

第23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6年度における業務実績
- 第5期中期計画の取組状況
- 生物学的安全性評価の審査ポイント公開
- プログラム医療機器の業況等
- HBD East 2025 Think Tank の開催
- 承認申請を見据えた国内レジストリの構築と産学官の連携
- 申請等のオンライン提出について

令和6年度における業務実績

○ 令和6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)	品目①：8.5か月 品目②：5.8か月 2件
	新医療機器 (通常)	10.0か月 14.0か月 (80%タイル値) 11.7か月 19件
	改良医療機器 (臨床あり)	10.0か月 (60%タイル値) 8.9か月 60件
	改良医療機器 (臨床なし)	6.0か月 (60%タイル値) 6.0か月 196件
	後発医療機器	4.0か月 (60%タイル値) 3.8か月 642件
体外診断用医薬品	専門協議等品目	12.0か月 (80%タイル値) 11.7か月 34件
	通常品目	7.0か月 (80%タイル値) 6.7か月 32件

医療機器における第5期中期計画の取組状況

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。

医療機器全般に共通する事項

- 早期実用化支援の強化
- 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・拡充が進行中
- 国内外への情報発信の向上（リファレンスカントリーへの更なる促進）
 - **令和7年度申請品目（改良臨床あり）から審査概要を作成**
海外拠点等によるアウトリーチ活動を継続
英文化された各種情報の発信

プログラム医療機器に追加で求められる事項

- プログラム医療機器審査部に組織改編し、さらに体制強化を継続
- プログラム医療機器に特化した相談区分の新設が進行中

体外診断薬における第5期中期計画の取組状況

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にむけた議論が進行中

■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

- 審査報告書作成に向けた議論が進行中
- 海外拠点等によるアウトリーチ活動等を継続

生物学的安全性評価の審査ポイント公開

- 生物学的安全性評価について、申請者フレンドリー、行政対応が効率化するように通知類を改定
- 通知と合わせて、審査ポイント含む補足資料を公開

- 課長通知
- QA事務連絡

- STED記載例

- 審査ポイント

- 「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」の全部改正について（令和7年3月11日医薬機審発0311第1号）
- 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集（Q & A）について（令和7年3月11日事務連絡）

- 生物学的安全性評価に関連したSTED記載項目について
<https://www.pmda.go.jp/files/000274369.docx>

- 生物学的安全性評価に係る審査のポイント
<https://www.pmda.go.jp/files/000275706.pdf>

その他、PMDA HP 「医療機器の生物学的安全性評価と原材料変更について」のページで周知
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0055.html>

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する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等について

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会情報について

参考 SaMDに関する動画配信

プログラム医療機器に関する講習会の動画及び資料

プログラム医療機器に関する講習会の動画と動画で使用しているスライド資料を公開しています。講習会の動画等を利用するにあたっては、[利用規約\[227KB\]](#)に同意することが必要です。

- ・プログラム医療機器に関する講習会動画
[講習会動画 \(YouTube \(PMDA Channel\)\)](#)
- ・プログラム医療機器に関する講習会資料

No	テーマ	公開日・更新日
1	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おけるプログラム医療機器の規制[1.58MB]	2025年3月17日
2	プログラム医療機器（SaMD）の開発から承認申請に至るまでのプロセスとPMDA相談[441KB]	2025年3月17日
3	プログラム医療機器の承認審査に関する考え方[2.10MB]	2025年3月17日
4	プログラム医療機器審査部から申請者の皆様にお願いしたいこと—実際にあった事例を踏まえてー[1.32MB]	2025年3月17日
5	信頼性調査に必要な準備及び資料並びに問題事例等の解説[1.01MB]	2025年3月17日
6	QMS適合性調査の申請資料及び実地調査での不備事例解説[3.60MB]	2025年3月17日
7	添付文書の作成時に留意いただきたいこと[1.16MB]	2025年3月17日
8	プログラム医療機器の認証基準等について[1.05MB]	2025年3月17日

なお、動画や資料に関するご質問は、以下の問い合わせ先まで電子メールでご連絡ください。

問い合わせ先

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査部
プログラム医療機器に関する講習会事務局
宛先：samd-koushuukai[at]pmda.go.jp
(注) 迷惑メール防止対策をしているため、[at]を半角のアットマークに置き換えてください。

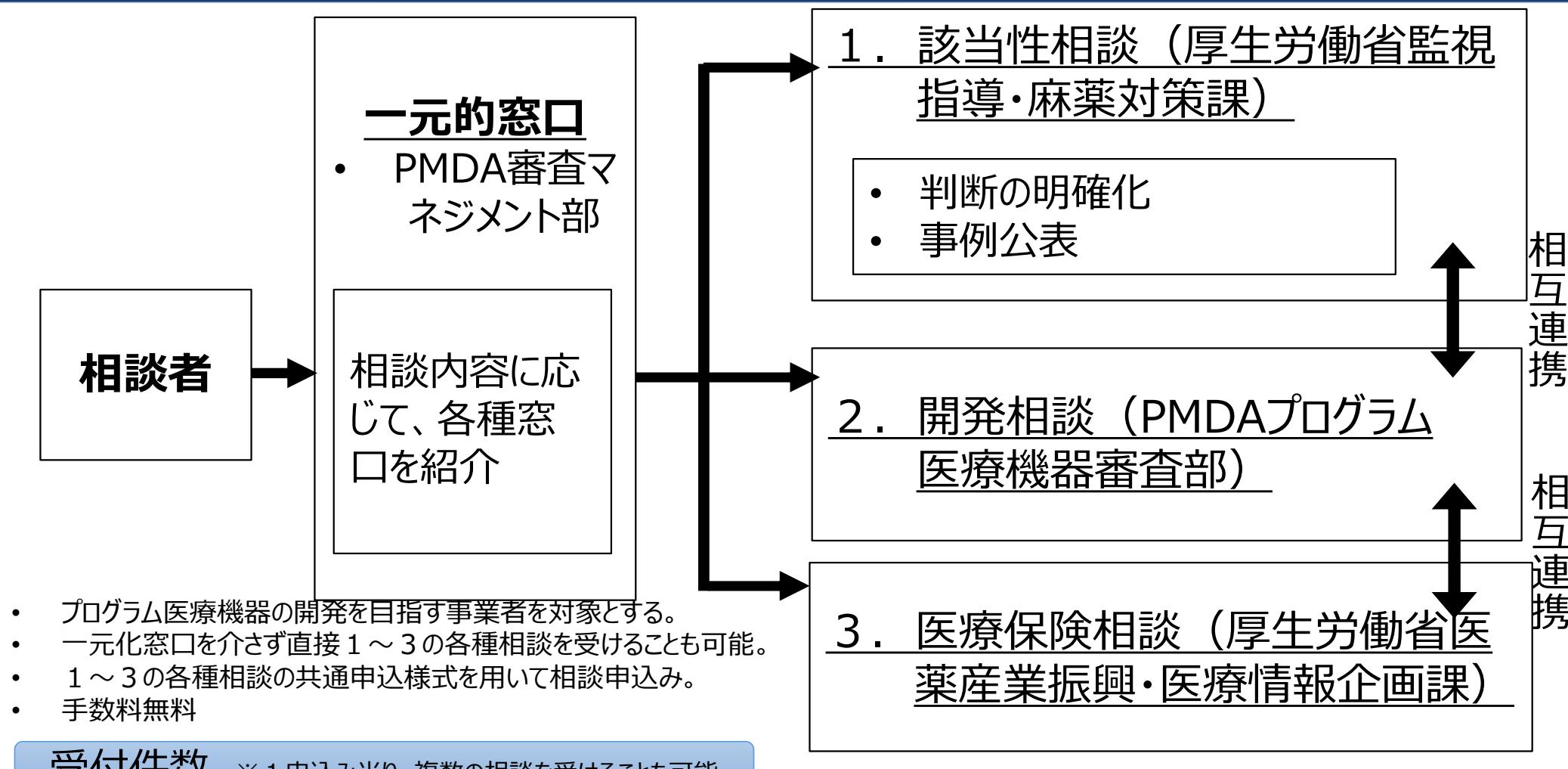


The YouTube channel interface shows a list of 8 video thumbnails related to program medical device reviews, each with its title, upload date, and view count.

- 1. プログラム医療機器の承認審査に関する考え方 (Programm Medical Device Review Considerations)
- 2. 信頼性調査に必要な準備及び資料並びに問題事例等の解説 (Reliability Survey Preparation and Case Studies)
- 3. 添付文書の作成時に留意いただきたいこと (Attention Points for Submission Document Preparation)
- 4. プログラム医療機器審査部から申請者の皆様にお願いしたいこと (Requests from the Program Medical Device Review Department)
- 5. QMS適合性調査の申請資料及び実地調査での不備事例解説 (QMS Audit Application Materials and Case Studies)
- 6. プログラム医療機器の認証基準等について (Programm Medical Device Certification Criteria)
- 7. 薬機法におけるプログラム医療機器の規制 (Regulation of Program Medical Devices under the Pharmaceutical Affairs Law)
- 8. プログラム医療機器(SaMD)の開発から承認申請に至るプロセスとPMDA相談 (Development to Approval Process and PMDA Consultation)

<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

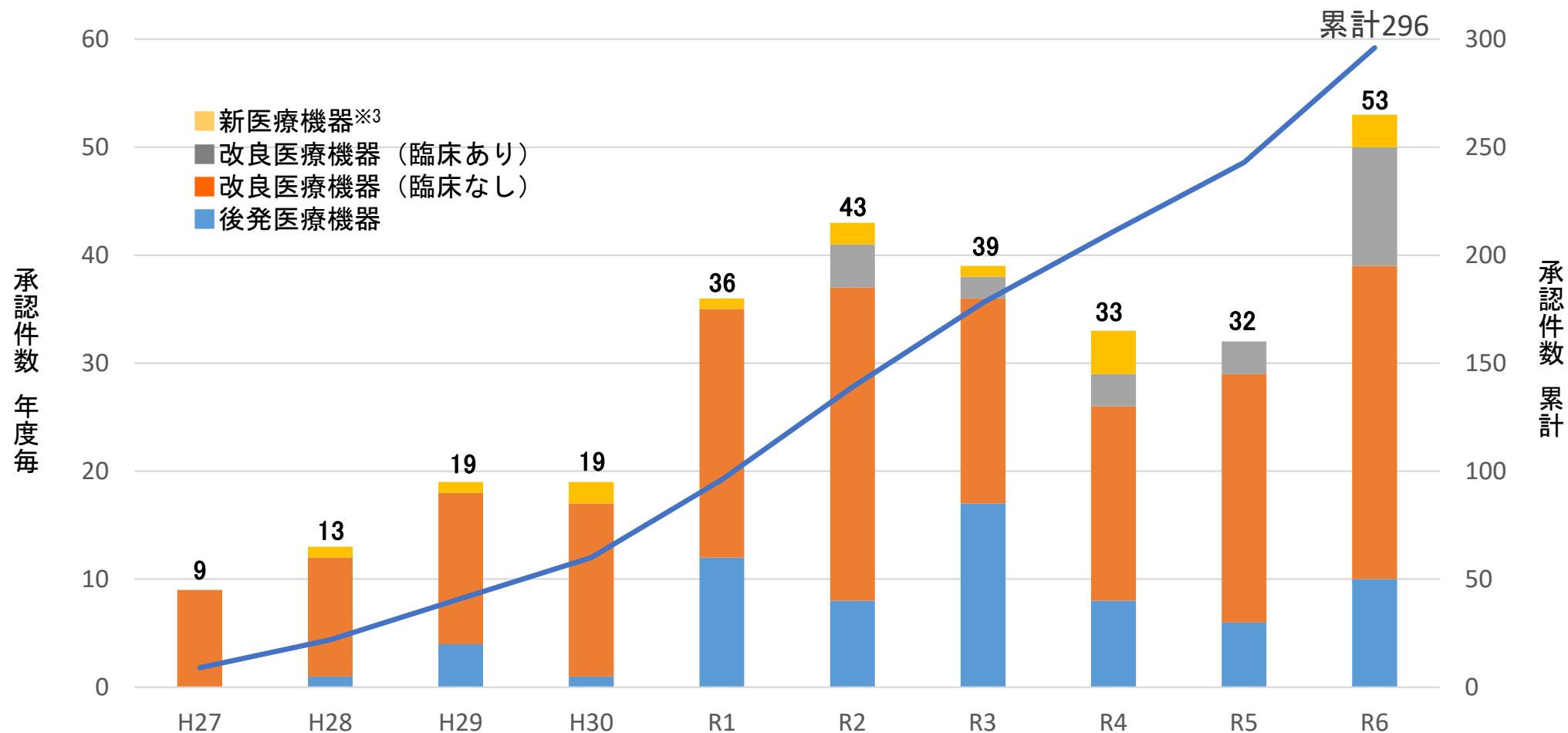


受付件数 ※1申込み当たり、複数の相談を受けることも可能

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
2024年度	222件	167件	72件	38件

プログラム医療機器※1の年度別 承認件数※2の推移

令和7年3月末現在



※1:R6/7/1以前は主たる機能がプログラム医療機器に相当する有体物の医療機器を含む。R6/7/1以降はプログラム医療機器審査部が担当したプログラム医療機器を集計。

※2:承認件数は、新規承認と承認事項一部変更承認の合計。

※3: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あるものは、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（R7.8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ェア 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 (R7.6.12)	医用画像解析ソフトウェア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ェアFS-CM687型	富士フィルム株式会社	X線CT画像から診断画像(肺結節／びまん性疾患／肝臓腫瘍)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ェア 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	富士フィルム株式会社	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ェア 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

※ 本表については、承認申請時にAI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。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R7.8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	富士フィルム株式会社	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	富士フィルム株式会社	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 (R7.8.5)	胸部X線画像病変検出(CAD)プログラム LU-AI689型	富士フィルム株式会社	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	R.3.9.1	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691型	富士フィルム株式会社	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、肺腫瘍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

※ 本表については、承認申請時にAI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。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R7.8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	富士フィルム株式会社	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	コスマテック株式会社	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 (R7.10.10)	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

※ 本表については、承認申請時にAI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。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R7.8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 Depth-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

※ 本表については、承認申請時にAI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。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R7.8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
42	R6.11.27	細菌感染症菌種推定支援AIソフトウェア BiTTE-Urine	ネクスジェン株式会社	尿のグラム染色画像から各菌体が有する特徴を検出・解析し、菌種推定の結果を画面に表示して、医師の診断を支援するプログラム
43	R6.12.17	内視鏡画像診断支援ソフトウェア ga stroAI	株式会社AIメディカルサービス	内視鏡画像から画像上の早期胃がん及び腺腫を疑う領域の検出支援
44	R6.12.17	超音波内視鏡画像検査支援プログラム EW10-US01	富士フィルム株式会社	脾充実性病変の診断を目的に取得する超音波内視鏡画像において使用する超音波内視鏡画像検査支援プログラム
45	R6.12.24	発作性心房細動兆候検出ソフトウェア SmartPAFin シリーズ	株式会社カルディオインテリジェンス	心電図データから発作性心房細動の兆候を検出し、追加的心電図検査の要否を検討するために用いられるプログラム
46	R7.1.6	TOF-PET装置 BresTome	株式会社島津製作所	付帯機能として減弱補正に適した画像を計算する機能を有する核医学診断用ポジトロンCT装置
47	R7.1.17	Fitbit心電図アプリ	Fitbit LLC	第I誘導心電図に類似した心電図波形を解析、心房細動を示唆する波形を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラム

※ 本表については、承認申請時にAI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。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R7.8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
48	R7.3.5	XNef-Brainalyzer 解析プログラム	株式会社リベルワークス	磁気共鳴画像診断装置(MR装置)で得られた情報を解析することで、脳回路指標を提示するプログラム
49	R7.3.19	アイオーソ・ソフトウェア	Shanghai EA Medical Instruments Co., Ltd.	歯科矯正装置を作製するための矯正治療計画を、三次元画像を用いて確認し、変更指示又は承認するために用いられる歯科矯正用治療支援プログラム
50	R7.3.24	WISE VISION 内視鏡画像解析AI A1000	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の検出支援と、腫瘍性病変又は非腫瘍病変の鑑別支援
51	R7.3.25	医用画像解析ソフトウェア EIRL Chest CT2	エルピクセル株式会社	X線CT診断装置から提供された胸部の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を肺結節検出支援のために提供する
52	R7.4.4	間質性肺疾患定量評価支援プログラムFS-AI 694型	富士フィルム株式会社	X線CT画像から間質性肺疾患に見られる異常所見候補の面積等に関する情報を提示
53	R7.6.12	オートキャスFFR	Medhub Ltd.	標準冠動脈造影像から自動的に血管の狭窄部を検出し、冠血流予備量比(FFR値)を推定するプログラム
54	R7.6.17	HOPE LifeMark—類似画像症例検索支援システム for びまん性肺疾患	富士通Japan株式会社	X線CT診断装置から得られた肺の画像情報から、びまん性肺疾患に含まれる陰影パターンを抽出し、使用施設の責任において登録された症例データベースから視覚的特徴が類似した領域を含む画像を提示することで医師の症例検索を支援する

※ 本表については、承認申請時にAI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。

AIを活用した医療機器（プログラム）の承認状況（R7.8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
55	R7.6.23	リモハブ CR U	株式会社リモハブ	非能動型展伸・屈伸回転運動装置を制御し、患者の心拍数・不整脈の情報を提示することで、オンライン環境で医療者の監視のもと、1人又は同時に複数の患者に対する遠隔心大血管疾患リハビリテーションの実施を支援する

※ 本表については、承認申請時にAI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。

承認申請を見据えた国内レジストリの構築と産学官の連携

<背景>

- 虚血性心疾患に対する経カテーテル治療において、薬剤溶出型ステント（DES）が中心的な役割を担っている。
- 薬剤塗布型バルーン（DCB）の本邦初の承認後（2013年に他社製品が承認取得）、DESに加えてDCBによる治療も一つの選択肢と考えられるようになり、国内におけるDCBのシェアは増加傾向にあった。
- 一方、適応は国内治験の対象範囲であった3.0mm未満の新規小血管病変やステント内再狭窄（ISR）に限定されてきた。

(3mm以上の新規大血管病変に対する適応なし)

血管径	ISR	de novo
2.0～3.0 mm	●	●
3.0～4.0 mm	●	(適応なし)

●：国内治験の対象範囲

<DCB治療の課題>

- 3mm以上の大血管に関する明確なエビデンスが十分にない。
- 本邦初のDCBの承認から約10年が経過した状況において、3mm以上の新規病変に対する適応を取得するにあたり、新たに前向きな治験を実施することの必要性。
- 出血リスクの高い症例、ステントが不向きな病変等への治療に期待が寄せられており、そのためのデータ収集の必要性。



これらの課題の解決策を探るには、産学官の連携が不可欠

承認申請を見据えた国内レジストリの構築と产学官の連携

产学官での連携とこれまでの経緯

①質の高いレジストリ構築の検討

②3mm以上の大血管への使用が適応外使用とならないような工夫

当時のエビデンスも踏まえ、承認時の使用目的として下線部の「但し書き」を含めることで、大血管への使用を排除せず、DCBによる治療が適していると判断された場合のみに適応内として使用可能となるようにした。

使用目的又は効果(対象品目の初回承認 2022/11月)

本品は、冠動脈ステント内再狭窄及び新規冠動脈病変の血行再建術時に再狭窄を抑制するために使用する。

ただし、対照血管径が3.0 mm以上の新規病変に対しては、ステント治療と比べて本品による治療が適していると判断された患者に限る。

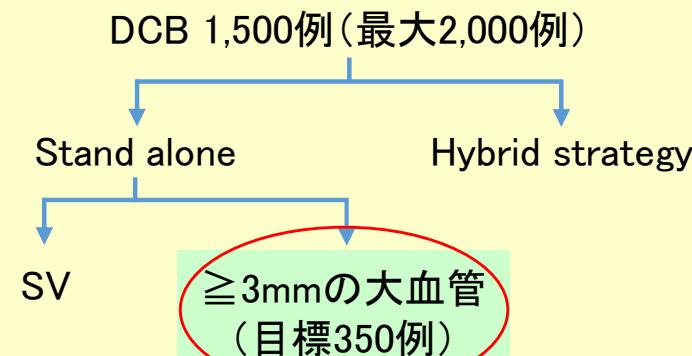
③学会からの適正使用のためのステートメント発出

関連学会が定めるステートメントによって、3mm以上の新規病変についてはレジストリ登録施設のみでの使用とすることで、安全性を確保しつつデータを収集することとした。

④研究計画段階からレジストリのプロトコルやデータの信頼性に関してPMDAとの対面助言を実施

⑤レジストリ構築にかかるAMED支援(医療機器開発推進研究事業に採択)

ALLIANCE Registry



- ALLIANCE Registryは、本邦の実臨床下での冠動脈疾患に対するPCI治療におけるDCBの安全性及び有効性を確認することを目的に実施されている学会主導の国内レジストリ。
- 対照血管径が3.0mm以上の新規冠動脈病変に対する本品の適応拡大を目的として、本研究に登録された症例のうち、バルーン径3.0mm以上の本品を使用した症例成績を用いて現在一変申請中。

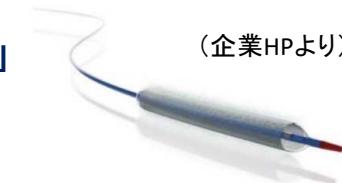
→ 一変申請により「但し書き」の解除を目指す

承認取得となれば本邦レジストリの活用による初の事例

(対象品目)

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
「Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル」
(承認番号 : 30400BZX00272000)

(企業HPより)



HBD East 2025 Think Tank の開催

HBD East 2025 Think TankをIMDRFと同時開催し、日米の産官学に加え、IMDRF関係者も招き、国際的な視点で医療機器の開発促進等について議論を行う。

日程等

- 主催：厚生労働省、PMDA、医療機器産業連合会
- 日程・場所：2025年9月17日 札幌コンベンションセンター

主な議題

- 小児用医療機器・プログラム医療機器の開発促進
- 多国間でのReal World Evidenceの構築
- 医療機器の開発促進に向けた、未来志向型の産官学連携の在り方

(参考) HBD活動の概要

HBD (Harmonization By Doing) とは、机上の議論だけではなく、実際に行動を起こして、日米の医療機器に関する規制の調和を図ることを目的とした、日米の産学官による共同活動である。毎年、活動報告、機器の開発促進に関する議論等を行うThink Tank Meetingを開催しているところ。

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の推移

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

2022年度	8%
2023年度	33%
2024年度	49%
	上半期48%
	下半期50%

○ 届出

2021年7月からオンライン提出を順次開始

2022年度	18%
2023年度	30%
2024年度	38%
	上半期34%
	下半期43%

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

2022年度	4%
2023年度	23%
2024年度	53%
	上半期53%
	下半期53%

○ 届出

2021年7月からオンライン提出を順次開始

2022年度	6%
2023年度	32%
2024年度	42%
	上半期36%
	下半期45%