資料2

第22回 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

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構提出資料

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

本日の話題

- 令和５年度における業務実績
- 第5期中期計画の取組方針
- 医療機器ユニットの組織再編
- プログラム医療機器の業況等
- 先駆け指定の承認品目
- 条件付き承認制度を活用した承認品目
- レジストリデータを臨床試験の代替として活用した承認品目
- 申請等のオンライン提出について

令和５年度における業務実績

○　令和５年度における審査期間および承認件数

内訳		総審査期間（目標）	総審査期間及び件数（実績）
医療機器	新医療機器（優先）	10.0ヶ月（80%タイル値）	8.7ヶ月 ４件
	新医療機器（通常）	14.0ヶ月（80%タイル値）	11.4ヶ月 19件
	改良医療機器（臨床あり）	10.0ヶ月（60%タイル値）	9.0ヶ月 33件
	改良医療機器（臨床なし）	6.0ヶ月（60%タイル値）	6.0ヶ月 180件
	後発医療機器	4.0ヶ月（60%タイル値）	3.7ヶ月 645件
体外診断用医薬品	専門協議等品目	12.0ヶ月（60%タイル値）	11.6ヶ月 45件
	通常品目	7.0ヶ月（80%タイル値）	6.8ヶ月 44件

医療機器における第5期中期計画の取組方針

審査期間を堅持・継続の上、新たに、プログラム医療機器も含めた革新的医療機器への早期アクセスの促進に向けた取組を行う。

<u>医療機器全般に共通する事項</u>

■ 早期実用化支援の強化

→ 相談・審査等体制のさらなる充実、RWDの活用推進

■ 承認・上市までの更なる予見性の確保

→ 相談メニューの追加・拡充、事例の公表・配信

■ 国内外への情報発信の向上（リファレンスカントリー化の更なる促進）

→ **審査報告書作成範囲の拡充、海外拠点等によるアウトリーチ活動、**英文化された各種情報の発信

<u>プログラム医療機器に追加で求められる事項</u>

- **プログラム医療機器審査部に組織改編し、大幅に体制を強化**
- プログラム医療機器に特化した相談区分を新設
- 審査ポイント、認証基準及び迅速な審査等に資する通知等の作成

体外診断薬における第5期中期計画の取組方針

審査期間を堅持・継続の上、新たに、革新的体外診断薬への早期アクセスの促進、および情報発信の強化に向けた取組を行う。

■迅速な審査と一層の質の向上

→審査期間の堅持、審査要求事項の整理等

■早期実用化支援の強化

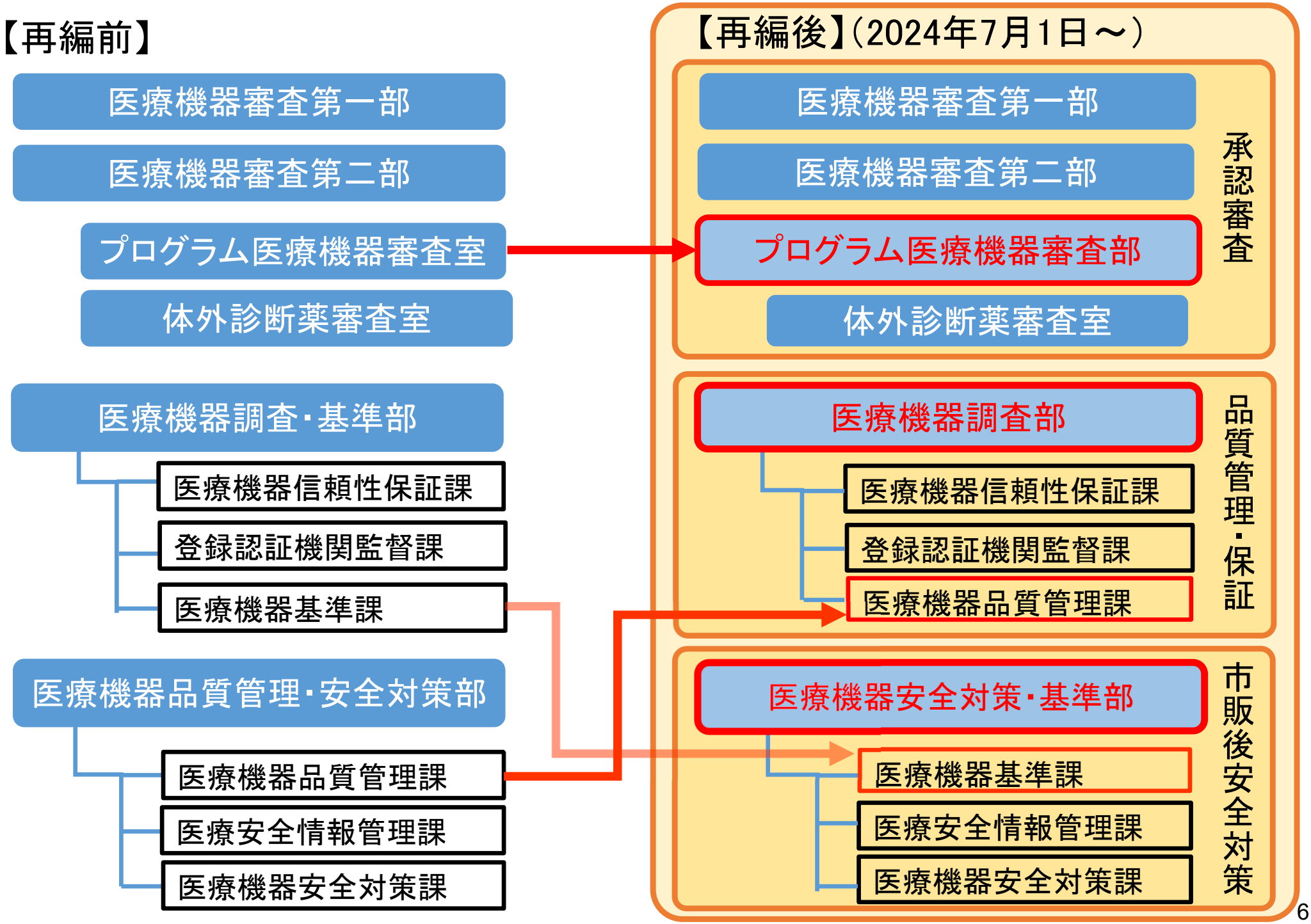
→相談メニューの充実・見直し等

■承認までのさらなる予見性の確保と情報発信

→審査報告書の作成と公表

→海外拠点等によるアウトリーチ活動等

医療機器ユニットの組織再編



SaMDに関する相談・審査体制の強化

「プログラム医療機器審査**室**」を「プログラム医療機器審査**部**」に改編

早期実用化に向けた体制強化

- 従前の1チームによる相談・審査体制から、部への昇格及び審査員の増員により、疾患領域ごとに2チームの体制に拡充
- **各審査員の専門性をより高めた相談・審査を遂行しつつ、承認審査の考え方やガイドライン等の策定を推進**

SaMDに特化した相談枠の新設

- クラス分類や治験実施の該当性について速やかに助言するための**相談枠等を新設予定**
- アカデミアやスタートアップ企業が製品開発にかかる相談事業を有効に活用できるよう、1度の相談申込で複数回の相談が実施可能な**「サブスクリプション型」相談枠を新設予定**

充実した情報提供

- プログラム医療機器の審査ポイント、認証基準あるいは迅速な審査等に資する通知等の作成・発出により、承認審査や対面助言における具体的事例等を**開発者にフィードバック**
- PMDAウェブサイト上の「SaMD特設ページ」における情報提供をさらに充実

プログラム医療機器審査部

チーム1

担当領域
- ウェアラブルデバイス用アプリ
- がんゲノム医療支援プログラム
- 放射線治療計画プログラム
- AI画像診断プログラム　等

チーム2

担当領域
- 精神疾患系アプリ（行動変容系）
- 神経心理検査プログラム
- 内視鏡画像診断プログラム
- 医薬品投与制御プログラム　等

SaMD特設ページ

最先端のプログラム医療機器の早期実用化促進のため、
プログラム医療機器の承認審査に関連した情報を集約して掲載

1.医療機器該当性について
- ガイドライン、SaMD一元的相談窓口、プログラム医療機器事例データベース（厚労省）

2.PMDAが実施するプログラム医療機器に関する相談について
- 各種無料相談、有料相談のご案内、よくある質問

3.承認審査について

4.プログラム医療機器関連通知について

5.プログラム医療機器に関する評価指標等について
- 次世代医療機器評価指標、科学委員会、審査のポイント（一般的名称ベース5品目）

6.プログラム医療機器の承認情報について

7.プログラム医療機器の実用化促進のための取り組みについて
- プログラム医療機器に係る優先的な審査等、承認申請等支援事業

8.プログラム医療機器に関する講習・講演等情報について

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html

参考　SaMD特設ページ

ホーム ＞ 承認審査関連業務 ＞ 承認審査業務（申請、審査等） ＞ 審査等について ＞ 医療機器 ＞ プログラム医療機器

承認審査関連業務

プログラム医療機器

よく見るページに追加　本文のみ印刷する

2014年11月25日に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）では、国際整合性等を踏まえて、疾病の診断・治療等を目的とした単体プログラム（ソフトウェア）についても医療機器としての規制対象としており、多くのプログラム医療機器が開発され、製造販売承認等されています。

PMDAでは、最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進するため、プログラム医療機器の承認審査に関連した情報をまとめて掲載しています。今後も最新情報の公表に伴い、掲載情報を更新していく予定です。

なお、認証については、第三者認証の医療機器に関するページをご確認ください。

1.医療機器該当性について

承認審査関連業務
審査関連業務の概要
相談業務
治験関連業務
承認審査業務（申請、審査等）
申請等手続き
審査等について

https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0048.html

DASH for SaMD（プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略）
相談窓口の一元化

相談者

一元的窓口
- PMDA審査マネジメント部

相談内容に応じて、各種窓口を紹介

1．該当性相談（厚生労働省監視指導・麻薬対策課）
- 判断の明確化
- 事例公表

2．開発相談（PMDAプログラム医療機器審査部）

3．医療保険相談（厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課）

相互連携

相互連携

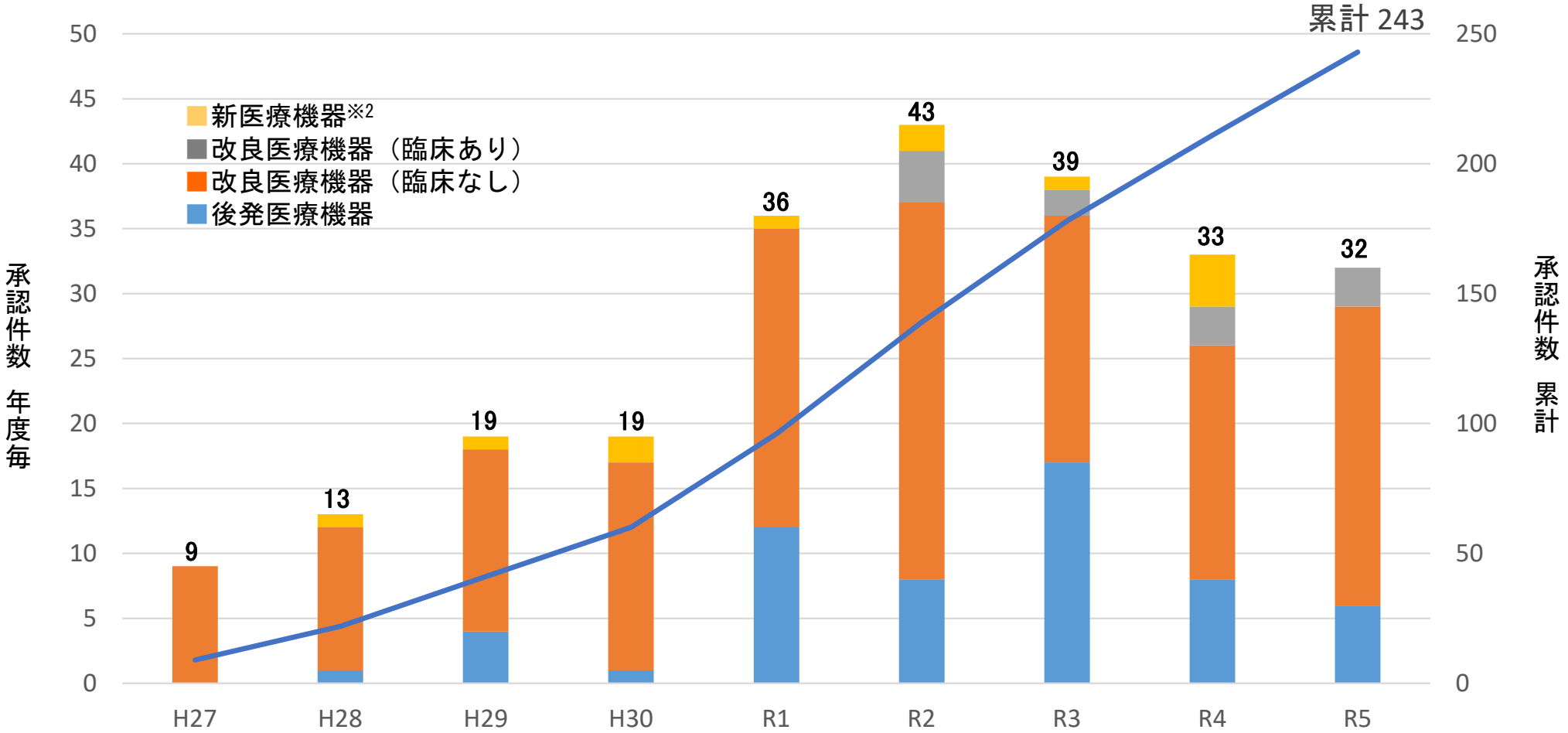
- プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- 一元化窓口を介さず直接１～３の各種相談を受けることも可能。
- １～３の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- 手数料無料

受付件数　※１申込み当り、複数の相談を受けることも可能

年度	全体	1．該当性相談	2．開発相談	3．医療保険相談
2021年度	238件	175件	110件	43件
2022年度	216件	166件	79件	36件
2023年度	239件	180件	93件	34件

プログラム医療機器品目※1の年度別 承認件数の推移

令和6年3月末現在



※1プログラム医療機器として承認された品目。一般的名称にプログラムと記載された医療機器とは限りません。
※2新医療機器は通常審査と優先審査の合計

- プログラム医療機器は平成25 年11 月27 日公布（平成26 年11 月25 日施行）「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により次の通り新たに定義された。
- プログラム医療機器（定義）：
  汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの。ただし、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されている。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
1	H30.12.6	内視鏡画像診断支援ソフトウエア EndoBRAIN	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
2	R1.9.17	医用画像解析ソフトウエアEIRL aneurysm	エルピクセル株式会社	MRIによる頭部血管撮影画像から動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出支援
3	R1.12.25	類似画像症例検索ソフトウエアFS-CM687型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から診断画像（肺結節／びまん性疾患／肝臓腫瘤）の注目領域を解析し、使用施設のデータベースから類似した画像を検索支援
4	R2.4.27	内視鏡画像診断支援ソフトウエア EndoBRAIN-UC	サイバネットシステム株式会社	超拡大内視鏡画像から潰瘍性大腸炎の炎症度合い（活動/寛解）を表示支援
5	R2.5.8	肺結節検出プログラム FS-AI688型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
6	R2.6.3 （R2.8.11）	COVID-19肺炎画像解析AIプログラム InferRead CT Pneumonia ※一変時に販売名を変更	株式会社CESデカルト	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
7	R2.6.19	AI-Radコンパニオン	シーメンスヘルスケア株式会社	X線CT画像から肺結節様陰影候補の検出支援
8	R2.6.29 （R3.3.29）	内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	サイバネットシステム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の存在の検出支援
9	R2.6.29	COVID-19肺炎画像解析プログラムAli-M3	株式会社MICメディカル	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
10	R2.7.15	内視鏡画像診断支援ソフトウエア EndoBRAIN-Plus	サイバネットシステム株式会社	大腸病変の病理予測（非腫瘍／腺腫・粘膜内癌／浸潤癌）の支援

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
11	R2.8.20	医用画像解析ソフトウェアEIRL X-Ray Lung nodule	エルピクセル株式会社	胸部X線画像から肺結節様陰影候補の検出支援
12	R2.9.2（R4.9.20）	内視鏡検査支援プログラムEW10-EC02	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ病変の検出と鑑別診断の補助支援
13	R2.11.24	乳がん診断支援プログラムRN-デカルト	株式会社CESデカルト	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
14	R2.11.30	WISE VISION 内視鏡画像解析AI	日本電気株式会社	内視鏡画像から、大腸前がん病変及び早期大腸癌の病変候補部位を示し、肉眼型が隆起型である病変の診断支援
15	R3.5.26	COVID-19肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	富士フイルム株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
16	R3.7.7	胸部X線画像病変検出(CAD)プログラム LU-AI689型	富士フイルム株式会社	胸部X線画像から肺結節、気胸等の異常所見様陰影候補の検出支援
17	R3.9.1	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	富士フイルム株式会社	X線CT画像から肋骨骨折候補の検出支援
18	R3.10.11	画像診断支援ソフトウェア KDSS-CXR-AI-101	コニカミノルタ株式会社	胸部X線画像から肺結節、肺腫瘤等の異常所見様陰影候補の検出支援
19	R3.12.9	胸部X線肺炎検出エンジン DoctorNet JLK-CRP	株式会社ドクターネット	胸部X線画像から感染性肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援
20	R3.12.24	HOPE LifeMark-CAD 肺炎画像解析支援プログラム for COVID-19	富士通Japan株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を3段階の確信度で表示支援

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
21	R4.4.26	nodoca（ノドカ）	アイリス株式会社	咽頭画像と診療情報から、インフルエンザウィルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、当該感染症を診断支援
22	R4.6.2	COVID-19肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	X線CT画像からCOVID-19肺炎に見られる画像所見の可能性を2段階の確信度で表示支援
23	R4.9.20	内視鏡検査支援プログラム EW10-EG01	富士フイルム株式会社	内視鏡画像から食道・胃腫瘍性病変の検出支援
24	R4.11.14	医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp	エルピクセル株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ候補の検出支援
25	R4.12.16（R6.1.26）	医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest XR	エルピクセル株式会社	胸部X線画像から肺結節、無気肺等の異常所見様陰影候補の検出支援
26	R5.1.17	内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBRAIN-X	サイバネットシステム株式会社	大腸内視鏡画像から大腸病変の腫瘍/非腫瘍を判別支援
27	R5.5.23	Appleの不規則な心拍の通知プログラム	Apple Inc.	脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラム
28	R5.11.20	線維化を伴う間質性肺疾患検出支援プログラム BMAX	コスモテック株式会社	胸部X線画像から線維化を伴う間質性肺疾患の陰影候補の検出支援
29	R5.12.21	内視鏡診断支援装置 OIP-1	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡画像から大腸ポリープ候補の検出支援
30	R5.12.26	内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI-model G	株式会社AIメディカルサービス	胃内視鏡画像から、追加検査を要する可能性がある病変候補の検出支援

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
31	R6.3.5	早期胃癌深達度診断支援システム Deepth-EGC	オージー技研株式会社	早期胃癌の内視鏡画像を解析し、粘膜内癌又は粘膜下層まで進行したがんの可能性を数値として出力する
32	R6.4.12	外科手術視覚支援プログラム Eureka α	アナウト株式会社	手術内視鏡画像から解剖構造物の位置や領域を推定し、強調表示することによる医師の視覚支援
33	R6.5.8	Appleの心房細動履歴プログラム	Apple Inc.	脈拍数データを分析して、心房細動を示唆する不整脈のエピソードを特定し、Apple Watch の着用時間に対し過去に心房細動の兆候が表れた時間の割合の推定値をユーザーに通知する
34	R6.5.8	乳癌超音波画像診断支援ソフトウェア スマートオピニオン METIS Eye	株式会社 Smart Opinion	乳房超音波画像から病変候補の検出支援
35	R6.5.21	PanoSCOPE（パノスコープ）	メディア株式会社	歯科パノラマX線画像を解析し、歯科医師による骨脆弱度の評価のための情報を提示するプログラム
36	R6.6.19	カーディマックス FCP-9900Aiシステム	フクダ電子株式会社	過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能を搭載した多機能心電計
37	R6.7.29	HOPE LifeMark 胎児心臓超音波スクリーニング支援システム	富士通Japan株式会社	胎児心臓超音波検査で取得された動画を解析し、胎児心臓の18部位を検出表示することで、検査者の形態異常症例の見落としを防止する
38	R6.8.2	内視鏡手術支援プログラム SurVis-Hys	株式会社Jmees	手術内視鏡画像から解剖構造物の位置や領域を推定し、強調表示することによる医師の視覚支援
39	R6.8.26	カーディマックス FCP-9800Ai	フクダ電子株式会社	過去2年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能を搭載した多機能心電計

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R6.9末現在）

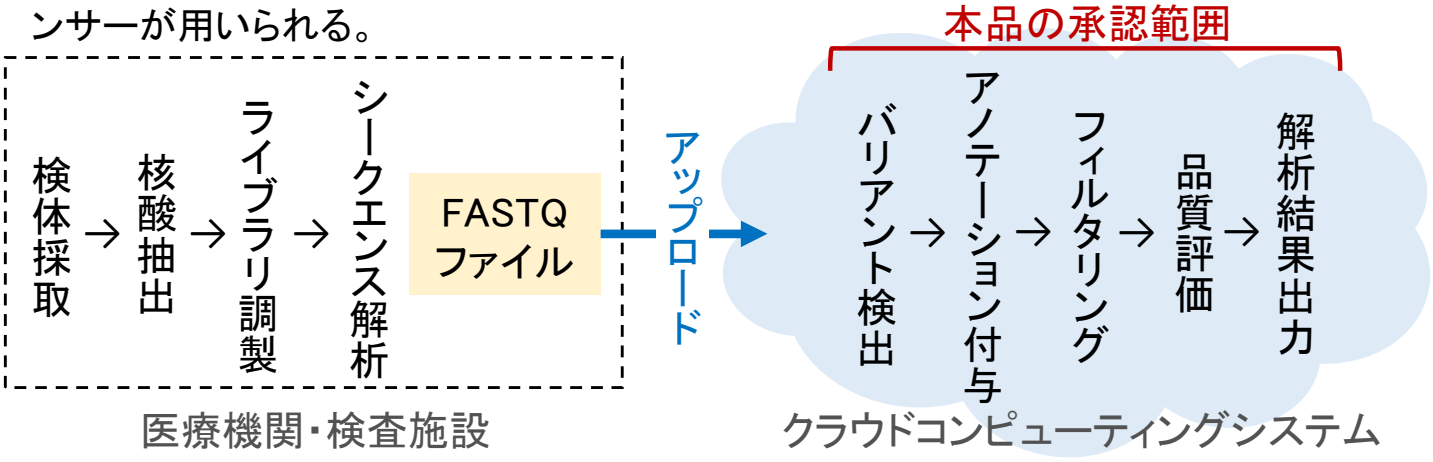
No.	承認日（一変承認日）	販売名	製造販売承認を受けた者	品目の概要など
40	R6.8.26	Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム	Apple Inc.	加速度計から得られた手首の動きに関するデータを分析して、睡眠時無呼吸の可能性を示唆する呼吸の乱れを検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラム
41	R6.9.9	Zio ECG記録・解析システム	iRhythm Technologies, Inc.	最長14日間の日常生活中の心電図データを記録及び解析を行うことで、不整脈の診断を補助するシステム

※　本表については、承認申請時にAI（ML）を活用した旨が記述された医療機器プログラムの一部を例示として列挙したものであり、AIを活用した医療機器（プログラム）を網羅するものではない。

先駆け指定の承認品目（医療機器）

医療機器の名称（申請者）	品目の概要	使用目的又は効果
ヘムサイト解析プログラム（大塚製薬株式会社）	造血器腫瘍又は類縁疾患患者から得られた腫瘍部及び正常部検体由来のDNA及び腫瘍部検体由来のRNAのシークエンス解析により得られたFASTQファイルを入力情報とし、造血器腫瘍に関連するバリアント情報を取りまとめたゲノムプロファイルを出力する遺伝子変異解析プログラムである。出力されたゲノムプロファイルは、一般社団法人日本血液学会が策定した「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」等に基づく造血器腫瘍及び類縁疾患の診断、治療法選択及び予後予測の検討のために使用される。	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。

- 造血器腫瘍の分野においては、近年、診療におけるゲノム情報の重要性が高まっているが、包括的にゲノムプロファイルを取得する検査は存在しない状況であった。
- 本品は、国立研究開発法人国立がん研究センターと共同設計され、国立がん研究センター、国立大学法人九州大学、国立大学法人京都大学、国立病院機構名古屋医療センター、国立大学法人東京大学医科学研究所　附属先端医療研究センター、慶應義塾大学医学部との共同研究コンソーシアムにて開発された。
- 「造血器腫瘍ゲノム検査ガイドライン」では、造血器腫瘍の分野においては診断、治療法選択及び予後予測のためにCGP検査が有用とされており、本品は造血器腫瘍患者等の診断、予後予測及び治療法選択に有用とされる遺伝子を解析対象としている。
- 検体採取～シークエンス解析の工程では、別品目として承認された「ヘムサイト診断薬」及び一般医療機器のDNAシークエンサーが用いられる。



＜先駆け審査指定制度に係る経緯＞
・令和2年6月
先駆け審査指定医療機器に指定
・令和6年3月
先駆け総合評価相談を経て承認申請
・令和6年9月
新医療機器として承認取得

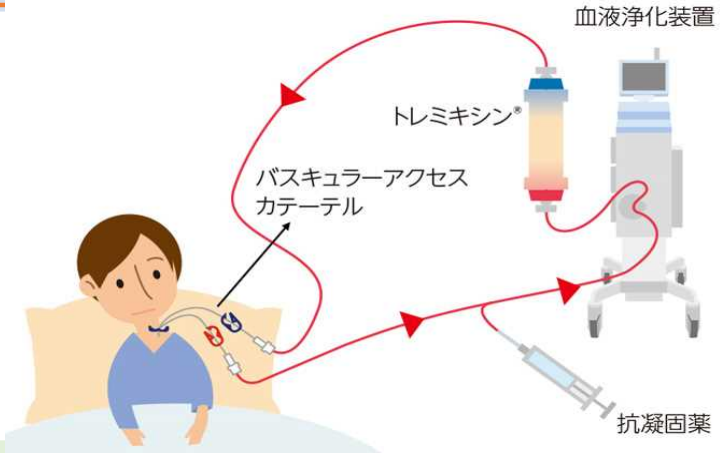
条件付き承認制度を活用した承認品目（医療機器）

品目名 （製造販売業者）	品目の概要	使用目的 （適応追加部分を抜粋）
トレミキシン （東レ株式会社） 	血液灌流療法により血中エンドトキシン等を選択的 に吸着除去するカラム。 ポリミキシンBが固定化された繊維が充填されている。	本品は、以下の患者を対象として病態の改善を図るものである。 1.エンドトキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染症によると思われる重症病態の患者（略） 2.既存治療が奏功しない特発性肺線維症の急性増悪の患者 IPF急性増悪の適応追加（下線部）：承認年月日2023/12/22

敗血症を基礎疾患とするARDSに対して本品を使用した結果、酸素化能や生存率改善が得られた旨の報告。

ARDSと病理組織像が同じIPF急性増悪にも本品を使用した報告がされ、2014年～2018年に先進医療B試験を実施。

先進医療B試験の結果を踏まえ、呼吸器学会より要望書が発出され、2021年に希少疾病用医療機器の指定。

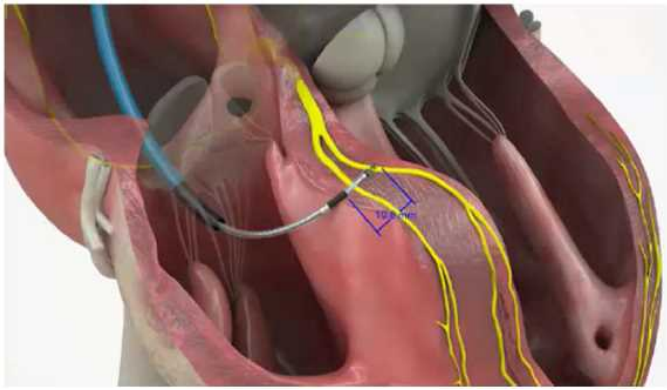


条件付き承認制度を活用

- 先進医療B試験から薬物療法より生存率改善が期待できる結果が得られたものの、20例と限定的。
- IPF急性増悪の患者数が限定されること、疾患の重篤性（平均生存期間が２か月）や確立した治療法が無いことを踏まえ、先進医療B試験のデータを用いた条件付き承認制度を利用することが適切と判断。
- PMDA及び日本呼吸器学会とともに使用成績を確認し、段階的な実施施設の拡大、適正使用基準の定期的な見直し等を実施することを求めるリスク管理計画が策定されており、市販後のリスク管理も確保されていると判断。

レジストリデータを臨床試験の代替として活用した承認品目

品目名 （製造販売業者）	品目の概要	使用目的又は効果
SelectSecureリード （日本メドトロニック株式会社）	心房又は心室のペーシング及びセンシングを行う際に使用される、スクリューイン型の双極経静脈リードである。心臓の刺激伝導系のうち左脚をペーシングするために、右室から心室中隔の左室側にリードを植え込む左脚領域ペーシングにも使用可能である。	本品は、不整脈を治療するために植込み型心臓ペースメーカ等のパルス発生器と接続して体内に植え込んで使用するペーシングリードである。心臓の自己脈をパルス発生器に伝達し、パルス発生器の刺激電流を心筋へ伝達することによって心臓リズムを補正する。 なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。



左脚領域ペーシングの使用方法の追加：2024/6/6承認

従来の右室心尖部からのペーシングは、非生理学的な刺激となり左室非同期収縮を誘発し、収縮機能不全を招く可能性がある

▼

刺激伝導系を直接刺激する左脚領域ペーシングでは、生理的な心室内興奮伝導を維持することが期待される

Product Surveillance Registryのデータを活用

- Product Surveillance Registryは、自社製品を対象に実施された企業主導の国際共同レジストリ。本品による左脚領域ペーシングを行った患者のデータが前向きに抽出された。
- レジストリデータを確認した結果、本品による左脚領域ペーシングの有効性及び安全性を評価可能と判断。
- 左脚領域ペーシングへの使用にあたり本品自体に変更はなく、従来の植込み方法との差分は植込み深さのみであることを踏まえ、当該レジストリデータをもって承認審査を行うことは可能と判断。
- 信頼性調査により、データの信頼性については担保されていることを確認。

レジストリデータを臨床試験の代替として活用した承認品目

品目名 （製造販売業者）	品目の概要	使用目的又は効果
COMBO Plus コロナリーステント （オーバスネイチメディカル株式会社）	マウス抗体使用冠動脈ステント	対照血管径が2.5 mmから**4.0 mm**の範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長**33 mm**以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療。 ステントサイズの追加に伴い、 対照血管径 3.5→4.0 mm、病変長28 mm→33 mmに拡大

https://www.orbusneich.jp/products-stent.html

ステントサイズの追加：2024/8/2承認

径/長	9mm	13mm	～	23mm	28mm	33mm	38mm
2.5mm	X	X	X	X	○	○	-
2.75mm	X	X	X	X	○	○	-
3.0mm	X	X	X	X	X	X	○
3.5mm	X	X	X	X	X	X	○
4.0mm	○	○	○	○	○	○	○

X:既存サイズ　○：追加サイズ

MASCOTレジストリのデータを活用

- MASCOTレジストリ（Multinational Abluminal Sirolimus Coated Bio-engineered stent）は、COMBOステント（今回追加したサイズ含む）の市販後の有効性及び安全性を評価するために実施された企業主導の国際共同レジストリ。通常診療の一環として少なくとも1本のCOMBOステントを留置し、PCIを受けた患者を対象として登録された。
- 本邦におけるステントサイズの追加にあたり、MASCOTレジストリの二次解析により、追加ステントサイズ群と既存ステントサイズ群との比較を行い、追加ステントサイズの有効性及び安全性が臨床的に許容可能であることが示された。
- 信頼性調査により、データの信頼性については担保されていることを確認。

申請等のオンライン提出開始

区　　分	開始時期
1. 医療機器承認申請	
・ 新医療機器 ・ 改良医療機器（臨床あり）	2022年　7月
・ 改良医療機器（臨床なし）	2022年10月
・ 後発医療機器	2023年　1月
2. 体外診断用医薬品承認申請	
・ 新規品目 ・ 承認基準不適合品目（臨床あり） ・ 承認基準外品目（臨床あり）	2022年　7月
・ 承認基準外品目（臨床なし）【新規申請のみ】	2022年10月
・ 承認基準品目 ・ 承認基準不適合品目（臨床なし） ・ 承認基準外品目（臨床なし）【一変申請のみ】	2023年　1月
3. 届出	
・ 各種届出（製造販売届、軽微変更届等）	2021年　7月

◎　信頼性調査及びQMS調査の申請については2022年7月から、それ以外の各種申請（再審査、使用成績評価、IDATEN等）は2023年1月からオンライン提出を開始

2023年度　申請等に係るオンライン提出率

医療機器及び体外診断用医薬品の申請等に係るオンライン提出率

1．医療機器

○　承認申請（新規・一変）
2022年7月からオンライン提出を順次開始

（参考：2022年度　　8%）
2023年度上半期　27%
2023年度下半期　38%

○　届出
2021年7月からオンライン提出を順次開始

（参考：2022年度　18%）
2023年度上半期　37%
2023年度下半期　23%

2．体外診断用医薬品

○　承認申請（新規・一変）
2022年7月からオンライン提出を順次開始

（参考：2022年度　　4%）
2023年度上半期　15%
2023年度下半期　36%

○　届出
2021年7月からオンライン提出を順次開始

（参考：2022年度　　6%）
2023年度上半期　31%
2023年度下半期　33%