

令和6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	26
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	29
7. 医療機器の承認等に係る統計資料	38
8. 再生医療等製品の承認状況	46
9. 登録認証機関一覧	57
10. SUD再製造に関する新たな制度の概要	58
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	59
12. 医療機器規制の国際整合性に向けての取組	60
13. MD SAPの概要	63
14. HBDプロジェクト	64

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ドラ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統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を開催し、実績データ等に基づき、本計画に掲げた審査最適化に向けた取組みが実施されていることを継続的に検証するとともに、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。

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

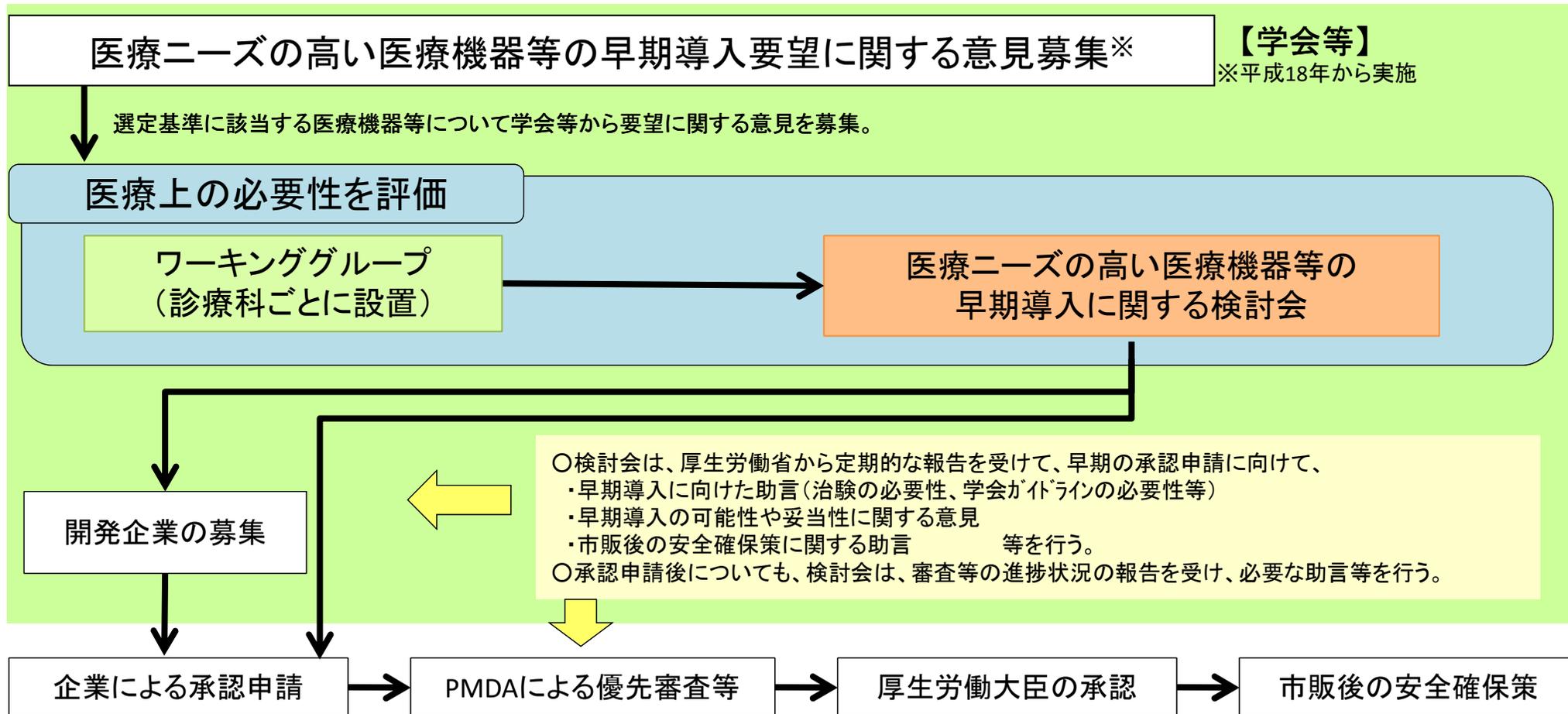
体外診断用医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間について、以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。その他検討結果に基づき、必要な期間を設定する。

① 専門協議品目

12 ヶ月

3. 計画の進捗管理等

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



【選定基準】 以下のa)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

a) 学会等からの要望があるもの

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

※以下の①～③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器

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

③先進医療Bで一定の実績があるもの

c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

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

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

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

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 既選定品目

令和6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 (R6.12)	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定期日	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	頸動脈用プリサイズ	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	Trufill 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ブ株式会社	ヒスタクリル	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	日本メトロニック株式会社	コンテグラ肺動脈用併付コンデュイット	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	日本メトロニック株式会社	メトロニック 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	
					メトロニックソファマ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	
					オリンバ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	オリンバ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 ゴールドマーカー	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 (R6.12)	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	オンコス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 リプレースメントシステム	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	日本でんかん外科学会	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	ヘバスフィア	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・ サブライ	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	
					ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	EMBOZONE 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	ヒーム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	
						ヒーム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	水晶体囊拡張リング	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 (R6.12)	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	ポストン・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	
					ポストン・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-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-S 大腸用ステント	承認施行済み	H20.7.24	-	H24.7.31	-	H25.5.21	
					ソリュウシオン株式会社	HANAROSTENT	取り下げ	H20.7.24	-	-	-	-	国内開発中止
					株式会社バイオラックスメ ディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal (Enterella)	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため開発 を中止
					株式会社バイオラックスメ 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 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 る動脈瘤や外傷性または医原 性血管損傷に対する血管内治 療	AB	日本インターベンショナル ラジオロジー学会	日本ゴア株式会社	ゴアバイアパーステントグラフシス 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-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 (R6.12)	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® バテンシーカプセル	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	Celllex 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	髓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・ノブフュー 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(運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	全血中の熱帯熱マリアHRP-2抗原及び全マリア抗原の検出	マリア	AA	日本熱帯医学会	アポット 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	高周波心房中隔穿孔カテーテル	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 RFT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 (R6.12)	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 (R6.12)	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		H24.7.3	H25.4.25	-	H26.2.19	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
						⑦メドトロニックCryoConsole	承認施行済み	H24.7.3		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	
						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	ポストン・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	株式会社ミュキ技研	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ック株式会社	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 (R6.12)	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狭窄	AB		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狭窄に対するカテーテル治療	AB	日本小児循環器学会	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	リード除去ダイレータースセット	経静脈リード不全、ペースメーカー等挿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 リード除去システム	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、PaO ₂ /FIO ₂ ≤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	-	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OMETT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 (R6.12)	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・不応のもの治療に限る。	イ	日本IVR学会	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	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・不応のもの治療に限る。	イ	日本IVR学会	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社 (株式会社日立製作所より承継)	冷凍手術器 Visual-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-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(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	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
					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	急性肺炎に伴う局所合併症(膿毒性嚢胞、被包化壊死等)	イ	日本消化器内視鏡学会	ポストン・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	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					
					ポストン・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	日本小児循環器学会	アポットメディカルジャパン合同会社	AMPLATZER™ Septal Occluder	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	動脈管閉存症 ・肺血管抵抗(PVR)8単位未満又は肺体血管抵抗比(Rp/Rs)0.4未満であること。 ・動脈管の長さが12mmより長くないこと。 ・動脈管の直径が5.5mm未満であること。	イ	日本小児循環器学会	アポットメディカルジャパン合同会社	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	動脈管閉存症 ・肺血管抵抗(PVR)8単位未満又は肺体血管抵抗比(Rp/Rs)0.4未満であること。 ・動脈管の長さが8mmより長くないこと。 ・動脈管の直径が4mm未満であること。	イ	日本小児循環器学会	アポットメディカルジャパン合同会社	AMPLATZER™ ピッコロクーラー	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 (R6.12)	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	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	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	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 する目的で使用される。	イ	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	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amia	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	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amia	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	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 (R6.12)	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	日本インターベンショナルラジオロジー学会	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	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腫瘍内薬物投与疼痛治療チーム(NCCIR/TWMU ITPain Team) 長崎緩和医療創薬開発・利用促進連携グループ (Innovative Nagasaki-KANWA Group)	日本メドトロニック株式会社	シンクロメッド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法は内視鏡的な経乳頭・経胆管空腸腸管吻合部・経腸管空腸吻合部のドレナージが困難、偶発症頻度が高い、あるいは不能な疾患・病態が対象であり、具体的には下記に挙げる疾患が現在対象と考えられている。腹腔・骨盤腔内腫瘍、急性胆嚢炎、膵仮性嚢胞、膵腫瘍、閉塞性膵炎、閉塞性黄疸・胆汁うっ滞・胆管炎	イア	日本胆道学会	①オリンバスメディカルシステムズ株式会社	①ディスプレイザブル吸引生検針NA-U200H	承認施行済み			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ディスプレイ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ディスプレイザブル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株式会社バ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-S EUS-BD用システム	承認施行済み						R3.12.22				R4.7.4	品目名修正
				⑨ポ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ピリアリー フルカパースtent	承認申請検討中											
				⑩ポ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ピリアリー パーシャルカバード スtent	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tent(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tent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 (R6.12)	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、腕頭動脈と左総頸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	経カテーテルの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. ②Inari Medical	①INDIGO Aspiration System ②FlowTriever	承認申請検討中 承認申請検討中	R4.12.7 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 (R6.12)	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	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	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					

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

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〕 |

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 細胞研究所の高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へ引継ぎ。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	<u>R6.7.31</u>	<u>アクーゴ脳内移植用注</u>	<u>サンバイオ株式会社</u>	<u>外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善</u>	<u>条件及び期限付承認(7年)</u>
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。	—	—	—	—	

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

番号	指定日	医療機器の名称	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
1	R4.9.30	LIPUS-Brain 経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置 (仮称)	サウンドウェーブイノベーション株式会社	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。	—	—	—	—	

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(高性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
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

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 SaMD 2 (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)

(拡充・継続して実施する施策)

プログラム医療機器審査室の設置

プログラム医療機器審査部拡充

SaMD一元化相談窓口の設置

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)

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）

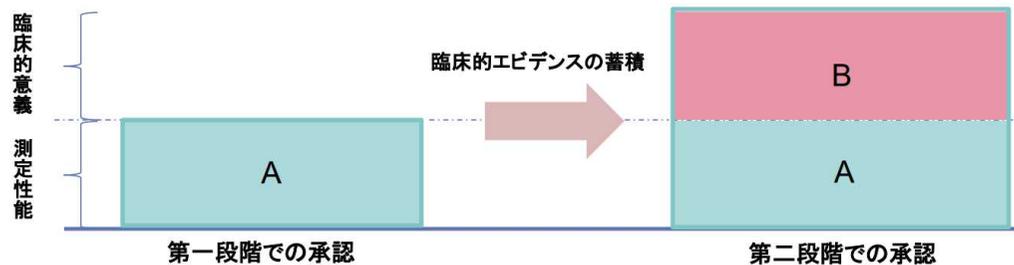
- ① 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（2021年9月29日付薬生機審発0929第1号）
- ② 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（2022年12月8日付事務連絡）
- ③ 『「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について』（2022年12月13日付薬生機審発1213第4号、薬生安発1213第3号）
- ④ 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承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」（令和5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」（令和5年12月22日付け事務連絡）
- 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」（令和5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」（令和6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」（令和6年6月5日事務連絡）
- 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」（令和6年6月12日事務連絡）
など

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

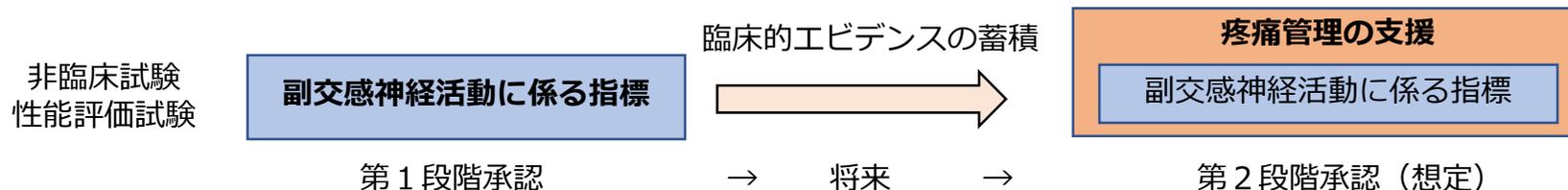
最終的に目標とする臨床的意義が確立されていない段階でも、算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績の取りまとめ等により説明した上で、**非臨床試験や機械的な性能（測定性能や検出性能、演算性能）に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認**を取得するような開発の戦略が想定される。

Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある



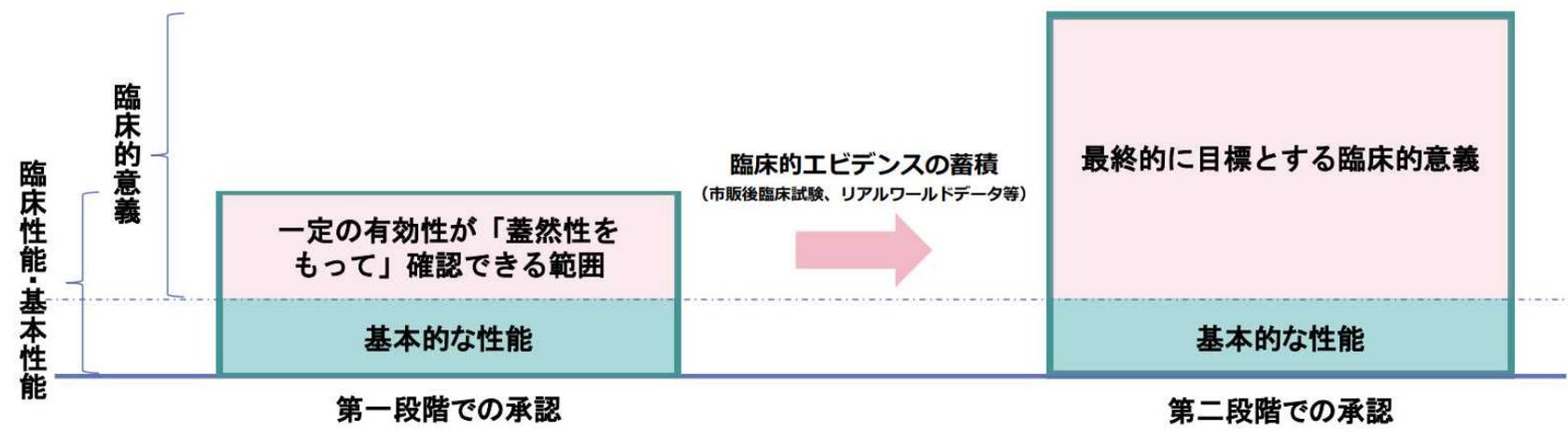
(参考) 診断用医療機器（有体物）の第1段階承認の事例

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。



「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1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2段階承認が可能である。



第4回

主催 | 経済産業省、厚生労働省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
後援 | 国立医薬品食品衛生研究所、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

S a M D

産学官連携 フォーラム

事前登録制
参加費無料

令和5年9月に、最先端のプログラム医療機器 (SaMD: Software as a medical device) の実用化を促進する施策として経済産業省と厚生労働省はDASH for SaMD 2 (Digital Transformation Action Strategies in Healthcare for SaMD 2) を公表しました。今回、本施策に基づきSaMDに関する萌芽的シーズの把握や開発における考え方の整理に関する課題と解決に向けて産官学で意見交換を行うために、経済産業省、厚生労働省、AMEDの共催にて、第4回SaMD産学官連携フォーラムを開催いたします。

本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た情報交換会とともに、今回初の試みとして、情報交換会会場でのSaMD展示会も開催いたします。事前登録の上、ぜひご参加ください。

令和6年 **9/3** (火)
13時00分～
18時30分
(開場12時30分)

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

開催方法

ハイブリッド開催
(会場、オンライン)

SaMD開発企業から出展があります。

定員

会場 **500人**
オンライン **1,500人**

受付期間

2024年8月30日(金)

※会場・オンラインとも定員になり次第終了します。

お申込

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構 (AMED) のHPから

> <https://nws.stage.ac/samd-forum2024/>

問合せ先

第4回SaMD産学官連携フォーラム事務局 (株式会社ステージ内)
TEL: 03-3958-5215 E-Mail: samd-forum2024@stage.ac

▶ Program

13:00-13:15 開会の辞 経済産業省、厚生労働省

施策等紹介

13:15-13:25 基調講演① SaMDの開発促進のための振興施策

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 渡辺 信彦

13:25-13:35 基調講演② SaMDの特性に応じた早期実用化促進に向けた行政の取組み(業事の視点から)

厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長 高江 慎一

13:35-13:45 基調講演③ SaMDの特性に応じた保険制度に関する行政の取組みについて

厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進室 室長 木下 栄作

第一部 > SaMDの海外展開における現状と課題について ※英語から日本語への通訳あり

13:45-14:05 講演 ① What is needed to be approved for SaMD in US?

~Regulatory Innovation for accelerating practical application of SaMD in the US~
US FDA/CDRH (Food and Drug Administration, アメリカ食品医薬品局)
International Regulatory Policy Analyst Wil Vargas

14:05-14:25 講演 ② Medtronic's vision for the future healthcare

Medtronic, Senior Vice President, Chief Technology and Innovation Officer Ken Washington

14:25-14:45 講演 ③ Terumo's efforts in digital transformation of healthcare

Terumo Corporation, Executive Officer, Chief Technology Officer (CTO) and General Manager,
DX Promotion Department 大森 真二

14:45-15:15 総合討論 ファシリテーター: Stanford University/ MedVenture Partners, Inc.

Researcher/ Chief Medical Officer 池野 文昭

パネリスト: 講演①～③登壇者 経済産業省、厚生労働省

15:15-15:30 休 憩

第二部 > SaMDの価値の国内での実証と実装について

15:30-15:45 講演 ④ 医療経営の観点から見たSaMDの医療機関への展開と利活用

慶應義塾大学大学院 経営管理研究科/健康マネジメント研究科 特任教授 斐 英洙(はい えいしゅ)

15:45-16:00 講演 ⑤ Healthcare as a Serviceの実現に向けた製薬企業のデジタル戦略

塩野義製薬株式会社 執行役員 ヘルスクエア戦略本部長 三春 洋介

16:00-16:15 講演 ⑥ 大腸内視鏡AIの開発と保険償還に向けた産学連携

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 講師 三澤 将史

16:15-16:30 講演 ⑦ AIの創り出す新たな価値とその社会実装の取り組み

アイリス株式会社 代表取締役 沖山 翔

16:30-17:00 総合討論 ファシリテーター: 株式会社野村総合研究所 メドテックコンサルティング部 部長 松尾 未亜

パネリスト: 講演④～⑦登壇者 経済産業省、厚生労働省

17:00-17:05 閉会の辞 日本医療研究開発機構

17:05-18:30 情報交換会 ※会場での開催



SaMD 産学官連携 サブフォーラム2025

—プログラム医療機器における産学官連携—

令和7年

2月10日 月 13:00~18:00

時事通信ホール (東京都中央区銀座5-15-8)

ハイブリッド開催(会場、オンライン) **参加費:無料**

定員 現地参加**120**名 Web参加者**1500**名
(Zoom Webinar)

申込 令和7年1月8日(水) 受付開始
国立医薬品食品衛生研究所医療機器部のHPから
<https://dmd.nihs.go.jp/samd/index.html>



プログラム

13:00~13:15 開会の辞

座長: 佐久間 一郎 (東京大学大学院工学系研究科附属医療福祉工学開発評価研究センター 教授)

第一部: AIを利用したSaMDの薬事規制のあり方 (13:15~15:05)

- 13:15~13:25 **医療機器としての規制範囲** 水谷 玲子 (厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 プログラム医療機器審査管理室 室長)
「薬機法における医療機器の範囲—AIを活用した製品をイメージして—」
- 13:25~13:35 **規制(審査)側の視点** 小池 和央 ((独)医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査部審査役)
「AI活用医療機器の承認審査における論点」
- 13:35~13:55 **米国での現状** Bakul Patel (Senior Director, Global Digital Health Strategy & Regulatory at Google) (オンライン)
「米国におけるAI利用SaMD規制」※同時通訳あり
- 13:55~14:05 **アカデミアからの視点** 浜本 隆二 (国立がん研究センター 研究所医療AI研究開発分野長)
「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドラインの紹介」
- 14:05~14:15 **企業の視点** 大竹 正規 ((一社)米国医療機器・IVD工業会、GEヘルスケアジャパン株式会社 政策推進本部長)
「AIを利用したSaMDの薬事規制のあり方—企業の視点から—」
- 14:15~15:05 **総合討論** 司会: 座長、パネリスト: 上記登壇者及び以下
清水 昭伸 (東京農工大学 大学院工学研究院 教授)
中野 壮隆 ((公財)医療機器センター 専務理事)
※同時通訳あり
- 15:05~15:25 **休憩**

第二部: DASH for SaMD2の進捗報告 (15:25~17:25)

- 15:25~15:35 **行政の取り組み(薬事・保険)** 高江 慎一 (厚生労働省 医薬局 医療機器審査管理課 課長)
「DASH for SaMD2~厚生労働省の取り組み・成果」
- 15:35~15:45 **行政の取り組み(産業振興)** 渡辺 信彦 (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)
「革新的なSaMDの開発促進のための振興施策」
- 15:45~15:55 **産業界の取り組み** 田中 志穂 ((一社)日本医療機器産業連合会 プログラム医療機器規制対応SWG主査)
「DASH for SaMD2に関する産業界の取組み」
- 15:55~17:25 **総合討論** 司会: 座長、パネリスト: 上記登壇者及び以下
多田 智裕 (AI医療機器協議会 会長、株式会社AIメディカルサービス 代表取締役CEO)
原 聖吾 (株式会社MICIN 代表取締役CEO、(一社)日本医療ベンチャー協会 理事)
伊藤 雅昭 (国立がん研究センター東病院 副院長、大腸外科長)
木下 栄作 (厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進室 室長)
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)
岡崎 譲 ((独)医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査部 部長)
- 17:25~17:30 閉会の辞
- 17:30~18:00 名刺交換会(現地のみ)

主催: 厚生労働省、経済産業省

共催: (公財)医療機器センター、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 mail address: samd_forum@nihs.go.jp

●令和6年度（第三回）における指定要件の概要

指定要件

優先的な審査等の指定を受けるプログラム医療機器は、以下の3つのすべての要件を満たすこと。

なお、3つのすべての要件を満たす場合であっても、当該プログラム医療機器と同等の原理に基づく使用目的又は効果を有する他の医療機器が既に承認されている場合には原則として指定しない。

（1）指定要件1：治療法、診断法又は予防法の画期性

原則として、プログラム医療機器としての原理が、既存の医療機器（プログラム医療機器を含む。以下同じ。）、又は標準的な治療法、診断法若しくは予防法と比べて明らかに異なるものであり、その治療法、診断法又は予防法が画期的であること。

（2）指定要件2：対象疾患に係る医療上の有用性

以下のいずれかに該当するものであること。

ア 根治療法となり得る既存の治療法がない、又は既存の予防法若しくは診断法がない疾患において、臨床上の必要性が高く、臨床試験等（公的な競争的資金により実施された臨床研究を含む。以下同じ。）において有効性及び安全性が見込まれること

イ 臨床試験等において、既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて高い有効性及び安全性が見込まれること。

ウ 臨床試験等において、既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて同等以上の有効性及び安全性が見込まれていることに加え、患者の肉体的・精神的な負担等の観点から、既存の治療法、予防法又は診断法と比べて医療上特に有用であると見込まれること。

例えば、以下のような例が挙げられる。

- ・根治率の向上や合併症の軽減等を可能とする疾病治療用プログラム
- ・重篤な疾病の早期発見を可能とする疾病診断用プログラム
- ・発作の兆候を検知して転倒等を回避するための行動を促す疾病診断用プログラム
- ・既存の診断法と比較して明らかに高い診断性能により従来の診療フローの改善が可能な疾病診断用プログラム
- ・難治性疾患における治療薬の減量・休薬等が可能な疾病治療用プログラム
- ・既存の侵襲性が高い検査・診断法と同等の検査・診断を侵襲なく実施できる疾病診断用プログラム

（3）指定要件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

日本における早期開発を重視し、世界に先駆けて又は同時に日本で承認申請される（最初の国の承認申請を起算日とし、同日から3か月以内の申請は同時申請とみなす。ただし、申請日と申請受理日が存在する国においては、申請受理日を起算日とする。）予定のものであること。それに加え、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）で実施されている先駆け総合評価相談を活用し承認申請できる体制及び迅速な承認審査に対応できる体制を有していること。なお、指定を希望する品目と同様の原理による類似製品が世界において既に流通している場合は、指定の対象とならない。

優先審査指定案件

●令和4年度指定案件

指定日	製品名	申請者	予定される使用目的又は効果
R5.3.29	心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機（仮称）	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。
R5.3.29	SWIFT（仮称）	住友ファーマ株式会社	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
R5.3.29	Chrovis Clinical Annotationがんゲノムレポーティング（仮称）	株式会社テック	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年度指定案件

指定日	製品名	申請者	予定される使用目的又は効果
R6.1.16	QA Commons（仮称）	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。
R6.1.16	VR (Virtual Reality) うつ病治療システム（仮称）	株式会社BiPSEE	うつ病・うつ状態の治療補助
R6.1.16	AIM4CRC（仮称）	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。

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6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2年	8	1	9
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

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

2. 医療機器製造販売承認等（※）の状況の推移 [令和6年12月末現在]

		令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
製販	承認	483 (0)	430 (2)	343 (2)	345 (3)	343 (2)
	一変	543 (0)	573 (0)	494 (0)	537 (0)	495 (0)
外国製販	承認	53 (0)	54 (0)	36 (0)	60 (0)	56 (0)
	一変	37 (0)	50 (0)	46 (0)	35 (0)	57 (0)
合	承認	536 (0)	484 (2)	379 (2)	405 (3)	399 (2)

計	一変	580 (0)	623 (0)	540 (0)	572 (0)	552 (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6年12月末現在]

		令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
製 販	承認	94 (0)	106 (0)	105 (0)	61 (0)	41 (0)
	一変	84 (0)	95 (0)	95 (0)	103 (0)	78 (0)
外国 製販	承認	4 (0)	2 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
	一変	1 (0)	1 (0)	0 (0)	4 (0)	1 (0)
合 計	承認	98 (0)	108 (0)	105 (0)	63 (0)	43 (0)
	一変	85 (0)	96 (0)	95 (0)	107 (0)	79 (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6年12月末現在]

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

[医療機器]

		令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
認	証	948	857	730	701	615
認	証 一 変	759	670	611	598	564
軽	微 変 更	3, 322	3, 791	3, 158	2, 812	2, 919
認証整理・取消し		548	642	387	733	451

[体外診断用医薬品]

	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
認 証	27	28	16	16	22
認 証 一 変	38	30	26	22	10
軽 微 変 更	150	77	98	109	92
認証整理・取消し	35	10	16	31	19

6. 外国製造所認定・登録数 [令和6年12月末現在]

医療機器

	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
新 規 業 登 録	619	636	599	606	661
業 廃 止	30	31	40	29	42
登 録 更 新	562	780	1116	930	875

体外診断用医薬品

	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
新 規 業 登 録	39	32	45	31	15
業 廃 止	1	2	2	3	4
登 録 更 新	29	38	47	57	44

再生医療等製品

	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年	令和6年
新 規 業 認 定	10	11	3	4	10
業 廃 止	0	0	0	1	0
認 定 更 新	0	0	1	7	3
追加認定変更	0	0	0	1	0

①令和6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	R6.05.02	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	日本メトロニック株式会社	
2	R6.05.02	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFAジェネレータ	日本メトロニック株式会社	
3	R6.07.24	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
4	R6.09.19	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	ヘムサイト解析プログラム	大塚製薬株式会社	
5	R6.09.26	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	FARASTAR コンソール	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
6	R6.09.26	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE カテーテル	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
7	R6.11.22	大動脈用ステントグラフト	ゴア エクスクルーダー 胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム	日本ゴア合同会社	
8	R6.11.22	その他	Propel鼻腔内ステント	日本メトロニック株式会社	

②令和6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	R6.02.06	人工心膜用補綴材	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン株式会社	
2	R6.02.13	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス合同会社	
3	R6.03.05	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	
4	R6.03.29	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAMロボットシステム	PROCEPT BioRobotics Corporation	
5	R6.05.14	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	
6	R6.08.02	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	ENROUTE 経頸動脈ニューロプロテクションシステム	Silk Road Medical, Inc.	
7	R6.09.27	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	
8	R6.11.01	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	株式会社JIMRO	
9	R6.11.28	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	
10	R6.12.19	単回使用PDT半導体レーザ用プローブ	EC-PDTプローブ	Meiji Seikaファルマ株式会社	

③医療機器分類別承認品目数(令和6年)

分類項目	外国製造	製造販売	計
	56品目	341品目	397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	0	0
4 医療用殺菌水装置	0	0	0
5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	0	0	0
6 呼吸補助器	0	3	3
7 内臓機能代用器	1	23	24
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	2	2
10 放射性物質診療用器具	0	2	2
11 放射線障害防護用器具	0	0	0
12 理学診療用器具	2	20	22
13 聴診器	0	0	0
14 打診器	0	0	0
15 舌圧子	0	0	0
16 体温計	0	0	0
17 血液検査用器具	0	0	0
18 血圧検査又は脈波検査用器具	0	0	0
19 尿検査又は糞便検査用器具	0	0	0
20 体液検査用器具	0	1	1
21 内臓機能検査用器具	2	7	9
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	1	1	2
25 医療用鏡	0	4	4
26 医療用遠心ちんでん器	0	0	0
27 医療用マイクロトーム	0	0	0
28 医療用定温器	0	0	0
29 電気手術器	1	12	13
30 結紮器及び縫合器	2	4	6
31 医療用焼灼器	2	10	12
32 医療用吸引器	0	1	1
33 気胸器及び気腹器	0	0	0
34 医療用刀	0	0	0
35 医療用はさみ	0	0	0
36 医療用ピンセット	0	0	0
37 医療用匙	0	0	0
38 医療用鉤	0	0	0
39 医療用鉗子	0	0	0
40 医療用のこぎり	0	0	0
41 医療用のみ	0	0	0
42 医療用剥離子	0	0	0
43 医療用つち	0	0	0
44 医療用やすり	0	0	0
45 医療用てこ	0	0	0
46 医療用絞断器	0	0	0
47 注射針及び穿刺針	0	3	3
48 注射筒	0	0	0
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	0	0
57 種痘用器具	0	0	0
58 整形用器具器械	0	1	1
59 歯科用 ユニツト	0	0	0
60 歯科用 エンジン	1	2	3
61 歯科用 ハンドピース	0	0	0
62 歯科用 切削器	0	2	2
63 歯科用 ブロ一チ	0	0	0
64 歯科用 探針	0	0	0
65 歯科用 充填器	0	0	0
66 歯科用 練成器	0	0	0
67 歯科用 防湿器	0	0	0
68 印象採得又は咬合採得用器具	0	0	0
69 歯科用 蒸和器及び重合器	0	0	0
70 歯科用 鑄造器	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0
72 視力補正用 レンズ	29	62	91
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	1	1
74 医薬品 注入器	4	11	15
75 脱疾治療用器具	0	0	0
76 医療用 吸入器	0	0	0
77 バイブレ一タ一	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 はり又はきゆう用器具	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	5	5
3 手術用手袋及び指サック	0	0	0
4 整形用 品	3	88	91
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 金属属	0	0	0
2 歯科冠 材料	0	0	0
3 義歯 床材料	0	1	1
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 タンポーム	0	0	0
2 コンド一ム	0	1	1
3 避妊用 具	0	0	0

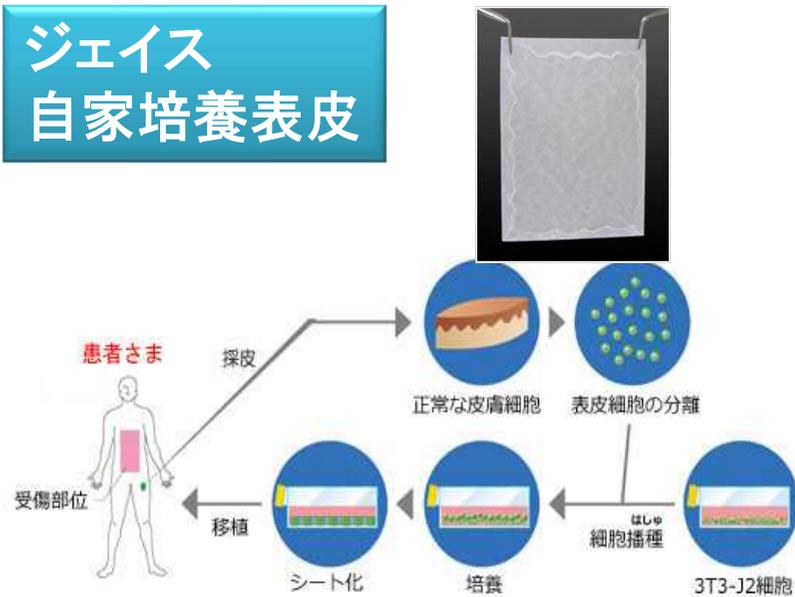
分類項目	外国製造	製造販売	計
4 性 具	0	0	0
プログラム			
1 疾 病 診 断 用 プ ロ グ ラ ム	5	14	19
2 疾 病 治 療 用 プ ロ グ ラ ム	0	1	1
3 疾 病 予 防 用 プ ロ グ ラ ム	0	0	0
プログラムを記録した記録媒体			
1 疾 病 診 断 用 プ ロ グ ラ ム を 記 録 し た 記 録 媒 体	0	0	0
2 疾 病 治 療 用 プ ロ グ ラ ム を 記 録 し た 記 録 媒 体	0	0	0
3 疾 病 予 防 用 プ ロ グ ラ ム を 記 録 し た 記 録 媒 体	0	0	0

※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

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

ジャック 自家培養軟骨



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

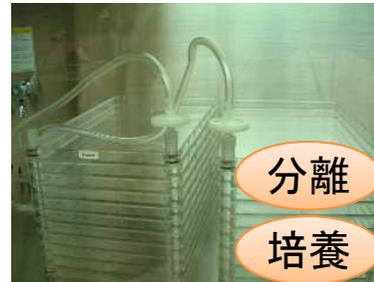
承認日：平成24年7月27日
申請日：平成21年8月24日

実用化されている再生医療等製品

テムセルHS注

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

骨髄液



最終製品



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

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

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

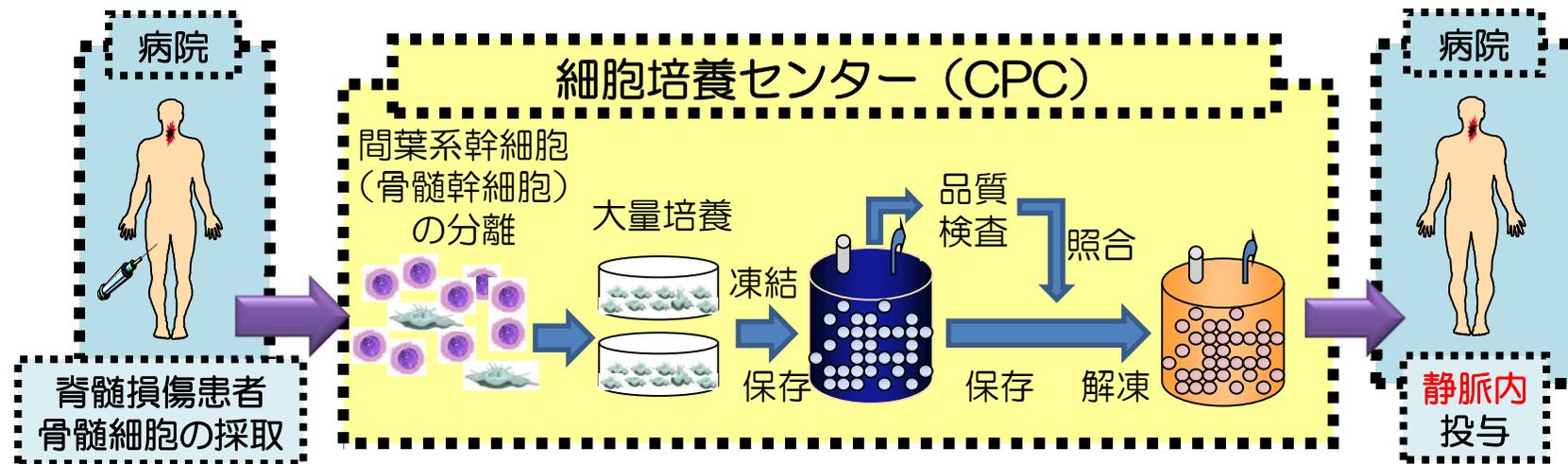
承認申請日：平成30年6月29日

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）

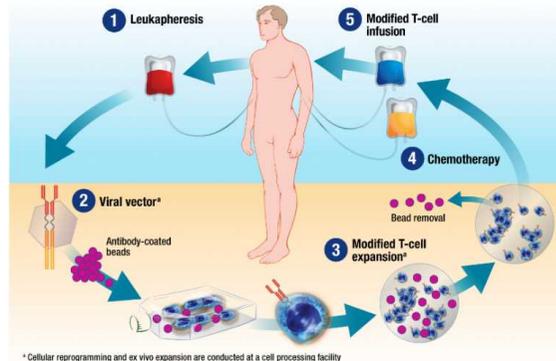


作用機序：

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

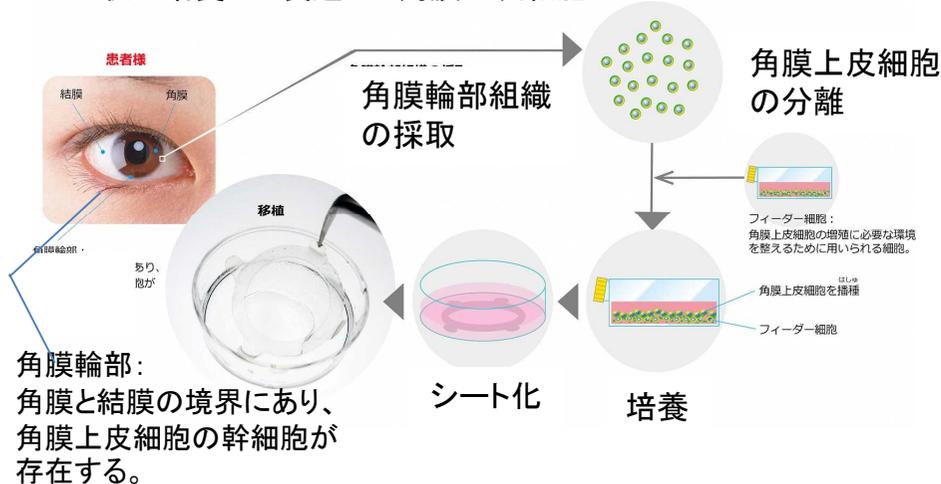


- ①患者の非動員末梢血単核球を採取
- ②ex vivo でレンチウイルスベクターを用いたCAR遺伝子導入
- ③遺伝子導入した細胞を培養、増殖後ハーベスト
- ④患者は前処置として、リンパ球除去化学療法を施行
- ⑤患者へ投与

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

ネピック

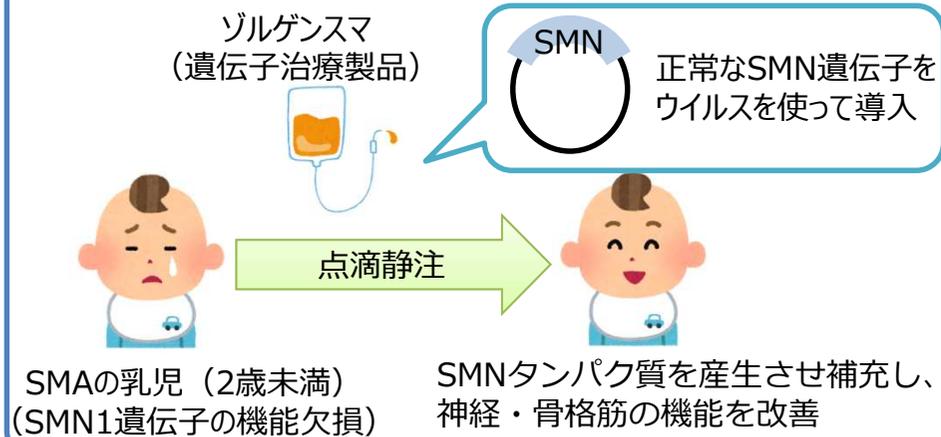
患者自身より採取した角膜輪部組織から分離した角膜上皮細胞をシート状に培養して製造した角膜上皮細胞シート



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)

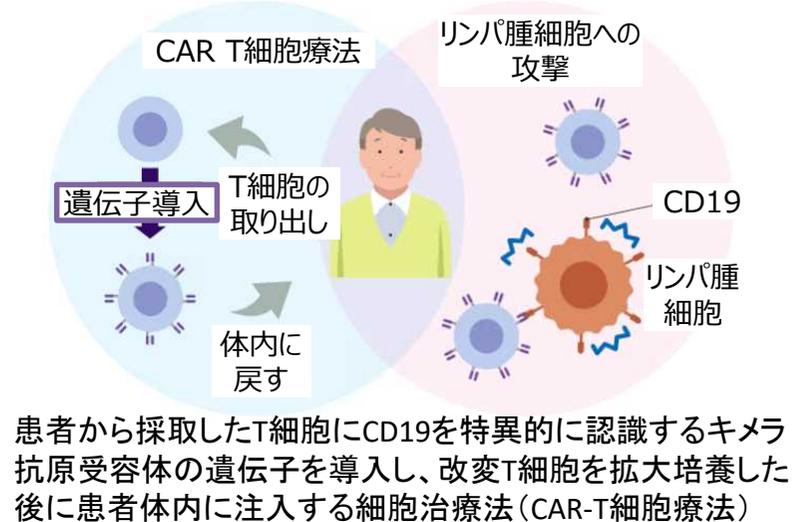
実用化されている再生医療等製品

ゾルゲンスマ点滴静注



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)

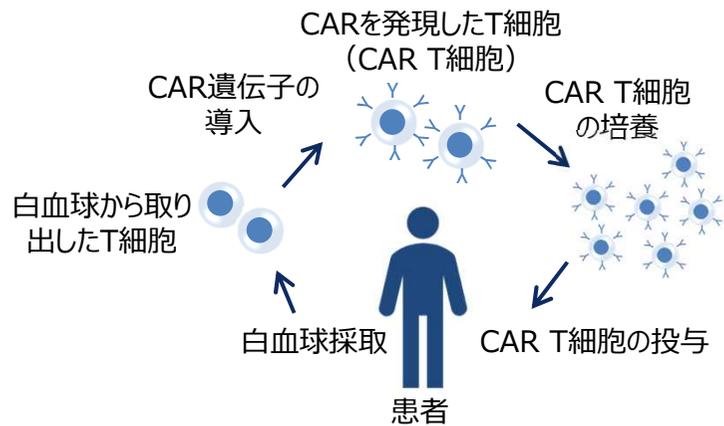
イエスカルタ点滴静注



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

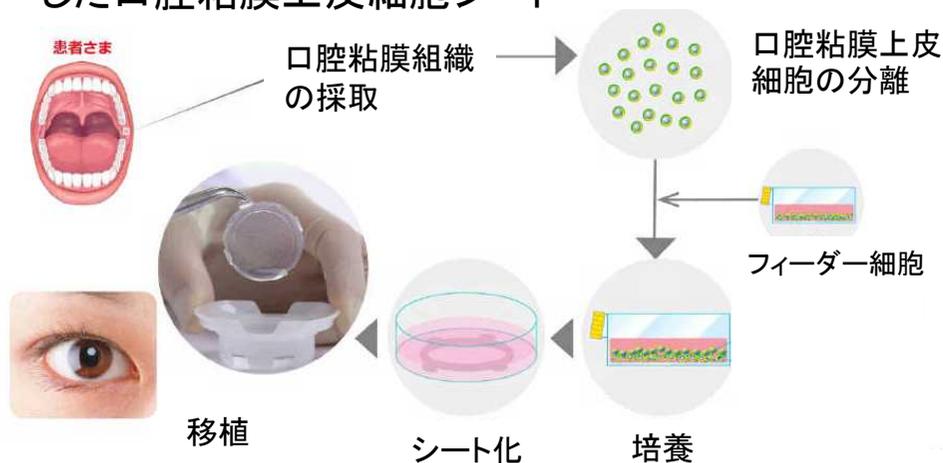


患者から採取したT細胞にCD19を特異的に認識するキメラ抗原受容体の遺伝子を導入し、改変T細胞を拡大培養した後患者体内に注入する細胞治療法 (CAR-T細胞療法)

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	<ul style="list-style-type: none"> ・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

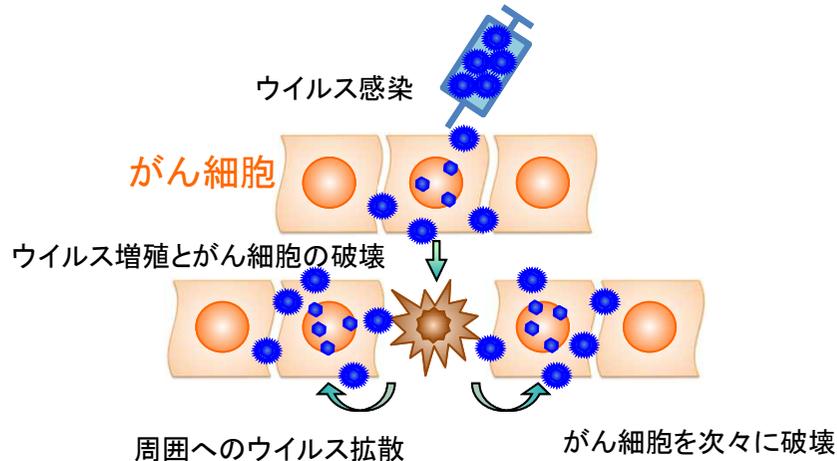


販売名/一般名	オキュラル/ ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート
製造販売業者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
適応	角膜上皮幹細胞疲弊症
承認日 (申請日)	令和3年6月11日 (令和2年9月14日)

実用化されている再生医療等製品

デリタクト注

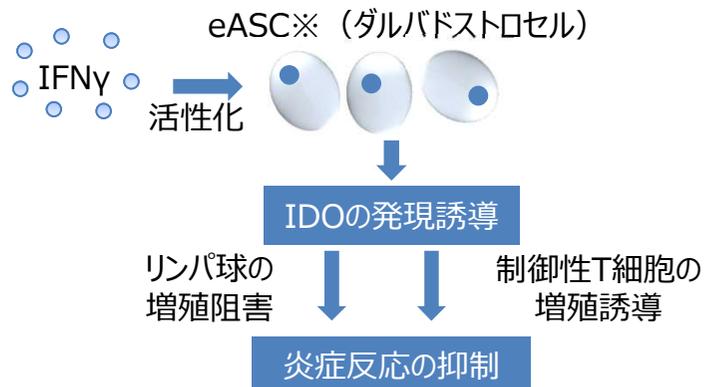
がん細胞のみで増殖するよう作成された遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型(G47Δ)



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

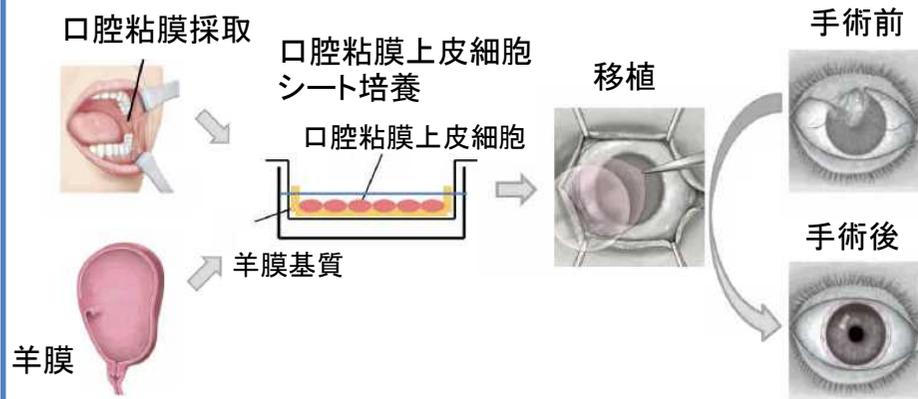


※ 健康成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・培養して得られた、増殖させた脂肪組織由来幹細胞。

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

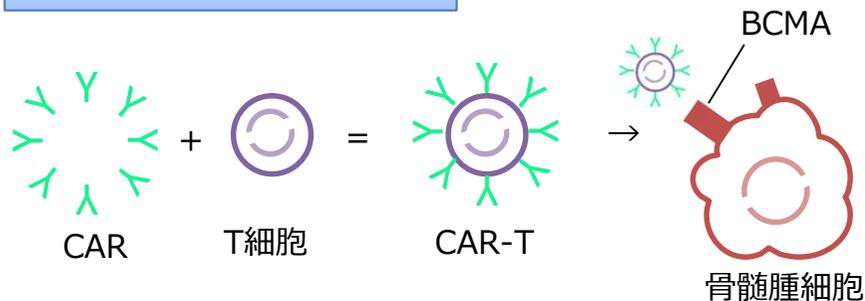
サクラシー



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I株式会社
適応	角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減
承認日 (申請日)	令和4年1月20日 (令和3年3月31日)

アベクマ点滴静注

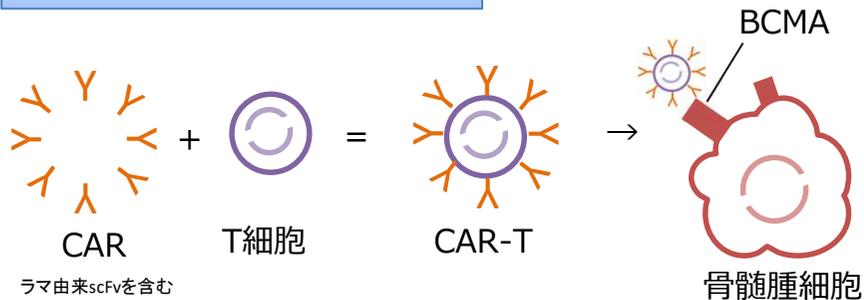


患者から採取したT細胞にBCMAを特異的に認識するキメラ抗原受容体の遺伝子を導入し、改変T細胞を拡大培養した後に患者体内に注入する細胞治療法(CAR-T細胞療法)

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

実用化されている再生医療等製品

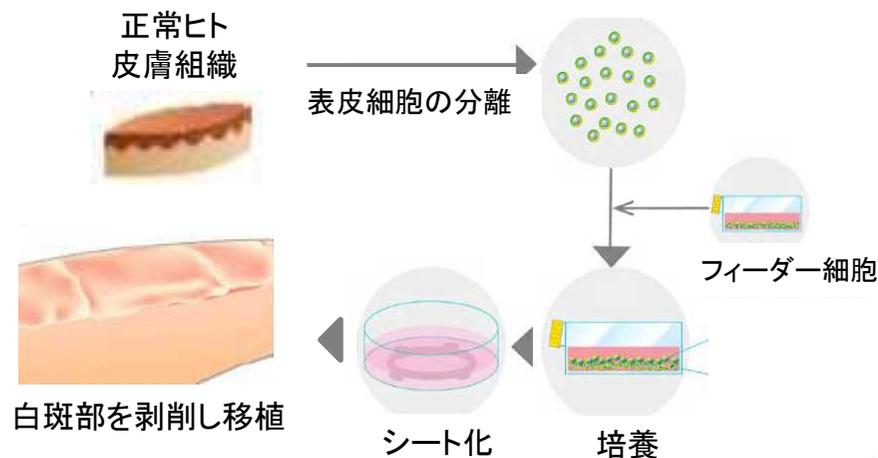
カービクティ点滴静注



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)

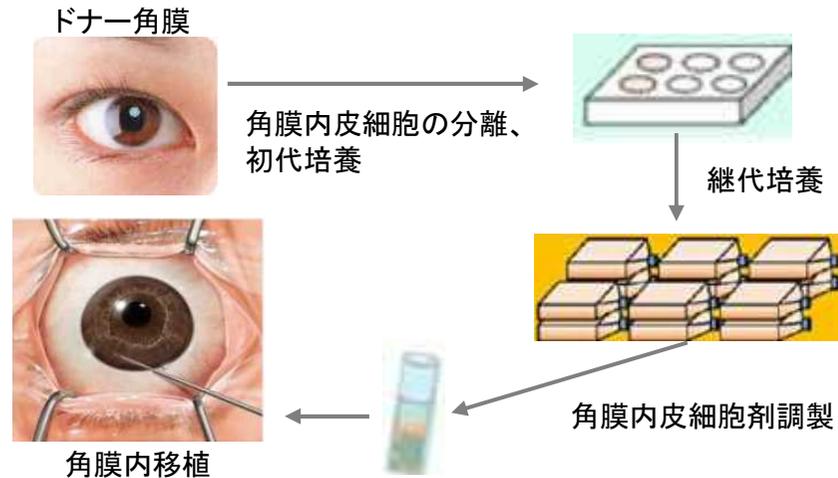
ジャスミン



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)

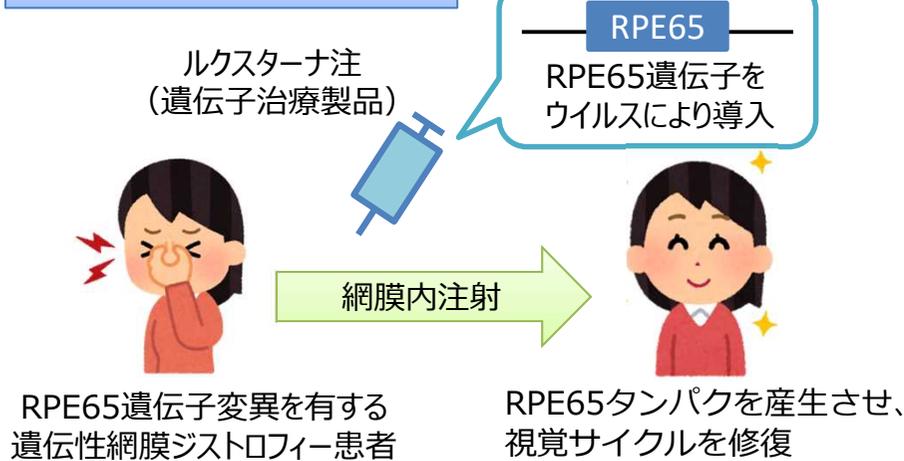
実用化されている再生医療等製品

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)

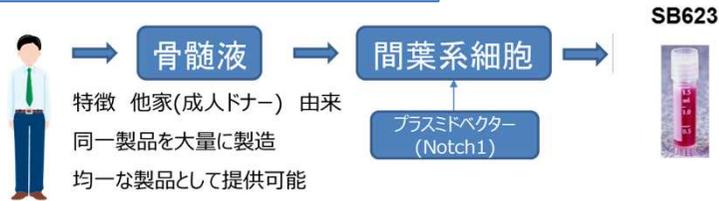
ルクスターナ注



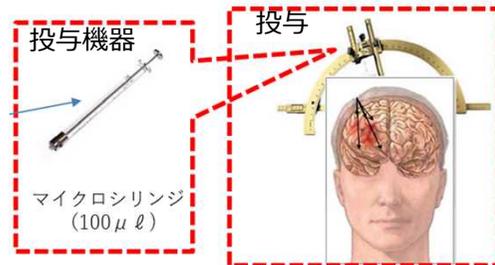
販売名/一般名	ルクスターナ注/ ボレチゲン ネパールボベク
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社
適応	両アレル性RPE65遺伝子変異を有する 遺伝性網膜ジストロフィー
承認日(申請日)	令和5年6月26日 (令和4年9月30日)

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



注) 承認後に追加ロットの製造を求め、必要な薬事手続きを踏むまでは出荷させないなどの承認条件を付した上で、承認



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)

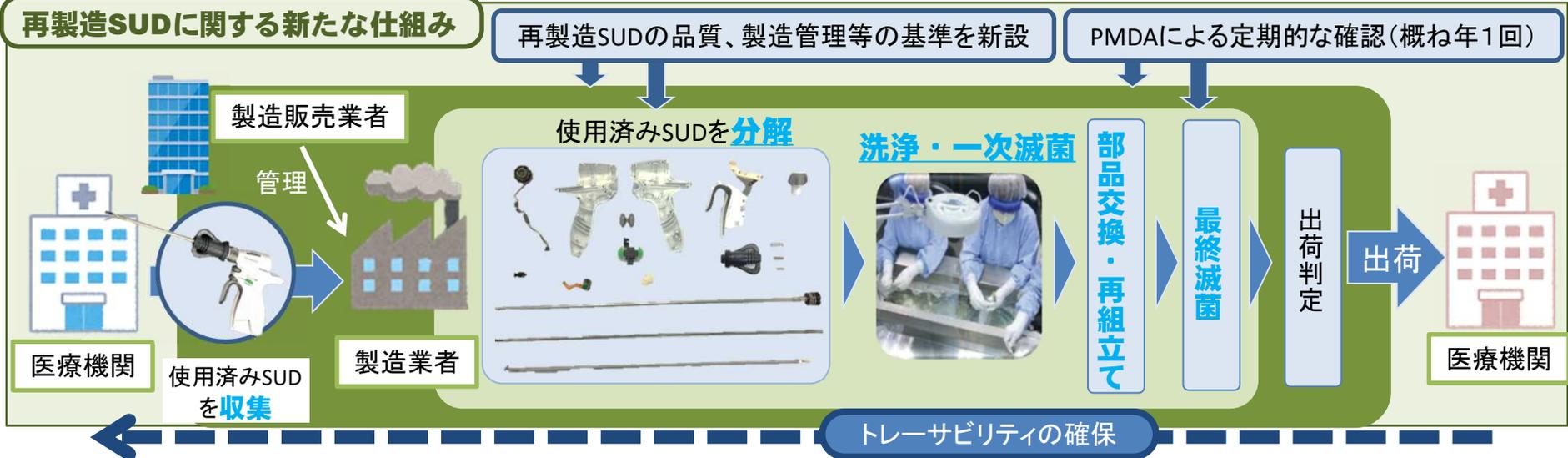
先駆け審査指定品目・条件及び期限付承認（7年間）

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 (R6.12月末現在)

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

- 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。

再製造SUDに関する新たな仕組み



1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

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

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

2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

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

3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

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

4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

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

5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

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

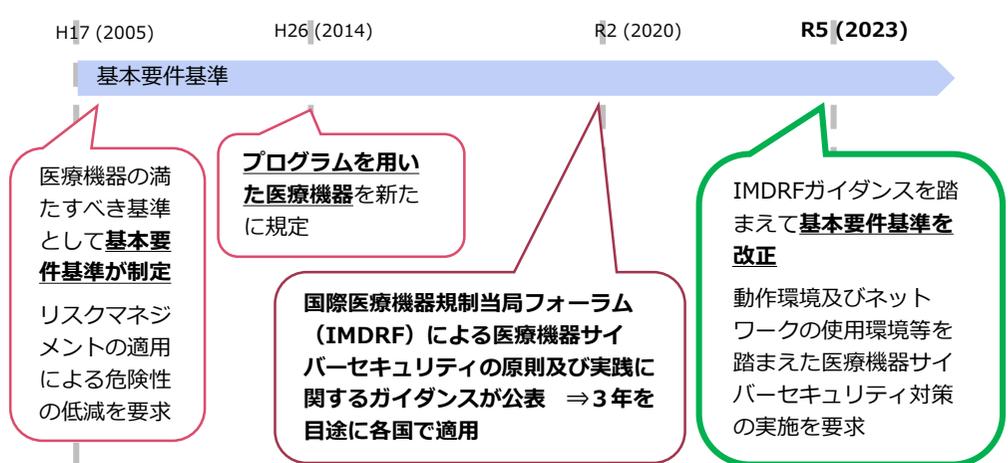
医療機器のサイバーセキュリティ対応のための基本要件基準改正

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なハードウェア、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**

		小 ← リスク → 大			
国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの		
具体例	(例) 体外診断用機器、銅製小物 (双、ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品	(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	(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器	(例) ペーサー、人工心臓弁、ステントグラフト	
医薬品医療機器等法の分類	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	大臣承認（PMDAで審査）		



※ 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11か国・地域が参加（R7.1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)

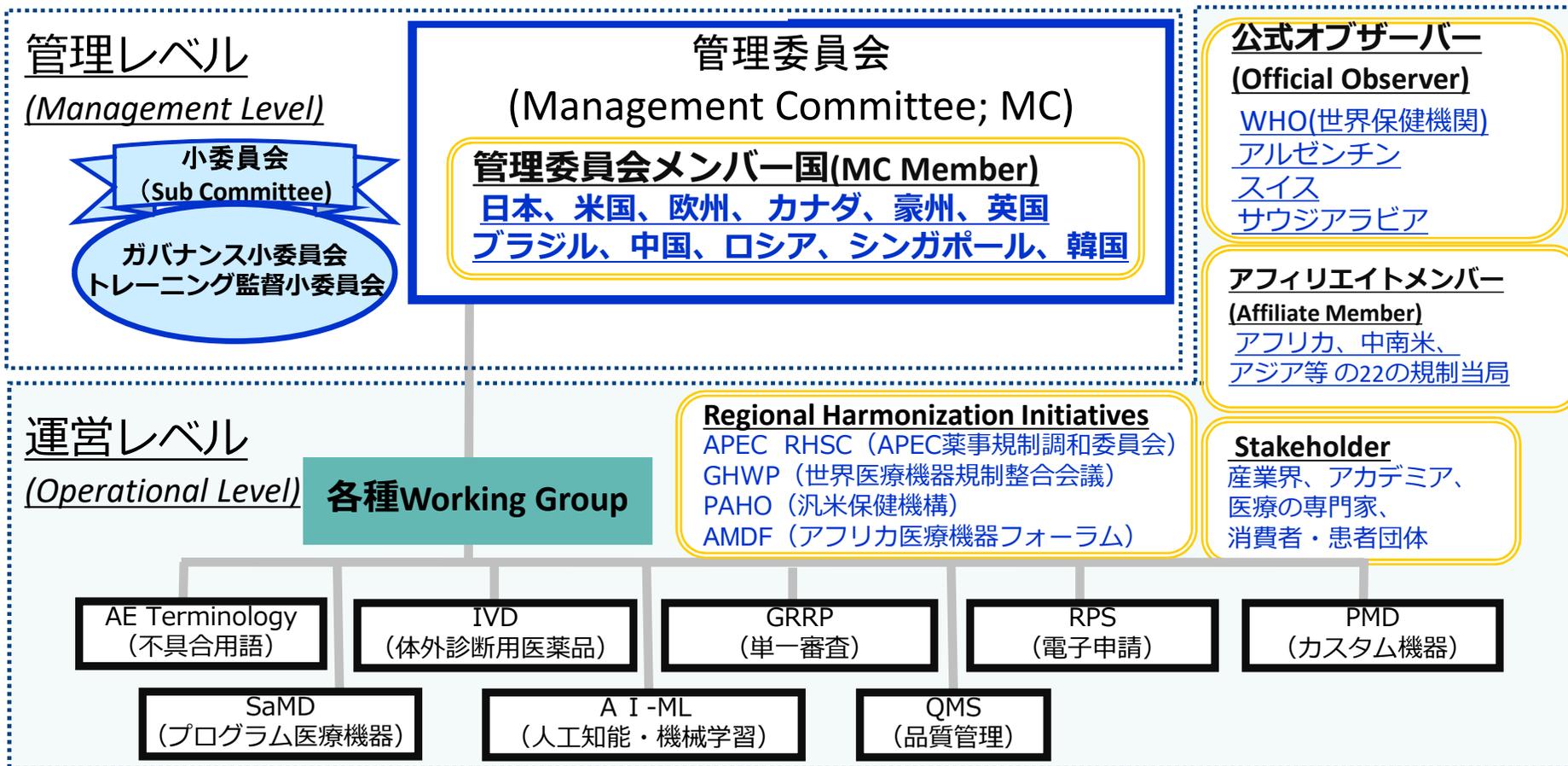
- 2011年創設
- GHTF(※)の活動を基盤として、医療機器の開発、製造、販売がグローバル化する中、**11か国・地域の医療機器規制当局による国際調和を促進するためのボランタリーな枠組み**

※ 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



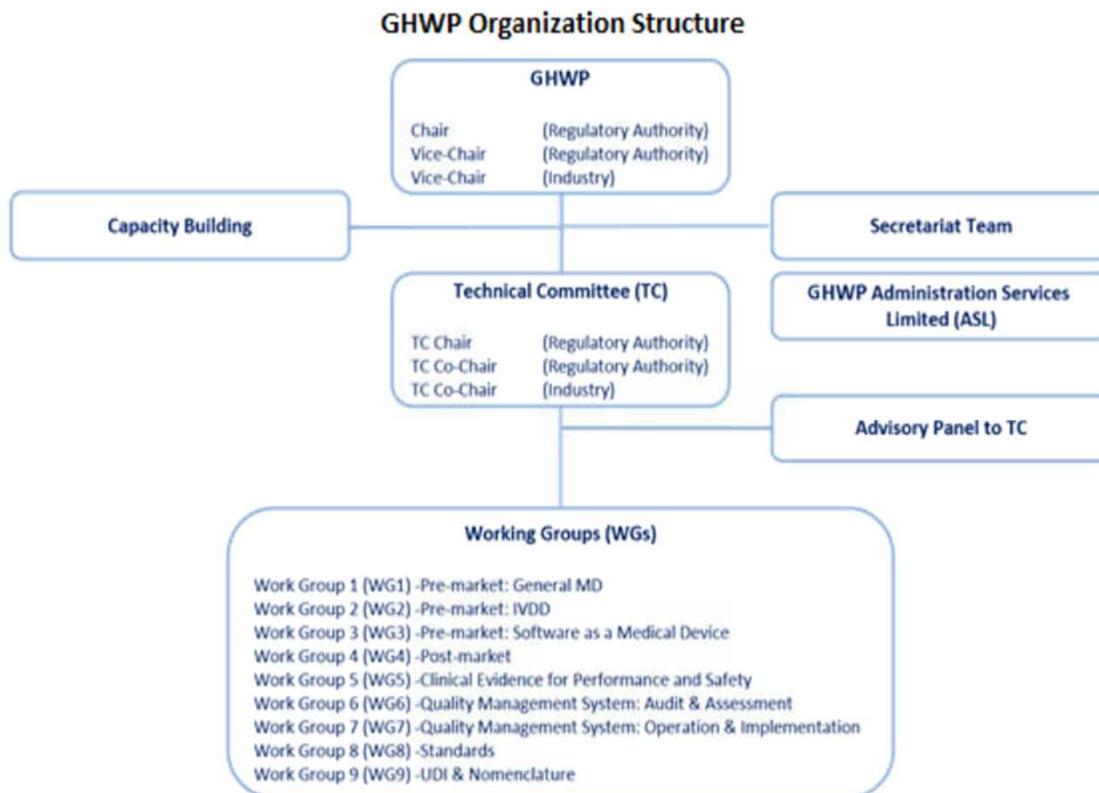
メンバー：日本、米国、欧州、カナダ、豪州、英国、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国
公式オブザーバー：WHO(世界保健機関)、アルゼンチン、スイス、サウジアラビア
アフィリエイトメンバー：アフリカ、中南米、アジア等 の22の規制当局



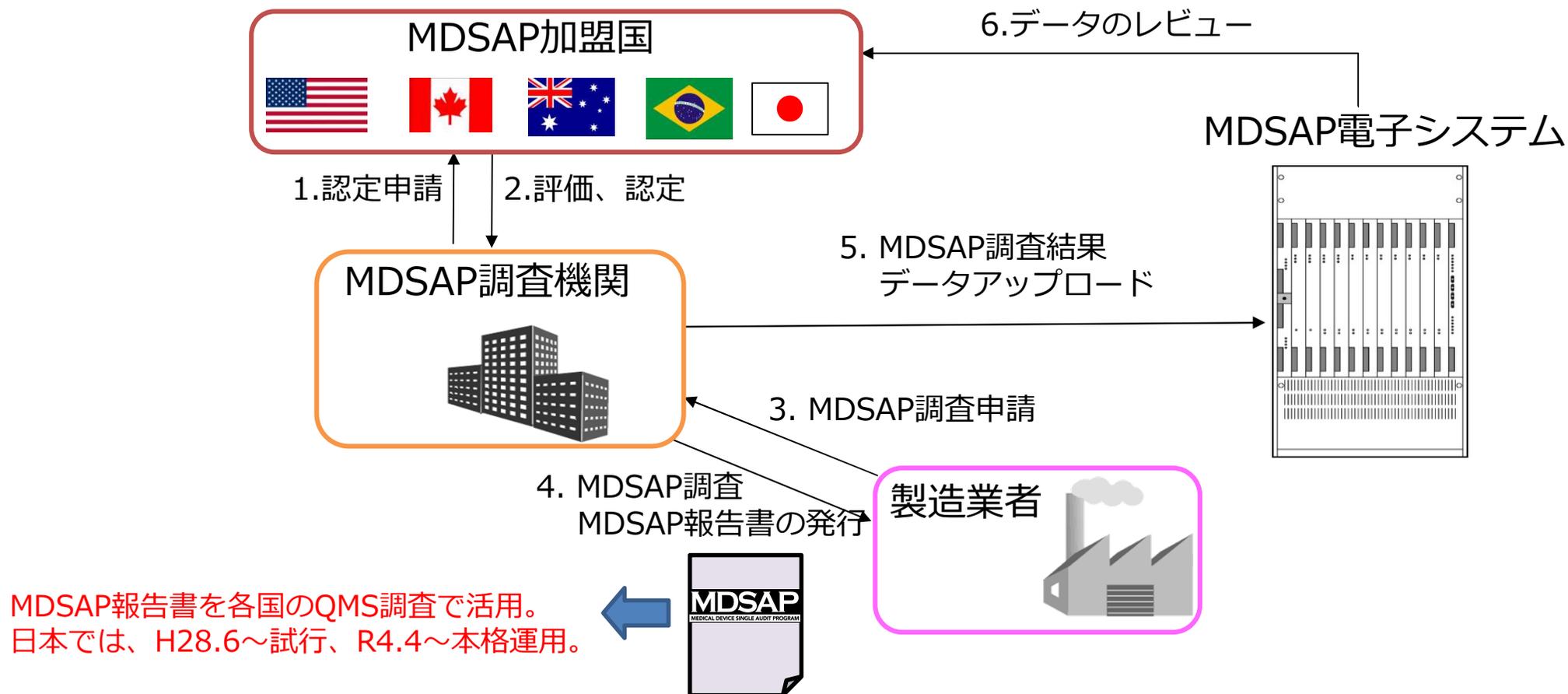
- **2025年は、日本は10年ぶりのIMDRF議長国・事務局。2025年3月及び9月(※)に対面会議を開催**
(例年、IMDRF/業界ワークショップを1日、ステークホルダーフォーラムを1日、管理委員会公開会合を1日、同委員会クローズ会合を2日間それぞれ開催)。
- **2025年は5年毎のIMDRF戦略の発行年。議長国として、意見を整理・成果文書の取り纏めとともに、医療機器規制の国際調和において重要な働きを行う。**
- ※ 2025年は、日米の医療機器に関する規制の調和を目的とした日米産学官共同活動であるHBD (Harmonization By Doing) の日本主催年。HBD Think Tank Meeting (公開会合) も合わせて開催対応。

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。
- 2024年時点で、アジア(20)、中東(7)、アフリカ(7)、中南米(2)、合計36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。

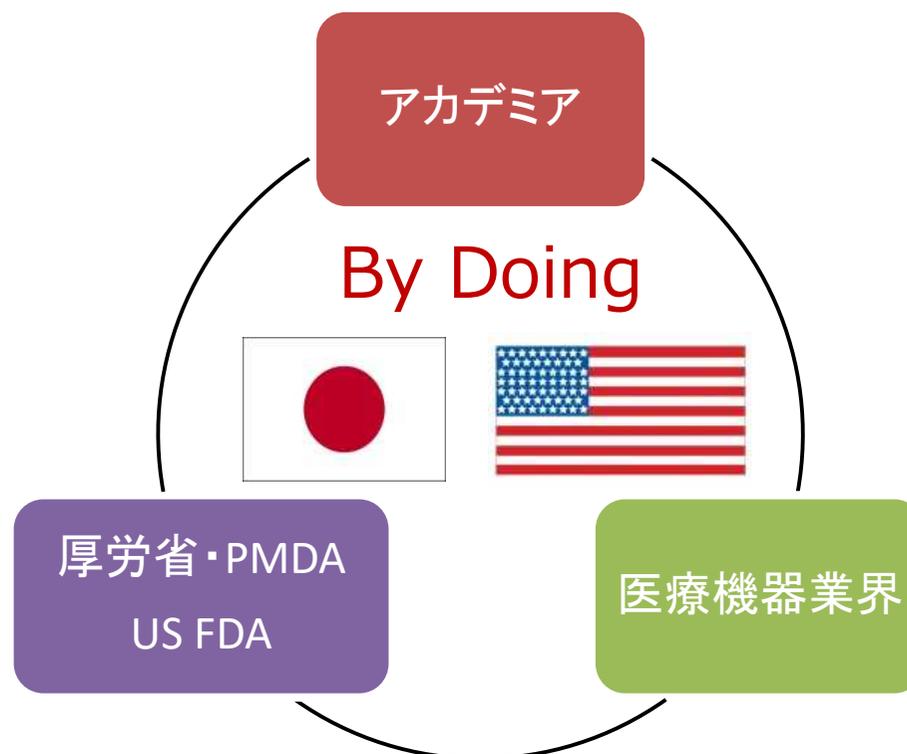


MDSAP = Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

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。