

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11日

厚生労働省

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こと、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- ・ 医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。
(平成25年度まで計画的に実施)
- ・ 内外の大学や研究所等との交流や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。(平成21年度中に実施)
- ・ 審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。(平成21年度から着手)

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

(1) 3トラック審査制の導入

- ・ 新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。(平成23年度から順次実施)
- ・ 改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る(一部変更承認申請を含む)。(平成21年度から順次実施)
- ・ 後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。(平成21年度から実施)

- ・ 類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成 21 年度から順次実施）
- （2）新医療機器等への事前評価制度の導入
- ・ 治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成 22 年度から順次実施）
- （3）相談業務の拡充
- ・ 相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。（平成 21 年度から実施）

3. 審査基準の明確化等

- （1）審査基準の明確化
- ・ 承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。
 - ① 軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化（平成 21 年度中に実施）
 - ② 臨床試験の必要なケースの明確化（平成 21 年度中に実施）
 - ③ 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化（平成 21 年度から着手）
- （2）標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
- ① 新医療機器
- ・ 新医療機器について承認までの期間を 19 か月短縮（申請前 12 か月、申請後 7 か月）することを目指すものとする。
 申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと 12 か月の短縮を目指す。
 申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7 か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成 25 年度までに実施）
- | | |
|----------|-------|
| ・ 通常審査品目 | 14 か月 |
| ・ 優先審査品目 | 10 か月 |

② その他の医療機器

- ・ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間（中央値）について、以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(7) 改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 6か月

(4) 後発医療機器

4か月

4. その他

(1) 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。（平成21年度から順次実施）

(2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行

- ・ 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。（平成23年度までに実施）

(3) 進捗状況のレビュー

- ・ 年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

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11日)

新医療機器の承認までの期間を19か月(開発期間と審査期間をそれぞれ12か月、7か月)短縮することを目指す(平成21年度から5年間)

開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対 策

● 治験相談体制の拡充強化

ー 人員の拡充・研修

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増

ー 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・相談区分の見直し 等

● 審査基準等の明確化

- ・加速安定性試験適用の明確化
- ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

● 審査体制の拡充強化

ー 人員の拡充・研修 (同左)

ー 審査業務の充実・改善

- ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
- ・短期審査方式の導入
- ・事前評価制度の導入 等

ー 審査の重点化

- ・原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行

医療機器における審査期間の目標と実績

参考資料 2

<目標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	15ヶ月	13ヶ月	10ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	9ヶ月	9ヶ月	8ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	28. 8月	13. 9月	15. 1月	4. 3月	9. 3月
行政側期間	5. 8月	6. 0月	5. 3月	2. 9月	7. 2月
申請者側期間	一月	7. 7月	10. 7月	1. 3月	3. 4月
件 数	4件	3件	3件	6件	5件

<実績>

2. 【新医療機器(通常品目)】

<目標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	21ヶ月	21ヶ月	20ヶ月	17ヶ月	14ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
申請者側期間	14ヶ月	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月	7ヶ月

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	14. 4月	11. 0月	16. 5月	9. 7月	12. 7月
行政側期間	9. 8月	6. 8月	7. 1月	5. 1月	5. 4月
申請者側期間	一月	7. 1月	8. 2月	3. 4月	5. 0月
件 数	12件	33件	15件	27件	41件

<実績>

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

3.【改良医療機器(臨床あり品目)】

<目標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月

<実績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月
件 数	30件	40件	55件	44件

4.【改良医療機器(臨床なし品目)】

<目標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11ヶ月	11ヶ月	10ヶ月	9ヶ月	6ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
申請者側期間	5ヶ月	5ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

<実績>

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月
件 数	158件	182件	218件	229件

5.【後発医療機器】

<目標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	8ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
行政側期間	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	3ヶ月	3ヶ月
申請者側期間	3ヶ月	2ヶ月	1ヶ月	1ヶ月	1ヶ月

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月
件 数	1,797件	1,391件	907件	1,216件

<実績>

（注1）平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

（注2）平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

（注3）当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

「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

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、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を目的とする。

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
- ・臨床上の必要性等の評価（欧米諸国での承認状況を含む）
- ・早期導入のための方策 等

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、必要に応じ、個別の検討事項に関す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. 運営等

- （1）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。
- （2）検討会の庶務は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。

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】

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

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

○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**

【選定の考え方】 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) 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの又は国内において開発中のもの

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、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性)

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)

これまでの選定品目の現状(平成25年9月30日現在)

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用 医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	AA	ジャパンゴ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	承認	-	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	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	承認	-	H18.6.28	H19.3.5	H19.9.28	
3	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	AA	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVAS	承認	H11.5.27	H16.2.27	※	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	承認	H19.7.6	H21.1.19	※	H22.12.8	
				テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心 臓システム	承認	H21.3.11	H21.9.17	※	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	審査中	H20.12.15	H22.1.29	※		
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	AA	イーヴィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	承認	-	H17.3.30	H19.3.5	H20.9.26	
				ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会 社	Trufill n-Buthyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Emnolic System	申請準備中					
				ビー・ブラウンエースクラップ株式会 社	ヒストアクリル	承認	-	H24.9.27	H24.10.25	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	AA	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	承認	-	H20.3.21	H20.3.27	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	AA	シンセス株式会社	VEPTRシステム	承認	-	H20.5.28	H20.6.2	H20.12.22	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	BA	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	承認	-	H16.4.15	-	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	BA	ロシュ・ダイアグノスティックス株式 会社	アンプリチップCYP450	承認	-	H19.2.5	H19.3.5	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	BA	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフⅡ	承認	-	H17.10.31	H19.3.5	H20.6.12	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	BA	日本メトロニック株式会社	メトロニック Reveal DX	承認	-	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用 医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
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	BA	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	承認	－	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
				メトロニックソファモアダネック株式 会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	承認	－	H20.4.25	－	H22.2.5	
				オリンパステルモバイオマテリアル 株式会社	OSTEOPAL V	申請検討中					
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	BA	オリンパスメディカルシステムズ株 式会社	ディスポーザブルゴールド マーカー	承認	－	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
				東洋メディック株式会社	放射線治療補助材(放射線 治療のための体内植込み金 属マーカー)	申請準備中					
				セティ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	承認	－	H21.12.24	－	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	BA	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	承認	－	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	開発中止	－	－	－	－	
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	BB	株式会社千代田テクノル	オンコスマートイントロダク ションセット	承認	－	H21.6.8	－	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	申請準備中					
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシ ステム	承認	－	H20.11.11	H21.5.29	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)	AA	日本ストライカー株式会社	Wingspan Stent System	審査中	－	H24.9.14	H24.10.25		
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)	AA	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリバー	承認	－	H21.1.27	H21.2.23	H22.4.30	
				株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	承認	－	H22.2.15	－	H23.6.9	
20	横隔神経ペースメーカー	先天性中枢性低換気症候 群、高位頸椎損傷等による呼 吸障害などの中枢性呼吸障 害	AA			公募中					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用 医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
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	BA	日本化薬株式会社	Embosphere Microspheres	承認	－	H24.2.29	－	H25.6.21	適応：多血性腫瘍又は動静脈奇形
				日本化薬株式会社	Hepasphere Microspheres	承認	－	H24.6.29	－	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	承認	－	H22.12.16	－	H25.4.12	適応：肝動脈塞栓
				株式会社テルモ・クリニカル・サプライ	球状塞栓物質	申請準備中					
				Celonova BioSciences,Inc	Embozene Microspheres	申請準備中					
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	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Baerveldt Glaucoma Implants	承認	－	H22.3.31	H22.7.7	H23.8.31	
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	BA	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミツビシ」	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／ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	承認	－	H22.12.13	－	H24.2.24	
24	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	開発中止	－	－	－	－	
				HOYA株式会社	水晶体嚢拡張リング	審査中	－	H25.4.5	H25.5.10		
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)	BA	ボストン・サイエンティフィック 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	承認	－	H20.10.31	－	H21.11.10	
				ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント	承認	－	H21.9.30	－	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	承認	－	H21.12.21	－	H23.11.9	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti－S 大腸用ステント	承認	－	H24.7.31	－	H25.5.21	
				ソリューション株式会社	HANAROSTENT	開発中止	－	－	－	－	
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal (Enterella)	申請検討中					
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	申請検討中					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用 医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
26	気管・気管支用ハイブリット・ステント	悪性気管・気管支狭窄（抜去可能な製品）	AB	スーガン株式会社	AERO Tracheobronchial Stent	審査中	－	H24.7.9	－		
				原田産業株式会社	Silmet	申請検討中					
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）	BB	日本メトロニック株式会社	メトロニック Advisa MRI	承認	－	H22.10.8	－	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	AA	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device	申請準備中	H23.6.17		※		
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或いは医原性血管損傷に対する血管内治療	AB	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	申請検討中					
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、遷延癒合、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）	BB	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	HA Coated Half Pin	申請準備中					
				日本メディカルネクスト株式会社	オーソフィックス創外固定HAコーティッドピン	申請検討中					
				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	申請準備中					
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）	BA	メドエルジャパン株式会社	EAS Hearing Implant System	承認	－	H25.1.18	H25.2.13	H25.9.20	
			BA	株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	申請検討中					
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）	BB			公募中					
33	唾液腺内視鏡	唾石症（低侵襲的に唾石を摘出）	BA			公募中					
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	BB	ギブン・イメージング株式会社	Given AGILE Patency Capsule	承認	－	H22.10.7	－	H24.3.26	
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	AB	ギブン・イメージング株式会社	PillCam COLON 2	承認	－	H24.9.18	－	H25.7.11	
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）	AB	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR-ECP	申請検討中					
				ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	TherakosUVARXTS Photopheresis System TherakosCELLEX Photopheresis System	申請準備中					
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）	BA	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	Smith & Nephew SURESHOT Distal Targeting System V2.0	承認	－	H24.6.7	－	H25.2.8	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用 医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
38	乳房小線源治療用アプリーケーター	乳房温存手術の適用となる早期乳癌(ステージ0～Ⅱ期)	AB	MCメディカル株式会社	乳房小線源治療用アプリーケーター「SAVI」	承認	－	H24.4.27	－	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	CB	フレゼニウスカービジャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	申請準備中					
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)	BB	日本メドトロニック株式会社	Meniett	申請準備中					
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	AA	アーリア メディカル株式会社	Binax NOW Malaria	申請準備中					
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	BA	日本ライフライン株式会社	NRG RF Transseptal Needle	承認	－	H24.4.20	－	H24.10.30	
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、副甲状腺腺腫など)	AA	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)	申請準備中					
				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)	申請準備中					
44	〔 ¹⁸ F〕標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	AB	JFEエンジニアリング株式会社	〔 ¹⁸ F〕標識NaF合成装置	申請準備中					
				住友重機械工業株式会社							
				株式会社ユニバーサル技研							
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	BB	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	申請準備中					
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	申請準備中					
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	申請準備中					
				株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	申請準備中					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用 医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
46	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を 診断する	BC	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、 F300	申請準備中					
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	申請準備中					
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	申請準備中					
				株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	申請準備中					
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	BB	アボットバスキュラージャパン株式 会社	MitraClip システム	申請準備中					
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	BB	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-Invasive Extendible Impolant	申請準備中					
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	BB	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthesis Tumour System	申請準備中					
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	BB	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	申請準備中					
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	AA	コヴィディエンジャパン株式会社	Pipeline Embolization Device	申請準備中					
				日本ストライカー株式会社	Surpass NeuroEndoGraft System	申請準備中					
52	脳深部刺激装置	ジストニア	BB	日本メトロニック株式会社	Activa RC	承認	-	H24.6.8	-	H25.4.12	
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 よび溢水	AB	旭化成メディカル株式会社	System One PureFlow SL NxStage Cartridge	申請準備中					
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	AB	日本ライフライン株式会社	Nykanen RF Wire	審査中	-	H25.6.27			

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用 医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
55	心室中隔欠損症(VSD)閉鎖用の医療機器	筋性部心室中隔欠損	AB	セント・ジュード・メディカル株式会社	Amplatze Muscular VSD Occluder	申請準備中					
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	AB	旭化成ゾールメディカル株式会社	LifeVest (モデル:WCD4000)	承認	-	H24.10.9	H24.10.25	H25.7.23	
57	冷凍凝固カテ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	BB	日本メドトロニック株式会社	①Arctic Front ④Freezor MAX ⑤Achieve ⑥FlexCath ⑦CryoConsole	審査中	-	H25.4.25			申請:発作性心房細動
					②Freezor ③Freezor Xtra	申請準備中	-				
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	AB	株式会社メディコスヒラタ	Aorfix Endovascular Stent Graft	審査中	-	H25.4.30			
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 β 2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	BB	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Alair Bronchial Thermoplasty System	申請準備中					
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	BB	インターリハ株式会社	MAGPRO RD	申請準備中					
				株式会社ミュキ技研	Rapid ²	申請準備中					
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	AA	ミルテニーバイオテク株式会社	CliniMACS	申請準備中					
62	遊離メタネフリン測定キット(ELISA)	褐色細胞腫	BB	セティ・メディカルラボ株式会社	2-MET Plasma ELISA Fast Track	申請準備中					
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亢進	BB	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	CODMAN BACTISEAL ①CODMAN Bactiseal Catheters ② CODMAN Bactiseal EVD Catheter Set	申請準備中					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用 医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
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）	AB	ノボキユア株式会社	NovoTTF-100A System	申請準備中					
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、無眼球症に伴う眼部陥凹	BB		PMMA Eye Sphere	調整中					

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致死率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致死率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BC: 疾病の致死率は低いものの日常生活に著しい影響がある疾病で、医療上の有用性の評価は困難。

CB: 疾病の重篤性の評価は困難であるが、既存の治療法等より優れている。

医療機器の承認等に係る統計資料

1. 新医療機器の承認状況 [平成25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	輸 入	製造販売	外国製販	合 計
平成21年	1	1	13	0	15
平成22年	0	1	21	1	23
平成23年	0	0	10	0	10
平成24年	0	0	19	2	21
平成25年	0	0	52	3	55

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	21年	22年	23年	24年	25年
機械器具					
7 内臓機能代用器	4	6	3	13	29
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	0	0
12 理学診療用器具	1	1	0	2	8
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	0	0
25 医療用鏡	4	0	0	0	0
29 電気手術器	0	0	0	0	0
31 医療用焼灼器	2	2	0	0	1
32 医療用吸引器	0	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	0	6	2	3	11
58 整形用機械器具	0	1	0	0	0
72 視力補正用レンズ	2	4	0	1	0
73 補聴器	0	0	1	0	0
74 医薬品注入器	0	0	0	0	0
83 医療用物質生成器	0	0	0	0	0
医療用品					
4 整形用品	2	3	4	2	6
歯科材料					
9 歯科用研削材料	0	0	0	0	0
衛生材料					
3 避妊用具	0	0	0	0	0
合 計	15	23	10	21	55

2. 医療機器製造販売（製造、輸入）承認の状況の推移 [平成25年12月末現在]

		平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
製 造	承認	2	0	5	1
	承認一変	3	10	0	0
輸 入	承認	3	73	35	34
	承認一変	0	21	41	28
製 販	承認	1,096	632	577	614
	承認一変	579	536	844	697
合 計	承認	1,101	705	617	649
	承認一変	582	567	885	725

3. 第三者認証機関による認証品目数 [平成25年12月末現在]

〔医療機器〕

	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
認証	1,615	1,491	1,507	1,434
認証一変	683	878	828	893
軽微変更	1,994	1,395	2,887	2,179
認証整理・取消し	418	312	456	768

〔体外診断用医薬品〕

	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
認証	53	62	57	62
認証一変	31	38	17	23
軽微変更	30	42	98	30
認証整理・取消し	10	8	11	12

4. 外国製造所認定数 [平成25年12月末現在]

	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
新規業認定	531	503	621	648
業廃止	51	58	89	44
認定更新	83	322	1185	900
追加認定変更	32	32	32	32

①平成25年に承認された新医療機器一覧(新規承認)

	承認年月日	一般の名称	販売名	申請者名	備考
1	H25.01.28	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業株式会社	
2	H25.02.19	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィア-Tシリーズ Pro	バイオロニックジャパン株式会社	
3	H25.02.19	植込み型心臓ペースメーカ	エヴィアシリーズ Pro	バイオロニックジャパン株式会社	
4	H25.02.19	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン株式会社	
5	H25.02.19	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオロニックジャパン株式会社	
6	H25.03.07	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	
7	H25.03.22	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬株式会社	
8	H25.03.22	心臓マッピングシステムワークステーション	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ	シーメンス・ジャパン株式会社	
9	H25.03.22	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
10	H25.03.22	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
11	H25.03.22	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	神経再生誘導チューブ ナーブリッジ	東洋紡株式会社	
12	H25.03.29	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バスキュラープラグ II	セント・ジュード・メディカル株式会社	
13	H25.04.12	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीズ	エーザイ株式会社	
14	H25.04.12	血管内塞栓促進用補綴材	ヒストアクリル	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	
15	H25.05.01	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
16	H25.05.01	血管用ステント	SMARTステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
17	H25.06.07	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルMRI	セント・ジュード・メディカル株式会社	
18	H25.06.07	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントMRI	セント・ジュード・メディカル株式会社	
19	H25.06.07	植込み型心臓ペースメーカ	アクセントMRI RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	
20	H25.06.07	植込み型心臓ペースメーカ	ニュアンスMRI	セント・ジュード・メディカル株式会社	
21	H25.06.07	植込み型心臓ペースメーカ	ニュアンスMRI RF	セント・ジュード・メディカル株式会社	
22	H25.06.07	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリルMRI J	セント・ジュード・メディカル株式会社	
23	H25.06.21	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	日本化薬株式会社	
24	H25.06.21	経カテーテルウシ心のう膜弁	サビエンXT	エドワーズライフサイエンス株式会社	
25	H25.06.21	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ヘパスフィア	日本化薬株式会社	
26	H25.06.21	尿失禁治療用磁気刺激装置	磁気刺激装置 TMU-1100	日本光電工業株式会社	
27	H25.06.24	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア JT	バイオロニックジャパン株式会社	

	承認年月日	一般の名称	販売名	申請者名	備考
28	H25.06.26	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック株式会社	
29	H25.07.02	自動植込み型除細動器	ルマックス 740 ICD Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	
30	H25.07.02	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S	バイオトロニックジャパン株式会社	
31	H25.07.02	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro SD	バイオトロニックジャパン株式会社	
32	H25.07.02	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン株式会社	
33	H25.07.02	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	ルマックス 740 CRT-D Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	
34	H25.07.02	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	コロックス Pro OTW BP	バイオトロニックジャパン株式会社	
35	H25.07.02	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	
36	H25.07.02	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	イレスト 7 CRT-D Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	
37	H25.07.02	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	
38	H25.07.02	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro DF4 SD	バイオトロニックジャパン株式会社	
39	H25.07.02	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン株式会社	
40	H25.07.23	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	
41	H25.07.23	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	ZOLL Lifecor Corporation	
42	H25.08.27	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	エヴィア HF-T Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	
43	H25.09.20	全人工肩関節	エクリス・リパース人工肩関節	TORNIER S. A. S.	
44	H25.09.20	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム	日本メドトロニック株式会社	
45	H25.09.20	PDT半導体レーザ	PDレーザ BT	パナソニックヘルスケア株式会社	
46	H25.09.20	人工内耳	メドエル人工内耳EAS	MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH	
47	H25.09.30	振せん用脳電気刺激装置	Libra Single 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル株式会社	
48	H25.09.30	振せん用脳電気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル株式会社	
49	H25.10.11	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	
50	H25.10.30	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リパースショルダーシステム	ジンマー株式会社	
51	H25.11.22	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル株式会社	
52	H25.11.22	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー株式会社	
53	H25.11.29	植込み型心臓ペースメーカ	インジェニオ MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
54	H25.12.20	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン株式会社	
55	H25.12.20	眼科用嚢内リング	HOYAシーティーアール	HOYA株式会社	

②平成25年に承認された新医療機器一覧(一変承認)

	承認年月日	一般の名称	販売名	申請者名	備考
1	H25.03.29	中心静脈留置型経皮の体温調節装置システム	サーモガードシステム	Zoll Circulation	
2	H25.03.29	ヒト自家移植組織	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	
3	H25.04.12	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	
4	H25.05.01	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	株式会社メディコスヒラタ	
5	H25.05.21	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン株式会社	
6	H25.06.19	冠動脈ステント	ブロマス エLEMENT プラス ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
7	H25.06.28	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ株式会社	
8	H25.07.02	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー株式会社	
9	H25.07.05	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
10	H25.07.05	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー बीズ	エーザイ株式会社	
11	H25.07.05	血液成分分離用装置	クリオシールCS-1	旭化成メディカル株式会社	
12	H25.07.18	植込み型補助人工心臓システム	DuraHeart左心補助人工心臓システム	テルモ株式会社	
13	H25.07.30	ヒト自家移植組織	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	
14	H25.08.07	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	株式会社サンメディカル技術研究所	
15	H25.08.07	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック株式会社	
16	H25.09.06	中心静脈留置型経皮の体温調節装置システム	サーモガードシステム	ZOLL Circulation	
17	H25.09.06	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィア-Tシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	
18	H25.09.06	植込み型心臓ペースメーカー	エヴィアシリーズ Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	
19	H25.09.06	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオトロニックジャパン株式会社	
20	H25.09.06	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオトロニックジャパン株式会社	
21	H25.09.17	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック株式会社	
22	H25.09.18	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	コロックス Pro OTW BP	バイオトロニックジャパン株式会社	
23	H25.09.18	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S	バイオトロニックジャパン株式会社	
24	H25.09.18	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro SD	バイオトロニックジャパン株式会社	
25	H25.09.18	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオトロニックジャパン株式会社	
26	H25.09.18	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	イレスト 7 CRT-D Pro	バイオトロニックジャパン株式会社	
27	H25.09.18	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro DF4 SD	バイオトロニックジャパン株式会社	
28	H25.09.18	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオトロニックジャパン株式会社	

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
29	H25.09.18	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオロニックジャパン株式会社	
30	H25.09.18	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD Pro	バイオロニックジャパン株式会社	
31	H25.09.18	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドロニック株式会社	
32	H25.10.30	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア JT	バイオロニックジャパン株式会社	
33	H25.10.30	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	エヴィア HF-T Pro	バイオロニックジャパン株式会社	
34	H25.11.05	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン株式会社	
35	H25.11.29	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	

③医療機器分類別承認品目数(平成25年)

分 類 項 目	製 造	輸 入	外国製造	製造販売	計
	品目	品目	品目	品目	品目
機械器具					
1 手 術 台 及 び 治 療 台	0	0	0	0	0
2 医 療 用 照 明 器	0	0	0	0	0
3 医 療 用 消 毒 器	0	0	0	0	0
4 医 療 用 殺 菌 水 装 置	0	0	0	0	0
5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	0	0	0	1	1
6 呼 吸 補 助 器	0	0	0	16	16
7 内 臓 機 能 代 用 器	0	0	0	105	105
8 保 育 器	0	0	0	1	1
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	5	5
10 放 射 性 物 質 診 療 用 器 具	0	0	0	6	6
11 放 射 線 障 害 防 護 用 器 具	0	0	0	0	0
12 理 学 診 療 用 器 具	0	0	0	50	50
13 聴 診 器	0	0	0	0	0
14 打 診 器	0	0	0	0	0
15 舌 圧 子	0	0	0	0	0
16 体 温 計	0	0	0	0	0
17 血 液 検 査 用 器 具	0	0	0	5	5
18 血 圧 検 査 又 は 脈 波 検 査 用 器 具	0	0	0	0	0
19 尿 検 査 又 は 糞 便 検 査 用 器 具	0	0	0	1	1
20 体 液 検 査 用 器 具	0	0	0	0	0
21 内 臓 機 能 検 査 用 器 具	0	0	0	16	16
22 検 眼 用 器 具	0	0	0	0	0
23 聴 力 検 査 用 器 具	0	0	0	0	0
24 知 覚 検 査 又 は 運 動 機 能 検 査 用 器 具	0	0	0	2	2
25 医 療 用 鏡	0	0	0	4	4
26 医 療 用 遠 心 ち ん で ん 器	0	0	0	0	0
27 医 療 用 ミ ク ロ ト ー ム	0	0	0	0	0
28 医 療 用 定 温 器	0	0	0	0	0
29 電 気 手 術 器	0	0	0	5	5
30 結 紮 器 及 び 縫 合 器	0	0	0	5	5
31 医 療 用 焼 灼 器	0	0	0	10	10
32 医 療 用 吸 引 器	0	0	0	1	1
33 気 胸 器 及 び 気 腹 器	0	0	0	0	0
34 医 療 用 刀	0	0	0	0	0
35 医 療 用 は さ み	0	0	0	0	0
36 医 療 用 ピ ン セ ッ ト	0	0	0	0	0
37 医 療 用 匙	0	0	0	0	0
38 医 療 用 鉤 子	0	0	0	0	0
39 医 療 用 鉗 子	0	0	0	0	0
40 医 療 用 の こ ぎ り	0	0	0	0	0
41 医 療 用 の み	0	0	0	0	0
42 医 療 用 剥 離 子	0	0	0	0	0
43 医 療 用 つ ち	0	0	0	0	0
44 医 療 用 や す り	0	0	0	1	1
45 医 療 用 て こ	0	0	0	0	0
46 医 療 用 絞 断 器	0	0	0	0	0
47 注 射 針 及 び 穿 刺 針	0	0	0	1	1
48 注 射 筒	0	0	0	1	1
49 医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器	0	0	0	0	0
50 開 創 又 は 開 孔 用 器 具	0	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	0	0	0	76	76
52 医 療 用 拡 張 器	0	0	0	0	0
53 医 療 用 消 息 子	0	0	0	0	0
54 医 療 用 捲 綿 子	0	0	0	0	0
55 医 療 用 洗 浄 器	0	0	0	0	0
56 採 血 又 は 輸 血 用 器 具	0	0	0	0	0
57 種 痘 用 器 具	0	0	0	0	0
58 整 形 用 器 具 器 械	0	0	0	5	5
59 歯 科 用 ユ ニ ッ ト	0	0	0	0	0
60 歯 科 用 エ ン ジ ン	0	0	0	1	1

分類項目	製造	輸入	外国製造	製造販売	計
61 歯科用ハンドピース	0	0	0	1	1
62 歯科用切削器	0	0	0	0	0
63 歯科用ブローチ	0	0	0	0	0
64 歯科用探索針	0	0	0	0	0
65 歯科用充填器	0	0	0	0	0
66 歯科用練成器	0	0	0	0	0
67 歯科用防湿器	0	0	0	0	0
68 印象採得又は咬合採得用器具	0	0	0	0	0
69 歯科用蒸和器及び重合器	0	0	0	0	0
70 歯科用鑄造器	0	0	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0	0	0
72 視力補正用レンズ	0	0	0	47	47
72.5 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）	0	0	0	6	6
73 補聴器	0	0	0	0	0
74 医薬品注入器	0	0	0	17	17
75 脱疾病治療用器具	0	0	0	0	0
76 医療用吸入器	0	0	0	0	0
77 バイブレータ	0	0	0	0	0
78 家庭用電気治療器	0	0	0	0	0
79 指圧代用器具	0	0	0	0	0
80 はり又はきゅう用器具	0	0	0	0	0
81 磁気治療器	0	0	0	0	0
82 近視眼矯正器	0	0	0	0	0
83 医療用物質生成器	0	0	0	1	1
84 前各号で掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの	0	0	0	0	0
医療用品					
1 エックス線フィルム	0	0	0	0	0
2 縫合糸	0	0	0	6	6
3 手術用手袋及び指サック	0	0	0	0	0
4 整形用品	0	0	0	248	248
5 副木	0	0	0	0	0
6 視力表及び色盲検査表	0	0	0	0	0
歯科材料					
1 歯科用金属	0	0	0	0	0
2 歯冠材料	0	0	0	0	0
3 義歯床材料	0	0	0	1	1
4 歯科用根管充填材料	0	0	0	0	0
5 歯科用接着充填材料	0	0	0	0	0
6 歯科用印象材料	0	0	0	1	1
7 歯科用ワックス	0	0	0	0	0
8 歯科用石膏及び石膏製品	0	0	0	0	0
9 歯科用研削材料	0	0	0	0	0
衛生用品					
1 月経処理用タンポン	0	0	0	0	0
2 コンドーム	0	0	0	2	2
3 避妊用具	0	0	0	0	0
4 性用具	0	0	0	0	0

薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関

(H26. 2. 1現在)

NO	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	(株)UL Japan	三重県伊勢市
4	BSIジャパン(株)	東京都港区
5	SGSジャパン(株)	横浜市西区
6	(株)コスモス・コーポレイション	三重県度会郡
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	(財)医療機器センター	東京都文京区
11	フジファルマ(株)	静岡県富士市
12	DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株)	東京都港区

認証基準策定状況

参考資料6

認証基準の策定状況

平成25年1月28日現在、クラスⅡ医療機器の1792の一般的名称のうち基準策定の対象^{注1)}となる1492に対して、1365^{注2)}について、824基準を策定済み。

$$(1365 / 1492) \times 100 = 91.5\%$$

注1) 基準策定対象外としている300(1792－1492)とは、承認実績を確認できない(PMDAのDBで新規申請・一変・軽変・記載整備が無い品目

注2) 基準未策定の127(1492－1365)の内訳は以下のとおり。

- 1) 61件: 改正薬事法施行(H17年)後申請実績がないもの
- 2) 65件: 改正薬事法施行(H17年)後申請が年1件に満たないもの
- 3) 1件: 一般的名称が創設されたもの

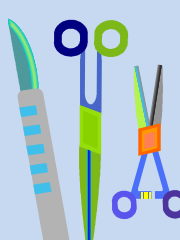
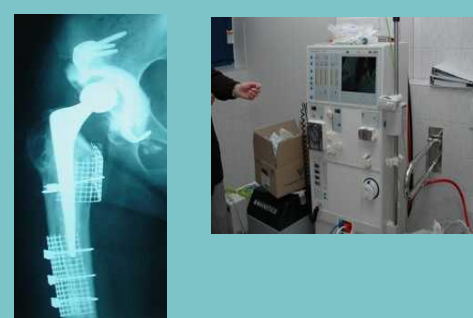
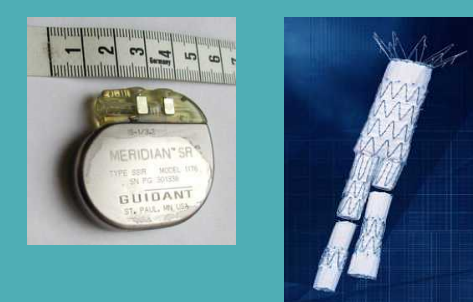
第三者認証品目の割合

平成23年度中に認証・承認を受けたクラスⅡ医療機器のうち、第三者認証を受けた品目の割合は以下のとおり。

$$\frac{\text{第三者認証1542品目}}{\text{第三者認証1542品目} + \text{承認47品目}} \times 100 = 97.0\%$$

医療機器の分類と規制

小 ← リ ス ク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの (例) ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

医療機器規制の国際統合化に向けての取組

参考資料7

医療機器規制の国際統合化に向けて

規制の国際統合化の中で
我が国の立場を反映

多国間協議

IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム)

- ・日米欧加豪伯の規制当局で構成
 - ・規制の調和と規制当局間の協力
 - ・製品識別(UDI)、電子申請の調和 等
- ※WHO、中国・ロシアがオブザーバー参加

世界的基盤に関する協議

ISO/IEC 国際規格の整備

- ・製品分野ごとの規格
 - ・生物学的安全性規格
 - ・品質管理規格
- (第三者認証/リスクマネジメント)

日本

- ・日本発の規格(原案)を提案
- ・国際規格の受入れ・対応

二国間協議

米国

- ・HBD(Harmonization by doing)
- ・承認審査にかかる情報交換
- ・守秘協定に基づく情報交換

EU

- ・試験データの相互受入れ
- ・守秘協定に基づく情報交換

その他の各国

- ・試験データの相互受入れ 等

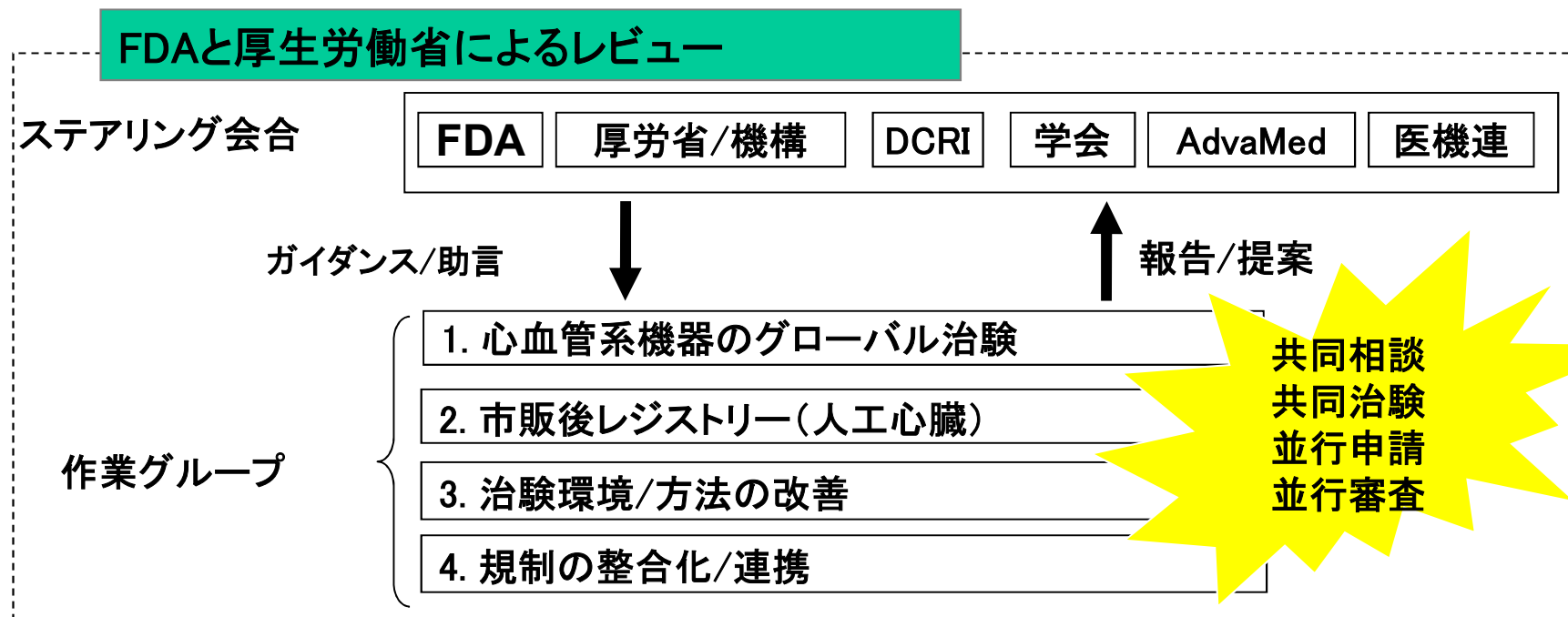
オーストラリア
カナダ
シンガポール 等

ISO: International Organization for Standardization(国際標準化機構)
IEC: International Electrotechnical Commission(国際電気標準化会議)
IMDRF: International Medical Device Regulators Forum(国際医療機器規制当局フォーラム)

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。



医療機器に関する国際規格検討（ISO／IEC）

常時関与する委員会

		名称
ISO	TC 194	医用・歯科用材料及び機器の生物学的評価
IEC	TC 62	医用電気機器
ISO	TC 210	医療機器の品質管理と関連する一般事項
ISO	TC 212	臨床検査及び体外診断検査システム

必要に応じて関与する委員会

		名称
ISO	TC 76	医療用輸血装置
	TC 84	医療用注射器及び注射針
	TC 150	外科用インプラント
	SC 2	心臓外科
	SC 4	人工関節及び人工骨
	SC 6	能動型インプラント
ISO	TC 85	原子力
	SC 2	放射線防護
IEC	TC 62	医用電気機器
	SC 62 B	医用画像装置
	SC 62 C	放射線治療装置、核医学及び放射線量計
IEC	TC 62	医用電気機器
	SC 62 A	医用電気機器の共通
	SC 62 D	医用電子機器
	TC 87	超音波
ISO	TC 106	歯科
	SC 1	充てん及び修復材料
	SC 2	補綴材料
	SC 3	歯科用語
	SC 4	歯科用器具
	SC 6	歯科用器械
	SC 7	口腔衛生用品
	SC 8	歯科用インプラント
ISO	TC 121	麻酔装置及び医療用呼吸器
	SC 1	呼吸回路接続部と麻酔器
	SC 2	気管及びその他の麻酔器付属品
	SC 3	医用人工呼吸器
	SC 4	麻酔学用語
	SC 6	医用ガス配管
	SC 8	病院用・救急用サクション機器
ISO	TC 172	光学及び光学機器
	SC 5	顕微鏡及び内視鏡
	SC 7	眼鏡光学及び眼科・眼鏡機器
	WG 4、5	コンタクトレンズ
ISO	TC 157	避妊具
ISO	TC 170	外科用器具
ISO	TC 198	ヘルスケア製品の滅菌
ISO	TC 150	外科用体内埋没材
	SC 1	材料
ISO	TC 45	ゴム及びゴム製品
IEC	TC 29	電気音響

TC : Technical Committee 専門委員会

SC : Sub-committees 分科委員会

WG : Working Group 作業部会