令和7年度全国薬務関係主管課長会議

（参 考 資 料）

厚生労働省医薬局

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．医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 ――――――――――――――１
２．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 ――――――――――４
３．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 ―――――――― ６
４．先駆的審査指定制度 ―――――――――――――――――――――――― ２０
５．次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 ―――――――――――――― ３１
６．プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して ―――――――― ３４
７．医療機器の承認等に係る統計資料 ―――――――――――――――――― ４３
８．再生医療等製品の承認状況 ―――――――――――――――――――――― ５２
９．登録認証機関一覧 ―――――――――――――――――――――――――― ６４
10．ＳＵＤ再製造に関する新たな制度の概要 ―――――――――――――――― ６５
11．医療機器のサイバーセキュリティ対応のための基本要件基準改正 ――――― ６６
12．医療機器規制の国際整合性に向けての取組 ―――――――――――――― ６７
13．ＭＤＳＡＰの概要 ―――――――――――――――――――――――――― ７０
14．ＨＢＤプロジェクト ―――――――――――――――――――――――― ７５

参考資料1

医療機器規制と審査の最適化のための協働計画 2024

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 年度及び令和元年度に「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て課題の解決に当たった。令和元年度からの５か年では、邦文以外で作成された試験成績書等の受入れや QMS 基準適合証の取扱い整理、プログラム医療機器の該当性に関するガイダンス改定などの計画に掲げられた目標を実現した。

次の協働計画として、更なる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、各種規制の国際整合、リアルワールドデータの利活用の促進などに引き続き適切に対応できるように医療機器の特性を踏まえた審査や規制の制度並びにその運用を検討する。

具体的には、９つの分野ごとに設定した課題と指標について進捗管理の見える化を図るとともに、本計画の期間を令和６年度からの５年間の計画として、３年目に目標の見直しを行う。

１．審査関係

１）産業界側及び行政側の双方向からの研修、講習会等の充実による申請及び審査の質を向上する。
２）医療機器の開発ラグの把握、またデバイスロスに関して現状の調査を行い、必要な施策を検討する。
３）原材料変更について、軽微変更の範囲等の運用効率化の検討を進める。
４）電子申請システムの更なる改善、国手数料納付のオンライン化等について進める。
５）クラスⅠの届出制度の効率化を推進する。
６）認証制度について、同等性の評価に関する運用改善や、認証基準改正等を検討する。
７）相談制度のより柔軟な運用改善について、審査期間の短縮などの効果を目指して見直しを進める。
８）審査の進捗状況にかかる情報共有の促進により、申請者と審査担当者とのコミュニケーションを向上させる。
９）技術の進歩に伴う、より効率的な信頼性調査を検討する。
10）原薬等登録原簿に関する運用について、必要な見直しや整備を行う。
11）IDATEN 制度について更に利用推進されるための施策を検討する。
12）現行の一部変更や軽微変更の中間に位置する変更制度に関して検討を行う。
13）日本における承認の価値向上に向けて医療機器の輸出証明発行手続きの見直しを検討する。
14）審査報告書の作成対象の拡大と、それに伴うひな形の整備等に関し、業界と合意しながら検討を進める。

２．臨床評価関係

１）リアルワールドデータを利活用した承認申請について考え方や事例の公開などを進める。
２）レジストリの活用について Q&A をとりまとめる。
３）日米における医療機器同時開発の活性化促進に向けて、HBD 活動の周知と環境整備を行う。

４）臨床評価に関する国際規格（ISO14155、ISO18969 等）の制度改定に際し、日本からの意見出しを進めていく。

３．QMS 審査関係

１）国際整合を鑑みた合理的な QMS 適合性調査制度のあり方を検討する。

４．添付文書関係

１）PMDA の注意事項等情報データベースに使用する言語の変更を進める。

２）GS-1 コードの活用の推進及び電子化添付文書等の規制に対応できる運用を検討する。

５．国際関係

１）リファレンスカントリー化推進に向け、審査報告書やガイドライン等の英訳を進める。

２）IMDRF 等を通じた医療機器規制の国際整合化をリードするための活動を産業界と行政が一体となって行う。

３）他国の審査において日本での審査結果がリファレンスされる環境構築を推進するとともに、IMDRF GRRP ワーキング等の活動を推進する。

４）国際規制調和において日本での審査がリファレンスされるよう GRRP ワーキング等の IMDRF 活動を推進する。

５）二国間において日本の制度をリファレンスされる枠組みを推進すべく、二国間シンポジウムなどを推進する。

６．国際規格関係

１）QMS に関する ISO13485 改正への対応や、滅菌に関する ISO10663 シリーズ、更に AI 関連など各種の医療機器規制に係る国際規格の整理と対応を進める。

７．プログラム医療機器関係

１）二段階承認制度の運用開始に当たってのガイダンスの発行、審査ポイント等の検討と発行を行う。

２）プログラム医療機器の認証基準の作成に向けた検討を行う。

３）AI を活用した医療機器における課題の洗い出しと検討を行い、今後の規制や審査の最適化を行う。

８．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

９．計画の進捗管理等

○　官民の実務者による会合を定期的に開催し、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、必要に応じて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。

参考資料2

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 2024

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 年度及び令和元年度に「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て課題の解決に当たった。令和元年度からの５か年では、硝酸銀含有試薬の劇毒薬指定解除、医薬品横断的コンパニオン診断薬等に関するガイダンスの発出など、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踏まえた審査や規制の制度並びにその運用を検討する。

具体的には、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、本計画の期間を令和６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）体外診断用医薬品の定義及び範囲等の在り方について議論を進める。
２）ヒト由来試料を用いた試験の実施基準などの臨床性能試験ガイドラインを作成する。
３）安定性試験や品目仕様等の審査要求事項や審査基準等について、国際的な整合の観点から必要な取組を行う。
４）適切な承認前試験の在り方について検討を行う。
５）海外をはじめとして新たな感染症が発生した際の体外診断用医薬品開発における留意点等について検討を行う。
６）標準的事務処理期間について継続して遵守できるよう取り組む。
７）迅速相談制度等が導入できるかどうか、PMDA 相談制度の改善及び有効活用について協議を進める。
８）業界及び行政の双方向からの研修、講習会等の実施による薬事手続き等の調和を行う。
９）体外診断用医薬品の電子添付文書等に記載すべき事項の整理を行う。
10）複数の反応系で共通する試薬について、測定機器と一体的に審査できないか検討する。
11）申請・届出、手数料納付等手続きのオンライン化を推進する。
12）承認書の英文化実現に向けた取組を進める。
13）一部の LDT 試薬など現行の体外診断用医薬品の規制になじまないものについて、他法令との関係を整理しながら規制の在り方の検討を進める。
14）新たに体外診断用医薬品の審査報告書を作成するために、必要となる諸課題に関して検討を行う。

２．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 ヵ月

②通常品目　　７ヶ月

３．計画の進捗管理等

○　官民の実務者による会合を定期的に開催し、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の進め方

参考資料3

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

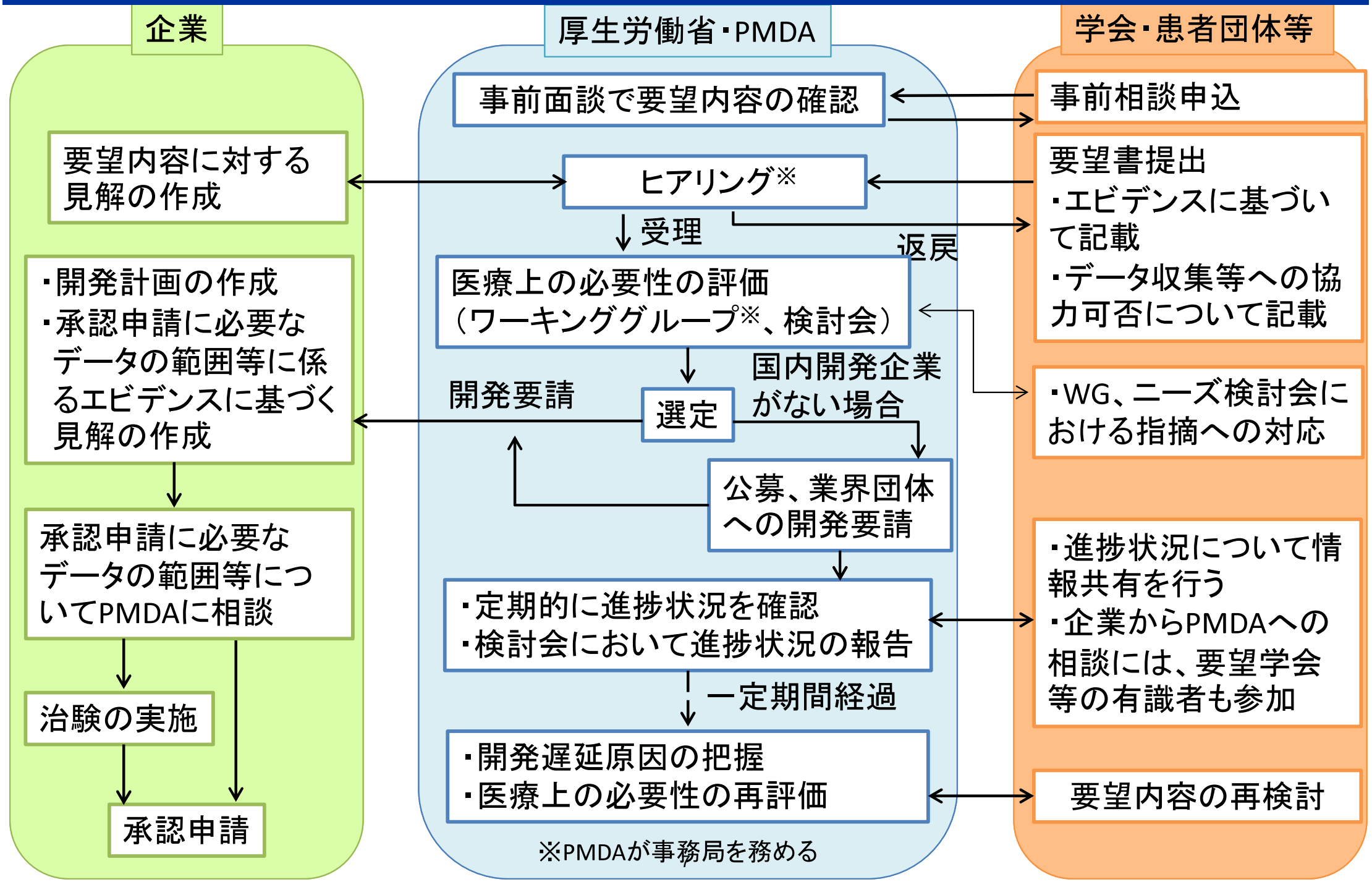
○検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、早期の承認申請に向けて、
・早期導入に向けた助言（治験の必要性、学会ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝの必要性等）
・早期導入の可能性や妥当性に関する意見
・市販後の安全確保策に関する助言　　等を行う。
○承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、必要な助言等を行う。

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（致死的）、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

令和7年12月31日現在

選定品目数		165	品目
うち	承認施行済み	99	品目
	承認審査中	4	品目
	承認申請準備中	5	品目
	承認申請検討中	17	品目
	開発中止	3	品目
	取り下げ	36	品目
	開発企業公募中	1	品目

評価の読み方

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：疾病の致命率は低いが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：疾病の致命率は低いが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：疾病の致命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。

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状（R7.12）	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	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	AA	日本心臓血管外科学会	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	承認施行済み	H19.2.15	－	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	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	承認施行済み	H19.2.15	－	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	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	承認施行済み	H19.2.15	H11.5.27	H16.2.27	※希少疾病用	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	承認施行済み	H19.2.15	H19.7.6	H21.1.19	※希少疾病用	H22.12.8	
					テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	承認施行済み	H19.2.15	H21.3.11	H21.9.17	※希少疾病用	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	承認施行済み	H19.2.15	H20.12.15	H22.1.29	※希少疾病用	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	AA	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	イーヴィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	承認施行済み	H19.2.15	－	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	TrufiII n-Buthyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Embolic System	取り下げ	H19.2.15	－	－	－	－	類似品が承認されたため開発を中止
					ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ヒストアクリル	承認施行済み	H19.2.15	－	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	日本胸部外科学会	日本メド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	承認施行済み	H19.2.15	－	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	日本整形外科学会	シンセス株式会社	VEPTRシステム	承認施行済み	H19.2.15	－	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	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	承認施行済み	H19.2.15	－	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	日本臨床検査医学会	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	承認施行済み	H19.2.15	－	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	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	承認施行済み	H19.2.15	－	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	日本不整脈学会	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Reveal DX	承認施行済み	H19.2.15	－	H19.10.5	H19.10.25	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	BA	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	承認施行済み	H19.2.15	－	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
					メド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	承認施行済み	H19.2.15	－	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	取り下げ	H19.2.15					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	BA	日本泌尿器科学会 日本放射線腫瘍学会	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	承認施行済み	H19.2.15	－	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
					東洋メディック株式会社	ACCULOC　ゴールドマーカ	承認施行済み	H19.2.15	－	H25.9.20	－	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 プレロード	承認施行済み	H19.2.15	－	H21.12.24	－	H23.2.28	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R7.12)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
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	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	承認施行済み	H19.2.15	－	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	日本泌尿器科学会	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	取り下げ	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	BB	日本放射線腫瘍学会	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	承認施行済み	H20.3.18	－	H21.6.8	－	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	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	承認施行済み	H20.3.18	－	H30.10.30	－	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	BB	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	承認施行済み	H20.3.18	－	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	承認施行済み	H20.7.24	－	H24.9.14	H24.10.25	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）	AA	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	承認施行済み	H20.7.24	－	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	承認施行済み	H20.7.24	－	H22.2.15	－	H23.6.9	
20	横隔神経ペースメーカ	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	日本集中治療学会	Avery Lab.Inc	Implanted Breathing Pacemaker system	取り下げ	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	BA	日本IVR学会	日本化薬株式会社	エンボスフィア	承認施行済み	H20.7.24	－	H24.2.29	－	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	ヘパスフィア	承認施行済み	H20.7.24	－	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	承認施行済み	H20.7.24	－	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	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため開発を中止
					ボストン・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	承認施行済み	H20.7.24		R1.5.28		R2.2.19	適応：多血性腫瘍又は動静脈奇形 販売名を整備
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	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	承認施行済み	H20.7.24	－	H22.3.31	H22.7.7	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	BA	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「ミツビシ」	取り下げ	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	承認施行済み	H20.7.24	－	H22.12.13	－	H24.2.24	
						ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	承認施行済み	H20.7.24		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	日本眼科学会	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	取り下げ	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	承認施行済み	H24.2.3	－	H25.4.5	H25.5.10	H25.12.20	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R7.12)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
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	日本IVR学会	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	承認施行済み	H20.7.24	－	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	承認施行済み	H20.7.24	－	H21.9.30	－	H23.7.7	
					センチュリーメディカル株式会社	NitiーS 胃十二指腸用ステント	承認施行済み	H20.7.24	－	H21.12.21	－	H23.11.14	
					センチュリーメディカル株式会社	NitiーS 大腸用ステント	承認施行済み	H20.7.24	－	H24.7.31	－	H25.5.21	
					ソリュウション株式会社	HANAROSTENT	取り下げ	H20.7.24	－	－	－	－	国内開発中止
					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)	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため開発を中止
					株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	取り下げ	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ト・ステント	悪性気管・気管支狭窄（抜去可能な製品）	AB	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	承認施行済み	H21.10.23	－	H24.7.9	－	H26.2.24	
					原田産業株式会社	Silmet	取り下げ	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 心内膜植込み型ペースメーカリード	徐脈性不整脈（MRI対応製品）	BB	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	承認施行済み	H21.10.23	－	H22.10.8	－	H24.3.29	
						キャプシュアー FIX MRI リード	承認施行済み	H21.10.23		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	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	承認施行済み	H21.10.23	H23.6.17	H26.11.18	※希少疾病用	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或いは医原性血管損傷に対する血管内治療	AB	日本ｲﾝﾀｰﾍﾞﾝｼｮﾅﾙﾗｼﾞｵﾛｼﾞｰ学会	日本ゴア株式会社	ゴアバイアバーンステントグラフトシステム	取り下げ	H21.10.23					「外傷性或い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（H28.2.15）他の適応については開発困難学会も取り下げ了承済み
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	日本骨折治療学会	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	取り下げ	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ト株式会社	オーソフィックスHAコーティングピン	承認施行済み	H21.10.23	－	H26.4.2	－	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	取り下げ	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）	BA	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	承認施行済み	H21.10.23	－	H25.1.18	H25.2.13	H25.9.20	
					株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	取り下げ	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）	BB	日本気管食道科学会	GYRUS	FK laryngoーpharyngoscope	取り下げ	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）	BA	日本歯科放射線学会	POLYDIAGNOST GmbH	SALIVASCOPE Flex PD-ZS-2001、SALIVASCOPE T PD-ZS-2002	取り下げ	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

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 （R7.12）	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
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	①日本消化管学会 ②日本消化器内視鏡学会 ③日本消化器病学会	ギブン・イメージング株式会社	PillCam® パテンシーカプセル	承認施行済み	H22.9.10	－	H22.10.7	－	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	AB		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	承認施行済み	H22.9.10	－	H24.9.18	－	H25.7.11	品目名を承認された販売名に修正
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	日本造血細胞移植学会	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR−ECP	取り下げ	H22.9.10					類似品が治験中のため開発中止
					ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	Cellex ECP システム	承認施行済み	H22.9.10	H29.1.18	R2.5.11	※希少疾病用	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）	BA	日本骨折治療学会	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	SURESHOT ディスタルターゲティングシステム	承認施行済み	H23.7.7	－	H24.6.7	－	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	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ター「SAVI」	承認施行済み	H23.7.7	－	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	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	開発中止	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）	BB	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	承認施行済み	H23.7.7		H29.2.27	－	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	AA	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	承認申請準備中	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	BA	日本不整脈学会	日本ライフライン株式会社	NRG RFトランスセプタルニードル	承認施行済み	H23.7.7	－	H24.4.20	－	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、副甲状腺腺腫など）	AA	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）	承認申請準備中	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）	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
44	[^{18}F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍（原発性、転移性）	AB	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	承認申請準備中	H23.11.2					
					住友重機械工業株式会社		承認申請検討中	H23.11.2					
					株式会社ユニバーサル技研		取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R7.12)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
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	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	承認申請検討中	H23.11.2					
					大日本精機株式会社	FDG合成装置：AMFG01	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
					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	承認申請検討中	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	開発中止	H23.11.2					承認整理のため開発中止
46	FDG合成装置	不明熱の原因病巣（熱源）を診断する	BC	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	承認申請準備中	H23.11.2					
					大日本精機株式会社	FDG合成装置：AMFG01	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
					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	承認申請検討中	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	開発中止	H23.11.2					承認整理のため開発中止
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	日本循環器学会	アボットメディカルジャパン合同会社	MitraClip NT システム	承認施行済み	H23.11.2		H28.10.28	H28.12.13	H29.10.31	品目名を承認された販売名に修正 企業が統合されたため企業名を修正
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	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-Invasive Extendible Impolant	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
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	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthetic Tumour System	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
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	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	取り下げ	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	AA	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	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	承認施行済み	H24.2.3	－	H26.9.10	H26.10.20	H27.4.17	品目名を承認された販売名に修正
					日本ストライカー株式会社	Surpass Streamline フローダイバータ システム	承認施行済み	H24.2.3		R2.4.24		R3.1.21	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	BB	ジストニア友の会	日本メドトロニック株式会社	アクティバ RC	承認施行済み	H24.2.3	－	H24.6.8	－	H25.4.12	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	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R7.12)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
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	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	取り下げ	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	AB	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	承認施行済み	H24.2.3	−	H25.6.27	H25.11.12	H26.3.26	
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	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	承認申請検討中	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	AB	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	承認施行済み	H24.7.3	−	H24.10.9	H24.10.25	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	BB	日本小児循環器学会	日本メド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	承認施行済み	H24.7.3	−	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	適応：発作性心房細動
						④Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
						⑤Achieveマッピングカテーテル	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	−	H26.2.19	
						⑥FlexCath Advanceステアラブルシース	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	−	H26.2.19	
						⑦メドトロニックCryoConsole	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
						②Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor)	承認施行済み	H24.7.3	−	H26.11.21	−	H27.9.9	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
						③Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor Xtra)	承認施行済み	H24.7.3		H26.11.21	−	H27.9.9	
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	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	承認施行済み	H24.11.14	−	H25.4.30	−	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	BB	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 気管支サーモプラスティシステム	承認施行済み	H24.11.14	−	H25.12.26	H26.2.20	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	BB	日本うつ病学会	インターリハ株式会社	MAGPRO RD	取り下げ	H24.11.14					類似品目が承認され、学会も取り下げ了承済のため
				日本生物学的精神医学会	株式会社ミユキ技研	Rapid^2	取り下げ	H25.8.9					
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	日本造血細胞移植学会	ミルテニーバイオテク株式会社	CliniMACS	取り下げ	H25.8.9					国内開発中止

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 （R7.12）	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
62	遊離メタネフリン測定キット（ELISA）	褐色細胞腫	BB	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	承認施行済み	H25.8.9		H29.1.30	－	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亢進	BB	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	承認施行済み	H25.8.9		H29.5.19	－	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）	AB	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	承認施行済み	H25.8.9		H26.7.2	H26.7.25	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
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	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	開発企業公募中	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縮窄	AB	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	CPステント	承認審査中	H26.5.29		R6.2.15			品目名修正
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縮窄に対するカテーテル治療	AB		株式会社トライテック	Covered CPステント	承認審査中	H26.5.29		R6.1.19			品目名修正
68	リード抜去ダイレータシースセット	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	AB	日本不整脈学会	Cook Japan株式会社	①COOK リード抜去システム	承認施行済み	H26.5.29		H26.8.29	－	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	承認施行済み	H26.5.29		H26.7.31	－	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	乳児の外圧による頭蓋変形（変形性斜頭及び変形性短頭症）	BB	日本形成外科学会	株式会社メディカルユーアンドエイ	ミシガン頭蓋形状矯正ヘルメット	承認施行済み	H26.5.29		H29.8.4	－	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）	AB	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	承認施行済み	H26.5.29		H29.11.20	H29.12.4	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）	AB	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	承認施行済み	H27.4.21		H28.2.17	ー	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	イイ	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	承認施行済み	H28.12.7		H29.6.30	－	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	イイ	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)	承認審査中	H28.12.7		R6.6.20			

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 （R7.12）	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
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・不応のものの治療に限る。	イイ	日本IVR学会	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	RFAシリーズ	取り下げ	H28.12.7					類似品が承認されたため開発を中止
					センチュリーメディカル株式会社 （株式会社メディコスヒラタより承継）	RFA Lesion システム	承認施行済み	H28.12.7		R5.6.23		R6.1.26	
					ニプロ株式会社	リタ1500シリーズ	取り下げ	H28.12.7					類似品が他社開発中
					有限会社プライムファイン	アンギオダイナミックスRITAモデル1500RFAシステム	取り下げ	H28.12.7					国内での販売中止に伴い、適応拡大の開発を断念。学会も取り下げ了承済み。
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・不応のものの治療に限る。	イイ	日本IVR学会	ボストン・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）	冷凍手術器 VisualーICE	承認施行済み	H28.12.7		R6.7.10		R6.12.5	品目名修正 後継機（冷凍手術器 VisualーICE）に切り替え
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	イア	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	承認施行済み	H29.4.28		R2.7.3		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	承認施行済み	H29.4.28		H30.4.27		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	急性膵炎に伴う局所合併症（膵仮性嚢胞、被包化壊死等）	イア	日本消化器内視鏡学会	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Hot AXIOS	承認施行済み	H29.4.28		H29.5.30	H29.6.20	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	アア	日本インターベンショナルラジオロジー学会	ステラファーマ株式会社	SIR-Spheres microspheres	承認申請検討中	H29.4.28					
					ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	TheraSphere™	承認申請検討中	R5.3.31					
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	イイ	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™ Septal Occluder	承認申請検討中	H29.4.28					企業名修正
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12㎜より長くならないこと。 ・動脈管の直径が5.5mm未満であること。	イイ	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	承認施行済み	H29.4.28		H30.2.23		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8㎜より長くならないこと。 ・動脈管の直径が4mm未満であること。	イイ	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™ ピッコロオクルーダー	承認施行済み	H29.4.28	H30.10.19	H30.12.21	※希少疾病用	R1.9.10	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	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R7.12)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
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。	イイ	①日本不整脈学会 ②日本循環器学会	ボストン・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	承認施行済み	H29.4.28		H30.5.30	H30.6.12	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）	イア	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	取り下げ	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済み。
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	アウ	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	承認施行済み	H29.4.28		H29.11.15	－	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、鈍的／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する。	イア	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	承認施行済み	H29.9.1	－	H29.11.28	－	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縁疾患（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）	イア	日本Pediatric Interventional Cardiology（JPIC）学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amiia	取り下げ	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	イア	日本Pediatric Interventional Cardiology（JPIC）学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amiia	取り下げ	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	イイ	日本食道学会	HOYA株式会社	C2 CryoBalloonシステム	承認施行済み	R2.5.29		R3.3.26		R4.9.9	企業名・品目名修正 扁平上皮は承認申請準備中（治験中）

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 (R7.12)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
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	イイ	日本インターベンショナルラジオロジー学会	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	VICI VENOUS STENT System	取り下げ	R2.5.29					
					株式会社メディコン	VENOVO Venous Stent System	承認施行済み	R3.11.1		R4.7.1	R4.7.12	R5.3.27	
					クックメディカルジャパン合同会社	Zilver® Vena™ Venous Self-Expanding Stent	承認施行済み	R3.11.1		R4.3.31	R4.4.7	R4.12.22	
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	イウ	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髄腔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	シンクロメッドⅡポンプ	承認施行済み	R2.5.29		R2.7.29		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・経胆管空腸腸管吻合部・経膵管空腸吻合部的ドレナージが困難、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	イア	日本胆道学会	①オリンパスメディカルシステムズ株式会社	①ディスポーザブル吸引生検針NA-U200H	承認施行済み	R3.1.22		R4.9.2		R5.2.15	
					②株式会社メディコスヒラタ	②Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針(Sono Tip Pro Control)	承認申請検討中						
					③ゼオンメディカル株式会社	③ES ダイレータ	対応不要						適応内
					④株式会社メディコスヒラタ	④ディスポーザブル内視鏡通電ダイレータ(Fine 025)	対応不要						適応内
					⑤センチュリーメディカル社	⑤ディスポーザブルCysto ガストロセット	対応不要						適応内
					⑥カネカメディックス株式会社	⑥カネカ胆管拡張バルーンREN	承認施行済み			R4.11.30		R5.4.7	
					⑦株式会社パイオラックスメディカルデバイス	⑦造影用カニューレ(Uneven double lumen cannula)	対応不要						適応内
					⑧センチュリーメディカル社	⑧NitiーS EUSーBD用システム	承認施行済み			R3.12.22		R4.7.4	品目名修正
					⑨ボストンサイエンティフィック・ジャパン株式会社	⑨ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント	承認申請検討中						
					⑩ボストンサイエンティフィック・ジャパン株式会社	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	承認申請検討中						
					⑪クックメディカルジャパン合同会社	⑪ERBD ステント(Zimmon Biliary Stent)	承認申請検討中						
					⑫ガデリウスメディカル株式会社	⑫GF ステントセット(Through and Pass stent Series)	承認申請準備中						

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 （R7.12）	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
92	直腸カルチノイド腫瘍結紮用デバイス	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紮するために使用する。	イイ	日本消化器内視鏡学会	SBカワスミ株式会社	EBLデバイス	承認施行済み	R3.1.22		R4.12.6		R5.3.30	
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 18歳以上の患者で、2剤以上の抗てんかん薬を用いても毎月複数回の発作を認める、薬剤抵抗性の焦点性てんかん患者。生活を阻害する運動症状を伴う単純部分発作、複雑部分発作及び二次性全般化発作を対象とする。	イイ	日本てんかん学会	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Percept PC	承認施行済み	R3.11.1		R4.10.17	R4.11.22	R5.7.7	
94	早期乳癌ラジオ波焼灼装置	早期乳癌	イイ	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	承認施行済み	R3.11.1		R4.11.30	R5.1.13	R5.7.7	
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（下記病原体9項目を病因とするもの） 単純ヘルペスウイルス1型、単純ヘルペスウイルス2型、水痘帯状疱疹ウイルス、Epstein-Barrウイルス、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス6型、ヒトT細胞白血病ウイルス1型、梅毒トレポネーマ、トキソプラズマ原虫	イイ	日本眼炎症学会	株式会社島津製作所	ヘルペス・梅毒・トキソプラズマ症病原体検出キット	承認審査中	R3.11.1		R6.8.9			
96	HHV-6測定キット	造血幹細胞移植を実施した患者において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（疑い例を含む）を適応疾患とする。 HHV-6脳炎、HHV-6脊髄炎、HHV-6肝炎、HHV-6肺炎などが該当する。	アア	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	承認申請検討中	R3.11.1					
97	大血管用塞栓捕捉カテーテル	経カテーテル大動脈弁植込み術を行う患者 本品は、経皮的に血管内に挿入し、腕頭動脈と左総頚動脈に一時的に留置することにより経カテーテル大動脈弁植込み術中の血栓等の塞栓物質を捕捉、除去するために使用する遠位塞栓防止用機器である。	アイ	経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	SENTINEL脳塞栓保護デバイス	承認施行済み	R4.8.5		R5.11.10		R6.7.24	品目名修正
98	肺血栓吸引デバイス	急性肺血栓塞栓症	イア	一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会	①Penumbra Inc.	①INDIGO Aspiration System	承認申請検討中	R4.12.7					
					②Inari Medical	②FlowTriever	承認申請検討中	R4.12.7					
99	心電図モニタリングシステム	動悸、息切れ、めまい、ふらつき、意識障害、失神、疲労、又は不安のような無症候性あるいは一過性の症状のある患者	イウ	一般社団法人日本不整脈心電学会	合同会社iRhythm Japan	Zio ECG記録・解析システム	承認施行済み	R5.7.7		R6.2.20		R6.9.9	品目名修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状 （R7.12）	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
100	経皮的深部静脈動脈化デバイス	包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）と診断され、以下の全てに該当し、既存の治療方法がないと定義される患者を対象とする。 ・足関節圧や趾動脈圧、肺血管抵抗、運動負荷試験による歩行距離などの数値を加味した、客観的な評価が可能であるラザフォード分類5の虚血性潰瘍又はラザフォード分類6の虚血性壊疽である。 ・血管内または外科的アプローチに使用可能な足動脈ターゲットが欠如している又は足動脈ターゲットはあるが左右いずれかの下肢または上肢に自家静脈として利用可能な静脈がないことが原因で、下肢救済のための従来の遠位バイパス術、血管内または外科的な手技が不可能と判断されている。	アイ	一般社団法人　日本心血管インターベンション治療学会	LimFlow, Inc.	LimFlow System™	承認申請検討中	R6.3.29					
101	てんかん発作焦点刺激装置	12歳以上の患者で、2剤以上の抗てんかん発作薬を用いても月に複数回の発作を認める、薬剤抵抗性の焦点性てんかん患者。1つもしくは複数の発作焦点を有し、生活を阻害する運動症状を伴う単純部分発作、複雑部分発作及び二次性全般化発作を対象とする。	イイ	日本てんかん学会	NeuroPace, Inc.	The RNS System	承認申請検討中	R6.8.9					
102	キメリズム検査キット	同種造血幹細胞移植を実施した患者において、ドナー細胞の生着確認、移植片拒絶及び移植後再発（疑い例を含む）を適応対象とする。	アア	日本造血・免疫細胞療法学会	株式会社理研ジェネシス	KMRtype/KMRtrack Assay ①KMRtype® Genotyping Kit ②KMRtype® Monitoring Kit	承認申請検討中	R7.3.13					

うち	承認施行済み	99
	承認審査中	4
	承認申請準備中	5
	承認申請検討中	17
	開発中止	3
	取り下げ	36
	開発企業公募中	1
合計		165
選定品目数		165

参考資料４

先駆的審査指定制度

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療機器等を指定し、**各種支援による早期の実用化**を目指す**「先駆け審査指定制度」**を法制化。

指定基準

① 治療方法／診断法の画期性

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
- 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又は安全性
- 既存の治療法に比べて大幅な改善が見込まれること

④ 世界に先駆けて日本で早期開発・承認申請する意思・体制
- 世界に先駆けて日本で承認申請される（同時申請も含む）予定のもの

指定制度の内容

① 優先相談	**〔申し込み2か月前　→　1か月前〕**
② 事前評価の充実	**〔実質的な審査の前倒し〕**
③ 優先審査	**〔審査期間12か月→６か月（医療機器の場合）〕**
④ 審査パートナー制度	**〔PMDA版コンシェルジュ〕**

2025 年（令和 7 年）6 月 24 日現在

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	2016(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。	2017(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	
	2	2016(H28).2.10	癒着防止吸収性バリア	トレハロースを腹腔内全体に注入し、腹腔内の細胞膜に結合（水素結合）させることで、臓器や腹膜の術後癒着を低減させるものであり、東京大学・大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻・鄭　雄一教授らのシーズを元に、（株）大塚製薬工場が開発。	－	－	－	－	指定取消(2017(H29).3.30)
第二回	1	2017(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。	－	－	－	－	

2025 年（令和 7 年）6 月 24 日現在

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
	2	2017(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。	2020(R2).3.11 (頭頚部癌)	①BNCT 治療システム NeuCure ②BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン	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:ボロファラン(^{10}B) 販売名:ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300 mL	1 品目として指定されたが、2 品目に分けて申請・承認された。 悪性神経膠腫を適応疾患とする開発は、継続中。
	3	2017(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。	－	－	－	－	2019(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	2018(H30).3.27	心･血管修復パッチ　OFT-G1（仮称）	帝人メディカルテクノロジー株式会社	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。	2023(R5).7.11	シンフォリウム	帝人メディカルテクノロジー株式会社	先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。	2022(R4).9.22 付で帝人株式会社より引継ぎ
	2	2018(H30).3.27	CliniMACS CD34 System	ミルテニーバイオテク株式会社	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	2019(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。	－	－	－	－	
	2	2019(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	2019(H31).4.8	リン酸化プルランバイオアドヒーシブ(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。	－	－	－	－	2021(R3).11.4 付で BioARC 株式会社より引継ぎ

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
第五回	1	2020(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。	－	－	－	－	指定取消(2025(R7).6.24)
	2	2020(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	2020(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。	2024(R6).9.19	ヘムサイト解析プログラム	大塚製薬株式会社	本品は、組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行う。本品は、造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	

令和 6 年 8 月 26 日現在

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（現:（株）メトセラ）が開発。	－	－	－	－	会社の吸収合併により R4.7.5 付で引継ぎ
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 細胞研究所の髙橋淳教授のシーズを元に、大日本住友製薬（株）（現：住友ファーマ（株））と共同で開発。	－	－	－	－	R4.4.1 の社名変更により R4.5.16 付で修正
	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シ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	タカラバイオ株式会社	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。	－	－	－	－	H31.2.14 付でタカラバイオ株式会社から大塚製薬株式会社に引継ぎ。R5.1.20 付で大塚製薬株式会社より再度引継ぎ。
	2	H30.3.27	CLBS12	Lisata Therapeutics, 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。	－	－	－	－	R4.9.15 の会社の合併及び社名変更により、R4.12.1 付で Caladrius Biosciences, Inc.から変更。 指定取消(2024.8.26)

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	オンコリスバイオファーマ株式会社	切除不能、化学療法不耐容又は抵抗性の局所進行食道癌	－	－	－	－	R1.10.15 付でオンコリスバイオファーマ株式会社から中外製薬株式会社へ引継ぎ。R4.8.24 付で中外製薬株式会社より再度引継ぎ。
	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	R6.7.31	アクーゴ脳内移植用注	サンバイオ株式会社	外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善	条件及び期限付承認(7 年)
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。	－	－	－	－	

平成 31 年 4 月 8 日現在

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）	－	－	－	－	

先駆的医療機器指定品目一覧表

指定年度	指定日	指定番号	指定を受けた医療機器の名称	指定を受けた予定される使用目的又は効果	指定を受けた者の氏名又は名称	指定を受けた者の住所	備考
R4	R4.9.30	(R4先駆機)第１号	LIPUS-Brain経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置（仮称）	本品は低出力パルス波超音波を用いて、内皮型一酸化窒素合成酵素等の発現の亢進によるアミロイドβ蓄積の抑制や抗炎症作用等により、早期アルツハイマー病（軽症アルツハイマー型認知症及びアルツハイマー病を背景にした軽度認知障害）を有する患者の認知機能低下抑制の治療に用いる。	サウンドウェーブイノベーション株式会社	東京都中央区日本橋堀留町１丁目９番地10号	
R7	R7.12.12	(R7先駆機)第２号	（仮称）LIFESCAPES 治療用 BMI	本品は、脳卒中後の重度麻痺患者を対象として手指の麻痺、又は痙縮を改善するために用いる。	株式会社LIFESCAPES	東京都港区南麻布五丁目２番３７号	

先駆的再生医療等製品指定品目一覧表							
指定年度	指定日	指定番号	指定を受けた再生医療等製品の名称	指定を受けた 予定される効能、効果又は性能	指定を受けた者の氏名又は名称	指定を受けた者の住所	備考
R7	R7.12.8	（R7先駆再）第１号	AB-1002（AAV2i8.I-1c）	標準治療で効果不十分な、非虚血性心疾患による、左室駆出率が低下した NYHA 心機能分類Ⅲ度の心不全	バイエル薬品株式会社	大阪府大阪市北区梅田 ２－４－９	
R7	R7.12.8	（R7先駆再）第２号	AB-1005（AAV2-GDNF）	パーキンソン病	バイエル薬品株式会社	大阪府大阪市北区梅田 ２－４－９	
R7	R7.12.12	（R7先駆再）第３号	bemdaneprocel	パーキンソン病	バイエル薬品株式会社	大阪府大阪市北区梅田 ２－４－９	

参考資料5

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
	乳がん診断支援装置に関する評価指標	令和４年６月９日薬生機審発 0609 第１号
	行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標	令和４年６月９日薬生機審発 0609 第１号
	体内埋め込み型能動型機器（高機能人工心臓システム）に関する評価指標	令和５年３月 31 日薬生機審発 0331 第５号
	脱細胞化組織利用機器の品質及び安全性に関する評価指標	令和６年 11 月 29 日医薬機審発 1129 第２号
	半月板修復再建用医療機器に関する評価指標	令和６年 11 月 29 日医薬機審発 1129 第２号
	包括的高度慢性下肢虚血治療用医療機器の臨床評価に関する評価指標	令和７年６月９日医薬機審発 0609 第１号
	疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標	令和７年８月８日医薬機審発 0808 第１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
	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療	令和４年２月 17 日付薬 生機審発 0217 第１号
	ヒト（同種）脂肪組織由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療	令和４年２月 17 日付薬 生機審発 0217 第１号
	ヒト(自己)末梢血 CD34 陽性細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療	令和４年２月 17 日付薬 生機審発 0217 第１号
	ヒト(同種)iPS 細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心疾患の治療	令和５年３月 31 日薬生 機審発 0331 第 15 号
	ヒト(同種)iPS 細胞由来心血管系細胞多層体を用いた重症心不全の治療に関する評価指標	令和６年２月 29 日医薬 機審発 0229 第１号
	ヒト(同種)iPS 細胞由来心筋球を用いた重症心不全の治療に関する評価指標	令和６年２月 29 日医薬 機審発 0229 第１号
	ヒト(同種)iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートに関する評価指標	令和７年４月１日医薬 機審発 0401 第３号

プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して

参考資料６

プログラム医療機器（SaMD）については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和２年11月24日にDASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略）を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。

今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の２点を新たに推進する必要がある。

- 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋（２段階承認、一般向けSaMD）を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。
- 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。

上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。５年後の目標については下記の通りである。

DASH for SaMD２（2023/9/6）

（新たな施策）

- 二段階承認の考え方の整理及び公表
- 一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定
- 参照国での日本の審査結果の受入れ促進（審査報告書等の英訳）
- 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助
  海外現地での事業環境整備支援

DASH for SaMD（2021/11/24）

- プログラム医療機器審査室の設置
- SaMD一元化相談窓口の設置

（拡充・継続して実施する施策）

- プログラム医療機器審査部拡充
- SaMD特化相談枠の新設
- 次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定
- 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
- 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化

将来（５年後）の目標

- 早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立
- より充実したセルフケアの選択肢の広がり
  国民の健康増進の促進
- 国内で開発された優れたSaMDの
  海外導出・市場獲得
- 円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、SaMD製品の開発サイクル期間の短縮
- 効率的な製品化の実現
- 革新的なSaMDの創出・早期実用化
- 市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略２（DASH for SaMD ２）

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare
経済産業省 Ministry of Economy, Trade and Industry

１．萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

（１）萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
- SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
- PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
- スタートアップと既存企業の連携支援

（２）医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
- SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表

（３）家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

２．SaMDの特性を踏まえた実用化促進

（１）二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
- リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）

（２）変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化

（３）革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
- 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化

（４）医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定

（５）改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表

（６）開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

３．早期実用化のための体制強化等

（１）PMDAの審査･相談体制、市販後体制の強化
- 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
- 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応

（２）PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
- プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
- １回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入

（３）産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催

（４）承認事例公開DBの充実化
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html

４．日本発SaMD国際展開支援

（１）海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査

（２）参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
- PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表

（３）厚生労働省の体制強化
- 参照国調整等のための体制整備

（４）PMDAアジア事務所の整備
- 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催

（５）現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

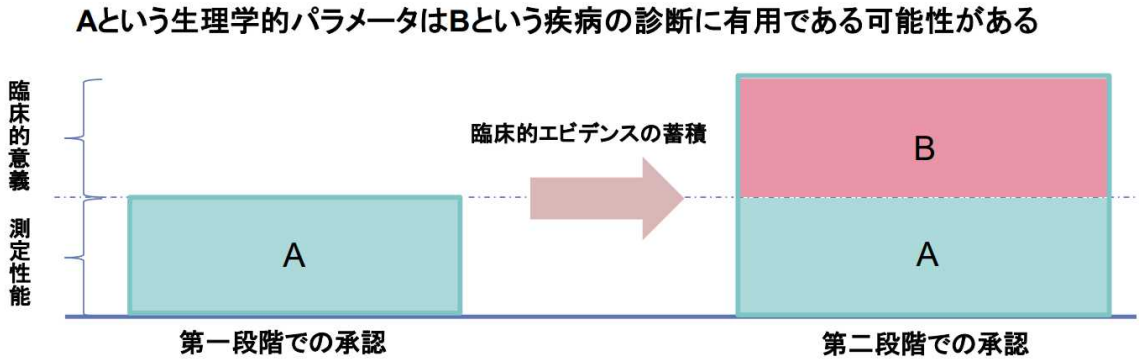
プログラム医療機器の審査関連通知等

参考資料７

① 「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」（2021年9月29日付薬生機審発0929第1号）
② 「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関する質疑応答集（Q&A）について」（2022年12月8日付事務連絡）
③ 『「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について』（2022年12月13日付薬生機審発1213第4号、薬生安発1213第3号）
④ 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」（2023年5月29日付事務連絡）
⑤ 「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（2023年11月16日付医薬機審発1116第２号）
⑥ 「プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する申請書及び添付資料の記載事例について」（2023年12月22日付事務連絡）
⑦ 「医療機器、人工知能関連技術を活用した医療機器、プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（2023年12月22日付事務連絡）
⑧ 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス（第二版）の公表について」（2024年6月5日事務連絡）
⑨ 「特定臨床研究で得られた試験成績を医療機器及び再生医療等製の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について」（ 2024年6月5日付事務連絡）
⑩ 「「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱い」に関する質疑応答集について」（2024年6月12日付事務連絡）
⑪ 「「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」の一部改正について」（2025年3月17日付医薬機審発0317第6号）
⑫ 「「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関する質疑応答集（Q&A）について」の一部改正について」 （2025年3月17日付事務連絡）
⑬ 「疾病治療用プログラム医療機器の臨床的位置付け及び治療スキームの変更を伴わない承認事項の変更手続きについて」（2025年6月13日付医薬機審発0613第1号）
⑭ 「次世代医療機器評価指標の公表について」別紙「疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標」（2025年8月8日付医薬機審発0808第１号）

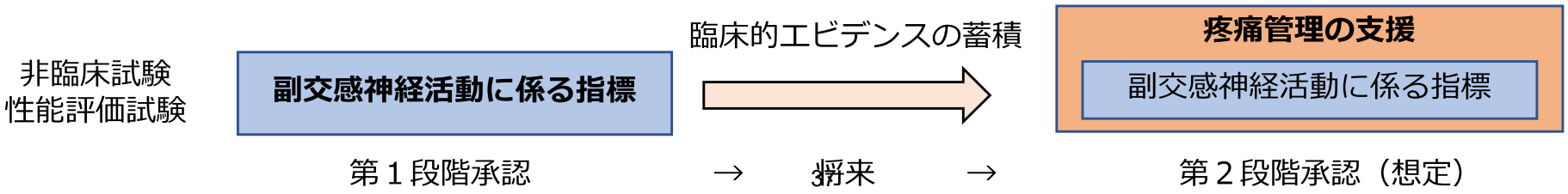
令和５年11月16日医薬機審発1116第２号
「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」
第１．疾病診断用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

最終的に目標とする臨床的意義が確立されていない段階でも、算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績の取りまとめ等により説明した上で、**非臨床試験や機械的な性能（測定性能や検出性能、演算性能）に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第１段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第２段階承認**を取得するような開発の戦略が想定される。



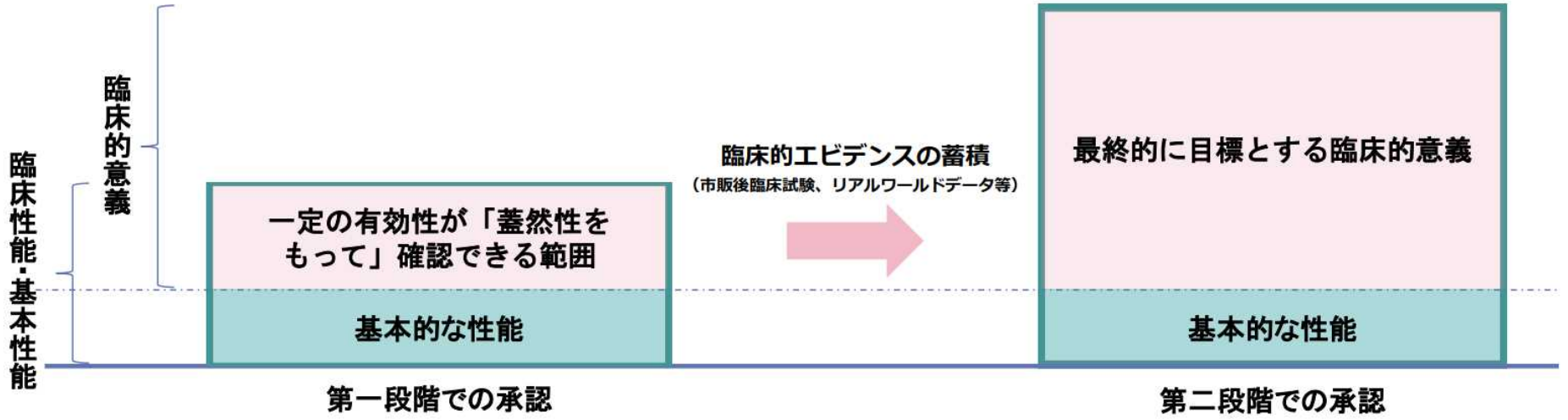
（参考）診断用医療機器（有体物）の第１段階承認の事例

医療機器	使用目的又は効果	使用目的・効果に関連する使用上の注意
HFVI MOC-9 モジュール（平和物産株式会社）	本品は、手術や集中治療など鎮静下にある患者の心電図を解析し、R-R間隔変動の高周波成分を解析することで、**副交感神経活動に係る指標**を提供する。	本品が提示する情報／指標に基づく**疼痛管理の有用性（臨床的アウトカム等）は評価されていない**。



令和５年11月16日医薬機審発1116第２号
「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」
第２．疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

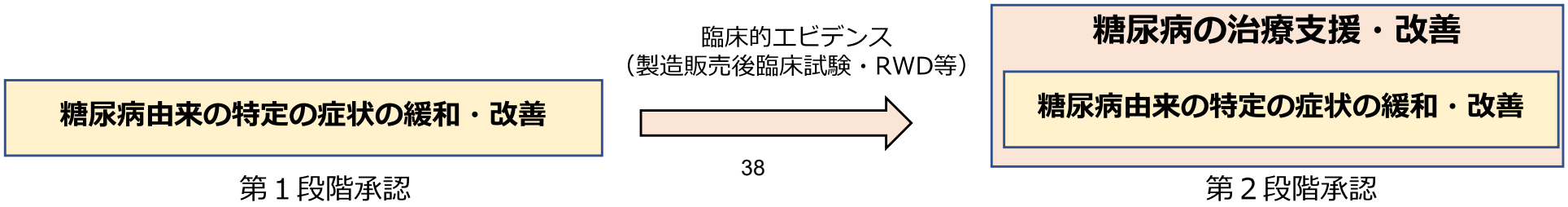
最終的に目標とする臨床的意義が確立されていないものの、性能評価に関する試験成績に加えて、**特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第１段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第２段階承認**を取得する開発戦略も考えられる。



（参考）糖尿病治療補助プログラム（想定）

① 糖尿病由来の病的な症状等の緩和・改善を評価する探索的治験成績から、「糖尿病由来の特定の症状の緩和・改善」で第一段階承認が可能である。

② 製造販売後臨床試験成績等から、「糖尿病の長期的な治療・改善」が示された場合は第二段階承認が可能である。



参考資料８

第5回 SaMD産学官連携フォーラム

SaMDの社会実装に向けた課題解決へ

参加費 無料

同時通訳 あり

日 時 令和7年 9月12日金 13:00～18:00

会 場 ニッショーホール（東京都港区虎ノ門2-9-16）｜ハイブリッド開催 会場・オンライン

定 員 現地参加｜600名（名刺交換会200名）
Web参加｜1500名

申 込 令和7年8月7日㈭ 10:00 受付開始
国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部HPより
https://dmd.nihs.go.jp/forum/samd/

プログラム

13:00~13:15 **開会の辞**

司会：**中岡 竜介**（国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 埋植医療機器評価室 室長）
座長：**佐久間 一郎**（東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所 特別専任教授）

13:15~13:20 **野村 由美子**（厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長）
「SaMDの特性に応じた早期実用化促進に向けた行政の取り組み（薬事の視点から）」

13:20~13:25 **梅木 和宣**（厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進室 室長）
「SaMDの特性に応じた保険適用に向けた行政の取り組み（保険の観点から）」

13:25~13:30 **南川 一夫**（厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室 室長）
「SaMDに関する産業振興施策について」

13:30~13:35 **大石 知広**（経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長）
「SaMDの開発・導入加速化に向けた取組」

第一部：「家庭用プログラム医療機器」の普及に向けた課題の整理

13:35~13:50 **佐久間 一郎**（東京電機大学 研究推進社会連携センター総合研究所 特別専任教授）
「次世代評価指標「疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標」について」

13:50~14:05 **Mike McHugh**（Apple 国際RA/QA）
「プログラム医療機器の開発とApple」

14:05~14:20 **小林 義広**（日本デジタルヘルス・アライアンス 顧問）
「産業界から見る家庭向けSaMDへの期待と課題認識」

14:20~14:40 **休 憩**

14:40~15:20 **パネルディスカッション**
演者兼パネリスト：**小林 義広、野村 由美子**
パネリスト：**谷川 朋幸**（株式会社CureApp 取締役）
池野 文昭（スタンフォード大学 Senior Researcher、MedVenture Partners Chief Medical Officer）
宮川 政昭（公益財団法人日本医師会 常任理事）
中野 壮陛（公益財団法人医療機器センター 専務理事）
岡崎 　譲（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 上級スペシャリスト）

15:20~15:35 **休 憩**

第二部：「AIを利用したSaMD」の薬事規制の在り方

15:35~15:50 **田村 雄一**（株式会社カルディオインテリジェンス 代表取締役、国際医療福祉大学医学部 教授）
「医療AIをSaMDとして現場に届けるまでの A to Z」

15:50~16:05 **島原 佑基**（医療AI推進機構株式会社 機構長）
「生成AI自体のSaMDと規制のあり方」

16:05~16:20 **Bakul Patel**（Senior Director, Global Digital Health Strategy & Regulatory at Google）
「Efforts in AI/Gen AI Governance in Healthcare」

16:20~16:35 **休 憩**

16:35~17:20 **パネルディスカッション**
演者兼パネリスト：**田村 雄一、島原 佑基、Bakul Patel、野村 由美子**
パネリスト：**池野 文昭、宮川 政昭、中野 壮陛、岡崎 譲**

17:20~17:30 **閉会の辞**

17:30~18:00 **名刺交換会（現地のみ、要事前申込）**

主 催：厚生労働省、経済産業省
共 催：医療機器フォーラム、日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会　　後 援：国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

事務局 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部　Email: samd_forum@nihs.go.jp

SaMD 産学官 サブフォーラム 2026

2026
2.16（月）
Web 併用

14：00～18：30（13：30開場）

事前登録制　参加費無料

イイノホール&カンファレンスセンター

東京都千代田区内幸町2-1-1 飯野ビルディング4階

定員	会場 200名 Web参加 1,000名
受付期間	2026年2月9日18:00まで 定員になり次第、終了します。

申込

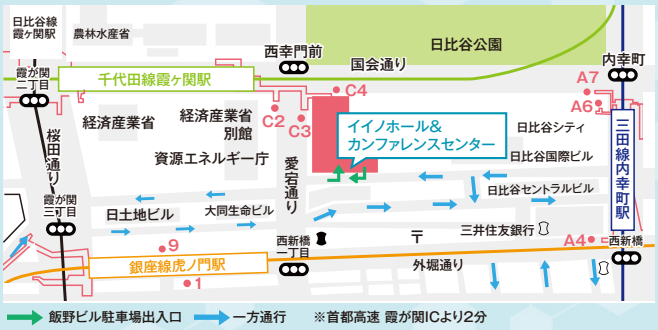
国立研究開発法人
日本医療研究開発機構（AMED）の
HPより

https://www.amed.go.jp/news/event/SaMDSubForum2026.html

ACCESS 会場アクセス

利用可能路線

- 東京メトロ 日比谷線・千代田線「霞ケ関」駅 C4出口直結
- 東京メトロ 丸ノ内線「霞ケ関」駅 B2出口 徒歩5分
- 東京メトロ 銀座線「虎ノ門」駅 9番出口 徒歩3分
- 東京メトロ 有楽町線「桜田門」駅 5番出口 徒歩10分
- JR山手線・京浜東北線・東海道線・横須賀線、都営地下鉄浅草線、ゆりかもめ「新橋」駅 徒歩10分
- 都営地下鉄 三田線「内幸町」駅 A7出口徒歩3分



主　催

経済産業省 Ministry of Economy, Trade and Industry

ひと、くらし、みらいのために 厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

AMED 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 Japan Agency for Medical Research and Development

SaMD産学官サブフォーラム2026

2026 2.16（月）14：00〜18：30（13：30開場）

「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略」に基づき、経済産業省、厚生労働省、AMEDの共催にて、SaMD産学官サブフォーラム2026を開催します。本サブフォーラムにおいては、「SaMDの海外展開における現状と課題について」と「SaMDの価値の国内での実証と実装について」の2テーマについて議論を深めます。フォーラム終了後に、ネットワーキングを目的として情報交換会も開催します。事前登録の上、ぜひご参加ください。

プログラム

時間	内容
14:00〜14:05	開会の辞
〈 第一部 〉SaMDの海外展開における現状と課題について	
14:05〜14:20	**1 講演タイトル未定** 登壇者調整中
14:20〜14:35	**2 講演タイトル未定** Lunit Japan Inc.　General Manager　Jo Kyung-sik（曹 景植（チョ ギョンシク））
14:35〜14:50	**3 アイトラッキング式認知機能評価法のSaMD開発** 株式会社アイ・ブレインサイエンス　代表取締役社長　髙村 健太郎
14:50〜15:35	**総合討論** ファシリテータ：池野 文昭 (Stanford University/MedVenture Partners, Inc Researcher/Chief Medical Officer)
15:35〜15:50	休憩
〈 第二部 〉SaMDの価値の国内での実証と実装について	
15:50〜16:05	**1 臨床現場の経済的アウトカムに刺さるSaMDの開発と検証** 株式会社カルディオインテリジェンス　代表取締役　田村 雄一
16:05〜16:20	**2 放射線治療計画AIソフトウェアの費用対効果エビデンス構築と導入加速に向けた実装課題** アイラト株式会社　代表取締役CEO　木村 祐利
16:20〜16:35	**3 保険適用下でのSaMD活用とAI技術の現状** アイリス株式会社　代表取締役社長　沖山 翔
16:35〜17:20	**総合討論** ファシリテータ：伊藤 雅昭 (国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 副院長・大腸外科長・医療機器開発推進部門長)
17:20〜17:25	閉会の辞
17:30〜18:30	情報交換会

フォーラム事務局

日本医療研究開発機構（AMED）の委託を受け、株式会社ハイラインが事務局を運営しています。
〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-12-20 Rue Franche202
本フォーラムへのお問い合わせはこちらまで　E-MAIL：event@highline.jp

プログラム医療機器等に係る優先的な審査等の試行的実施（令和4年度～）

参考資料９

＜指定要件＞

① 治療法、診断法又は予防法の画期性
② 対象疾患に係る医療上の有用性
③ 世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請する意思並びに体制

＜指定されたプログラム医療機器の優先的な取扱い及び留意事項＞

- 優先相談：PMDAの対面助言等で、他の医療機器等に優先した取扱いを受けることができる。
- 事前評価：コンシェルジュ（後述）に相談することができる。
- 優先審査：優先審査の対象となる。
- コンシェルジュ：PMDAにおいて指名されるコンシェルジュが、当該対象品目の開発の進捗管理の相談、承認申請者及び承認審査関係部署との調整を行う。

指定年度	名称（仮称）	申請者	予定される使用目的又は効果
令和４年度	心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機	クアドリティクス株式会社	てんかん発作の予兆としてアラームを発することを目的とする。
	SWIFT	FrontAct 株式会社	うつ病あるいは双極性障害の抑うつエピソードの検出及び重症度評価の支援
	Chrovis Clinical Annotation がんゲノムレポーティング	株式会社テンクー	本品は、エキスパートパネルが治療方針を決定するために必要ながん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供することを目的とする。 なお、本品の出力結果のみで治療方針の決定を行うことは目的としていない。
令和５年度	QA Commons	Genomedia株式会社	本品は、がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供し、医師の治療法の決定を補助することを目的とする。
	VR (Virtual Reality) うつ病治療システム	株式会社BiPSEE	うつ病・うつ状態の治療補助
	AIM4CRC	Boston Medical Sciences 株式会社	下剤使用の有無を問わず、大腸 CT 情報から大腸ポリープ検出支援を行う。本品による解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断を行うことを目的としていない。
令和６年度	SDS-881	塩野義製薬株式会社	認知症又は軽度認知障害（MCI）の スクリーニング等の目的で非専門医施設等において実施される神経 心理検査等に使用し、認知機能の程度を表示する。
	コグニボイス （CogniVoice）	株式会社ExaMD	患者による自由会話の音声データを取得し、AI が認知機能評価を実 施する。専門医／非専門医における 診断支援に使用される。
令和７年度	胎児不整脈診断支援システム	カナデビア株式会社	超音波動画による胎児不整脈診断の支援

参考資料１０

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７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
令和３年	６	３	９
令和４年	１０	５	１５
令和５年	８	１	９
令和６年	８	０	８
令和７年	１３	２	１５

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	３年	４年	５年	６年	７年
機械器具					
７　内臓機能代用器	３	５	３	１	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	０	０
１２　理学診療用器具	０	１	１	０	２
２１　内臓機能検査用器具	０	０	０	０	０
２５　医療用鏡	０	１	０	０	０
２９　電気手術器	１	１	１	２	１
５１　医療用嘴管及び体液誘導管	２	３	２	３	４
５８　整形用機械器具	０	１	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	０	１
医療用品					
４　整形用品	１	１	１	１	２
プログラム					
１　疾病診断用プログラム	２	０	０	１	０
２　疾病治療用プログラム	０	２	１	０	２
合　　計	９	１５	９	８	１５

２．医療機器製造販売承認等（※）の状況の推移［令和７年１２月末現在］

		令和３年	令和４年	令和５年	令和６年	令和７年
製販	承認	４３０（２）	３４３（２）	３４５（３）	３４３（２）	３９３（１）
	一変	５７３（０）	４９４（０）	５３７（０）	４９５（０）	６２７（０）
外国製販	承認	５４（０）	３６（０）	６０（０）	５６（０）	８３（０）
	一変	５０（０）	４６（０）	３５（０）	５７（０）	５８（０）

合	承認	４８４（２）	３７９（２）	４０５（３）	３９９（２）	４７６（１）
計	一変	６２３（０）	５４０（０）	５７２（０）	５５２（０）	６８５（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７年１２月末現在］

		令和３年	令和４年	令和５年	令和６年	令和７年
製	承認	１０６（０）	１０５（０）	６１（０）	４１（０）	４７（０）
販	一変	９５（０）	９５（０）	１０３（０）	７８（０）	８１（０）
外国	承認	２（０）	０（０）	２（０）	２（０）	０（０）
製販	一変	１（０）	０（０）	４（０）	１（０）	３（０）
合	承認	１０８（０）	１０５（０）	６３（０）	４３（０）	４７（０）
計	一変	９６（０）	９５（０）	１０７（０）	７９（０）	８４（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７年１２月末現在］

		令和３年	令和４年	令和５年	令和６年	令和７年
製	承認	５（０）	４（１）	４（１）	１（０）	３（２）
販	一変	８（０）	１４（０）	１８（０）	１８（０）	２０（０）
外国	承認	０（０）	０（０）	０（０）	０（０）	１（０）
製販	一変	０（０）	０（０）	０（０）	０（０）	０（０）
合	承認	５（０）	４（１）	４（１）	１（０）	４（２）
計	一変	８（０）	１４（０）	１８（０）	１８（０）	２０（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７年１１月末現在］

〔医療機器〕

	令和３年	令和４年	令和５年	令和６年	令和７年
認　　証	８５７	７３０	７０１	６１５	６８５
認証一変	６７０	６１１	５９８	５６４	６１４
軽微変更	３，７９１	３，１５８	２，８１２	２，９１９	３，５８９
認証整理･取消し	６４２	３８７	７３３	４５１	５２６

〔体外診断用医薬品〕

	令和３年	令和４年	令和５年	令和６年	令和７年
認　　証	２８	１６	１６	２２	１９
認　証　一　変	３０	２６	２２	１０	３１
軽　微　変　更	７７	９８	１０９	９２	８２
認証整理･取消し	１０	１６	３１	１９	１６

６．外国製造所認定・登録数［令和７年１２月末現在］

医療機器

	令和３年	令和４年	令和５年	令和６年	令和７年
新規業登録	６３６	５９９	６０６	６６１	７６４
業　廃　止	３１	４０	２９	４２	４１
登　録　更　新	７８０	１１１６	９３０	８７５	７２７

体外診断用医薬品

	令和３年	令和４年	令和５年	令和６年	令和７年
新規業登録	３２	４５	３１	１５	１６
業　廃　止	2	2	3	4	1
登　録　更　新	３８	４７	５７	４４	４８

再生医療等製品

	令和３年	令和４年	令和５年	令和６年	令和７年
新規業認定	１１	3	4	１０	１１
業　廃　止	0	0	1	0	4
認　定　更　新	0	1	7	3	9
追加認定変更	0	0	1	0	0

①令和7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	R7.02.13	注意欠如多動症治療補助プログラム	ENDEAVORRIDE（エンデバーライド）	塩野義製薬株式会社	
2	R7.02.13	アルコール依存症治療補助プログラム	CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ	株式会社CureApp	
3	R7.04.04	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut FX＋ システム	日本メドトロニック株式会社	
4	R7.06.26	アブレーション向け循環器用カテーテル	Sphere－9カテーテル	日本メドトロニック株式会社	
5	R7.06.26	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Afferaアブレーションシステム	日本メドトロニック株式会社	
6	R7.07.03	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ペリフェラル ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
7	R7.07.15	薬剤溶出型吸収性下肢動脈用ステント	Esprit BTKエベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド	アボットメディカルジャパン合同会社	
8	R7.07.17	吸収性軟骨再生用材料	軟骨修復材 モチジェル	持田製薬株式会社	
9	R7.07.17	経皮的三尖弁接合不全修復システム	TriClipシステム	アボットメディカルジャパン合同会社	
10	R7.08.19	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	マイサイト ワンデー	クーパービジョン・ジャパン株式会社	
11	R7.08.25	腎神経焼灼術用カテーテル	Paradise システム	大塚メディカルデバイス株式会社	
12	R7.09.01	腎神経焼灼術用カテーテル	Symplicity Spyral腎デナベーションシステム	日本メドトロニック株式会社	
13	R7.09.02	癒着防止吸収性バリア	コシール	バクスター・ジャパン株式会社	
14	R7.09.12	交流電場腫瘍治療システム	オプチューンルア	Novocure GmbH	
15	R7.12.19	その他	remedeシステム	ZOLL Respicardia, Inc.	

②令和7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	R7.01.29	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル　LP	アボットメディカルジャパン合同会社	
2	R7.02.05	経頭蓋治療用磁気刺激装置	Brainsway　TMS　システム	センチュリーメディカル株式会社	
3	R7.02.21	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect　PFA　Loopカテーテル	日本メドトロニック株式会社	
4	R7.03.05	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合同会社	
5	R7.03.26	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ENROUTE　経頚動脈ニューロプロテクションシステム	Silk　Road　Medical,　Inc.	
6	R7.04.24	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE　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	
7	R7.04.24	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	FARASTAR　コンソール	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
8	R7.05.12	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut　PRO＋　システム	日本メドトロニック株式会社	
9	R7.06.06	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift　システム	NeoTract,　Inc.	
10	R7.06.19	汎用冷凍手術ユニット	冷凍手術器　Visual－ICE	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
11	R7.06.23	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	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
12	R7.07.29	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	ClotTriever　血栓除去システム	Inari　Medical,　Inc.	
13	R7.08.19	大動脈用ステントグラフト	ゴア　エクスクルーダー　胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	
14	R7.08.21	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル　LP	アボットメディカルジャパン合同会社	
15	R7.08.26	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓　HeartMate3	Thoratec　Corporation	
16	R7.08.28	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル　LP	アボットメディカルジャパン合同会社	
17	R7.09.02	不眠障害用プログラム	サスメド 不眠障害用アプリ Medcle	サスメド株式会社	
18	R7.09.03	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE　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	
19	R7.09.16	人工心膜用補綴材	ゴア　カーディオフォーム　セプタルオクルーダー	日本ゴア合同会社	
20	R7.09.16	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
21	R7.10.01	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut　PRO＋　システム	日本メドトロニック株式会社	
22	R7.10.08	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	Afferaアブレーションシステム	日本メドトロニック株式会社	
23	R7.10.20	アブレーション向け循環器用カテーテル	Sphere－9カテーテル	日本メドトロニック株式会社	
24	R7.10.20	体外衝撃波疼痛治療装置	デュオリスSD1　ウルトラ	ストルツメディカル・ジャパン株式会社	
25	R7.10.24	大動脈用ステントグラフト	ゴア　エクスクルーダー　胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	
26	R7.11.12	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift　システム	NeoTract,　Inc.	
27	R7.11.21	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
28	R7.11.26	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven　EndoBridgeデバイス	テルモ株式会社	
29	R7.12.09	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	エンボスフィア	メリットメディカル・ジャパン株式会社	
30	R7.12.15	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	FARASTAR　コンソール	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
31	R7.12.15	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum　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	

③医療機器分類別承認品目数（令和7年）

分類項目	外国製造	製造販売	計
	83品目	392品目	475品目
機械器具			
1 手術台及び治療台	0	0	0
2 医療用照明器	0	0	0
3 医療用消毒器	0	1	1
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嚢及びガス吸収かん	0	3	3
6 呼吸補助器	0	6	6
7 内臓機能代用器	0	26	26
8 保育器	0	0	0
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	1	1
10 放射性物質診療用器具	0	3	3
11 放射線障害防護用器具	0	0	0
12 理学診療用器具	6	23	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	2	2
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	8	8
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	2	2
26 医療用遠心ちんでん器	0	0	0
27 医療用ミクロトーム	0	0	0
28 医療用定温器	0	0	0
29 電気手術器	0	11	11
30 結紮器及び縫合器	0	12	12
31 医療用焼灼器	2	6	8
32 医療用吸引器	0	0	0
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 医療用鈎	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	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	1	3	4
48 注射筒	0	1	1
49 医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器	0	2	2
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	3	57	60
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	1	1
57 種痘用器具	0	0	0
58 整形用器具器械	0	5	5
59 歯科用ユニット	0	0	0
60 歯科用エンジン	2	3	5
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 歯科用鋳造器	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0
72 視力補正用レンズ	54	58	112
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	7	7
75 脱疾治療用器具	0	0	0
76 医療用吸入器	0	0	0
77 バイブレーター	0	0	0
78 家庭用電気治療器	0	0	0
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	0	0
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
医療用品			
1 エックス線フィルム	0	0	0
2 縫合糸	0	4	4
3 手術用手袋及び指サック	0	0	0
4 整形用品	9	118	127
5 副木	0	0	0
6 視力表及び色盲検査表	0	0	0
歯科材料			
1 歯科用金属	0	2	2
2 歯冠材料	1	1	2
3 義歯床材料	0	0	0
4 歯科用根管充填材料	0	0	0
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	1	1
3 避妊用具	0	0	0

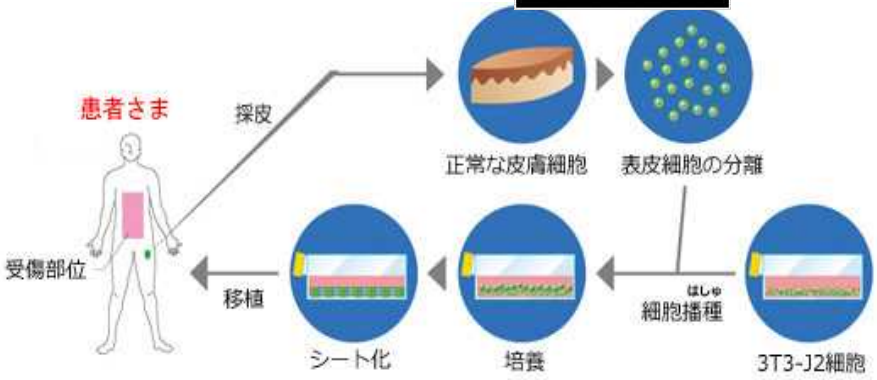
分類項目	外国製造	製造販売	計
4 性具	0	0	0
プログラム			
1 疾病診断用プログラム	3	16	19
2 疾病治療用プログラム	2	6	8
3 疾病予防用プログラム	0	0	0
プログラムを記録した記録媒体			
1 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体	0	0	0
2 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体	0	0	0
3 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体	0	0	0

※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11

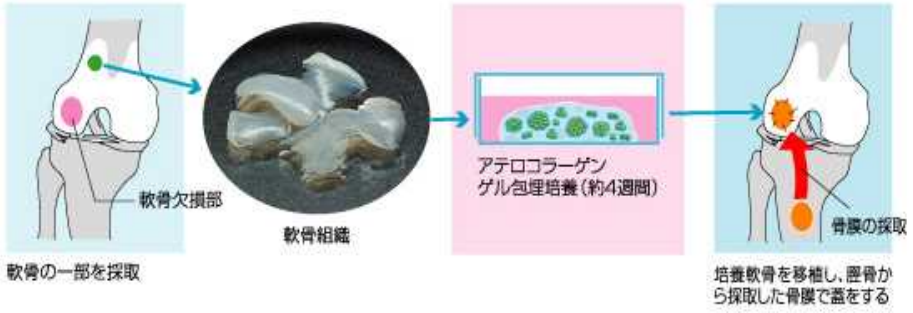
ジェイス
自家培養表皮



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、栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症

承認日：平成19年10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	外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎、変形性膝関節症

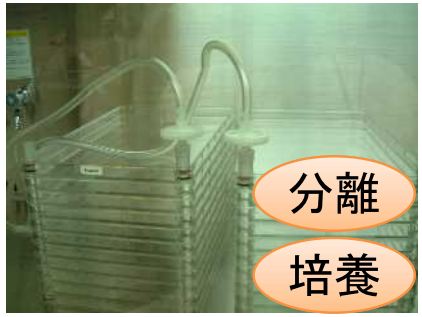
承認日：平成24年7月27日
申請日：平成21年8月24日

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



最終製品

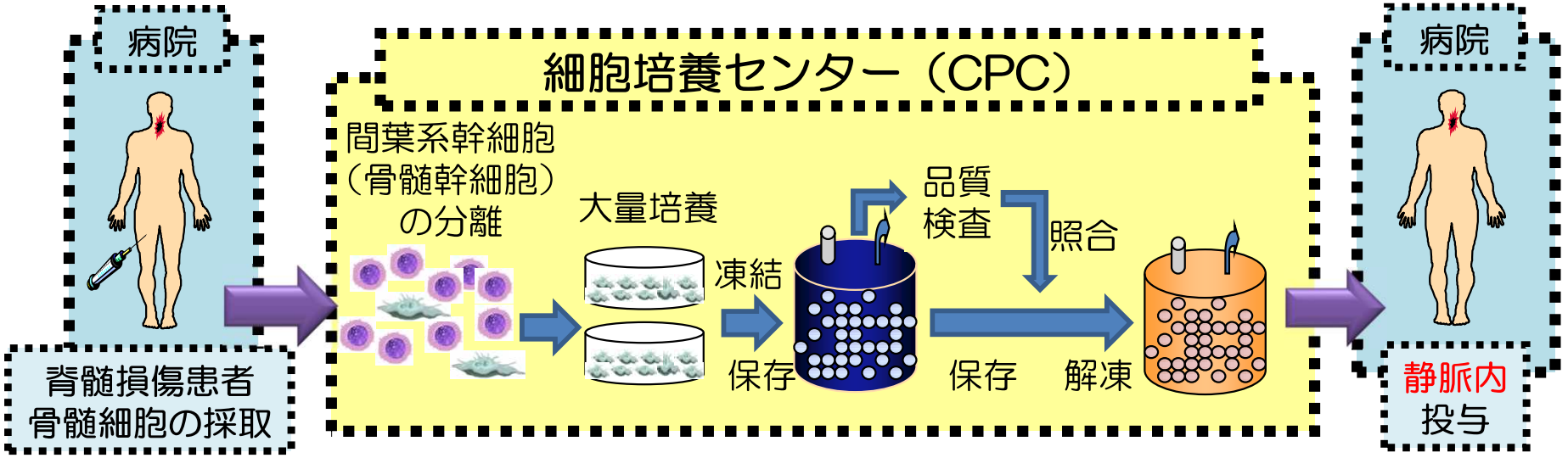
販売名/一般名	テムセルHS注 / ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞
製造販売業者	JCRファーマ株式会社
適応	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病
承認日（申請日）	平成27年9月18日（平成26年9月26日）

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

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）

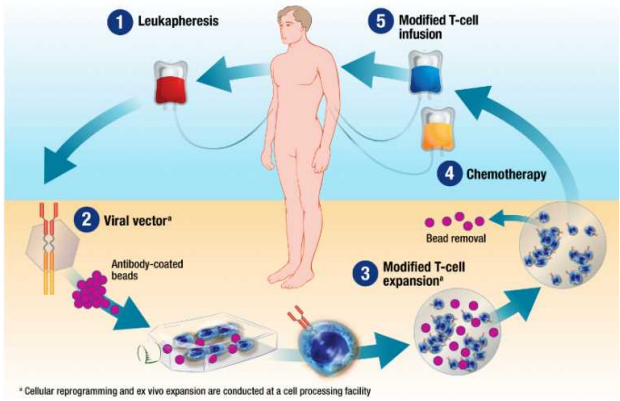
申請者：ニプロ株式会社
承認申請日：平成30年6月29日
承認日：平成30年12月28日
効能、効果又は性能：脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷でASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。
患者数：脊髄損傷の年間新規発生患者数は約5,000人との推計がある。
（重傷患者に投与するので、対象患者はさらに限定される。）
備考：先駆け審査指定品目、条件及び期限付承認（7年間）



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

キムリア点滴静注



①患者の非動員末梢血単核球を採取
②*ex 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 3.再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
承認日 （申請日）	平成31年3月26日 （平成30年4月23日）

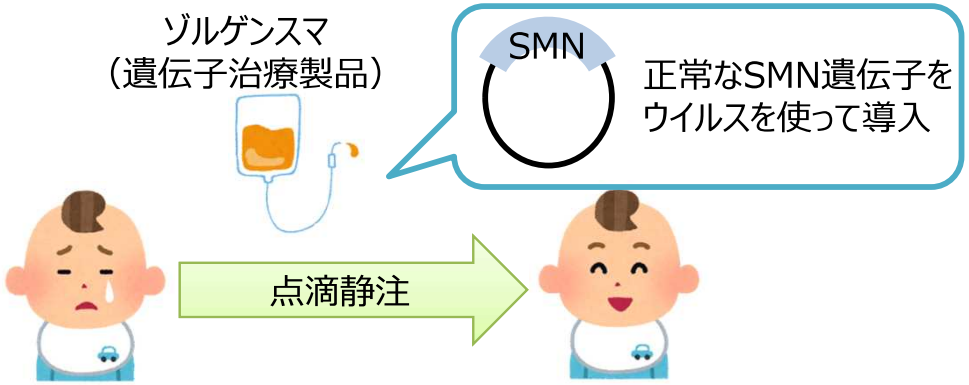
ネピック

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）

実用化されている再生医療等製品

ゾルゲンスマ点滴静注

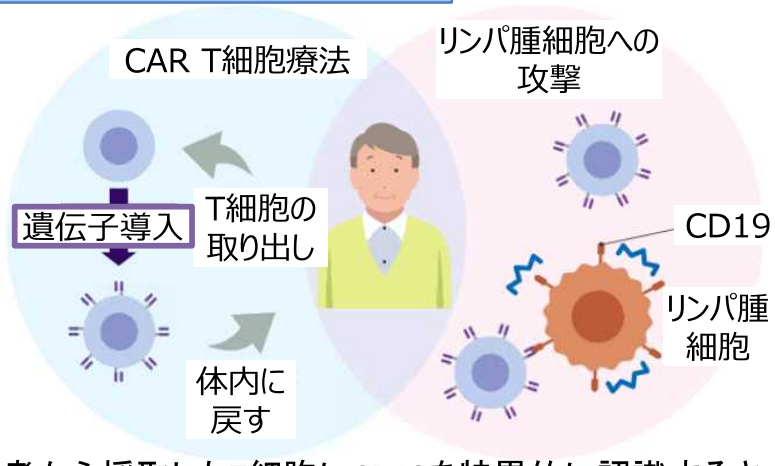


SMAの乳児（2歳未満）
（SMN1遺伝子の機能欠損）

SMNタンパク質を産生させ補充し、
神経・骨格筋の機能を改善

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）

イエスカルタ点滴静注

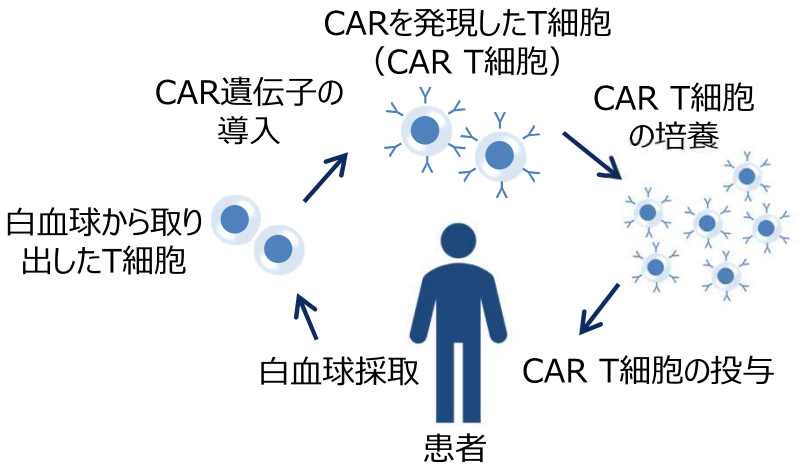


患者から採取したT細胞にCD19を特異的に認識するキメラ抗原受容体の遺伝子を導入し、改変T細胞を拡大培養した後に患者体内に注入する細胞治療法（CAR-T細胞療法）

販売名／ 一般名	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）

実用化されている再生医療等製品

ブレヤンジ静注

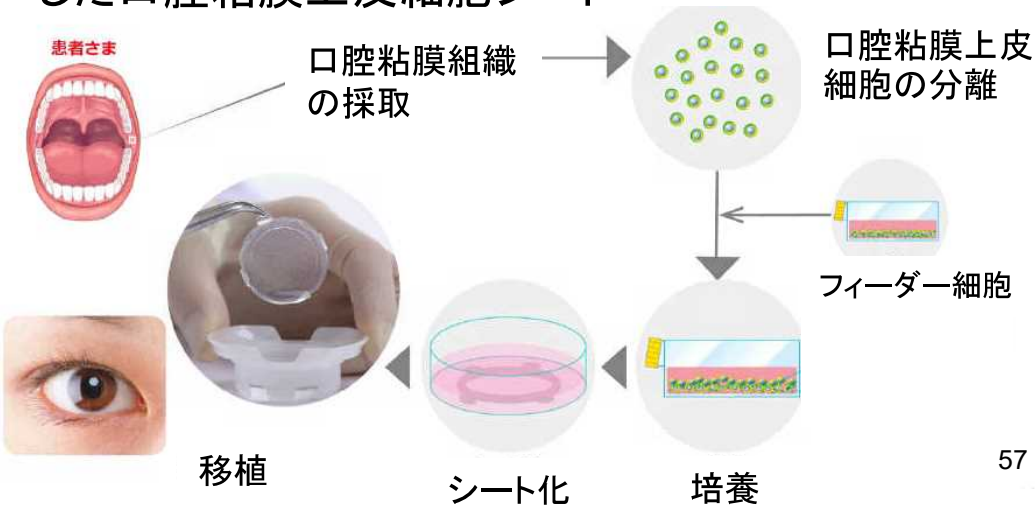


患者から採取したT細胞にCD19を特異的に認識するキメラ抗原受容体の遺伝子を導入し、改変T細胞を拡大培養した後に患者体内に注入する細胞治療法（CAR-T細胞療法）

販売名/ 一般名	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）

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

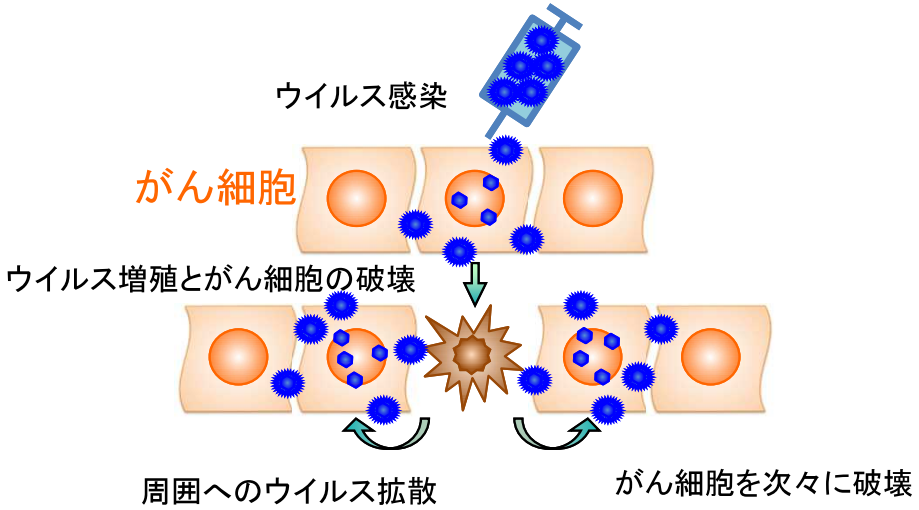


販売名/ 一般名	オキュラル/ ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート
製造販売業者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
適応	角膜上皮幹細胞疲弊症
承認日 （申請日）	令和3年6月11日 （令和2年9月14日）

実用化されている再生医療等製品

デリタクト注

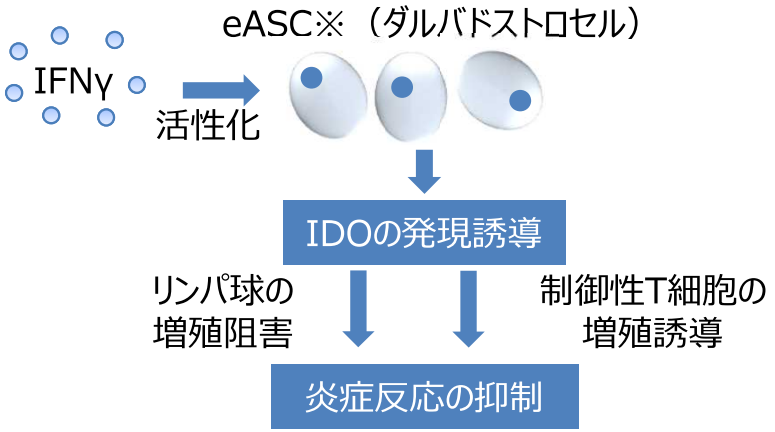
がん細胞のみで増殖するよう作成された遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型（G47Δ）



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）

アロフィセル注

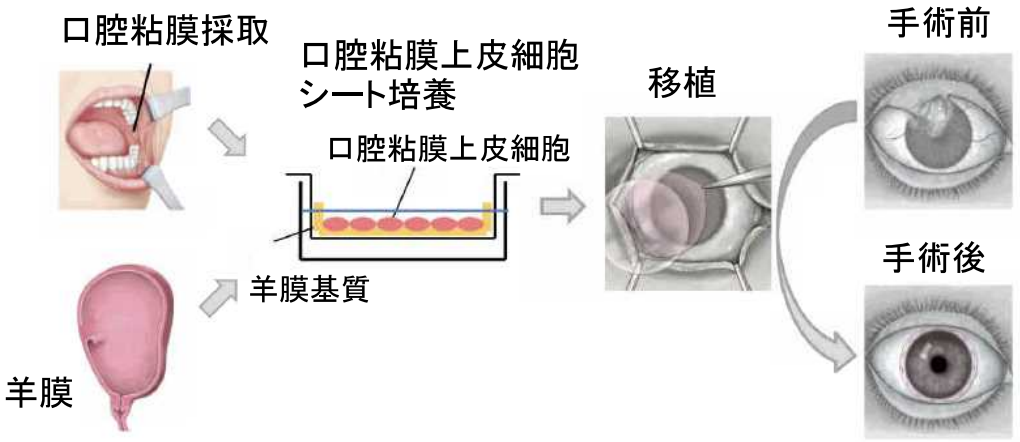


※　健康成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・培養して得られた、増殖させた脂肪組織由来幹細胞。

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）

実用化されている再生医療等製品

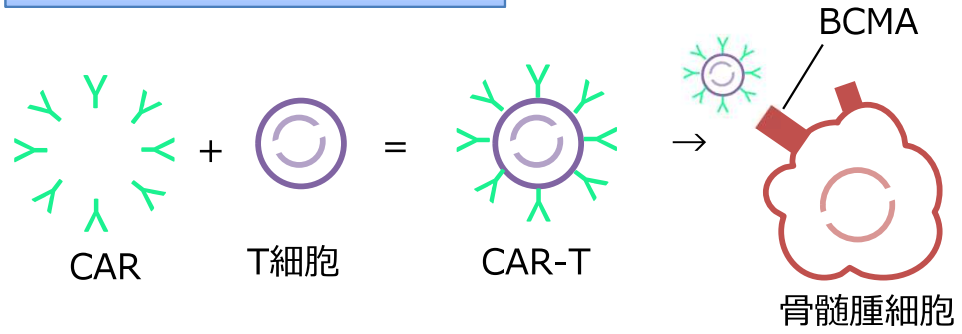
サクラシー



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LI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）

アベクマ点滴静注

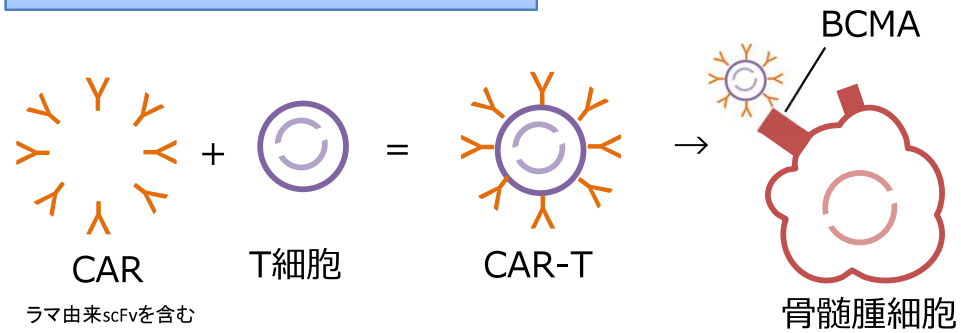


患者から採取したT細胞にBCMAを特異的に認識するキメラ抗原受容体の遺伝子を導入し、改変T細胞を拡大培養した後に患者体内に注入する細胞治療法（CAR-T細胞療法）

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	ブリストル・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）

実用化されている再生医療等製品

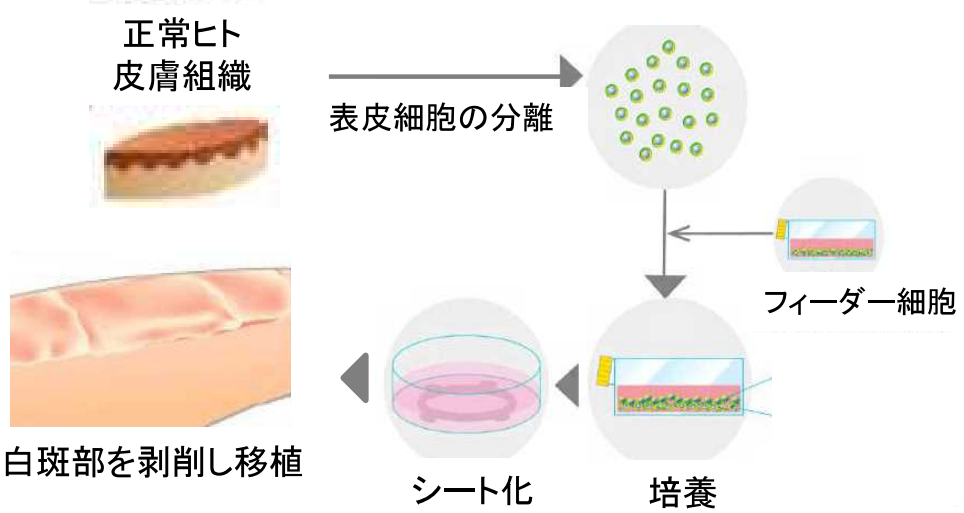
カービクティ点滴静注



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	カービクティ点滴静注/ シルタカブタゲン オートルユーセル
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社
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9月26日 （令和3年12月6日）

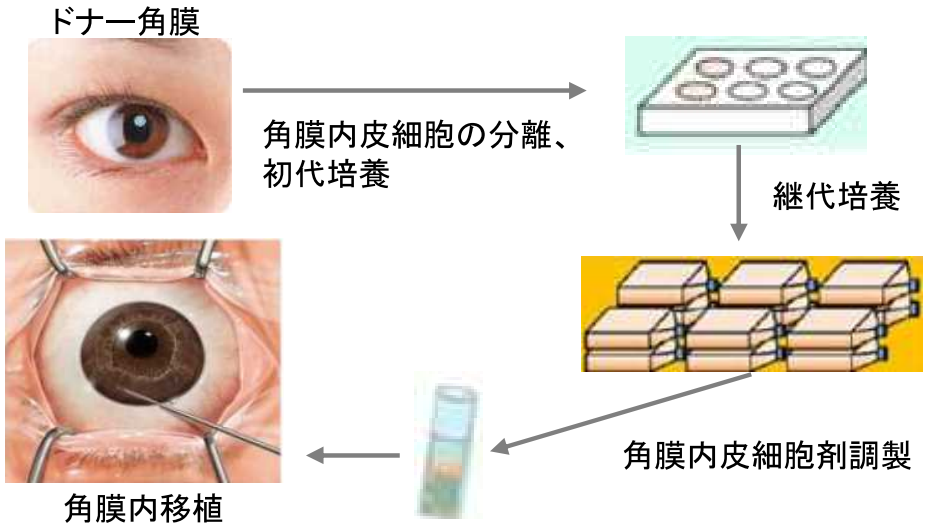
ジャスミン



販売名/ 一般名	ジャスミン/ メラノサイト含有ヒト（自己）表皮由来細胞シート
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	非外科的治療が無効又は適応とならない白斑
承認日 （申請日）	令和5年3月17日 （令和4年4月27日）

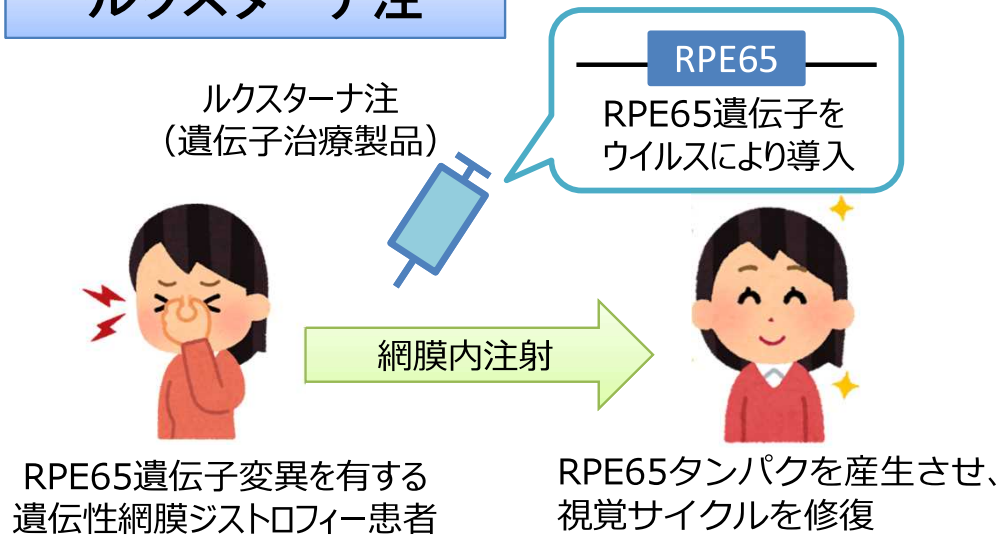
実用化されている再生医療等製品

ビズノバ



販売名/ 一般名	ビズノバ/ ネルテペンドセル
製造販売業者	合同会社オーリオンバイオテック・ ジャパン
適応	水疱性角膜症
承認日 （申請日）	令和5年3月17日 （令和4年6月21日）

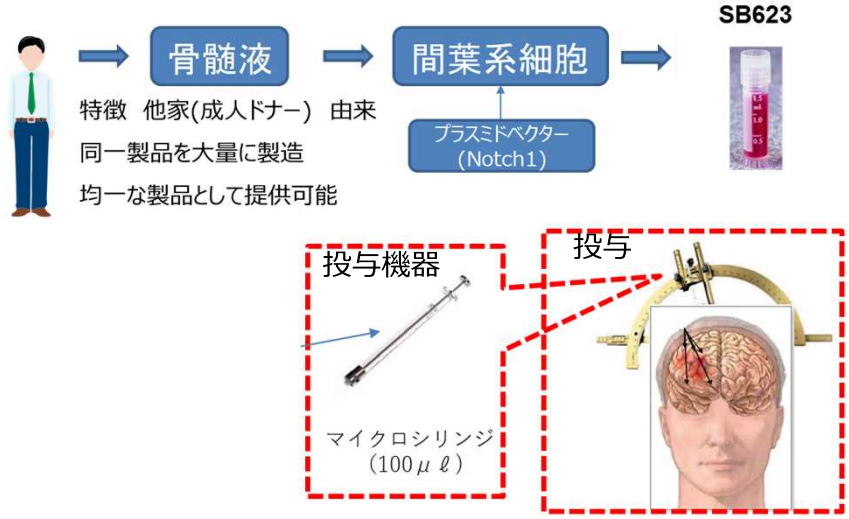
ルクスターナ注



販売名/ 一般名	ルクスターナ注/ ボレチゲン　ネパルボベク
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社
適応	両アレル性RPE65遺伝子変異を有する遺伝性網膜ジストロフィー
承認日 （申請日）	令和5年6月26日 （令和4年9月30日）

実用化されている再生医療等製品

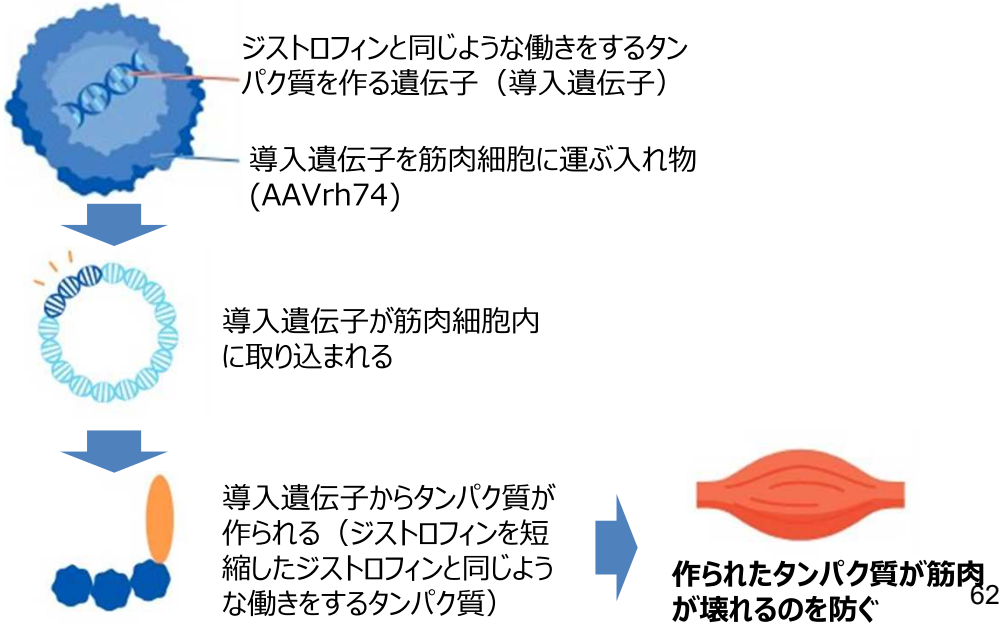
アクーゴ脳内移植用注



販売名/ 一般名	アクーゴ脳内移植用注/バンデフィテムセル
製造販売業者	サンバイオ株式会社
適応	外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善
承認日 （申請日）	令和6年7月31日 （令和4年3月7日）

先駆け審査指定品目・条件及び期限付承認（７年間）

エレビジス点滴静注

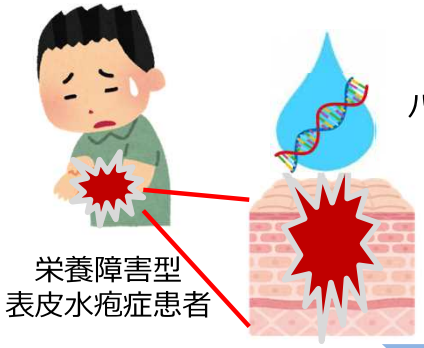


販売名/ 一般名	エレビジス点滴静注/ デランジストロゲン　モキセパルボベク
製造販売業者	中外製薬株式会社
適応	デュシェンヌ型筋ジストロフィー
承認日 （申請日）	令和7年5月13日 （令和6年8月14日）

条件及び期限付承認（３年間）

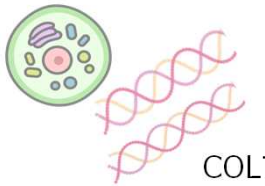
実用化されている再生医療等製品

バイジュベックゲル



バイジュベックゲル

COL7 タンパク質（表皮と真皮を結合させるタンパク質）を発現する遺伝子を皮膚の創傷部位に投与



導入遺伝子が細胞の核内へ移動し、
COL7タンパク質を発現する

COL7タンパク質が表皮と真皮を繋ぎ止め、
創傷治癒を促進する

販売名／ 一般名	バイジュベックゲル／ ベレマゲン ゲペルパベク
製造販売業者	Krystal Biotech, Inc.
適応	栄養障害型表皮水疱症
承認日 （申請日）	令和7年7月24日 （令和6年10月29日）

参考資料12

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　（Ｒ７.12月末現在）

	登 録 認 証 機 関 名	住　　所
1	テュフズードジャパン㈱	東京都渋谷区
2	テュフ･ラインランド･ジャパン㈱	横浜市港北区
3	ドイツ品質システム認証㈱	東京都港区
4	ＢＳＩグループジャパン㈱	神奈川県横浜市西区
5	ＳＧＳジャパン㈱	横浜市保土ヶ谷区
6	㈱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㈱	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

SUDの再製造に関する新たな制度の概要

参考資料13

- 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

〇再製造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

〇再製造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

〇製造販売業者・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

〇申請予定の再製造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

〇再製造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

参考資料14

医療機器のサイバーセキュリティ対応のための基本要件基準改正

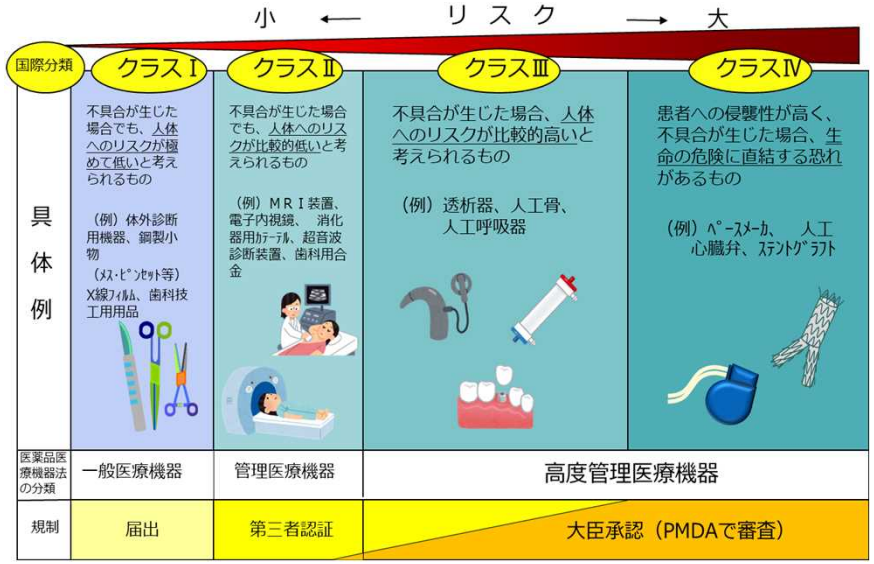
医療機器のサイバーセキュリティ対策

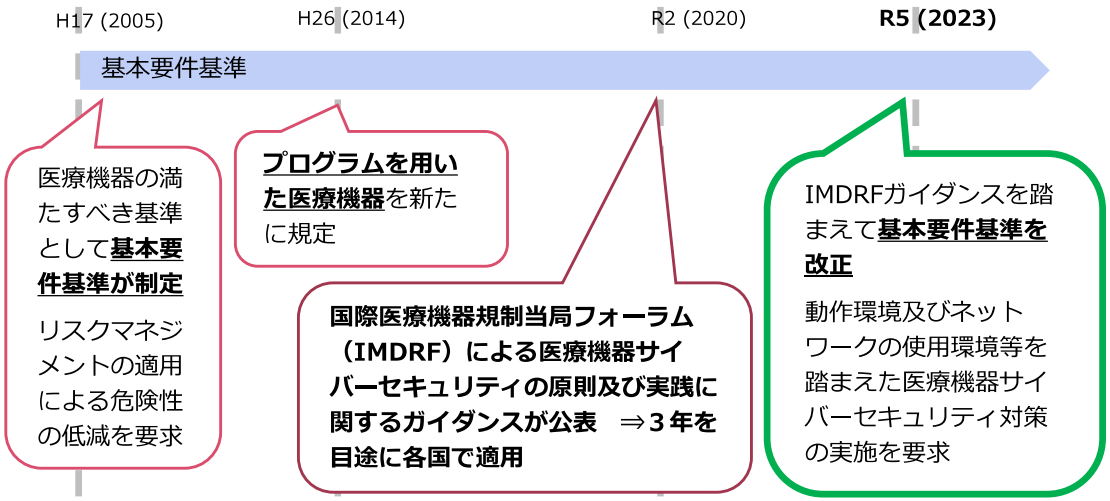
○　医療機器の製造販売にあたっては、医薬品医療機器等法（薬機法）に基づき、品目毎に承認・認証等の取得が必要であり、その承認審査等は（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）等が行う。

○　医療機器規制の国際調和の枠組みである国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の議論に基づき、薬機法に基づく医療機器の満たすべき基準（基本要件基準）に、動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえた医療機器サイバーセキュリティ対策の実施を要求する基準を規定し、令和５年４月１日から適用。（経過措置１年間）

○　経過措置期間後、当該サイバーセキュリティ対策を実施していない医療機器については承認・認証等を取得できなくなるとともに、それ以前に承認・認証等を取得した医療機器についても製造販売にあたって当該セキュリティ対策を行うことが義務付けられることとなる。

【追加した基本要件基準の内容】
医療機器におけるサイバーセキュリティを確保するための設計及び製造にあたり、
① **製品の全ライフサイクルにわたって医療機器サイバーセキュリティを確保する計画を備えること**
② **サイバーリスクを低減する設計及び製造を行うこと**
③ **適切な動作環境に必要となるハードウェア、ネットワーク及びITセキュリティ対策の最低限の要件を設定すること**





※　IMDRF：医療機器規制の国際調和を促進するための枠組み。日本、米国、EU、オーストラリア、ブラジル等の12か国・地域が参加（R8.1時点）

IMDRFとは

参考資料15

（国際医療機器規制当局フォーラム： International Medical Device Regulators Forum）

- 2011年創設
- GHTF（※）の活動を基盤として、医療機器の開発、製造、販売がグローバル化する中、**12か国・地域の医療機器規制当局による**国際調和を促進するための**ボランタリーな枠組み**

  ※ GHTF…Global Harmonization Task Force 医療機器規制国際整合化会議
- IMDRFでの活動を通して、画期的・革新的な医療機器への患者アクセスの迅速化や適時適切な安全対策の措置等が可能になることを期待
- IMDRFは、安全で効果的な医療機器を世界中で利用可能にするという共通の目標を掲げる地域組織やその他国際的な団体とも協力関係の維持に努める

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

メンバー：日本、米国、欧州、 カナダ、豪州、英国、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国、スイス
公式オブザーバー：WHO(世界保健機関)、アルゼンチン、サウジアラビア
アフィリエイトメンバー：アフリカ、中南米、アジア等 の29の規制当局

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

令和８年１月１日現在

管理レベル (Management Level)

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、豪州、英国、ブラジル
中国、ロシア、シンガポール、韓国、スイス

小委員会 (Sub Committee)
ガバナンス小委員会
トレーニング監督小委員会

公式オブザーバー (Official Observer)
WHO(世界保健機関)
アルゼンチン
サウジアラビア

アフィリエイトメンバー (Affiliate Member)
アフリカ、中南米、
アジア等 の29の規制当局

運営レベル (Operational Level)

各種Working Group

- AE Terminology（不具合用語）
- IVD臨床評価（体外診断用医薬品）
- GRRP（単一審査）
- RPS（電子申請） 終了
- PMD（カスタム機器） 終了
- SaMD（プログラム医療機器）
- A I -ML（人工知能・機械学習）
- QMS（品質管理）
- サイバーセキュリティ 2026年に再開予定

Regional Harmonization Initiatives
APEC RHSC（APEC薬事規制調和委員会）
PAHO（汎米保健機構）
AMDF（アフリカ医療機器フォーラム）

IMDRF Industry Group

Other Stakeholder
アカデミア、医療の専門家、
消費者・患者団体

○ **2025年は、日本がIMDRF議長国・事務局(10年ぶり）。2025年３月及び９月（※）に日本で対面会議を開催。**
（例年、会期は５日間：IMDRF/業界ワークショップ、ステークホルダーフォーラム、管理委員会公開会合、同委員会クローズ会合（２日間））。

○ **2025年は５年毎のIMDRF戦略計画策定の年。日本は、各種の意見聴取・成果文書の取り纏めを行った。**
また、国際的な医療機器規制調和において、極めて重要な働きを行った。

※ 2025年は、HBD（Harmonization By Doing）（日米医療機器規制調和を目的にした日米産学官共同活動）の日本開催年。
９月のIMDRF対面会合と同時に、HBD Think Tank Meeting（公開会合）を合わせて開催。

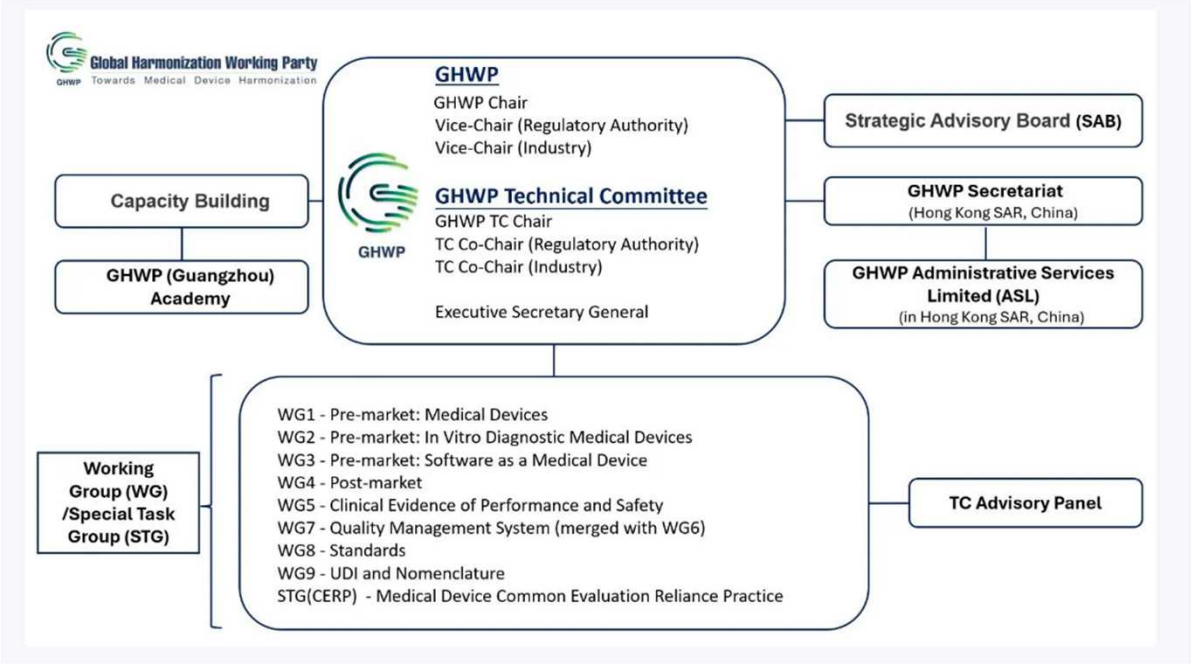
※ IMDRF戦略計画2026 - 2030については、IMDRF HPにて掲載済み。

GHWPへの加盟

参考資料16

GHWP　= Global Harmonization Working Party　※前身はAHWP（Asian Harmonization Working Party）

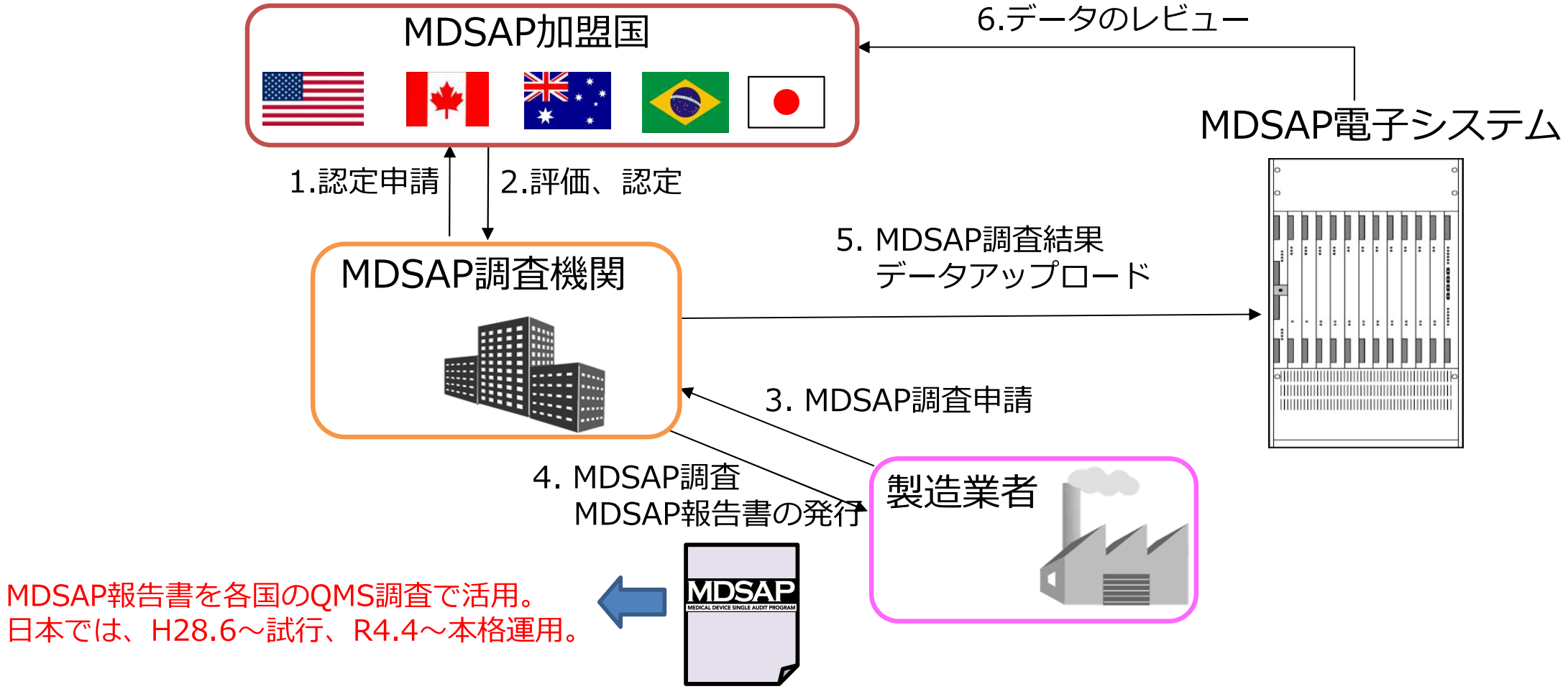
- AHWPは、GHTF非加盟国の規制当局・業界を中心に、アジア地域の医療機器規制調和活動を行う団体として発足。
- 2026年時点で、アジア（22）、中東（7）、アフリカ（8）、中南米（2）、合計39国・地域が参加するまで拡大し、IMDRF／GHTF文書の解釈や規制調和文書の作成、トレーニング等を実施。
- GHWPのメンバー拡大や昨年の北米加盟の情勢を踏まえ、GHWPでの規制調和の動向の早期把握・調和活動へ参画すべく、2022年、厚生労働省・PMDAはGHWPへの加盟手続きを開始。
- その結果、2023年3月、第26回年次会合＠サウジアラビアにて、日本のGHWP加盟が承認された。



MDSAP（医療機器品質管理に関する調査の国際的な仕組み）

参考資料17

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。



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

MDSAP Forumについて

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

信頼性の高いQMS調査（医療機器の製造管理・品質管理に関する調査）結果を幅広い規制当局が自らが実施するQMS調査の代わりに利用することで、規制当局側・産業界側の負担軽減と迅速な医療機器へのアクセスを目指すプログラム。

※MDSAP参加国：

- 規制当局協議会：日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル（日本は2015年６月より正式参加）
- 公式オブザーバー：EC、イギリス、シンガポール、WHO
- Affiliateメンバー：アルゼンチン、イスラエル、ケニア、メキシコ、南アフリカ、韓国、台湾、マレーシア

○ MDSAP Forum：

MDSAPが年に1回程度利害関係者を招待し開催するMDSAPの枠組みを維持・発展させるための中核的な会合。次の議題で５日程度開催。

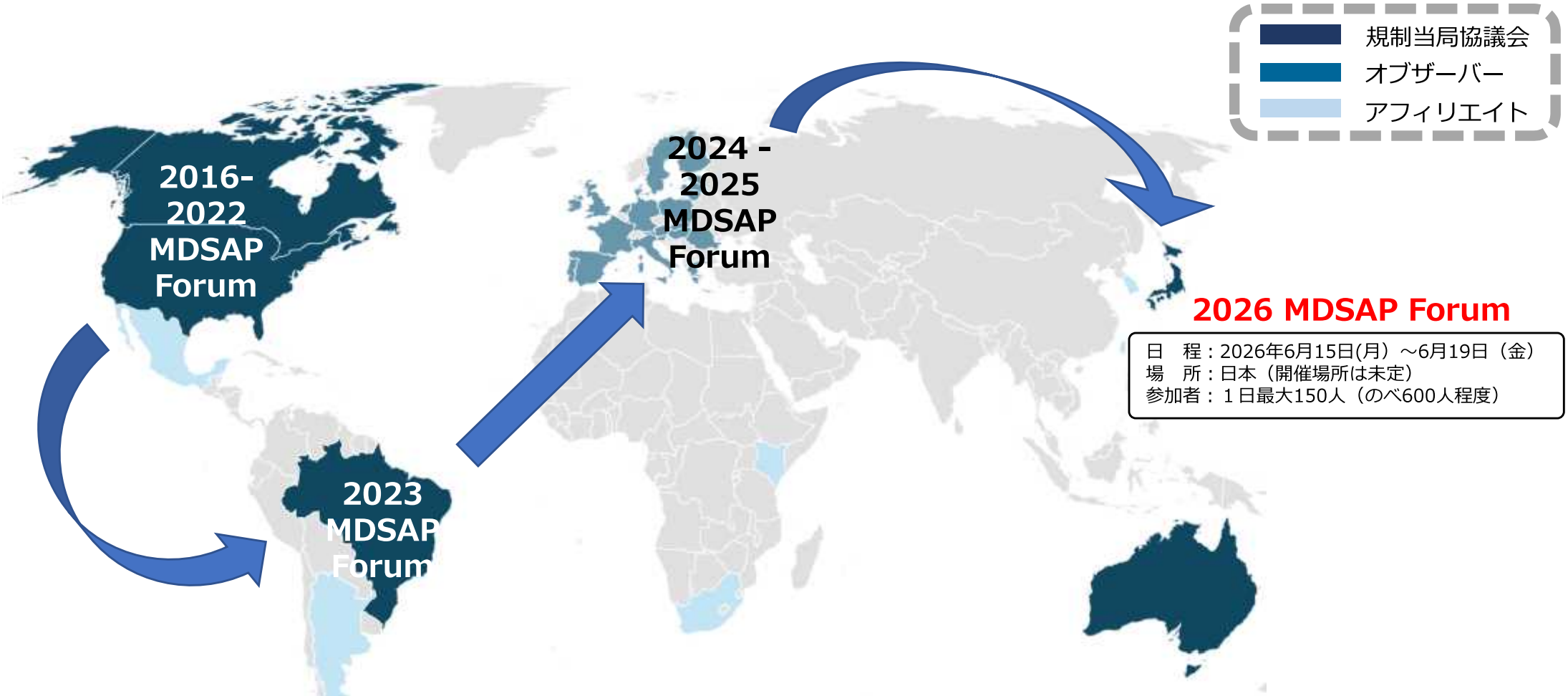
1) MDSAPの改善にかかる議論
2) MDSAPに興味を持つ国へのプロモーション
3) MDSAP調査機関のトレーニングなど

（※例年、MDSAP参加国、MDSAPに興味を持つ国、MDSAP調査機関、産業界代表など130名以上参加。）

日本のMDSAPについてのアウトリーチ活動

日本は、2025年より、アジア地域国に対して、MDSAPについてアウトリーチ活動を実施

MDSAP参加国とこれまでのMDSAP Forumの開催地



MDSAP ForumはこれまでMDSAP規制当局協議会メンバー国を中心に北米、南米、ヨーロッパ大陸で開催

アジア太平洋地域では、日本が今回初めて主催

2026MDSAP Forumの一般参加について

日　　程：2026年6月16・17日（変更の可能性あり。）
場　　所：リモート参加
参加費用：無料
トピック：**アジア地域国におけるMDSAPへの関心**、
　　欧州QMS調査のMDSAP調査への統合ほか（予定）
受付開始：2026年3月以降、別途指定するホームページでご案内。

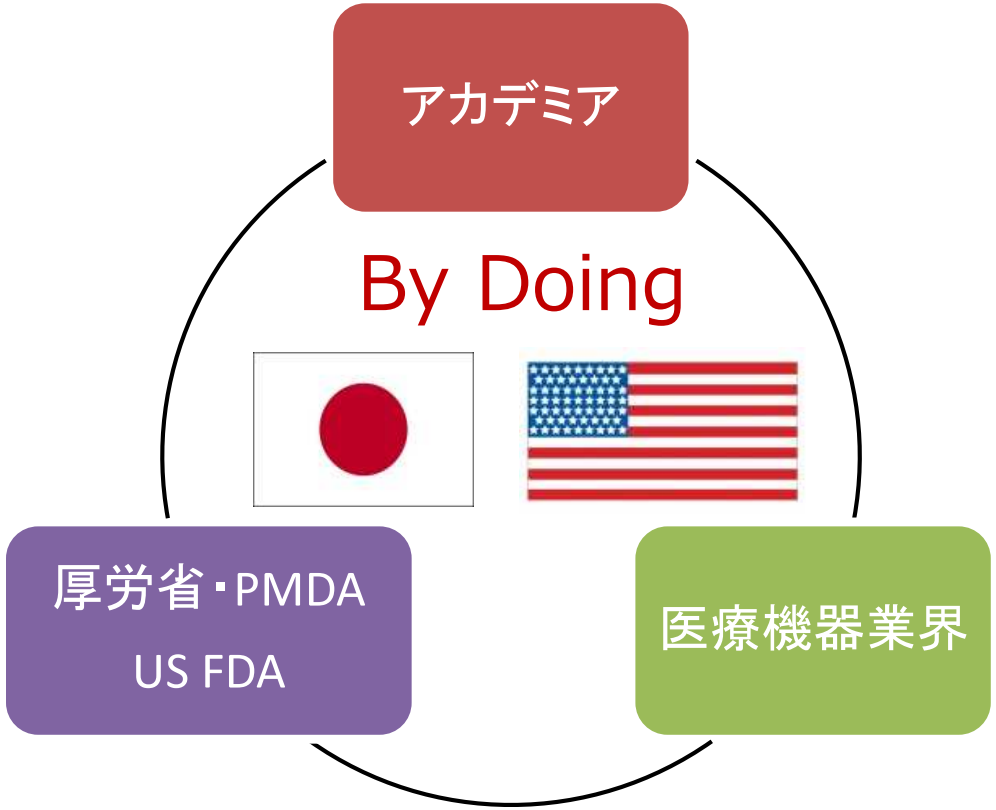
皆さまのご参加を歓迎いたします！

お問い合わせ先：PMDA　医療機器調査部　MDSAP Forum対応室
（E-mail:mdsapforum2026_secretariat@pmda.go.jp）

HBD（Harmonization By Doing）

参考資料18

日本と米国の患者のために新しい医療機器を早期承認し、市場に導入することを目的とした、臨床試験や承認審査の実践を通じて日米における医療機器規制の調和を図る、日米二国間の産官学協力の活動。2003年発足。



現在、小児を含む循環器領域の医療機器を中心として、国際共同治験の推進、市販後臨床試験の有効活用、日米間で協力して審査を実施する体制の構築、効率的かつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、革新的技術による安全で有効な新医療機器をより早く患者の元に届けることを目指す。