇形等	日本IVR学会	日本化薬株式会社	エンボスフィア	H20.7.24	H25.6.21	適応:多血性腫瘍又は動静脈奇形販売名を整備
				日本化薬株式会社	ヘバスフィア	H20.7.24	H25.6.21	適応:多血性腫瘍又は動静脈奇形(子宮筋腫を除く)
				株式会社エーザイ	ディーシー ビーズ	H20.7.24	H25.4.12	適応:肝動脈塞栓
				株式会社テルモクリニカル・サブライ	球状塞栓物質	H20.7.24		類似品が承認されたため開発を中止
				ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	EMBOZENEマイクロスフィア	H20.7.24	R2.2.19	適応:多血性腫瘍又は動静脈奇形販売名を整備

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
22	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	日本眼科学会	エイエムオー・ジャパン株式会社	バルベルト 緑内障 インプラント	H20.7.24	H23.8.31	品目名を承認された販売名に修正
23	抗ヘパリンPF4複合抗体測定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	日本臨床検査医学会	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミツピン」	H20.7.24	-	国内開発中止
				アイ・エル・ジャパン株式会社	ヒーモスアイエルアキュスタ HIT IgG	H20.7.24	H24.2.24	
					ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	H20.7.24	H24.2.24	
24	水晶体囊拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	日本眼科学会	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	H20.7.24	-	国内開発中止 H24.2に類似品目を選定
				HOYA株式会社	HOYAシーティーアール	H24.2.3	H25.12.20	
25	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	日本IVR学会	ホストフレイクエンティフィックジャパン株式会社	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	H20.7.24	H21.11.10	
				ホストフレイクエンティフィックジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント	H20.7.24	H23.7.7	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント	H20.7.24	H23.11.14	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 大腸用ステント	H20.7.24	H25.5.21	
				ソリューション株式会社	HANAROSTENT	H20.7.24	-	国内開発中止
				株式会社バイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal (Enterella)	H20.7.24		類似品が承認されたため開発を中止
				株式会社バイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	H20.7.24		類似品が承認されたため開発を中止
26	気管・気管支用ハイブリッドステント	悪性気管・気管支狭窄(抜去可能な製品)	日本呼吸器内視鏡学会	スーガン株式会社	AERO気管・気管支用ハイブリッドステント	H21.10.23	H26.2.24	
				原田産業株式会社	Silmet	H21.10.23		類似品が承認されたため開発を中止
27	植込み型心臓ペースメーカー 心内膜植込み型ペースメーカーリード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	日本整形外科学会	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Advisa MRI	H21.10.23	H24.3.29	
					キャプシュア FIX MRI リード	H21.10.23	H24.3.29	
28	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患者	日本心臓血管外科学会	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	H21.10.23	H27.6.18	品目名を承認された販売名に修正
29	末梢血管用カバードステント	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈瘤や外傷性または医原性血管損傷に対する血管内治療	日本インターベンショナルラジオロジー学会	日本ゴア株式会社	ゴアバイアバーステントグラフトシステム	H21.10.23		「外傷性または医原性血管損傷に対する血管内治療」については承認取得済み(H23.2.15)他の適応については開発困難学会も取り下げ了承済
30	創外固定用金属ピン	四肢長管骨、骨盤、距・踵骨等の骨延長、偽関節、遅延癒合、骨折固定、骨端軟骨組織の変形矯正、関節固定等(固定力が優れる製品)	日本骨折治療学会	スミス・アント・ネフュー オーソペディックス株式会社	HA Coated Half Pin	H21.10.23		類似品があるため開発中止
				日本メディカルネクス株式会社	オーソフィックスHAコーティングピン	H21.10.23	H26.12.3	品目名を承認された販売名に修正
				バイオメット・ジャパン株式会社	ダイナフィックスHAコーティング体内固定用ピン	H21.10.23		海外製造元で製造中止
31	人工内耳	低音域に残存聴力を有する高音急墜型の聴力像を呈す感音難聴(補聴器機能付き製品)	日本耳鼻咽喉科学会	メドエルジャパン株式会社	メドエル人工内耳EAS	H21.10.23	H25.9.20	
				株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	H21.10.23		類似品があるため開発中止
32	経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍(経口的咽喉頭腫瘍切除術)	日本気管食道科学会	GYRUS	FK laryngo-pharyngoscope	H21.10.23		類似品が開発されたため開発中止
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	日本歯科放射線学会	POLYDIAGNOST GmbH	SALIVASCOPE Flex PD-ZS-2001、SALIVASCOPE T PD-ZS-2002	H21.10.23		公募申請企業なし、海外製造元も既に販売中止、学会も取り下げ了承済のため
34	評価用カプセル	小腸の狭窄、狭小化が既知もしくは疑われるクローン病等の小腸疾患を有する患者	①日本消化管学会 ②日本消化器内視鏡学会	ギブン・イメージング株式会社	PillCam® パテンシーカプセル	H22.9.10	H24.3.26	品目名を承認された販売名に修正
35	カプセル内視鏡(大腸用)	大腸ポリープやその他の病変が疑われる患者	③日本消化器病学会	ギブン・イメージング株式会社	PillCam COLON2 カプセル内視鏡システム	H22.9.10	H25.7.11	品目名を承認された販売名に修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
36	完全閉鎖式血液体外循環装置	皮膚T-細胞リンパ腫 同種造血幹細胞移植のステロイド抵抗性急性及び慢性GVHD(aGVHD及びcGVHD)	日本造血細胞移植学会	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR-ECP	H22.9.10		類似品が治験のため開発中止
				ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	Cellex ECP システム	H22.9.10	R2.12.25	品目名を承認された販売名に修正
37	電磁トラッキングシステム	髄内釘を用いたスクリュー挿入が必要な骨接合術(大腿骨・脛骨・上腕骨の骨幹部・骨幹端骨折、癒合不全、変形癒合、病的切迫骨折等)	日本骨折治療学会	スミス・アンド・ニューオーソペディックス株式会社	SURESHOT ディスタルターゲットングシステム	H23.7.7	H25.2.8	品目名を承認された販売名に修正
38	乳房小線源治療用アプリケーションケーター	乳房温存手術の適用となる早期乳癌(ステージ0～Ⅱ期)	①日本乳癌学会 ②日本放射線腫瘍学会	MCメディカル株式会社	乳房小線源治療用アプリケーションケーター「SAVI」	H23.7.7	H25.6.13	
39	静脈麻酔薬投与器	・プロポフォール注射剤による全身麻酔の導入及び維持が必要な患者 ・静注用レミフェンタニル塩酸塩による全身麻酔の導入及び維持における鎮痛が必要な患者	①日本麻酔科学会 ②日本静脈麻酔学会	フレゼニウスカービジャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	H23.7.7		要望学会と対応調整中
40	間歇的中耳加圧装置	難治性メニエール病及び保存的療法で無効な内耳リンパ水腫による前庭症状を示す疾患(遅発性内リンパ水腫など)	日本めまい平衡医学会	第一医科株式会社	非侵襲中耳加圧装置 EFETO1	H23.7.7	H29.11.24	公募企業により開発品目名を承認された販売名に修正
41	全血中の熱帯熱マラリアHRP-2抗原及び全マラリア抗原の検出	マラリア	日本熱帯医学会	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	Binax NOW Malaria	H23.7.7		
42	高周波心房中隔穿刺カテーテル	本品は心房中隔壁に孔を作成する場合、またはその孔を経てカテーテル等を右心房より左心房に挿入する場合に使用する	日本不整脈学会	日本ライフライン株式会社	NRG RFTランスセプタルニードル	H23.7.7	H24.10.30	品目名を承認された販売名に修正
43	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置	腫瘍(脳腫瘍、肺癌、乳癌、多発性骨髄腫、副甲狀腺腫など)	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置(住友重機械工業:C-MET-100)	H23.11.2		
				株式会社ユニバーサル技研	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置(ユニバーサル技研:UG-C5)	H23.11.2		類似品が他社開発のため開発中止
44	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	日本核医学会	JFEエンジニアリング株式会社	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	H23.11.2		
				住友重機械工業株式会社		H23.11.2		
				株式会社ユニバーサル技研		H23.11.2		類似品が他社開発のため開発中止
45	FDG合成装置	アルツハイマー型認知症と非アルツハイマー型認知症の鑑別診断に使用する	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	H23.11.2		
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	H23.11.2		類似品が他社開発のため開発中止
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	放射性医薬品合成装置FASTlab	H23.11.2		後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
				株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	H23.11.2		後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
46	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	H23.11.2		
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	H23.11.2		類似品が他社開発のため開発中止
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	放射性医薬品合成装置FASTlab	H23.11.2		後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
				株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	H23.11.2		後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
47	僧帽弁閉鎖不全に対する経皮的僧帽弁形成術に用いるカテーテルをベースにしたデバイス	僧帽弁閉鎖不全	日本循環器学会	アボットバスキュラージャパン株式会社	MitraClip システム	H23.11.2	H29.10.31	
48	非侵襲延長可能インプラント	骨格が未発達な患者(小児患者)の悪性腫瘍、原発性骨腫瘍、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-Invasive Extendible Implant	H23.11.2		類似品が他社開発のため開発中止
49	骨腫瘍用モジュラー人工関節システム	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨髄の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthetic Tumour System	H23.11.2		類似品が他社開発のため開発中止

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
50	カスタムメイド大量置換用人工関節	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	H23.11.2		類似品が他社開発中のため開発中止
51	頭蓋内動脈瘤治療のための自己拡張型インプラント	脳動脈瘤	日本脳神経血管内治療学会	コヴィディエンジャパン株式会社 日本ストライカー株式会社	Pipeline Flex フローダイバーターシステム Surpass Streamline フローダイバーターシステム	H24.2.3	H27.4.17 R3.1.21	品目名を承認された販売名に修正 品目名を承認された販売名に修正
52	脳深部刺激装置	ジストニア	ジストニア友の会	日本メトロニック株式会社	アクティバ RC	H24.2.3	H25.4.12	品目名を承認された販売名に修正
53	腎機能代行療法(血液浄化治療)に用いる装置	腎不全(急性および慢性)および羊水	日本透析医学会	旭化成メディカル株式会社	System One PureFlow SL NxStage Cartridge	H24.2.3		国内開発中止
54	電極装着のガイドワイヤー	1)左心低形成症候群、三尖弁閉鎖、大血管転位など、生存するためには心房中隔欠損の存在が必須の重症先天性心疾患のうち、心房間交通が閉鎖したもの 2)肺動脈弁の膜様閉鎖	日本小児循環器学会	日本ライフライン株式会社	Nykanen RFワイヤ	H24.2.3	H26.3.26	
55	心房中隔欠損症(VSD)閉鎖用の医療機器	筋性部心房中隔欠損	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同会社	AMPLAZER™ Muscular VSD Occluder	H24.7.3		
56	装着型体外式除細動器	突発性心停止のリスクのある成人患者(心筋梗塞、拡張型心筋症など)であり、植込み型除細動器の適応でない患者又は植込み型除細動器を拒否した患者	日本不整脈学会	旭化成ゾールメディカル株式会社	着用型自動除細動器 LifeVest	H24.7.3	H25.7.23	品目名を承認された販売名に修正
57	冷凍凝固カテーテルアブレーションシステム	発作性心房細動 房室結節リエントリー性頻拍	日本小児循環器学会	日本メトロニック株式会社	①Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル ④Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル ⑤Achieveマッピングカテーテル ⑥FlexCath Advanceステアラブルシース ⑦メトロニックCryoConsole ②Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor) ③Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor Xtra)	H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3	H26.2.19 H26.2.19 H26.2.19 H26.2.19 H26.2.19 H27.9.9 H27.9.9	適応:発作性心房細動 適応:房室結節回帰性頻拍(AVNRT) ※Freezor及びFreezor Xtraは1品目として承認
58	経血管的ステントグラフトシステム	腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤、腹部大動脈-腸骨動脈瘤	日本脈管学会	株式会社メディコスヒラタ	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	H24.11.14	H26.8.1	品目名を承認された販売名に修正
59	気管支温熱療法装置	吸入ステロイド薬及び長時間作用性β2刺激薬でコントロール不良の18歳以上の重度持続性喘息患者	①日本アレルギー学会 ②日本呼吸器内視鏡学会	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Alair 気管支サーモプラastyシステム	H24.11.14	H26.9.17	品目名を承認された販売名に修正
60	経頭蓋反復磁気刺激によるうつ病治療装置	成人の抗うつ薬治療抵抗性単極型障害かつ、中等症以上のうつ病エピソードないし大うつ病性障害の患者	日本うつ病学会 日本生物学的精神医学会	インターリハ株式会社 株式会社ミュキ技研	MAGPRO RD Rapid ²	H24.11.14	H25.8.9	類似品目が承認され、学会も取り下げ了承済のため
61	CD34陽性細胞の標識・分離システム	同種造血幹細胞移植を必要とする、難治性白血病などの高リスク造血器悪性腫瘍、重症再生不良性貧血、原発性免疫不全症候群など予後不良の先天性疾患患者で、HLA適合又は1抗原不適合のドナーが存在しない症例	日本造血細胞移植学会	ミルテニバイオテック株式会社	CliniMACS	H25.8.9		国内開発中止
62	遊離メタネリン測定キット(ELISA)	褐色細胞腫	日本内分泌学会	セティ・メディカルラボ株式会社	2-MET Plasma ELISA Fast Track	H25.8.9	H29.8.14	
63	抗菌性脳脊髄用シャント	①水頭症 ②脳内出血、外傷、外科的手術等による頭蓋内圧の上昇	日本脳神経外科学会	Integra Japan株式会社	Bactiseal シャント カテーテル	H25.8.9	H30.2.9	品目名を承認された販売名に修正 企業名を承認品目の製造販売業者に修正
64	腫瘍治療電場システム	再発グリオブラストーマ(膠芽腫)	日本脳腫瘍学会	エマーゴ・ジャパン株式会社	NovoTTF-100Aシステム	H25.8.9	H27.3.25	品目名を承認された販売名に修正 企業名を承認品目の選任製造販売業者に修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
65	義眼台	眼内腫瘍、眼外傷、絶対緑内障など、眼球摘出術または眼球内容除去術を要する疾患、無眼球症に伴う眼窩陥凹	①「すくすく」網膜芽細胞腫の子どもをもつ家族の会 ②日本眼科学会	Gulden Ophthalmics	PMMA Eye Sphere	H25.8.9		
66	バルーン拡張型ステント	先天性心疾患に伴う大動脈狭窄		株式会社トライテック	CP STENT	H26.5.29		
67	バルーン拡張型ステント	バルーン血管形成術やステント留置ではリスクが高い大動脈狭窄に対するカテーテル治療	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	COVERED CP STENT	H26.5.29		
68	リード除去ダイレクタースセット	経静脈リード不全、ペースメーカー等植込み型デバイスのリード感染 など	日本不整脈学会	Cook Japan株式会社	①COOK リード除去システム	H26.5.29	H27.2.17	品目名を承認された販売名に修正
					②COOKニードルズアイスネア	H26.5.29	H26.12.25	品目名を承認された販売名に修正
69	形状誘導ヘルメット		日本形成外科学会	株式会社メディカルユーアンドエイ	ミンガン頭蓋形状矯正ヘルメット	H26.5.29	H30.4.9	品目名修正
70	ダブルルーメン送脱血管	急性呼吸不全(特に重症のARDS、PaO2/FiO2≤100の患者)	①日本呼吸療法医学会 ②日本救急医学会	マッケ・ジャパン株式会社	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	H26.5.29	H30.2.8	
71	気管支肺胞洗浄カテーテル	肺炎(人工気道を留置している患者)	①日本呼吸療法医学会 ②日本集中治療医学会	ハリヤード・ヘルスケア・インク	Mini-BAL サンプリングカテーテル	H27.4.21	H28.12.13	品目名を承認された販売名に修正
72	圧迫機構付き人工関節	1. 骨切り術、関節固定、関節置換の再置換術の矯正 2. 腫瘍切除 3. 過去に破綻した人工関節置換術の再置換 4. 外傷	日本整形外科学会	ジンマー・バイオメット合同会社	Compressシステム	H28.12.7	H29.10.16	品目名修正
73	生分解性食道用ステント	標準的治療で治療困難な難治性食道良性狭窄	日本食道学会	株式会社バイオラックスメディカルデバイス	BD Stent(Esophageal Degradable BD)	H28.12.7		治験終了
74	ラジオ波焼灼装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	日本IVR学会	コヴィディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RF システム	H28.12.7		
					Cool-tip RFA システム E シリーズ	H28.12.7		
				ホストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	RFAシリーズ	H28.12.7		
				センテューラードメディカル株式会社 (株式会社メディ)	RFA Lesion システム	H28.12.7		
				ニプロ株式会社	リタ1500シリーズ	H28.12.7		類似品が他社開発中
75	冷凍手術装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び凍結。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	日本IVR学会	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社 (株式会社日立製作所より承継)	Cryo Hit system for MRI	H28.12.7		
76-1	腹部開放創用ドレッシングキット	一次筋膜閉鎖が不可能もしくは、及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジング(次の処置までの架け橋) ・腹部コンパートメント症候群を含む腹部臓器が露出した創傷	①日本外傷学会 ②日本救急医学会	①スミス・アンド・ネフュー株式会社	①RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port	H29.4.28	R3.5.26	企業名修正
76-2				②ケーシーアイ株式会社	②ABTHERA ドレッシングキット	H29.4.28	H30.10.26	品目名を承認された販売名に修正
77	超音波内視鏡下瘻孔ドレナージ用ステント	急性肺炎に伴う局所合併症(肺仮性嚢胞、被包化壊死等)	日本消化器内視鏡学会	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	Hot AXIOS	H29.4.28	H29.10.31	
78	放射性ビーズ	外科手術、ラジオ波凝固療法などのアブレーション治療、血管塞栓療法、化学療法、放射線治療などの標準的治療が不適・不能の肝悪性腫瘍	日本インターベンショナル	ステラファーマ株式会社	SIR-Spheres microspheres	H29.4.28		
79	フォンタン開窓閉鎖デバイス	フォンタン手術の際に作成された開窓を有し、開窓の閉鎖が必要となった患者	日本小児循環器学会	アポットメディカルジャパン合同会社	AMPLATZER™ Septal Occluder	H29.4.28		企業名修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
80	動脈管閉鎖デバイス	動脈管開存症 ・肺血管抵抗(PVR)8単位未満又は肺体血管抵抗比(Rp/Rs)0.4未満であること。 ・動脈管の長さが12mmより長くないこと。 ・動脈管の直径が5.5mm未満であること。	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同会社	PDA閉鎖セットII	H29.4.28	H30.11.20	企業名・品目名修正
81	動脈管閉鎖デバイス	動脈管開存症 ・肺血管抵抗(PVR)8単位未満又は肺体血管抵抗比(Rp/Rs)0.4未満であること。 ・動脈管の長さが8mmより長くないこと。 ・動脈管の直径が4mm未満であること。	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同会社	AMPLATZER™ ピッコロクーラーダー	H29.4.28	R1.9.10	品目名を承認された販売名に修正
82	左心耳閉鎖デバイス	非弁膜症性心房細動患者(CHADS2スコア≥2)の左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減することを目的とする。	①日本不整脈学会 ②日本循環器学会	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	H29.4.28	H31.2.21	品目名修正
83	マラリア抗原検出試薬	血液検体を用いたマラリア抗原の検出(マラリア感染の診断補助)	厚生労働科学研究費補助金「一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等に関する研究」班	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社	OptiMAL-IT	H29.4.28		海外製造元から当該製品の製造販売を年内で終了する旨の通知があったため、国内への導入を断念。学会も取り下げ了承。
84	NUDT15遺伝子R139C多型検査キット	炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎およびクローン病)患者がチオプリン製剤(アザチオプリン、6-メルカプトプリン)の服用で発症する完全脱毛症と高度白血球減少症の予測。 なお、チオプリン製剤の適応疾患は炎症性腸疾患以外に、リウマチ性疾患(全身性血管炎、SLEなど) ・臓器移植後 ・急性白血病 ・慢性骨髄性白血病 などがあり、他の疾患でも同様と考えられる	日本消化器病学会	株式会社医学生物学研究所	NUDT15遺伝子R139C多型検査キット	H29.4.28	H30.4.6	
85	手術用ロボット手術ユニット	咽喉頭癌(中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌) 耳鼻咽喉科領域で内視鏡手術を実施する際、組織又は異物の把持、切開、鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開、凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する目的で使用される。	日本耳鼻咽喉科学会	インテュイティブサージカル合同会社	da Vinci サージカルシステム da Vinci Si サージカルシステム da Vinci Xi サージカルシステム	H29.9.1	H30.8.21	
86	動脈管ステント	左心低形成症候群およびその類似疾患(体循環が動脈管に依存している単心室や重症大動脈弁狭窄)	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amia	H30.10.26		海外製造元で製造中止が決定されたため、国内開発を中止。学会も取り下げ了承済み。
87	還流静脈ステント	・重度の狭窄性総肺静脈還流異常を伴った機能的単心室の新生児 ・重度の狭窄性総肺静脈還流異常とは、出生後から、重度の還流静脈狭窄から肺鬱血を呈し、多呼吸、努力呼吸などの呼吸困難や重度の低酸素血症を伴う重症例(これらの症状が出生前から十分に予測される胎児例を含む)とする ・形態的診断分類からの単心室だけでなく、左心低形成症候群や三尖弁閉鎖などを含む	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amia	H30.10.26		海外製造元で製造中止が決定されたため、国内開発を中止。学会も取り下げ了承済み。
88	冷凍アブレーションシステム	異形成を伴うバレット食道及び粘膜内に留まる扁平上皮異形成等の食道病変	日本食道学会	PENTAX of America, Inc.	C2 CryoBalloon Ablation System	R2.5.29		バレットは承認審査中 扁平上皮は承認申請準備中(治験中)
89	腸骨静脈ステント	外部圧迫による腹腔内静脈、主に総腸骨静脈と外腸骨静脈における症候性のうっ滞性血流、または血栓後症候群等の発症による症候性の腹腔内静脈の狭窄及び閉塞	日本インターベンショナルラジオロジー学会	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 株式会社メディオン クックメディカルジャパン合同会社	VICI VENOUS STENT System VENOVO Venous Stent System Zilver® Vena™ Venous Self-Expanding Stent	R2.5.29 R3.11.1		

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
90	体内植込み型薬剤投与ポンプ	下記疾患における体内植込み型薬剤投与ポンプを用いたモルヒネ塩酸塩の脊髄くも膜下腔内持続投与 ・中等度から高度の疼痛をともなう各種癌における鎮痛 ・難治性慢性疼痛に対する鎮痛	日本定位・機能神経外科学会 日本ニューロモデュレーション学会 国立がんセンター研究所・東京女子医科大学合同腫瘍内薬物投与疼痛治療チーム (NCCIR/TWMU ITPain Team) 長崎緩和医療創薬開発・利用促進連携グループ (Innovative Nagasaki-KANWA Group)	日本メドトロニック株式会社	シンクロメドIIポンプ	R2.5.29	R2.12.10	
91	超音波内視鏡下瘻孔形成術関連デバイス	超音波内視鏡ガイド下手技は内視鏡的な経乳頭・経胆管空腸腸吻合部・経膵管空腸吻合部のドレナージが困難、偶発症頻度が高い、あるいは不能な疾患・病態が対象であり、具体的には下記に挙げる疾患が現在対象と考えられている。腹腔・骨盤腔内腫瘍、急性胆嚢炎、膵仮性嚢胞、膵腫瘍、閉塞性膵炎、閉塞性黄疸・胆汁うっ滞・胆管炎	日本胆道学会	①オリンバスメディカルシステムズ株式会社 ②株式会社メディコスヒラタ ③ゼオンメディカル株式会社 ④株式会社メディコスヒラタ ⑤センチュリーメディカル社 ⑥カナカメディックス株式会社 ⑦株式会社バイオラックスメディカルデバイス ⑧センチュリーメディカル社 ⑨ポストンサイエンティフィック・ジャパン株式会社 ⑩ポストンサイエンティフィック・ジャパン株式会社 ⑪クックメディカルジャパン合同会社 ⑫ガテリウスメディカル株式会社	①デスポーザブル吸引生検針NA-U200H ②Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針 (Sono Tip Pro Control) ③ES ダイレータ ④デスポーザブル内視鏡通電ダイレータ(Fine 025) ⑤デスポーザブルCysto ガストロセット ⑥カナカ胆管拡張バルーンREN ⑦造影力ニューレ(Uneven double lumen cannula) ⑧Niti-S 胆管用シリコーンカバードステント ⑨ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント ⑩ウォールフレックスビリアリー パーシャルカバード ステント ⑪ERBD ステント(Zimmon Biliary Stent) ⑫GF ステントセット(Through and Pass stent Series)	R3.1.22		適応内 適応内 適応内 適応内
92	直腸カルチノイド腫瘍結核用デバイス	直腸カルチノイドを内視鏡的に切除する際、切除前に吸引挙上された腫瘍を含む粘膜下層を結核するために使用する。	日本消化器内視鏡学会	SBカワスミ株式会社	EBLデバイス	R3.1.22		
93	てんかん発作抑制脳深部刺激装置	薬剤抵抗性てんかん	日本てんかん学会 日本脳神経外科学会 日本てんかん外科学会	Medtronic, Inc.	The DBS system	R3.11.1		
94	早期乳癌ラジオ波焼灼装置	早期乳癌	一般社団法人日本乳癌学会	コヴィディエンジャパン株式会社	Cool-tip RFAシステムEシリーズ	R3.11.1		
95	感染性ぶどう膜炎診断補助キット	感染性ぶどう膜炎疑い (HSV1型、HSV2型、VZV、E-Bウイルス、CMV、HHV6型、ATL1型、梅毒、トキソプラズマを病因とするもの)	日本眼炎症学会	株式会社島津製作所	ヘルベス・梅毒・トキソプラズマ病原体検出キット	R3.11.1		
96	HHV-6測定キット	ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 再活性化を原因として発症する疾患 (HHV-6脳炎、HHV-6脊髄炎、HHV-6肝炎、HHV-6肺炎など)	一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会	株式会社医学生物学研究所	HHV-6 DNA定量試薬	R3.11.1		



先駆けパッケージ戦略

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

参考資料 5

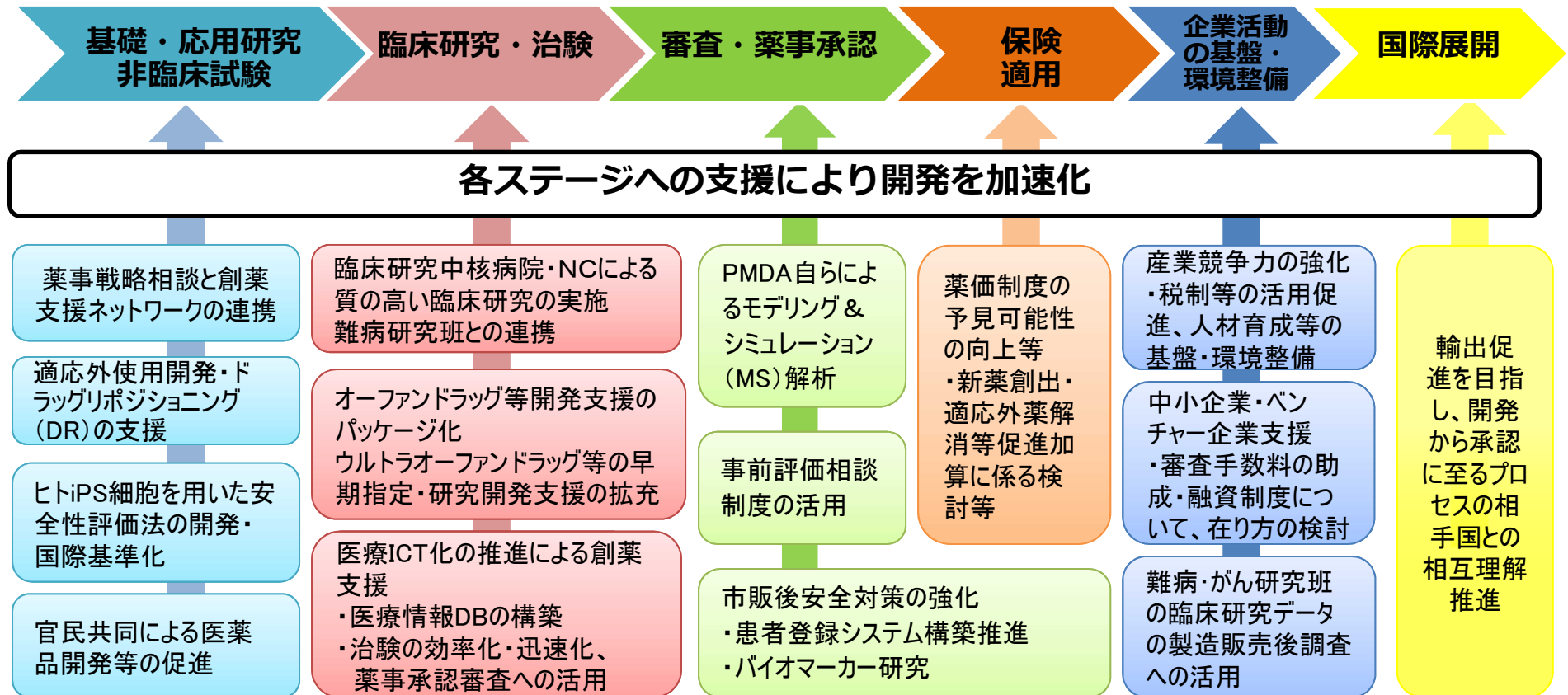
世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等(希少がん、難病等重篤な疾患)に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

重点施策 I

先駆け審査指定制度

重点施策 II

未承認薬迅速実用化スキーム (未承認薬等会議の対象範囲の拡大)



PMDAの体制強化 (相談・審査・安全対策等の体制強化と質の向上)

レギュラトリーサイエンスの推進 (最先端技術の評価手法の開発やガイドラインの作成等)

先駆け審査指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。

指定基準

1. **治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの

 ：その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンサルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンサルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

医療機器の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第一回	1	H28.2.10	チタンブリッジ (甲状軟骨形成術2型)	発声時に声帯が過剰に閉鎖することで声に障害の出る内転型痙攣性発声障害において、その閉鎖を防止する手術法(甲状軟骨形成術2型)で用いられるチタン製の蝶番型プレートであり、一色信彦京都大学名誉教授のシーズを元に、複数の国内大学とノーベルファーマ(株)が共同で開発。	H29.12.15	チタンブリッジ	ノーベルファーマ株式会社	内転型痙攣性発声障害における症状の改善	
第二回	1	H29.2.28	人工気管	悪性腫瘍や狭窄性疾患のために切除した気管を再建するために用いる、ポリプロピレンメッシュとコラーゲンスポンジから成る人工気管である。京都大学他と共同で第一医科(株)が開発。	—	—	—	—	
	2	H29.2.28	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システム	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に用いる中性子線を照射するための装置である。適応疾患は、悪性神経膠腫と頭頸部癌である。京都大学他及びステラファーマ(株)と共同で住友重機械工業(株)が開発。	R2.3.11 (頭頸部癌)	BNCT治療システム NeuCure	住友重機械工業株式会社	本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。 (併用医薬品) 一般名:ポロファラン(¹⁰ B) 販売名:ステボロニン点滴 静注バッグ 9000mg/300 mL	悪性神経膠腫を適応疾患とする開発は、継続中。

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
	3	H29.2.28	UT-Heart	病院で取得した心電図、心エコー、CTデータ等を用いて、コンピュータ上で患者個別の心臓を擬似的に再現し、植込みデバイスを使用した心臓再同期療法の効果予測の判断を補助する医療機器プログラムである。東京大学発のベンチャー企業である(株) UT-Heart 研究所の久田俊明東京大学名誉教授、杉浦清了東京大学特任教授のシーズを元に開発。	—	—	—	—	H31.2.14 付で(株) UT-Heart 研究所による単独開発に変更。

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	指定を受けた申請者	予定される使用目的又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第三回	1	H30.3.27	心・血管修復パッチ OFT-G1 (仮称)	帝人株式会社	吸収性合成高分子糸、非吸収性合成高分子糸、架橋ゼラチン膜から構成される心・血管修復パッチである。 心血管系の外科手術における血流の修正、血液流路の確保および周辺組織の構築・再建に使用される。	—	—	—	—	
	2	H30.3.27	CliniMACS CD34 System	ミルテニーバイオテック株式会社	CD34 陽性細胞を選択的分離し、得られたCD34 陽性細胞を足場素材のコラーゲン使用軟組織注入材と共に、難治性骨折(偽関節)部位に投与することで骨癒合を促進させる。	—	—	—	—	
第四回	1	H31.4.8	マイクロ波マンモグラフィ (仮称)	株式会社 Integral Geometry Science	マイクロ波により乳がんと疑われる組織を同定し、医師にその情報を提供する。	—	—	—	—	

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	指定を受けた申請者	予定される使用目的又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
	2	H31.4.8	下肢動脈バイパス用人工血管作製用鋳型(仮称)	バイオチューブ株式会社	重症下肢虚血患者に対する、外科的な再建による膝下血行不全病態の改善及び自己血管再生による長期開存。	—	—	—	—	
	3	H31.4.8	リン酸化プルランバイオアドヒーズ(仮称)	日本 MDB ソリューションズ株式会社	自家骨、同種骨(他家骨)、異種骨、人工骨あるいはこれらの混合物と混和して賦形性と接着性を向上させることにより、操作性と骨欠損部への留置性を高める。また、増量効果を有することから、自家骨採取量を減らすことができる。	—	—	—	—	R3.11.4 付で BioARC 株式会社より引継ぎ
第五回	1	R2.6.19	多孔化カバードステント(仮称)	株式会社グッドマン	最大径 7.0mm 以上のワイドネック型又は紡錘状の未破裂動脈瘤に対する血管内治療。	—	—	—	—	
	2	R2.6.19	心臓形状矯正ネット(仮称)	株式会社 iCorNet 研究所	心拡大の進行した非虚血性の拡張型心筋症の患者に対し、患者毎に最適化設計された心臓形状矯正ネットを心室表面に装着することで、過大な左心室壁張力を軽減し、心臓リモデリングの進展を抑制。	—	—	—	—	
	3	R2.6.19	造血器腫瘍遺伝子パネル検査(仮称)	大塚製薬株式会社	造血器腫瘍由来サンプルより抽出した DNA 又は RNA 中の造血器腫瘍遺伝子異常の検出。	—	—	—	—	

体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第二回	1	H29.2.28	がん関連遺伝子パネル検査システム	固形がん患者の腫瘍組織中の DNA における遺伝子の異常（変異、増幅又は融合）の一括検出を目的とした、DNA シークエンサー診断システム（DNA シークエンサー、テンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラム）である。複数の遺伝子異常を一括検出することにより、がん患者の遺伝子異常プロファイリングを行い、診療方針決定の補助に用いる。本システムは、国立がん研究センターにおいて開発した NCC オンコパネルを元に、同センターと共同でシスメックス（株）が開発。	H30.12.25	OncoGuide NCC オンコパネル システム	シスメックス 株式会社	本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	コンビネーション医療機器としての承認 （解析プログラム（医療機器）とテンプレート DNA 調製試薬（体外診断薬）のセット製品）

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	指定を受けた申請者	予定される使用目的又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第四回	1	H31.4.8	DNA チップによる膵臓・胆道癌検査キット MI-004（仮称）	東レ株式会社	血清から抽出した RNA 中のマイクロ RNA のパターン解析（膵臓癌・胆道癌の診断の補助）	—	—	—	—	

再生医療等製品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
第一回	1	H28.2.10	STR01（自家骨髄間葉系幹細胞）	脊髄損傷に伴う神経症候や機能障害の改善を目的とする、患者自身の骨髄から採取した骨髄液から分離、培養した間葉系幹細胞であり、札幌医科大学・医学部附属フロンティア医学研究所・神経再生医療学部門・本望修教授のシーズを元に、本大学と共同でニプロ（株）が開発。	H30.12.28	ステミラック注	ニプロ株式会社	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA 機能障害尺度が A、B 又は C の患者に限る。	条件及び期限付承認（7年）
	2	H28.2.10	G47Δ	悪性脳腫瘍（神経膠腫）への適応を目的とした、制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型であり、東京大学・医科学研究所・先端がん治療分野・藤堂具紀教授のシーズを元に、藤堂教授と共同で第一三共（株）が開発。	R3.6.11	デリタクト注	第一三共株式会社	悪性神経膠腫	条件及び期限付承認（7年）
	3	H28.2.10	自家心臓内幹細胞	小児先天性心疾患（機能的単心室症）患者に実施する外科的修復術後の心機能改善を目的とした、患者自身の心臓から採取した組織から分離、培養した心臓内幹細胞懸濁液であり、岡山大学病院・新医療研究開発センター再生医療部・王英正教授のシーズを元に、（株）日本再生医療が開発。	—	—	—	—	
第二回	1	H29.2.28	CLS2702C/D（口腔粘膜由来食道細胞シート）	患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞を培養した細胞シートであり、食道がんにおける広範囲内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後の狭窄の抑制及び再上皮化までの日数の短縮目的とするものである。東京女子医科大学の岡野光夫特任教授のシーズを元に、本大学と共同で（株）セルシードが開発。	—	—	—	—	

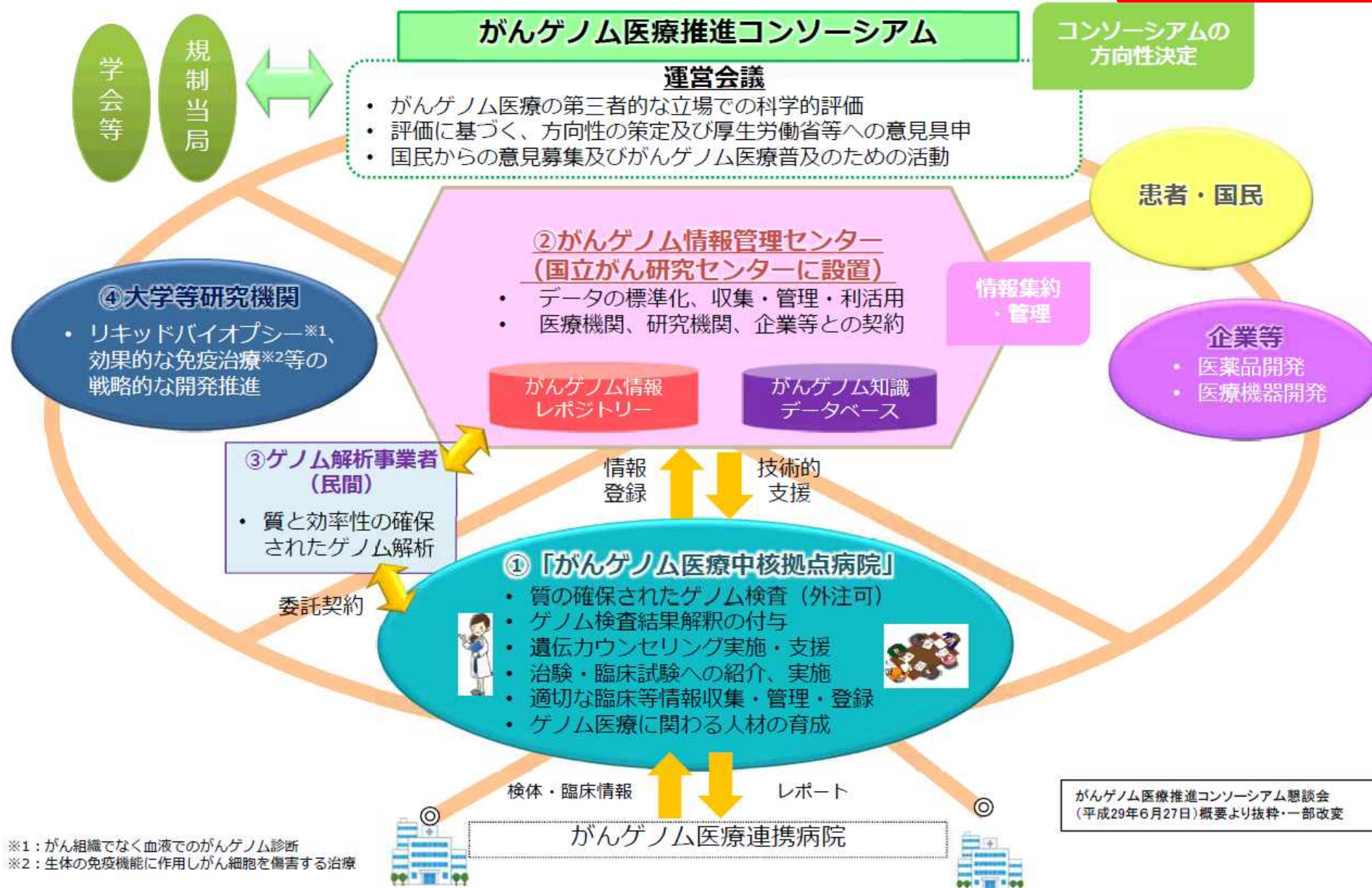
指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
	2	H29.2.28	非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病患者にドパミン神経前駆細胞を移植し、分泌・補充されるドパミンによりパーキンソン病の神経症状の改善を目的とした、iPS 細胞由来の細胞製品である。京都大学 iPS 細胞研究所の高橋淳教授のシーズを元に、大日本住友製薬（株）と共同で開発。	—	—	—	—	
	3	H29.2.28	ヒト（同種）成人骨髄由来多能性前駆細胞	急性期（発症後 18～36 時間）の脳梗塞の治療を目的とした、ドナーの骨髄から採取して増殖させた成人接着性幹細胞に由来する幹細胞製品である。海外において米国アサヒス社が開発を行っており本邦では（株）ヘリオスが臨床試験を実施。	—	—	—	—	

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	指定を受けた申請者	予定される効能、効果又は性能	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
第三回	1	H30.3.27	TBI-1301	大塚製薬株式会社	がん抗原を特異的に認識する受容体の遺伝子を、患者のリンパ球に体外で導入後、患者の体内に再投与することで、がん細胞を攻撃し、滑膜肉腫の治療を行う。	—	—	—	—	タカラバイオ株式会社が開発。大塚製薬株式会社との共同開発・独占販売契約締結に伴い、H31.2. 14 付で引継ぎ。
	2	H30.3.27	CLBS12	Caladrius Biosciences, Inc.	患者自身の末梢血から CD34 陽性細胞を分離し、患者に再投与することで、CD34 陽性細胞が血管新生を促し、重症下肢虚血状態からの改善をもたらす。	—	—	—	—	

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	指定を受けた申請者	予定される効能、効果又は性能	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
	3	H30.3.27	AVXS-101	ノバルティスファーマ株式会社	患者に SMN 遺伝子を導入することで、体内で SMN タンパクを産生させ補充し、神経・骨格筋の機能を改善することにより、脊髄性筋萎縮症の治療を行う。	R2.3.19	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予想されるものを含む）。ただし、抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る	H30.12.18 付で AveXis, Inc.より引継ぎ。
第四回	1	H31.4.8	OBP-301	中外製薬株式会社	切除不能、化学療法不耐容又は抵抗性の局所進行食道癌	—	—	—	—	オンコリスバイオファーマ株式会社が開発。中外製薬株式会社との開発・製造・販売に関する独占的ライセンス契約締結に伴い、R1.10.15 付で引継ぎ。
	2	H31.4.8	SB623	サンバイオ株式会社	外傷性脳損傷（中等度～重症）における運動障害の改善	—	—	—	—	
第五回	1	R2.6.19	誘導型抑制性 T 細胞	株式会社 JUNTEN BIO	肝移植後の免疫抑制剤の減量・中断。	—	—	—	—	

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割

H30.8.2 第1回がんゲノム医療推進
コンソーシアム運営会議 資料1



※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
 ※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

がんゲノム医療実用化に向けた工程表

	2017年度	2018年度				2019年度				2020年度				2021年 度
	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	1~3月	4月~
がんゲノム医療推進 コンソーシアム運営会議			第1回 (8月)	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	
がんゲノム医療中核 拠点病院等	中核拠点 病院指定 (2月) 連携病 院公表 (3月)		連携 病院 追加 申請	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	
ゲノム 検査や 医薬品の 承認・ 保険適用	先進医療 における パネル検査 の位置 づけの 検討	パネル検査を活用した 新たな先進医療の実施(中核拠点病院等) 実施状況 NCCオンコパネル(4月より開始) 東大オンコパネル(8月開始予定) 阪大・Oncomine(審査中)			薬事承認され たパネル検査 の保険収載	なるべく早期 にパネル検査 を薬事承認	新たな先進医療の実施							
医薬品の医師主導治験・先進医療等の推進														
申請に応じた条件付き早期承認の活用による医薬品の適応拡大、全ゲノム検査の位置づけ等の検討等														
がん ゲノム 情報管理 センター	稼働準備	開設 (6月)	がんゲノム情報管理センター稼働											
	プロトタイプ of 構築等			がんゲノム知識デー タベースの構築	がんゲノム知識データベース機能拡張				がんゲノム情報レポジトリーへのデータ集積					
				がんゲノム情報レ ポジトリーの構築					がんゲノム情報管理センターでゲノム情報や臨床情報を集 約・整備し、産学官の研究者による革新的医薬品や診断技 術などの開発推進に貢献					
研究 開発 推進	全ゲノム解析の技術開発と体制強化													
	効果的な免疫療法・リキッドバイオプシー等の開発推進													
	治験等ポータルサイト(治験情報等の一元化を段階的に整備)													

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

分野	評価指標名称	通知
医療機器	次世代型高機能人工心臓の臨床評価	平成 20 年 4 月 4 日付薬食機発第 0404002 号
	重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価	平成 25 年 5 月 29 日付薬食機発 0529 第 1 号
	DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬	平成 20 年 4 月 4 日付薬食機発第 0404002 号
	RNAプロファイリングに基づく診断装置	平成 24 年 11 月 20 日付薬食機発 1120 第 5 号
	骨折整復支援装置	平成 22 年 1 月 18 日付薬食機発 0118 第 1 号
	関節手術支援装置	平成 22 年 1 月 18 日付薬食機発 0118 第 1 号
	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置	平成 22 年 5 月 28 日付薬食機発 0528 第 1 号
	患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等	平成 27 年 9 月 25 日付薬食機参発 0925 第 1 号
	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント	平成 22 年 12 月 15 日付薬食機発 1215 第 1 号
	整形外科用カスタムメイド人工股関節	平成 23 年 12 月 7 日付薬食機発 1207 第 1 号
	整形外科用カスタムメイド人工膝関節	平成 24 年 11 月 20 日付薬食機発 1120 第 5 号
	可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント	平成 26 年 9 月 12 日付薬食機参発 0912 第 2 号
	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント	平成 26 年 9 月 12 日付薬食機参発 0912 第 2 号
	生体吸収性血管ステント	平成 28 年 6 月 30 日付薬生機審発 0630 第 1 号
	神経機能修飾装置	平成 22 年 12 月 15 日付薬食機発 1215 第 1 号
	活動機能回復装置	平成 25 年 5 月 29 日付薬食機発 0529 第 1 号
	コンピュータ診断支援装置	平成 23 年 12 月 7 日付薬食機発 1207 第 1 号
	心臓カテーテルアブレーション装置	平成 27 年 9 月 25 日付薬食機参発 0925 第 1 号
マイクロ流体チップを利用した診断装置に関する評価指標	令和元年 5 月 23 日付薬生機審発 0523 第 2 号	

	生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器に関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	血流シミュレーションソフトウェアに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システムに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	在宅医療機器に関する評価指標	令和2年9月25日付薬生機審発0925第1号
	難治性創傷治療機器に関する評価指標	令和2年9月25日付薬生機審発0925第1号
	クローズドループ制御システムを有する医療支援装置に関する評価指標	令和3年6月30日付薬生機審発0630第4号
再生医療	重症心不全細胞治療用細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜上皮細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜内皮細胞シート	平成22年5月28日付薬食機発0528第1号
	関節軟骨再生	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	歯周組織治療用細胞シート	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
	同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	鼻軟骨再生	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
	ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
	ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
	ヒト(自己)表皮(皮膚)再生	平成30年3月20日付薬生機審発0320第1号
	ヒト(同種)表皮(皮膚)再生	平成30年7月25日付薬生機審発0725第1号
	ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷(外傷性)の治療	令和3年2月26日付薬生機審発0226第1号

プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革

DASH for SaMD

DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare

for SaMD(Software as a Medical Device)

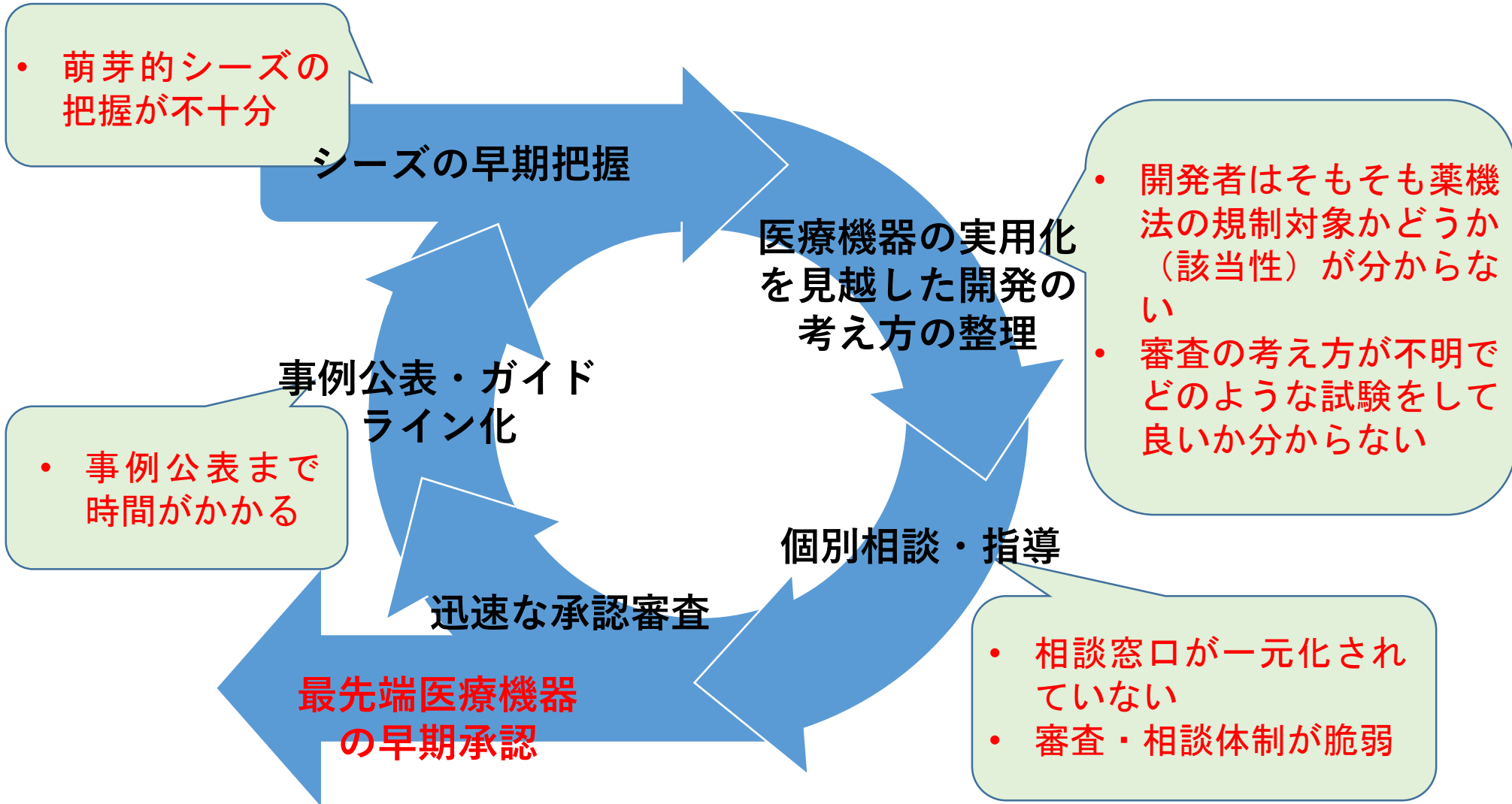
2020年11月24日

厚生労働省医薬・生活衛生局

基本的考え方

- 最先端のプログラム医療機器の萌芽的シーズ
を早期に把握し、審査の考え方を示す。
 - 相談窓口を一元化するとともに、プログラム
医療機器の特性を踏まえた審査制度・体制を
確立する。
- ⇒ 最先端のプログラム医療機器の早期実用化を
促進する。

課題と対応方針





プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD※)

下線部は取組状況

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

(1) 萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等

(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

2. 相談窓口の一元化

(1) 相談の一元的対応 (令和3年4月1日)

プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。

①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

(2) 相談事例を可能な限り整理・公表

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000836443.xlsx>

4. 早期実用化のための体制強化等

(1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化

(令和3年4月1日)

(2) 薬食審の専門調査会新設

(令和3年4月1日)

(3) 産学官連携フォーラムの設置

(令和4年2月4日)

(4) 承認事例公開DBの充実化 等

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

※)DASH for SaMD = DX(Digital Transformation)Action Strategies in Healthcare for SaMD(Software as a Medical Device)

薬生機審発 0929 第 1 号
令和 3 年 9 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた
診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて

近年、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムや DNA シークエンサーを利用した遺伝子変異解析システム等の先端的な技術を活用した診断用医療機器の実用化が進んでいるところです。今般、このような診断用医療機器の製造販売承認申請書の添付資料として利用することを目的として、追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等を収集して実施する性能評価試験について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係事業者及び関係機関等に周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 本取扱いの対象となる性能評価試験

本取扱いは、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムや DNA シークエンサーを利用した遺伝子変異解析システム等の診断用医療機器を対象とし、追加的な侵襲・介入（診断結果の伝達を含む。）を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等（通常の診療で得られたもの又はそれらを収集したバイオバンク、データベース等において提供されているものに限り、介入を伴う臨床研究等で得られたデータ等を除く。以下「医用画像データ等」という。）を収集して実施する性能評価試験を対象とする。

なお、本取扱いは、医用画像データ又は生体試料以外にも適用できる場合が

あるので、本取扱いの適用について疑義がある場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に相談すること。

2. 具体的な取扱い

- (1) 既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、新たに評価上必要な情報等を付ける等した上で、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用するデータ等の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がない場合）

当該試験は治験には当たらないため、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号。以下「医療機器 GCP 省令」という。）は適用されないこと。

なお、試験に使用する医用画像データ又は生体試料の信頼性確保のための適切な管理（例えば、QC/QA 体制の構築等）が行われ、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 114 条の 22 に規定する申請資料の信頼性の基準に従って添付資料が作成されている必要があること。また、当該適切な管理が行われていることについて、PMDA による信頼性調査時に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。

作成した資料は、施行規則第 114 条の 19 第 1 項第 1 号ロの設計及び開発に関する資料（「医療機器の製造販売承認申請について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知（以下「局長通知」という。））別表 1 のロー 1. 性能及び安全性に関する資料）として製造販売承認申請書に添付すること。

- (2) 既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を収集し、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用する診療情報の信頼性確保のために、原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がある場合）

当該試験は治験には当たらないため、医療機器 GCP 省令は適用されないこと。なお、倫理性及び信頼性の確保の観点から、以下の点を満たしている必要があること。

- ① 医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の第三者（開発者及び規制当局を含む）への提供・開示及び承認申請を含む商用利用に関する患者等の同意が適切に得られていることについて、承認申請時に PMDA の求めに応じ申請者が根拠資料に基づいて説明できること（同意の適切性については、個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）等を参照すること。）。

② 試験に使用する医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する診療情報の信頼性確保のための適切な管理（例えば、QC/QA 体制の構築等）が行われ、施行規則第 114 条の 22 に規定する申請資料の信頼性の基準に従って資料が作成されていること。また、当該適切な管理が行われていることについて、PMDA による信頼性調査時に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。

作成した資料は、施行規則第 114 条の 19 第 1 項第 1 号への臨床試験の試験成績に代替する資料（局長通知別表 1 のへー 2. 臨床評価に関する資料）として製造販売承認申請書に添付すること。

3. その他の留意事項

本取扱いの対象となる試験については、試験実施前に試験プロトコル及び信頼性確保の方法等について PMDA に相談することが望ましいこと。また、既存の医用画像データ等を用いた性能評価試験だけで当該医療機器の評価が可能か否かは別途個別に判断されるものであるため、承認申請前に PMDA に相談すること。

SaMDフォーラム2022

- プログラム医療機器における産学官連携 -

日時: 2月4日(金) 13:30~16:30

Web配信

共催: 厚生労働省、経済産業省

協賛: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

プログラム

13:30 - 13:45

1. 開会の辞

厚生労働省、経済産業省、前衆議院議員 塩崎 恭久

13:45 - 14:15

2. アカデミアにおけるプログラム医療機器の研究開発と課題

〈診断分野〉昭和大学横浜市北部病院消化器センター講師 三澤 将史
〈治療分野〉京都大学大学院医学研究科教授 古川 壽亮

14:15 - 15:00

3. 産業界におけるプログラム医療機器の実用化と課題

〈診断〉エルピクセル株式会社代表取締役 島原 佑基
〈治療〉株式会社CureApp 薬事部長 緒方 剛
〈治療〉塩野義製薬株式会社DX推進本部デジタルインテリジェンス部長 小林 博幸

15:00 - 15:15

4. プログラム医療機器の研究開発支援

経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室長 廣瀬 大也

15:15 - 15:30

5. プログラム医療機器の承認審査

独立行政法人医薬品医療機器総合機構プログラム医療機器審査室長 岡崎 譲

15:30 - 15:45

6. プログラム医療機器の医療保険上の評価

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長 堀岡 伸彦

15:45 - 16:25

7. 総合討論

座長: 公益財団法人医療機器センター専務理事 中野 壮陞
パネリスト: 演者

16:25 - 16:30

8. 閉会の辞

経済産業省商務・サービス政策統括調整官 田中 一成

進行: 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 関野 秀人

これまでの承認・認証実績に基づく プログラム医療機器の全体像

非医療機器	医療機器		
診断・治療等を目的としないもの／クラス I 相当*	クラス II	クラス III	クラス IV
<p>健康管理を目的としたプログラム (例：健康の維持・増進のため食事・運動等のアドバイスを行うプログラム等)</p>	<p>治療用</p> <p>治療計画支援</p>		56品目
<p>教育用プログラム (例：医療従事者のトレーニング目的のプログラム等)</p>	<p>行動変容アプリ</p>	<p>植込み型治療機器用プログラマ</p>	2品目
<p>院内業務支援プログラム (例：診療予約、電子カルテ等)</p>	<p>診断用</p> <p>画像診断支援</p>		223品目
<p>クラス I 相当プログラム (例：視力検査・色覚検査用のプログラム等)</p>	<p>画像診断支援以外の診断支援</p>		63品目
	<p>家庭用診断支援</p>	<p>遺伝子変異解析</p>	5品目
			2品目

* クラス I に相当する単体プログラムは非医療機器

* 品目数は承認品目と認証品目の合計（令和3年3月末時点）

医療機器の承認等に係る統計資料

1. 新医療機器（新規承認）の承認状況 [令和3年12月末現在]

① 過去5年間の新医療機器承認状況（品目数）

年次	製造販売	外国製販	合計
平成25年	52	3	55
平成26年	27	0	27
平成27年	18	4	22
平成28年	10	5	15
平成29年	11	2	13
平成30年	8	5	13
令和元年	11	3	14
令和2年	8	1	9
令和3年	6	3	9

② 過去5年間の新医療機器承認状況（類別品目数）

分類項目	29年	30年	元年	2年	3年
機械器具					
7 内臓機能代用器	2	2	3	2	3
9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	0	0	0	1	0
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	0	0
12 理学診療用器具	3	1	3	0	0
17 血液検査用器具	0	2	0	0	0
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	1	0
29 電気手術器	0	1	0	0	1
30 結紮器及び縫合器	1	0	0	0	0
31 医療用焼灼器	0	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	4	1	6	2	2
58 整形用機械器具	0	0	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0	1	0
72 視力補正用レンズ	0	0	0	0	0
医療用品					
4 整形用品	3	4	2	1	1
プログラム					
1 疾病診断用プログラム	0	2	0	0	2
2 疾病治療用プログラム	0	0	0	1	0
合計	13	13	14	9	9

2. 医療機器製造販売承認等（※）の状況の推移 [令和3年12月末現在]

		平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年
製 販	承認	490	524	426	483 (0)	430 (2)
	一変	563	575	530	543 (0)	573 (0)
外国 製販	承認	48	49	32	53 (0)	54 (0)
	一変	46	29	47	37 (0)	50 (0)
合 計	承認	538	573	458	536 (0)	484 (2)
	一変	609	604	577	580 (0)	623 (0)

※変更計画確認及び変更計画確認事項変更確認の状況を含む（令和2年9月以降）。

変更計画確認は「承認」の項目に、変更計画確認事項変更確認は「一変」の項目に（）で内数を記載。

3. 体外診断用医薬品製造販売承認等（※）の状況の推移 [令和3年12月末現在]

		平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年
製 販	承認	66	65	55	94 (0)	106 (0)
	一変	119	85	74	84 (0)	95 (0)
外国 製販	承認	2	2	0	4 (0)	2 (0)
	一変	3	3	2	1 (0)	1 (0)
合 計	承認	68	67	55	98 (0)	108 (0)
	一変	122	88	76	85 (0)	96 (0)

※変更計画確認及び変更計画確認事項変更確認の状況を含む（令和2年9月以降）。

変更計画確認は「承認」の項目に、変更計画確認事項変更確認は「一変」の項目に（）で内数を記載。

4. 再生医療等製品製造販売承認の状況の推移 [令和3年12月末現在]

		平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年
製 販	承認	0	1	2	2	5 (0)
	一変	1	2	2	3	8 (0)
外国 製販	承認	0	0	0	0	0 (0)
	一変	0	0	0	0	0 (0)
合 計	承認	0	1	2	2	5 (0)
	一変	1	2	2	3	8 (0)

※変更計画確認及び変更計画確認事項変更確認の状況を含む（令和3年8月以降）。

変更計画確認は「承認」の項目に、変更計画確認事項変更確認は「一変」の項目に（）で内数を記載

5. 第三者認証機関による認証品目数 [令和3年11月末現在]

[医療機器]

	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年
認 証	949	877	894	948	776
認 証 一 変	787	677	719	759	602
軽 微 変 更	3,653	3,602	3,224	3,322	3,447
認証整理・取消し	843	339	487	548	611

[体外診断用医薬品]

	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年
認 証	33	44	45	27	26
認 証 一 変	38	24	35	38	31
軽 微 変 更	146	91	171	150	67
認証整理・取消し	9	11	9	35	5

6. 外国製造所認定・登録数 [令和3年12月末現在]

医療機器

	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年
新規業認定・登録	570	586	653	619	636
業 廃 止	69	50	42	30	31
認定・登録更新	1,065	903	691	562	780
追加認定変更	0	0	0	0	0

体外診断用医薬品

	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年
新規業登録	15	15	20	39	32
業 廃 止	2	1	5	1	2
登録更新	41	52	41	29	38

再生医療等製品

	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年	令和3年
新規業認定	1	6	7	10	11
業 廃 止	0	0	0	0	0
認定更新	0	0	0	0	0
追加認定変更	0	0	0	0	0

①令和3年に承認された新医療機器一覧(新規承認)

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
1	R3.02.08	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
2	R3.03.22	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬株式会社	
3	R3.05.13	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	Endologix LLC	
4	R3.06.07	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料	エピフィックス (EpiFix)	MiMedx Group, Inc.	
5	R3.08.06	腫瘍悪性度判定支援プログラム	オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム	エグザクトサイエンス株式会社	
6	R3.08.23	経カテーテルブタ心のう膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム	日本メドトロニック株式会社	
7	R3.10.13	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezumシステム	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
8	R3.10.26	冠動脈ステント	EluNIR 薬剤溶出ステント	Medinol Ltd.	
9	R3.10.26	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	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	

②令和3年に承認された新医療機器一覧(一変承認)

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
1	R3.01.08	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	
2	R3.01.27	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	NeoTract, Inc.	
3	R3.03.08	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メトロニック株式会社	
4	R3.03.29	経頭蓋治療用磁気刺激装置	NeuroStar TMS 治療装置	Neuronetics, Inc.	
5	R3.04.06	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メトロニック株式会社	
6	R3.04.06	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	
7	R3.04.07	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	CorPath GRX システム	Corindus, Inc.	
8	R3.05.13	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	
9	R3.05.26	舌下神経電気刺激装置	Inspire UASシステム	Inspire Medical Systems, Inc.	
10	R3.06.08	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	
11	R3.06.17	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン株式会社	
12	R3.06.17	大動脈用ステントグラフト	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	
13	R3.06.21	集束超音波治療器	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000	InSightec Ltd.	
14	R3.06.30	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	LivaNova Canada Corp.	
15	R3.07.14	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	株式会社JIMRO	

③医療機器分類別承認品目数(令和3年)

分類項目	外国製造 品目	製造販売 428品目	計 428品目
機械器具			
1手術台及び治療台	0	1	1
2医療用照明器	0	0	0
3医療用消毒器	0	2	2
4医療用殺菌水装置	0	0	0
5麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	0	3	3
6呼吸補助器	0	9	9
7内臓機能代用器	0	24	24
8保育器	0	2	2
9医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	0	4	4
10放射性物質診療用器具	0	2	2
11放射線障害防護用器具	0	0	0
12理学診療用器具	0	29	29
13聴診器	0	0	0
14打診器	0	0	0
15舌圧子	0	0	0
16体温計	0	0	0
17血液検査用器具	0	0	0
18血圧検査又は脈波検査用器具	0	0	0
19尿検査又は糞便検査用器具	0	0	0
20体液検査用器具	0	1	1
21内臓機能検査用器具	0	7	7
22検眼用器具	0	0	0
23聴力検査用器具	0	0	0
24知覚検査又は運動機能検査用器具	0	1	1
25医療用鏡	0	7	7
26医療用遠心ちんでん器	0	0	0
27医療用マイクロトーム	0	0	0
28医療用定温器	0	0	0
29電気手術器	0	9	9
30結紮器及び縫合器	0	5	5
31医療用焼灼器	0	10	10
32医療用吸引器	0	1	1
33気胸器及び気腹器	0	0	0
34医療用刀	0	0	0
35医療用はさみ	0	0	0
36医療用ピンセット	0	0	0
37医療用匙	0	0	0
38医療用鉤	0	0	0
39医療用鉗子	0	0	0
40医療用のこぎり	0	0	0
41医療用のみ	0	0	0
42医療用剥離子	0	0	0
43医療用つちり	0	0	0
44医療用やすり	0	0	0
45医療用てこ	0	0	0
46医療用絞断器	0	0	0
47注射針及び穿刺針	0	2	2
48注射筒	0	2	2
49医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器	0	3	3
50開創又は開孔用器具	0	0	0
51医療用嘴管及び体液誘導管	0	55	55
52医療用拡張器	0	0	0
53医療用消息子	0	0	0

分類項目	外国製造	製造販売	計
54 医療用 捲綿子	0	0	0
55 医療用 洗浄器	0	0	0
56 採血又は輸血用器具	0	0	0
57 種痘用器具	0	0	0
58 整形用器具器械	0	2	2
59 歯科用 ユニツト	0	0	0
60 歯科用 エンジン	0	2	2
61 歯科用 ハンドピース	0	0	0
62 歯科用 切削器	0	1	1
63 歯科用 ブローチ	0	0	0
64 歯科用 探針	0	0	0
65 歯科用 充填器	0	0	0
66 歯科用 練成器	0	0	0
67 歯科用 防湿器	0	0	0
68 印象採得又は咬合採得用器具	0	0	0
69 歯科用 蒸和器及び重合器	0	0	0
70 歯科用 鑄造器	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0
72 視力補正用 レンズ	0	84	84
72.5 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)	0	0	0
73 補聴器	0	0	0
74 医薬品 注入器	0	14	14
75 脱疾治療用器具	0	0	0
76 医療用 吸入器	0	0	0
77 バイブレータ	0	0	0
78 家庭用 電気治療器	0	1	1
79 指圧代用器	0	0	0
80 はり又はきゅう用器具	0	0	0
81 磁気治療器	0	0	0
82 近視眼矯正器	0	0	0
83 医療用 物質生成器	0	1	1
84 前各号で掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの	0	0	0
	0		
医療用品	0		
1 エックス線フィルム	0	0	0
2 縫合糸	0	5	5
3 手術用手袋及び指サック	0	0	0
4 整形用品	0	121	121
5 副木	0	0	0
6 視力表及び色盲検査表	0	0	0
	0		
歯科材料	0		
1 歯科用 金属材料	0	0	0
2 歯冠材料	0	0	0
3 義歯床材料	0	0	0
4 歯科用 根管充填材料	0	1	1
5 歯科用 接着充填材料	0	0	0
6 歯科用 印象材料	0	0	0
7 歯科用 ワックス	0	0	0
8 歯科用 石膏及び石膏製品	0	0	0
9 歯科用 研削材料	0	0	0
衛生用品			
1 月経処理用 タンポン	0	0	0
2 コンドーム	0	0	0
3 避妊用具	0	0	0

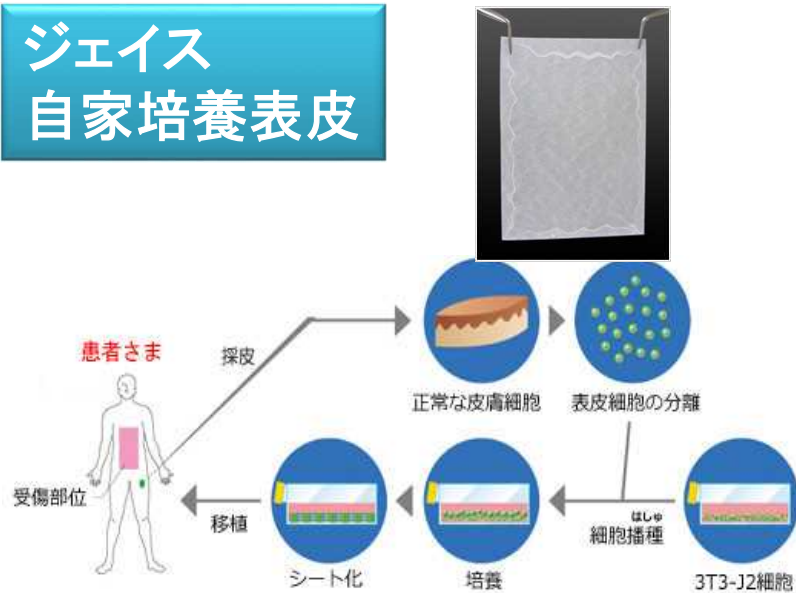
分類項目	外国製造	製造販売	計
4 性 具	0	0	0
プログラム			
1 疾 病 診 断 用 プ ロ グ ラ ム	0	10	10
2 疾 病 治 療 用 プ ロ グ ラ ム	0	7	7
3 疾 病 予 防 用 プ ロ グ ラ ム	0	0	0
プログラムを記録した記録媒体			
1 疾 病 診 断 用 プ ロ グ ラ ム を 記 録 し た 記 録 媒 体	0	0	0
2 疾 病 治 療 用 プ ロ グ ラ ム を 記 録 し た 記 録 媒 体	0	0	0
3 疾 病 予 防 用 プ ロ グ ラ ム を 記 録 し た 記 録 媒 体	0	0	0

※変更計画確認は除く。

実用化されている再生医療等製品

参考資料10

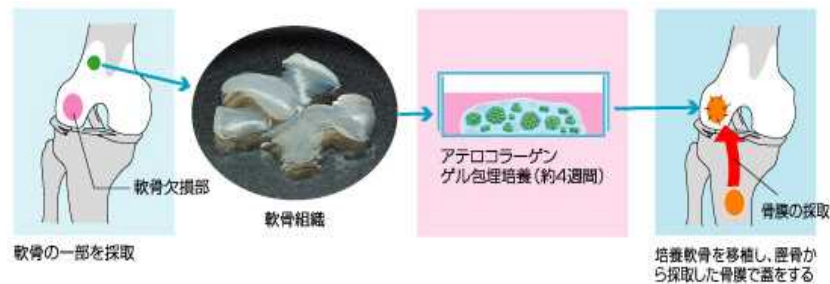
ジェイス 自家培養表皮



一般的名称	ヒト自家移植組織
販売名	ジェイス
製造販売業者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
適応	重症熱傷、先天性巨大色素性母斑

承認日：平成19年10月29日（一変承認日：平成28年9月29日）
申請日：平成16年10月6日

ジャック 自家培養軟骨



一般的名称	ヒト自家移植組織
販売名	ジャック
製造販売業者	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
適応	軟骨の欠損

承認日：平成24年7月27日
申請日：平成21年8月24日

実用化されている再生医療等製品

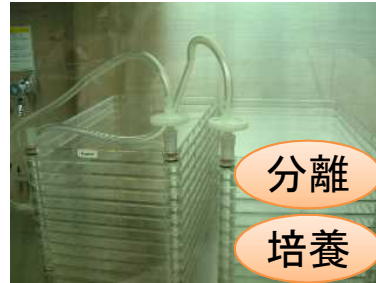
テムセルHS注

患者以外から採取した骨髄液から幹細胞を分離・培養し、静脈注射により治療に用いる製品

骨髄液



採取



分離

培養

最終製品



販売名/ 一般名	テムセルHS注/ ヒト(同種)骨髄由来間 葉系幹細胞
製造販売 業者	JCRファーマ株式会社
承認日 (申請日)	平成27年9月18日 (平成26年9月26日)

- ・通常承認
- ・造血幹細胞移植の副作用で免疫反応を生じた患者に静脈注射により使用

ハートシート

患者自身の太ももから採取した筋組織から骨格筋芽細胞を分離・培養・シート化し、患者の心臓に貼付して治療に用いる製品

骨格筋



採取



培養

シート化

最終製品



販売名/ 一般名	ハートシート/ ヒト(自己)骨格筋由来 細胞シート
製造販売 業者	テルモ株式会社
承認日 (申請日)	平成27年9月18日 (平成26年10月30日)

- ・重症心不全患者の心臓に貼付して使用
- ・条件及び期限付承認(5年間、約60人の患者に用いて安全性・有効性を検証)

実用化されている再生医療等製品

ステミラック注（自家骨髄由来間葉系幹細胞）

申請者：ニプロ株式会社

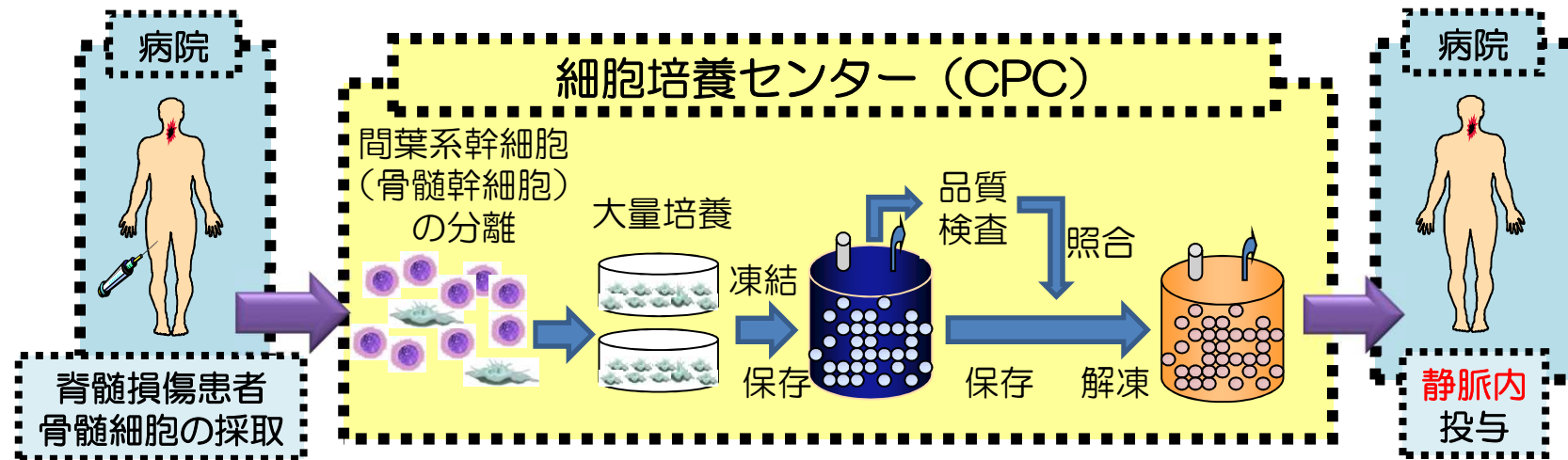
承認申請日：平成30年6月29日

承認日：平成30年12月28日

効能、効果又は性能：脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷でASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。

患者数：脊髄損傷の年間新規発生患者数は約5,000人との推計がある。
（重傷患者に投与するので、対象患者はさらに限定される。）

備考：先駆け審査指定品目、条件及び期限付承認（7年間）

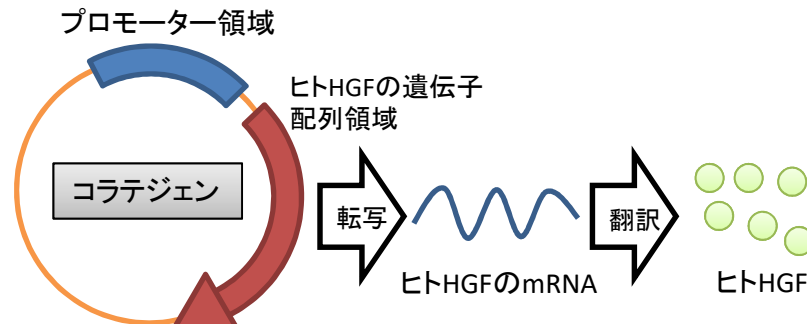


作用機序：

本品の構成細胞は、遊走能、神経栄養因子等の分泌、免疫調節能及び分化能を示すことが確認されている。投与後は損傷部位へ集積し、神経栄養因子等を介した神経保護作用を発揮し、免疫調節、神経系細胞への分化、その他複数の機序により、脊髄損傷に伴う神経症候を改善すると考えられている。

実用化されている再生医療等製品

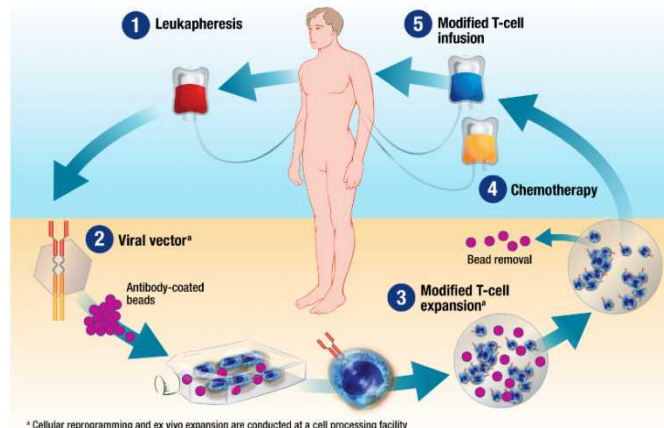
コラテジェン



- ・コラテジェンが筋肉内に投与されると、ヒトHGFが産生
- ・ヒトHGFの血管新生作用によって、虚血部位の血流が回復
- ・条件及び期限付承認(7年間)

販売名/ 一般名	コラテジェン / ベペルミノゲン ペルプラスミド
製造販売業者	アンジェス株式会社
適応	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びバージャー病)における潰瘍の改善
承認日 (申請日)	平成31年3月26日 (平成30年1月22日)

キムリア点滴静注



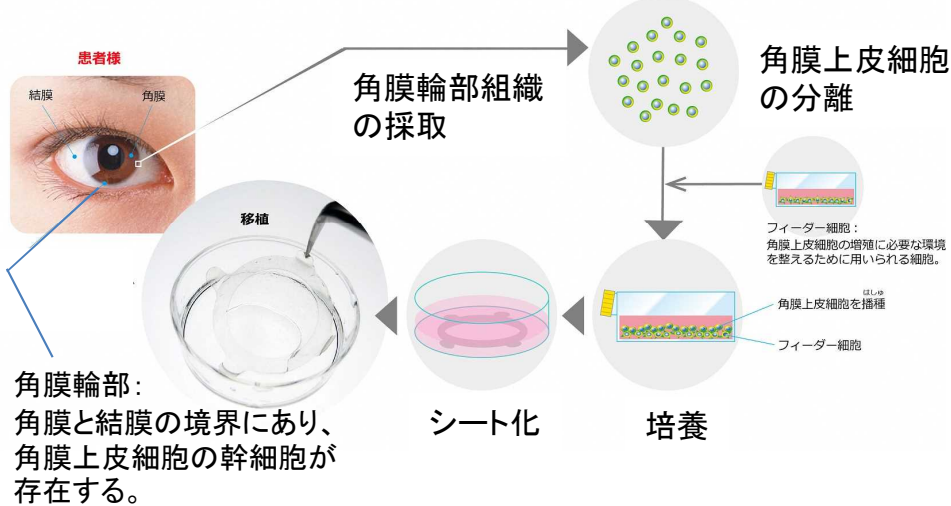
- * Cellular reprogramming and ex vivo expansion are conducted at a cell processing facility
- ①患者の非動員末梢血単核球を採取
 - ②ex vivo でレンチウイルスベクターを用いたCAR遺伝子導入
 - ③遺伝子導入した細胞を培養、増殖後ハーベスト
 - ④患者は前処置として、リンパ球除去化学療法を施行
 - ⑤患者へ投与

販売名/ 一般名	キムリア点滴静注 / チサゲンレクルユーセル
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社
適応	1.再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 2.再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
承認日 (申請日)	平成31年3月26日 (平成30年4月23日)

実用化されている再生医療等製品

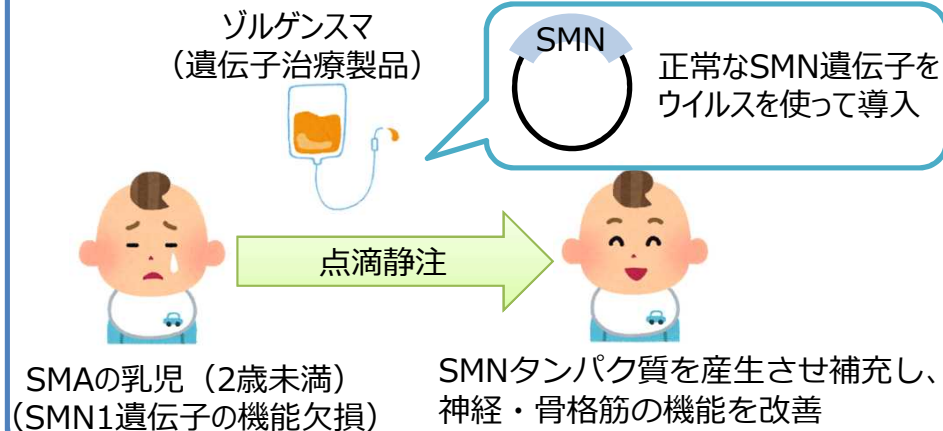
ネピック

患者自身より採取した角膜輪部組織から分離した角膜上皮細胞をシート状に培養して製造した角膜上皮細胞シート



販売名/ 一般名	ネピック / ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート
製造販売業者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
適応	角膜上皮幹細胞疲弊症
承認日 (申請日)	令和2年3月19日 (平成31年3月20日)

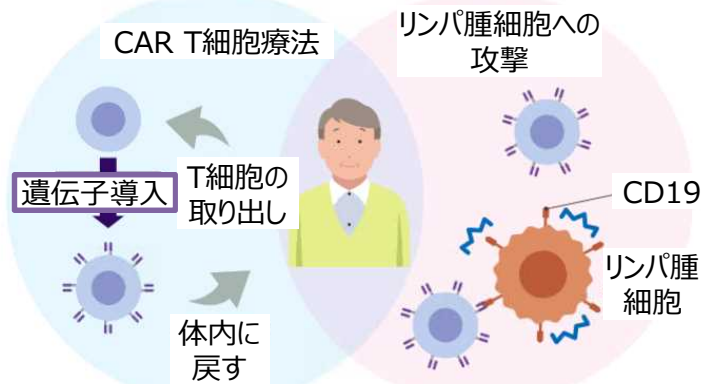
ゾルゲンスマ点滴静注



販売名/ 一般名	ゾルゲンスマ点滴静注 / オナセムノゲン アベパルボベク
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社
適応	脊髄性筋萎縮症
承認日 (申請日)	令和2年3月19日 (平成30年11月1日)

実用化されている再生医療等製品

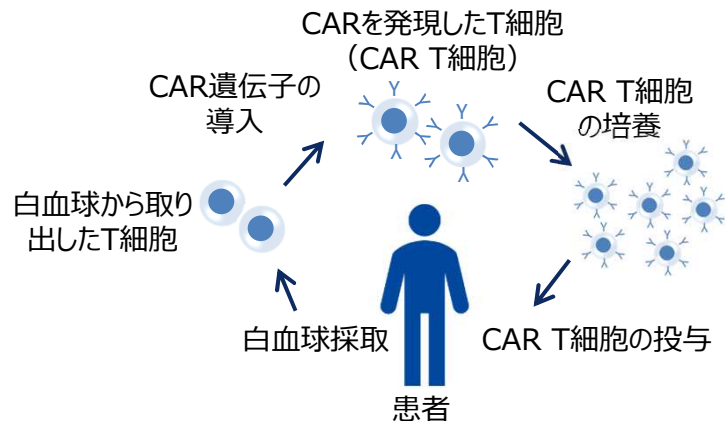
イエスカルタ点滴静注



患者から採取したT細胞にCD19を特異的に認識するキメラ抗原受容体の遺伝子を導入し、改変T細胞を拡大培養した後患者体内に注入する細胞治療法(CAR-T細胞療法)

販売名/一般名	イエスカルタ点滴静注 / アキシカブタゲン シロルユーセル
製造販売業者	第一三共株式会社
適応	再発又は難治性の大細胞型B 細胞リンパ腫
承認日(申請日)	令和3年1月22日 (令和2年3月30日)

ブレヤンジ静注



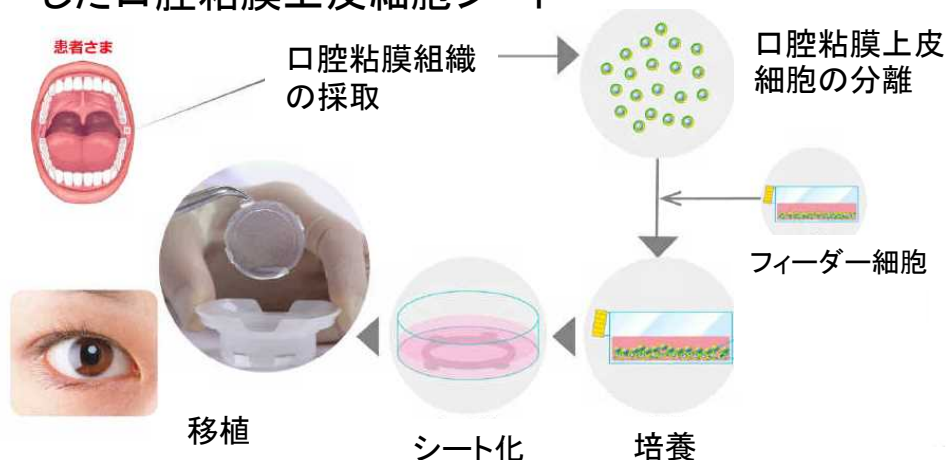
患者から採取したT細胞にCD19を特異的に認識するキメラ抗原受容体の遺伝子を導入し、改変T細胞を拡大培養した後患者体内に注入する細胞治療法(CAR-T細胞療法)

販売名/一般名	ブレヤンジ静注 / リソカブタゲン マラルユーセル
製造販売業者	セルジーン株式会社
適応	・再発又は難治性の大細胞型B 細胞リンパ腫 ・再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
承認日(申請日)	令和3年3月22日 (令和2年6月22日)

令和3年度に新たに承認された再生医療等製品

オキュラル

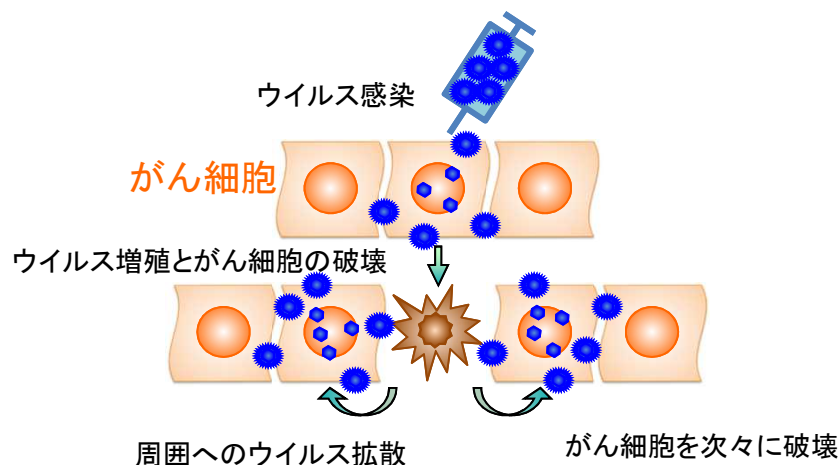
患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した口腔粘膜上皮細胞をシート状に培養して製造した口腔粘膜上皮細胞シート



販売名/ 一般名	オキュラル/ ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート
製造販売業者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
適応	角膜上皮幹細胞疲弊症
承認日 (申請日)	令和3年6月11日 (令和2年9月14日)

デリタクト注

がん細胞のみで増殖するよう作成された遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型(G47Δ)

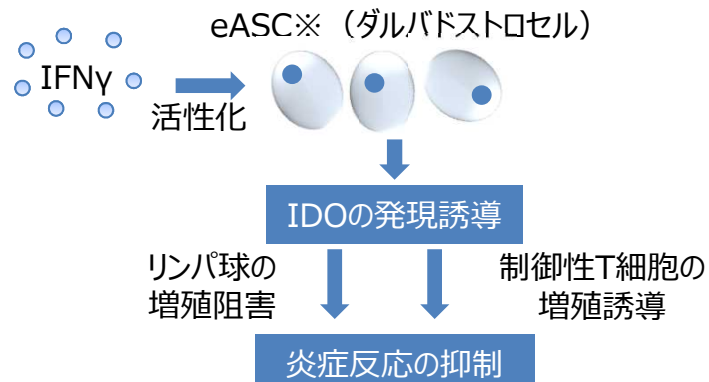


販売名/ 一般名	デリタクト注 /テセルパツレブ
製造販売業者	第一三共株式会社
適応	悪性神経膠腫
承認日 (申請日)	令和3年6月11日 (令和2年12月28日)

先駆け審査指定品目・条件及び期限付承認 (7年間)

令和3年度に新たに承認された再生医療等製品

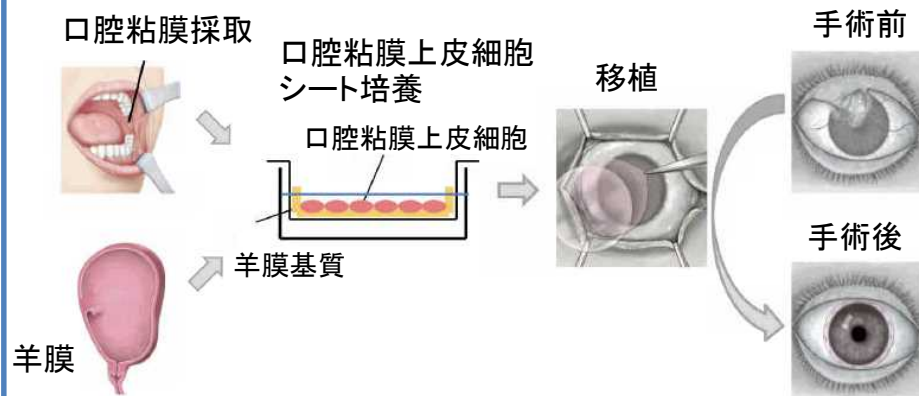
アロフィセル注



※ 健康成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・培養して得られた、増殖させた脂肪組織由来幹細胞。

販売名/一般名	アロフィセル注/ ダルバドストロセル
製造販売業者	武田薬品工業株式会社
適応	非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療
承認日(申請日)	令和3年9月27日 (令和3年2月10日)

サクラシー

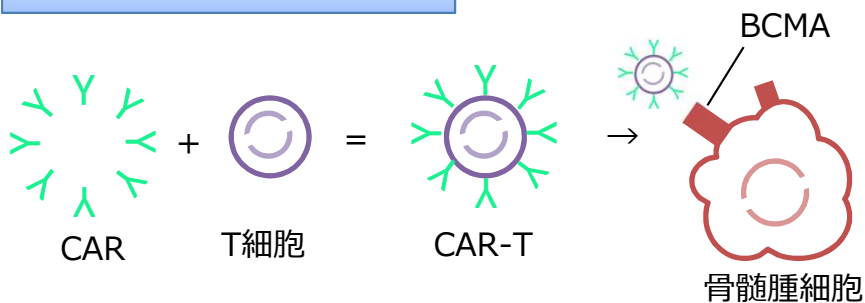


患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した口腔粘膜上皮細胞を羊膜基質上でシート状に培養して製造した口腔粘膜上皮細胞シート

販売名/一般名	サクラシー/ ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート
製造販売業者	ひろさきI株式会社
適応	角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減
承認日(申請日)	令和4年1月20日 (令和3年3月31日)

令和3年度に新たに承認された再生医療等製品

アベクマ点滴静注



患者から採取したT細胞にBCMAを特異的に認識するキメラ抗原受容体の遺伝子を導入し、改変T細胞を拡大培養した後に患者体内に注入する細胞治療法(CAR-T細胞療法)

販売名/ 一般名	アベクマ点滴静注/ イデカブタゲン ビクルユーセル
製造販売業者	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
適応	再発又は難治性の多発性骨髄腫
承認日 (申請日)	令和4年1月20日 (令和3年3月31日)

医薬品医療機器法第23条の6第1項の規定により 登録した認証機関 (R4.2.1現在)

	登録認証機関名	住所
1	テュフズードジャパン(株)	東京都新宿区
2	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	横浜市港北区
3	ドイツ品質システム認証(株)	東京都港区
4	B S I グループジャパン(株)	神奈川県横浜市西区
5	S G S ジャパン(株)	横浜市保土ヶ谷区
6	(株)コスモス・コーポレイション	三重県松阪市桂瀬町
7	(一般財) 日本品質保証機構	東京都千代田区
8	ナノテックシュピンドラー(株)	千葉県柏市
9	(一般財) 電気安全環境研究所	東京都渋谷区
10	(公益財) 医療機器センター	東京都文京区
11	(株)アイシス	静岡県富士市

- 再製造SUDを製造販売する企業は、**医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可**が必要。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、**製造販売承認**が必要。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

薬生発 0926 第 5 号

平成 29 年 9 月 26 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公 印 省 略)

コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

コンタクトレンズ（カラーコンタクトレンズを含む。）の販売に関しては、これまで「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」（平成 24 年 7 月 18 日付け薬食発 0718 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について（再周知）」（平成 25 年 6 月 28 日付け薬食発 0628 第 17 号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について（再周知）」（平成 26 年 10 月 1 日付け薬食発 1001 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下これらを「局長通知」という。）により、購入者に対して適正な使用方法等を十分に説明することや購入時に医療機関の受診勧奨等を行うこと等について、周知徹底を依頼してきたところである。

しかしながら、平成 26 年度厚生労働科学研究「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」における「学校現場でのコンタクトレンズ使用状況調査データの 2 次解析」の報告では、眼障害の危険因子として、不適切なケアや長時間又は交換期間を超えた装用等が考えられるとともに、インターネット及び通信販売（以下「インターネット販売等」という。）を利用した購入者に眼障害が多いことが指摘されている。

適切に治療をしなければ失明につながるおそれのある感染性角膜潰瘍等、重篤な眼障害の発生を未然に防ぎ、購入者がコンタクトレンズを安心して使用できるようにするためには、購入者自身が不適切な使用による眼障害の発生の危険性について正しく理解し、添付文書や医療機関の指示に従い適正に使用することの重要性を認識することが不可欠である。

このため、本通知では、これまで局長通知において周知徹底を依頼してきた、販売時における小売販売業者（コンタクトレンズを使用する者等に直接販売す

る販売業者をいう。インターネット販売等によるものを含む。以下同じ。) から購入者への情報提供や医療機関の受診勧奨等の実効性をより一層高めるため、対面販売か非対面販売かを問わず、その情報提供等の在り方や販売に際しての受診状況確認について具体的な取扱いを示すこととする。

また、コンタクトレンズの適正な使用のために必要となる、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。以下「法」という。)第68条の2第1項に基づき製造販売業者が販売業者に対して行う情報提供等についても、本通知で具体的な取扱いを示すこととする。

貴職におかれては、下記のコンタクトレンズの販売業者及び製造販売業者に対する指導事項を御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底を図られたい。

また、本通知の写しを、公益社団法人日本医師会会長、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長、公益財団法人日本眼科学会理事長、公益社団法人日本眼科医会会長、日本眼感染症学会理事長、日本コンタクトレンズ学会理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長に対し通知したことを申し添える。

記

第1 小売販売業者による販売時の受診確認

1 小売販売業者は、コンタクトレンズを販売するに当たり、購入者に対し、販売時に医療機関の受診状況を確認し、医療機関を受診している場合は、医師の指示に基づき販売すること。

また、購入者が医療機関を受診していない場合は、以下の事項について十分な説明を行い、医療機関を受診するよう勧奨を行うこと。その後、購入者が医療機関を受診している場合は、医師の指示に基づき販売すること。また、医療機関を受診していない場合は、医療機関を受診するよう再度勧奨を行うこと。

- ① コンタクトレンズの不十分な洗浄・消毒など不適切なケアや、長時間又は交換期間を超えた装用により重篤な眼障害の発生の危険性があること。
- ② 重篤な眼障害の発生を予防するためには、医療機関を受診して、医師の指示に基づき使用する必要があること。

なお、小売販売業者は、購入者が受診した医療機関の名称及び医師の指示の内容について、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施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)第173条第2項の書面に記載し、保存するとともに、個人情報の取扱いは、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)に従い、適切に取り

扱うこと。

- 2 小売販売業者は、販売に際しては、購入者に対し、医療機関の受診の必要性及び医師の指示に従って使用することを明確に伝達すること。「処方箋不要」、「検査不要」等の医療機関の受診が不要であると誤認させるような販売行為は不適切であること。

第2 小売販売業者によるコンタクトレンズ購入者に対する情報提供

- 1 小売販売業者は、法第40条の4に基づき購入者に対して販売時に行う情報提供について、次の(1)及び(2)に掲げる方法による適正な使用のために必要な情報の提供に努めること。なお、提供する情報は、製造販売業者から直接又は医療機器卸売販売業者（小売販売業者に対し医療機器を販売する販売業者をいう。以下同じ。）を介して提供される購入者向け情報提供用資料を利用し、眼障害例等は画像等を用いて分かりやすく説明すること。

- (1) 購入者に対し、次の①から④までに掲げる事項について情報提供すること。（添付文書記載事項を参照）
 - ① 製品に関する情報（名称、形状・構造・原理、使用目的・効果等）
 - ② 不適正使用による眼障害の危険性等に関する情報
 - (ア) コンタクトレンズの使用が原因で発生するおそれがある重篤な眼障害の症例。
 - (イ) 不適正な使用により重篤な眼障害が発生する危険性が高まること。
 - ③ 適正な使用方法に関する情報
 - ④ 使用上の留意事項
 - (ア) 医師の指示を受け、それを守ること。
 - (イ) 製品に添付されている添付文書を熟読し、装用時間、使用期間及び取扱方法等を守って正しく使用すること。
 - (ウ) 自覚症状がなくても医療機関で定期検査を受けること。
 - (エ) 異常を感じたら、直ちに医療機関を受診すること。
 - (オ) 破損等の不具合があるレンズは使用しないこと。
- (2) 小売販売業者は、下記の3項目について、購入者にとって見やすい場所に掲示又は表示すること。①と②は販売業許可証を掲示することで代えて差し支えない。
 - ① 高度管理医療機器等販売業の許可番号、許可年月日及び有効期間
 - ② 営業所の名称及び所在地
 - ③ 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名、相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先
- (3) 営業所管理者は、製造販売業者からの資料の提供（第4の1）があった場合、その旨を施行規則第164条第1項の帳簿に記載すること。また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。

- 2 小売販売業者は、購入者から眼障害等の相談等があった場合には、当該購入者に対して、医療機関への受診勧奨を行い、必要に応じて使用状況を確認すること。また、当該購入者が購入前に受診した医療機関に対して、発生した眼障害の内容等に係る情報提供に努めること。

第3 小売販売業者、営業所管理者及び従業者の質の向上

- 1 小売販売業者は、施行規則第 168 条の規定に基づき、営業所管理者に毎年継続的研修を受講させることが必要とされている。コンタクトレンズの使用により重篤な眼障害が発生するおそれがあることに鑑み、毎年受講する継続的研修の中で、販売業許可が有効である6年の間に少なくとも1回は、コンタクトレンズに関する専門的な知識を身につけられる講義を受講させること。

なお、現在、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会及び都道府県眼科医会においてコンタクトレンズに関する専門的な講義が行われている。

営業所管理者は、施行規則第 164 条第 1 項の帳簿に、コンタクトレンズに関する専門的な知識を身につけられる講義の受講状況（営業所管理者の氏名、受講日時及び研修実施機関名）を記録すること。また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。

- 2 小売販売業者は、従業者の質の向上を図る観点から、製造販売業者から提供される購入者向け情報提供用資料等の資料や、自ら収集したコンタクトレンズの適正使用に必要な情報に基づき、従業者に対する教育訓練を行うこと。

また、教育訓練を実施した場合は、営業所管理者は、実施日時、教育訓練の内容等について、その旨を施行規則第 164 条第 1 項の帳簿に記載すること。

また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。

- 3 営業所管理者は、法第 40 条第 1 項において準用する法第 8 条第 2 項に基づき、小売販売業者に対し、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように営業所の業務について必要な意見具申の徹底を図ること。

第4 製造販売業者による小売販売業者への情報提供

- 1 コンタクトレンズの製造販売業者は、直接又は医療機器卸売販売業者を介して、小売販売業者に購入者向け情報提供用資料を適切に提供すること。

当該資料を提供した場合は、提供した日付、内容等について記録し、保管するよう努めること。

なお、小売販売業者は、法第 68 条の 2 第 2 項の規定に基づき、コンタクトレンズの適正使用のためにコンタクトレンズの製造販売業者が行う必要な情報の収集に協力するよう努めること。

当該資料は、購入者に提供されるものであるため、購入者が正しく理解できるよう、具体的かつ簡潔な内容であること。また、購入者に対して、インターネット等を活用した効果的な情報提供に努めること。

- 2 コンタクトレンズの製造販売業者は、購入者向け情報提供用資料の解説資料を小売販売業者に提供し、教育の実施に努めること。
- 3 コンタクトレンズの製造販売業者は、直接又は医療機器卸売販売業者を介して小売販売業者の購入者への受診勧奨や情報提供の実施状況を確認し、本通知で示す取扱いが適正に実施されるよう必要な協力を行うとともに、本通知で示す取扱いによらずに販売を行っている場合は、本通知で示す取扱いの遵守を促すこと。

第5 その他の参考情報

販売業者は、日頃からコンタクトレンズの適正使用に関する情報の収集に努める必要があり、情報収集に活用できるホームページを以下のとおり示すので参考とされたい。

- ・厚生労働省 おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/colorcontact/index.html
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 eye care カラーコン
<http://www.pmda.go.jp/eyecare/index.html>
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器情報検索
<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- ・一般社団法人日本コンタクトレンズ協会
<http://www.jcla.gr.jp/>
- ・公益社団法人日本眼科医会
<http://www.gankaikai.or.jp/>
- ・日本コンタクトレンズ学会
<http://www.clgakkai.jp/>



管理レベル
(Management Level)

小委員会
(Sub Committee)
適宜設定
・運営手順作成(済)
・様式作成(済)

管理委員会
(Management Committee; MC)
管理委員会メンバー国(MC Member)
日本、米国、欧州、カナダ、オーストラリア
ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国

公式オブザーバー
(Official Observer)
WHO(世界保健機関)
英国、アルゼンチン

運営レベル
(Operational Level)

Regional Harmonization Initiatives
APEC LSIF RHSC (APEC薬事規制調和委員会)
AHWP/GHWP (アジア/国際 医療機器規制整合会議)
PAHO (汎米保健機構)

Stakeholder
産業界、アカデミア、医療の専門家、消費者・患者団体

Working Group
AE Terminology
(不具合用語)

Working Group
CYBER
(サイバーセキュリティ)

Working Group
GRRP
(単一審査)

Working Group
RPS
(電子申請)

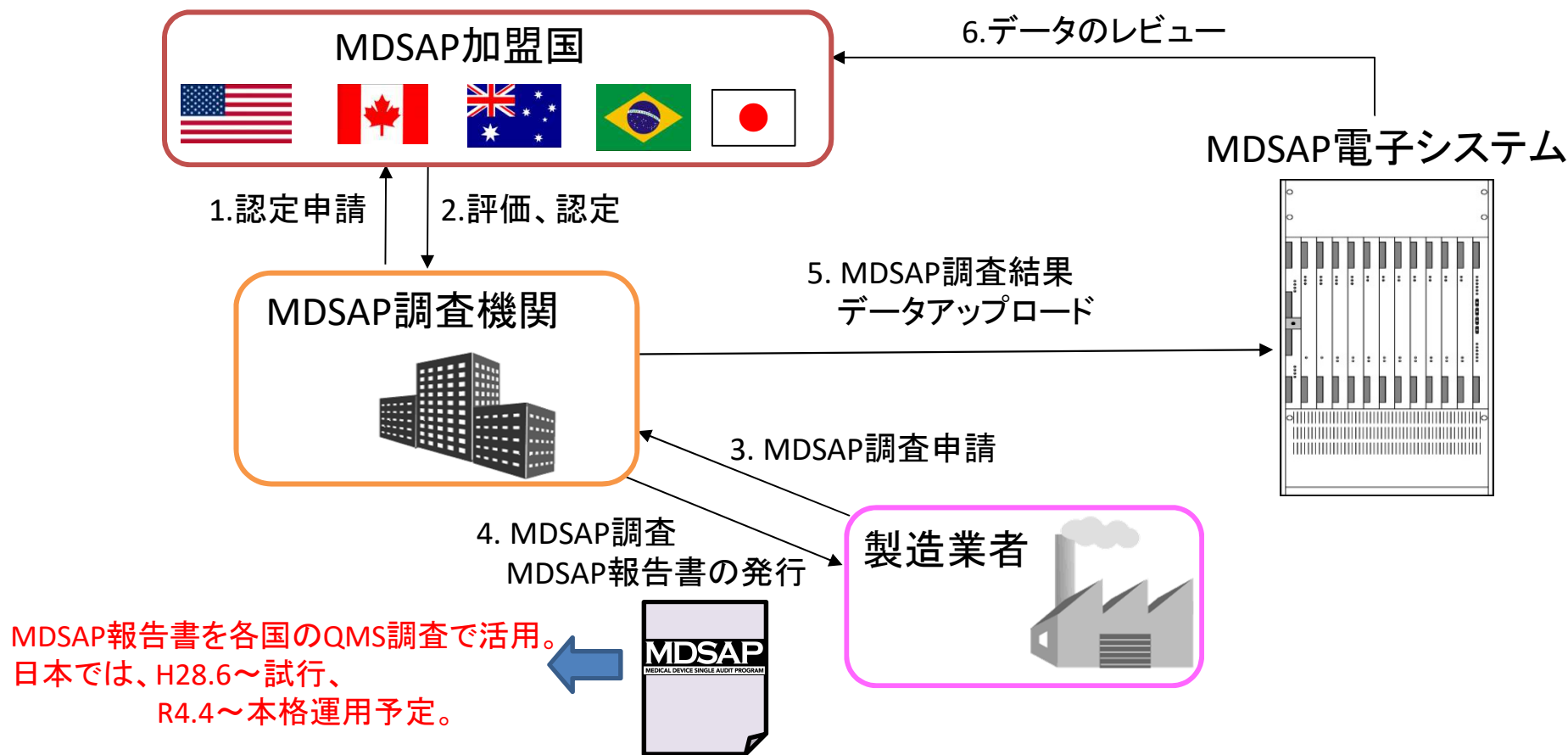
Working Group
PMD
(カスタム機器)

Working Group
AI
(AI)

MDSAP (医療機器品質管理に関する調査の国際的な仕組み)

MDSAP = Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

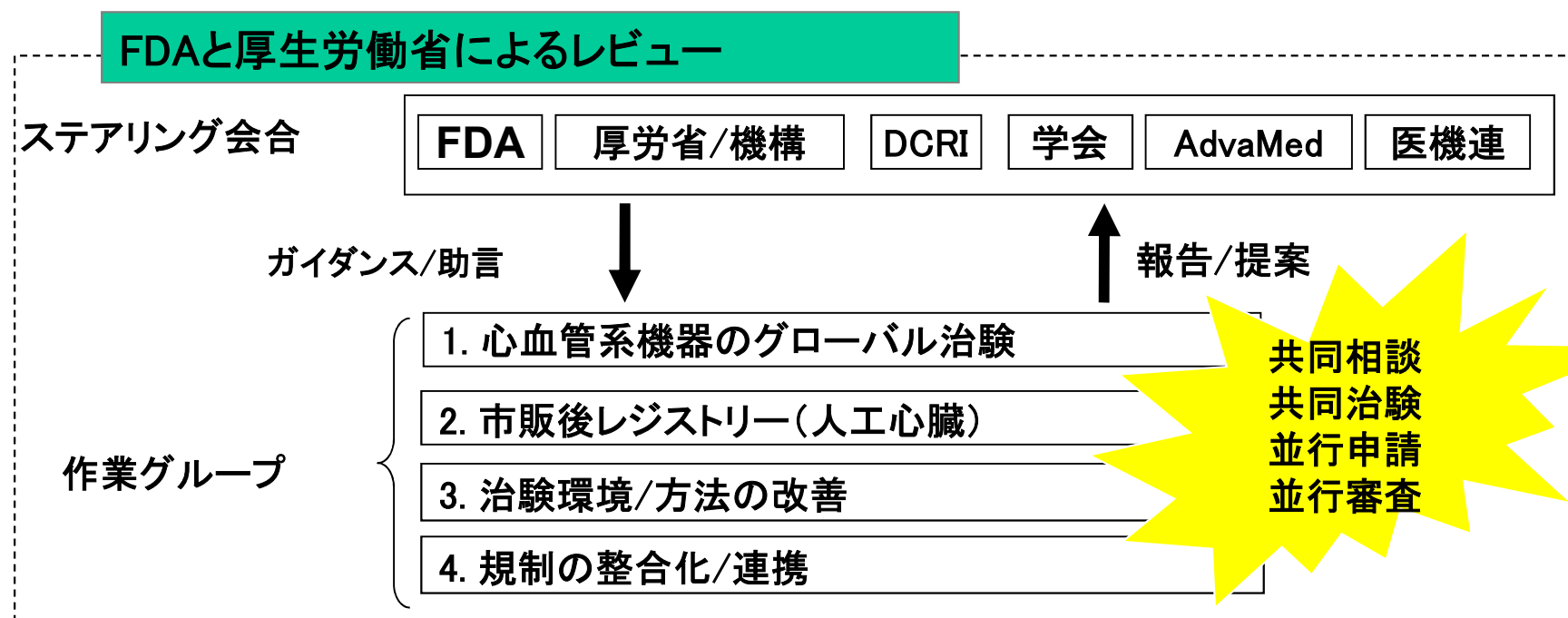
MDSAP参加国(日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル)が、QMS調査(医療機器の品質管理に関する調査)を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果(MDSAP調査報告書)の各国での活用を目指す。



HBDプロジェクト (Harmonization By Doing)

■ 米国FDAとの協力・連携による審査の迅速化

日米規制当局間の交流・情報交換を活性化させ、医療上のニーズの高い医療機器について、**国際共同治験を推進**するとともに、密接な情報交換のもとに**審査を実施**する体制を構築し、質の高いかつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、医療機器の承認におけるタイムラグの改善を図る。



開発企業による参加希望の連絡先: hbd.contact@pmda.go.jp

詳細情報(HBD POCプロジェクト): <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/hbd/0025.html>

事務連絡
令和2年4月13日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う
当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の
承認審査に関する取扱いについて

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う諸外国との出入国制限及び新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言に関する公示（以下「緊急事態宣言」という。）を踏まえ、審査又は調査を行う医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の重点化及び合理化を図る観点から、優先審査等に関する取扱いを下記のとおり取扱うこととしましたので、お知らせいたします。

記

1. 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等については、当該感染症が生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあり、承認された医薬品等がないことを踏まえ、「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）第14条第7項、第23条の2の5第9項及び第23条の25第7項に基づき、他の医薬品等の審査又は調査に優先して行うこと。なお、「優先審査等の取扱いについて」（平成28年1月22日付け薬生審査発0122第12号、薬生機発0122第2号）第14による優先審査の適用の可否の決定に係る手続きは不要とするものであること。
2. 諸外国との出入国制限及び緊急事態宣言に基づく外出自粛の要請等は、各種実地調査、製造販売業者との意見交換その他の承認審査に係る業務遂行に影響を与える可能性がある。そのため、メール等による電子的な書類の授受、オンライン会議の実施等の対応を推進し、審査及び調査への影響が最小限と

なるよう業務の遂行に努める。その上で、1. に該当しない医薬品等で、なお対応が困難なものについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が貴管下の製造販売業者に対し、その審査又は調査の実施手法又は時期等について相談する可能性があること。

以上

事務連絡
令和2年4月13日

(別記) 御中

厚生労働省医政局経済課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の開発に取り組む企業等の
相談窓口の設置について

平素より厚生労働行政にご協力いただき感謝申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、人工呼吸器等の確保に関する観点から、人工呼吸器等の製造販売等に取り組む企業等に向けて、以下のとおり相談窓口を設置しておりますので、お知らせします。

【相談窓口】

<人工呼吸器等の保険適用や安定供給に関すること>

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

TEL : 03-5253-1111 (内線 2534, 4159)

03-3595-3409 (直通)

FAX : 03-3507-9041

<人工呼吸器等の薬事承認に関すること>

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

TEL : 03-5253-1111 (内線 2787)

03-3595-2419 (直通)

FAX : 03-3597-0332

(別 記)

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・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

一般社団法人 日本医療機器工業会

事 務 連 絡
令和 2 年 4 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の医療機器の
承認審査等に関する取扱いについて

新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の優先的な審査又は調査については、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて（令和 2 年 4 月 13 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）」において示しているところですが、このうち、人工呼吸器等の医療機器の製造販売承認申請等に関する取扱いを下記のとおりとりまとめましたので、お知らせいたします。

記

1. 基本的考え方

新型コロナウイルスに関する現状を踏まえ、厚生労働省は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）とも協力して、人工呼吸器を含めた医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品について、必要な薬事手続きを優先的かつ最速で処理することとしていること。

2. 相談対応について

これまでも、様々な医療機器の製造販売を行う個別企業の相談に応じるとともに、国内で人工呼吸器を製造販売する個別企業に対しても、審査の迅速化について相談に応じることを伝えている。また、自動車・電機等の医療機器関連企業以外の製造業者（以下「自動車等製造業者」という。）との連携により、国内で人工呼吸器を増産することを検討している企業を含め、複数企業から相談を受け、各種薬事手続きに関する相談に応じている。その際、製造販売業者による実際の供給可能時期を踏まえた最速の手続きが可能となるよう柔軟な対応を行っている。そのためには、可能な限り早い段階から関係者との相談を開始する必要がある、これら医薬品、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、以下「医薬品医療機器等法」という。）に関する相談については当課を窓口として対応している。本件については、「新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の開発に取り組む企業等の相談窓口の設置について（令和 2 年 4 月 13 日付け厚生労働省医政局経済課・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）」を参照のこと。

3. 自動車等製造業者との連携により国内で人工呼吸器等の医療機器を増産する際の留意点
現在政府では、国内での人工呼吸器等の生産拡大を目的に、国内の人工呼吸器等の製造販売業者と、自動車等製造業者との連携による増産拡大に向けた取り組みを推進しているところであるが、人工呼吸器等の部材を供給する場合の医薬品医療機器等法に関する手続きの留意点は以下のとおり。

(1) 自動車等製造業者が単に部材だけを製造して、人工呼吸器等の製造販売業者に供給する場合には薬事上の手続きは不要であること。

(2) 自動車等製造業者が、人工呼吸器等の製造工程のうち、組立て等の重要工程を含め対応する場合には、自動車等製造業及び医療機器製造販売業者等による手続きが必要となる。

この場合、今般の事態を踏まえより迅速に手続きを進める必要があることから、以下の取扱いを行うこととしたく、貴部局においても特段のご配慮をお願いしたい。また、関係企業においては上記 2. の相談対応を活用されたい。

- ① 自動車等製造業者による都道府県知事への製造業登録について、貴部局においては優先的かつ迅速に処理していただくようお願いしたい。
- ② 製造販売業者による製造所追加に関する承認事項の一部変更に関しては優先的かつ迅速に処理するとともに、機構による追加製造所への QMS 調査については、事後的に追加確認を行うことを前提に書面により迅速に処理すること。

4. その他

上記の他、動物用人工呼吸器や麻酔器の転用についての検討も進められているところ、これらの医薬品医療機器等法に関する相談や、新型コロナウイルス感染症への対応の現状を踏まえた医薬品医療機器等法の観点からの生産上の手続きに係る相談も上記 2. 相談対応に含まれること。

本事務連絡の適用期間については、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う、需給の逼迫が解消されるまでの間とすること。

新型コロナウイルス感染症対策における人工呼吸器等の更なる確保・増産に向け 薬事規制における取扱いを明確化

○承認審査の迅速化

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて(事務連絡 4月13日)

ポイント

- 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器等について優先的に審査を実施する旨を周知。
- 審査、調査における電子的な書類の授受、オンライン会議の実施等の推進を周知。

○相談窓口の明示

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の開発に取り組む企業等の相談窓口の設置について(事務連絡 4月13日)

ポイント

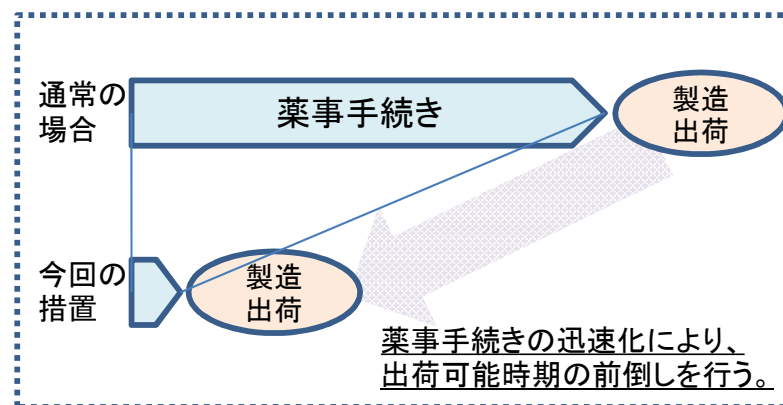
- 人工呼吸器等の確保に関する観点から、製造販売等に取り組む企業等に向けた、相談窓口の設置を周知。

○人工呼吸器等の対応

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の医療機器の承認審査等に関する取扱いについて(事務連絡 4月13日)

ポイント

- 他業種との連携による増産拡大に向けた取り組みにおいて、他業種の製造業者が単に部材だけを製造して、人工呼吸器等の製造販売業者に供給する場合には薬事上の手続きは不要であることを明確化。
- 他業種の製造業者が組立て等の重要工程を含め対応し、薬事手続きが発生する場合でも、手続きの効率化等により、迅速に処理を行う。



新型コロナウイルス感染症又は関係する症状を対象とした医療機器の承認・認証状況（令和4年1月26日時点）

No.	企業名	製品名	種別	承認日 (認証日)
1	日本光電工業（株）	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	人工呼吸器	2020/4/24
2	(株)フィリップス・ジャパン	E30システム	人工呼吸器	5/1
3	(株)フィリップス・ジャパン	トリロジーEvoシリーズ	人工呼吸器	5/12
4	オムロンヘルスケア（株）	オムロン 皮膚赤外線体温計MC-720	非接触型遠赤外線体温計	(5/26)
5	(株)CESデカルト	肺画像解析プログラム InferRead CT Pneumonia	画像検出支援プログラム	6/3
6	コヴィディエンジャパン(株)	ピューリタンベネット560	人工呼吸器	6/12
7	東レ・メディカル(株)	手術用手袋 メディグリップ・ノーパウダー	手術用手袋	(6/12)
8	アコマ医科工業(株)	アコマ人工呼吸器 ART-21EX	人工呼吸器	6/19
9	泉工医科工業(株)	NSHヘパリン化カニューレ	体外循環用カニューレ	6/25
10	(株)MICメディカル	COVID-19肺炎画像解析支援プログラムAli-M3	画像検出支援プログラム	6/29
11	リヴァノヴァ(株)	人工心肺装置 S5	人工心肺用システム	7/13
12	ニプロ(株)	GAMMEX ラテックスフリー手術用手袋NP	手術用手袋	(7/21)
13	(株)フィリップス・ジャパン	生体情報モニタ IntelliVue MX850/750	重要パラメータ付き多項目モニタ	7/31
14	ドレーゲルジャパン(株)	人工呼吸器 Babylog VNシリーズ	新生児・小児用人工呼吸器	9/14
15	ドレーゲルジャパン(株)	人工呼吸器 Evita Vシリーズ	汎用人工呼吸器	9/14
16	(株)フィリップス・ジャパン	生体情報モニタ IntelliVue	重要パラメータ付き多項目モニタ	9/17
17	日本特殊陶業(株)	O2フレッシュー5G	酸素濃縮器	(9/16)
18	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	BDマイクロランス ニードル	単回使用注射針	(10/16)
19	(株)グロックス	Medispo 天然ゴム製手術用手袋	手術用手袋	(10/29)
20	コニカミノルタ（株）	モニタリングシステム VS1	多項目モニタ	(12/13)

No.	企業名	製品名	種別	承認日 (認証日)
21	株式会社トップ	トップシリンジMV	針付シリンジ	2021/2/10
22	株式会社タスク	T S K ステリジェクト	単回使用注射針	(2/25)
23	オムロン ヘルスケア株式会社	オムロン パルスオキシメータ H P O - 3 0 0 T	パルスオキシメータ	(3/2)
24	テルモ株式会社	F N シリンジ	針付シリンジ	3/5
25	ニプロ株式会社	ニプロ V A シリンジ	針付シリンジ	3/25
26	株式会社トップ	トップシリンジMV (No.21の一部変更)	針付シリンジ	3/25
27	栃木精工株式会社	T S K S T E R i J E C T L D S ニードル	単回使用注射針	(3/26)
28	ミサワ医科工業株式会社	ディスポーザブルニードルL D S 注射針	単回使用注射針	(3/31)
29	大阪ケミカル株式会社	L D V 用セーフティニードル	単回使用注射針	(4/28)
30	ニプロ株式会社	ニプロ V A シリンジ (No.25の一部変更)	針付シリンジ	5/13
31	スミスメディカル・ジャパン株式会社	L D S シリンジ	針付シリンジ	5/20
32	富士フィルム株式会社	COVID-19肺炎画像解析プログラム F S - A I 6 9 3 型	画像検出支援 プログラム	5/26
33	アイ・エム・アイ株式会社	e l i s a ベンチレータ 3 0 0 / 5 0 0	成人用人工呼吸器	7/1
34	エア・ウォーター株式会社	カフティーポンプS	汎用輸液ポンプ	7/7
35	日機装株式会社	透析用体外循環血液回路	透析用血液回路	(8/17)
36	ニプロ株式会社	シュアフローN J	透析用血液回路	(10/18)
37	株式会社ドクターネット	胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet J L K - C R P	画像検出支援 プログラム	12/9
38	富士通 J a p a n 株式会社	HOPE L i f e M a r k - C A D 肺炎画像 解析支援プログラム f o r C O V I D - 1 9	画像検出支援 プログラム	12/24

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認品目（令和4年1月31日時点）

1. 核酸検査法（PCR法等）

No.	企業名	製品名	検査法	承認日
1	シスメックス株式会社	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット	RT-PCR法	2020/3/27
2	栄研化学株式会社	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	LAMP法	2020/3/31
3	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	コバス SARS-CoV-2	RT-PCR法	2020/4/7
4	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)リアルタイムPCR検出キット	RT-PCR法	2020/4/20
5	ベックマン・コールター株式会社	Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」	RT-PCR法	2020/5/8
6	株式会社医学生物学研究所	MEBRIGHT SARS-CoV-2キット	RT-PCR法	2020/5/21
7	ビオメリュー・ジャパン株式会社	FilmArray 呼吸器パネル2.1 ※1	RT-PCR法	2020/6/2
8	東洋紡株式会社	ジーンキューブ SARS-CoV-2	RT-PCR法	2020/7/2
9	東ソー株式会社	TRCReady SARS-CoV-2	TRC法	2020/7/31
10	株式会社ダナフォーム	SmartAmp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット	SmartAmp法	2020/8/17
11	ホロジック株式会社	SARS コロナウイルス核酸キット アプティマ SARS-CoV-2	TMA法	2020/8/18
12	株式会社島津製作所	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	RT-PCR法	2020/9/8
13	アークレイ株式会社	アイデンシーパック SARS-CoV-2	RT-PCR法	2020/9/8
14	アボット ダイアグノスティックスメディカル株式会社	ID NOW 新型コロナウイルス2019	等温核酸増幅法	2020/10/20
15	東洋紡株式会社	ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2	RT-PCR法	2020/10/23
16	株式会社スティックスバイオテック	SGNP nCoV/Flu PCR検出キット ※1	RT-PCR法	2020/10/23
17	タカラバイオ株式会社	Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット	RT-PCR法	2020/10/27
18	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B ※1	RT-PCR法	2020/11/13
19	イルミナ株式会社	Illumina COVIDSeq テスト	次世代シーケンス法	2020/12/8
20	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイム PCR検出キット HT	RT-PCR法	2020/12/17

※1 新型コロナとインフルエンザを1つの試薬で同時検査可能な品目

1. 核酸検査法（PCR法等）（続き）

No.	企業名	製品名	検査法	承認日
21	東ソー株式会社	TRCReady SARS-CoV-2 i	TRC法	2021/1/19
22	栄研化学株式会社	Simprova呼吸器ウイルスパネルSARS-CoV-2	LAMP法	2021/2/15
23	タカラバイオ株式会社製品	Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクトPCR検出試薬キット ※1	RT-PCR法	2021/2/15
24	株式会社 ミズホメディー	スマートジーン SARS-CoV-2	RT-PCR法	2021/2/18
25	アポットジャパン合同会社	Alinity m システム SARS-CoV-2	RT-PCR法	2021/2/24
26	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B	RT-PCR法	2021/3/12
27	ベックマン・コールター株式会社	Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu「セフィエド」※1	RT-PCR法	2021/4/14
28	シスメックス株式会社	DetectAmp SARS-CoV-2 RT-PCRキット	RT-PCR法	2021/4/14
29	デルタ電子株式会社	DELBio Dagene G1 新型コロナウイルス検出試薬キット	RT-PCR法	2021/5/27
30	スディックスバイオテック株式会社	SGNP nCoV PCR 検出キット	RT-PCR法	2021/5/27
31	株式会社カイノス	スイフトジーンSARS-CoV-2「カイノス」	等温核酸増幅法	2021/5/31
32	東洋紡株式会社	TRexGene SARS-CoV-2 検出キット	RT-PCR法	2021/6/3
33	プレシジョン・システム・サイエンス株式会社	エリートMGB SARS-CoV-2 PCR検出キット	RT-PCR法	2021/6/17
34	カネカ株式会社	カネカ Direct RT-PCRキット SARS-CoV-2	RT-PCR法	2021/6/25
35	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	FTD SARS-CoV-2キット	RT-PCR法	2021/11/17
36	富士フイルム和光純薬株式会社	ミュータスワコー SARS-CoV-2	RT-PCR法	2021/11/30
37	日本バイオテクノファーマ株式会社	J-Bio 迅速PCRキット SARS-CoV-2	RT-PCR法	2021/12/23
38	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	BD マックス SARS-CoV-2/Flu ※1	RT-PCR法	2022/1/31

※1 新型コロナとインフルエンザを1つの試薬で同時検査可能な品目

2. 抗原検査法

a. 簡易キット

No.	企業名	製品名	承認日
1	富士レビオ株式会社	エスプライン SARS-CoV-2	2020/5/13
2	デンカ株式会社	クイックナビ-COVID19 Ag	2020/8/11
3	株式会社タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 / キャピリア SARS-CoV-2 ※1	2020/10/13
4	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト	2021/1/22
5	アドテック株式会社	プロラスト SARS-CoV-2 Ag / アドテスト SARS-CoV-2 ※1	2021/1/29
6	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト	2021/2/9
7	富士フイルム株式会社	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag	2021/2/15
8	アルフレッサ ファーマ株式会社	アルソニック COVID-19 Ag	2021/3/12
9	コージンバイオ株式会社	KBM ラインチェック nCoV (スティックタイプ)	2021/3/17
10	株式会社ニチレイバイオサイエンス	COVID-19 and Influenza A+B抗原コンポテスト「ニチレイバイオ」 ※2	2021/4/14
11	東洋紡株式会社	イムノアロー SARS-CoV-2	2021/5/12
12	ロート製薬株式会社	チェックMR-COV19	2021/5/27
13	清水メディカル株式会社	ラピッドテスト SARS-CoV-2	2021/6/9
14	デンカ株式会社	クイックナビ-Flu+COVID19 Ag ※2	2021/6/16
15	富士レビオ株式会社	エスプライン SARS-CoV-2&Flu A+B ※2	2021/8/13
16	株式会社マルコム	スタンダードQ COVID-19 Ag	2021/8/13
17	セルスペクト株式会社	クオンパスCOVID-19 抗原検査キット	2021/9/14
18	株式会社ニチレイバイオサイエンス	イムノファイン SARS-CoV-2	2021/9/14
19	株式会社タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 II / キャピリア SARS-CoV-2 II ※1	2021/11/8
20	コージンバイオ株式会社	KBM ラインチェック nCoV/Flu ※2	2021/11/8
21	株式会社ミズホメディー	クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu ※2	2021/11/17
22	株式会社ミズホメディー	クイック チェイサー SARS-CoV-2/Flu A,B ※2	2021/11/17

※1 同一製品を2つの製品名で販売 ※2 新型コロナとインフルエンザを1つの試薬で同時検査可能な品目

b. 定性検査

No.	企業名	製品名	承認日
1	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	SARSコロナウイルス抗原キット Rapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A	2020/12/8
2	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社	ルミラ・SARS-CoV-2 Agテストストリップ	2021/1/19
3	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	2021/1/26
4	Quidel Corporation	Sofia アナライザー用 SARS-CoV-2 FIA	2021/2/18
5	株式会社ミズホメディー	クイック チェイサー Auto SARS-CoV-2	} ※1 2021/3/2
6	株式会社ミズホメディー	富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag	
7	東京貿易メディシス株式会社	AFIAS COVID-19抗原 テストカートリッジ	2021/6/16

c. 定量検査

No.	企業名	製品名	承認日
1	富士レビオ株式会社	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	2020/6/19
2	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト SARS-CoV-2	2020/10/16
3	シスメックス株式会社	HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	2020/11/11
4	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	エクルーシス試薬 SARS-CoV-2 Ag	2021/3/17
5	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス SARS-CoV-2 抗原	2021/5/12
6	東ソー株式会社	AIA-パックCL SARS-CoV-2-Ag	2021/9/14
7	富士フイルム和光純薬株式会社	アキュラシード SARS-CoV-2抗原	2021/11/30

※1 同一製品を2つの製品名で販売

事務連絡
令和3年5月11日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

新型コロナウイルス感染症に係る体外診断用医薬品の市販後における
情報収集等の徹底について

新型コロナウイルスの変異株の体外診断用医薬品に対する影響については、これまでも適切な情報収集及び対応を講じてきているところですが、市販後の情報収集等の取扱いが徹底されるよう、下記のとおり貴管下製造販売業者に対し指導方御配慮願います。

記

1. 市販後の情報収集について

新型コロナウイルスの変異株に対する体外診断用医薬品の検査結果への影響に関する情報収集及び分析については、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）第68条の2に基づき、引き続き徹底して行うこと。

2. 副作用等の報告について

上記1により情報収集した事項のうち、体外診断用医薬品が、その承認を受けた使用目的を有しないことを示す研究報告等については、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第228条の20第1項に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に

報告するとともに、必要な安全対策措置を実施すること。なお、同項に基づく報告については、新型コロナウイルスの変異株の発生状況の把握及び感染拡大の防止のために必要な安全対策措置の実施のため、同項にて定める報告期限によらず、速やかに報告することが望ましいこと。

3. 承認申請中の品目について

承認申請中の新型コロナウイルス感染症の診断の補助を目的とする体外診断用医薬品について、当該申請者は、その申請に係る臨床性能等に影響を及ぼしうる研究報告等を入手した時には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構体外診断薬審査室に速やかに報告すること。