

ニーズ選定品目に関する開発ラグアンケート

対象品目

ニーズ選定から3年以上経過している品目で承認申請検討・準備中の品目

対象品目数

23品目

<回答>

1. 海外での承認状況

(1) 米国及び EU での承認を取得

10品目／23品目（43%）

(2) 米国でのみ承認を取得

1品目／23品目（4%）

(3) EU でのみ承認を取得

3品目／23品目（13%）

(4) 米国及び EU では医療機器としての承認を必要としない

9品目／23品目（39%）

[11C]標識メチオニン合成装置（1品目）、[18F]標識 NaF 合成装置（2品目）及びFDG合成装置（6品目）

(5) その他の国での承認等の有無

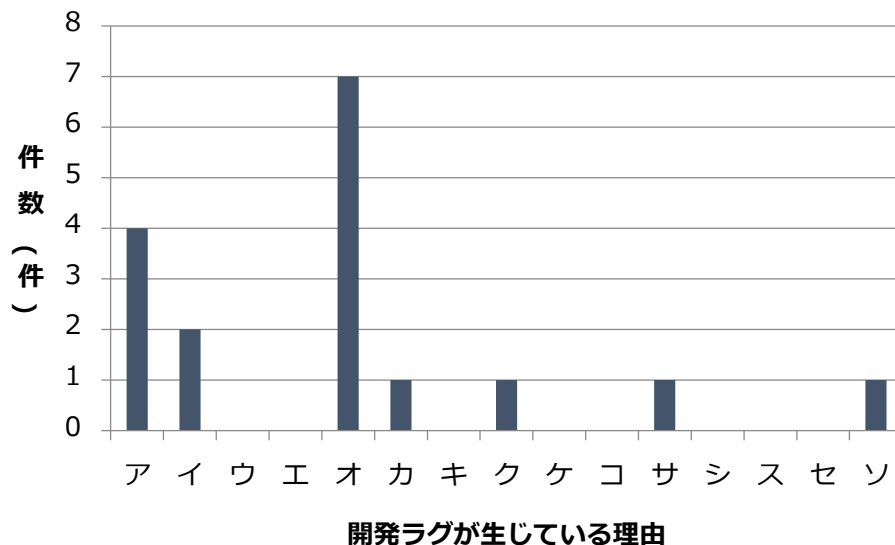
承認あり：10品目／23品目（43%）

➤ 具体的な国名

カナダ、オーストラリア、韓国、中国、インド、ブラジル等

2. 海外で開発が先行した理由

(1) 米国での開発が先行した理由として、重要と思われる順に5個以内でご回答ください。(複数回答可)



ア：日本では、開発着手時に開発体制・販売体制が整っていなかったため。

イ：日本での臨床開発・薬事対応をするための人的及び資金的なリソースが不足していたため。

ウ：日本では、当時特許等の開発に関わる権利を有していなかったため。

エ：米国に開発地域を絞ることで、開発がスピードアップすると本社が判断したため。

オ：米国では、患者数が多く、市場性・事業性が高かったため。

カ：米国では、関連学会、患者団体等からの要望が強かったため。

キ：米国では、臨床評価方法が確立していたため。

ク：米国には、当該領域を国際的にリードする専門医や施設が存在していたため。

ケ：日本では、臨床開発着手時に、既に類似製品が開発中又は市販済みであったため。

コ：米国の規制当局に最初に相談し、その指導を取り入れた開発をしたため。

サ：米国で優先審査、税軽減等の優遇措置があったため。

シ：米国の 510(k)や PMA を取得しておく、他国における申請に有利となるため。

ス：日本の規制当局から特別の要求事項があり、そのハードルが高かったため。

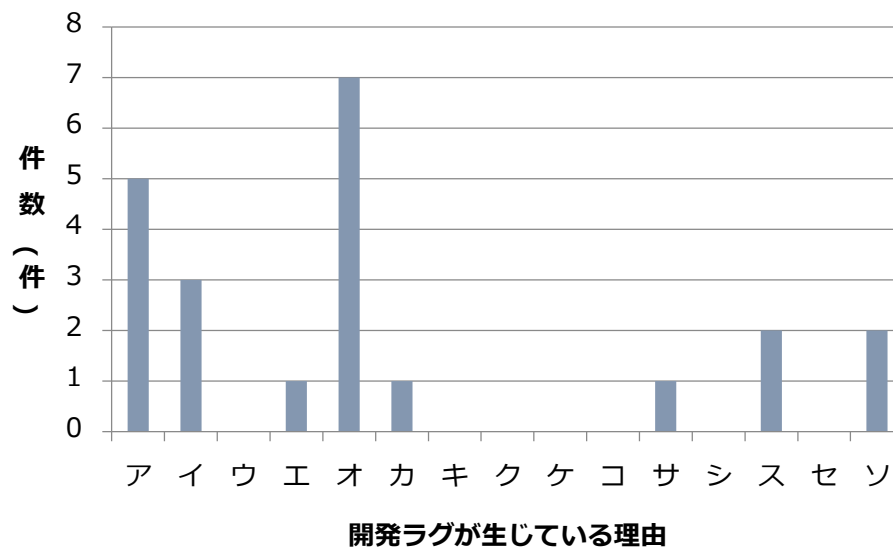
セ：日本で以前に開発を行ったが、開発に失敗したため。

ソ：その他

○具体的な理由

ソ：・買収した会社であるため、当時の詳細は不明。

(2) EUでの開発が先行した理由として、重要と思われる順に5個以内でご回答ください。(複数回答可)



ア：日本では、開発着手時に開発体制・販売体制が整っていなかったため。

イ：日本での臨床開発・薬事対応をするための人的及び資金的なリソースが不足していたため。

ウ：日本では、当時特許等の開発に関わる権利を有していなかったため。

エ：EU に開発地域を絞ることで、開発がスピードアップすると本社が判断したため。

オ：EU では、患者数が多く、市場性・事業性が高かったため。

カ：EU では、関連学会、患者団体等からの要望が強かったため。

キ：EU では、臨床評価方法が確立していたため。

ク：EU には、当該領域を国際的にリードする専門医や施設が存在していたため。

ケ：日本では、臨床開発着手時に、既に類似製品が開発中又は市販済みであったため。

コ：EU の規制当局に最初に相談し、その指導を取り入れた開発をしたため。

サ：EU で優先審査、税軽減等の優遇措置があったため。

シ：EU の CE マークを取得しておく、他国における申請に有利となるため。

ス：日本の規制当局から特別の要求事項があり、そのハードルが高かったため。

セ：日本で以前に開発を行ったが、開発に失敗したため。

ソ：その他

○具体的な記載

ス：・前向き臨床データの収集が困難である為。

・日本では治験要であるため。

ソ：・買収した会社であるため、当時の詳細は不明。

・ヨーロッパで開発した製品のため。

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	海外での承認状況			米国で開発が先行した理由		EUで開発が先行した理由	
							米国	EU	その他	別紙ア～ソから選択	備考(ス、セ、ソを選択した場合、具体的な理由を記入してください)	別紙ア～ソから選択	備考(ス、セ、ソを選択した場合、具体的な理由を記入してください)
16	顎関節人工骨	顎関節症	日本口腔外科学会	株式会社メディカルユースドエイ	TMJ Joint Replacement System	H20.3.18	2005年PMAを取得。	CEマーク取得:2001年	カナダ:2003年	オ		オ	
21-5	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	日本IVR学会	Celonova BioSciences,Inc	Embozene Microspheres	H20.7.24	2008年12月510K取得	2005年11月 CEマーク取得	2013年オーストラリア、2011年カナダで承認取得	ソ	買収した会社であるため、当時の詳細は不明	ソ	買収した会社であるため、当時の詳細は不明
29	末梢血管用カバードステント	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈瘤や外傷性或いは医原性血管損傷に対する血管内治療	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	ゴアバイアバーステントグラフトシステム	H21.10.23	未承認	2008年12月	カナダ(2009年1月) オーストラリア(2009年3月) 中国(2014年6月) ブラジル(2010年3月)等	/	/	オ、ア、ス、イ	平成25年5月に実施した臨床評価相談において、承認取得に際し前向き臨床データが必要とのPMDAの助言を得たが、腸骨動脈瘤についてはデバイスの適応条件に合致する対象疾患の症例数が極端に少なく、また、浅大腿動脈瘤及び浅大腿動脈損傷の症例数も極めて少なく、前向き臨床データの収集が困難である為。
36-2	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)	日本造血細胞移植学会	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	TherakosUVA RXTS Photopheresis System TherakosCELEX Photopheresis System	H22.9.10	・ステロイド抵抗性慢性GVHD:未承認 ・ステロイド抵抗性急性GVHD ・皮膚T細胞リンパ腫:1987年4月8日PMA取得	・ステロイド抵抗性慢性GVHD、・ステロイド抵抗性急性GVHD及び・皮膚T細胞リンパ腫:1994年12月5日CEマーク取得	(カナダ)皮膚T細胞リンパ腫:1999年3月9日 (オーストラリア)皮膚T細胞リンパ腫:2007年5月30日			ア	
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	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	H22.7.7	未承認	2008年CEマークを取得	アジア等	/	/	ソ	ヨーロッパで開発した製品のため
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	マラリア	日本熱帯医学会	アーリア メディカル株式会社	Binax NOW Malaria	H23.7.7	2007年510(k)を取得	2010/8/30	中国、インド、ブラジル、オーストラリア等			ア、イ、オ	
43-1	[11C]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)	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	[11C]標識メチオニン合成装置(住友重機械工業:C-MET-100)	H23.11.2	承認対象外	承認対象外	承認対象外				
44-1	[18F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	日本核医学会	JFEエンジニアリング株式会社	[18F]標識NaF合成装置	H23.11.2	承認対象外 (医薬品として2011年米国で承認)	承認対象外 (医薬品として2008年フランスで承認)	承認対象外 (医薬品として韓国で承認)	カ、サ、イ、ア	骨腫瘍検査に使用する99mTcの不安定供給への代替的対応目的を理由に、アメリカ国立がん研究所(NCI)がNDA(New Drug Application)申請を行った。(放射線薬剤の合成装置は、欧米では小規模医薬品合成設備として分類されており、医療機器としての承認が必要とされていない。)	カ、サ、イ、ア	
44-2	[18F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	[18F]標識NaF合成装置	H23.11.2	承認対象外	承認対象外	承認対象外				
45-1	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	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	H23.11.2	承認対象外	承認対象外	承認対象外 (小規模医薬品合成設備として中国、韓国、台湾等で販売)				
45-3	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	日本核医学会	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	H23.11.2	承認対象外	承認対象外	承認対象外				
45-4	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	日本核医学会	株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	H23.11.2	承認対象外 (小規模医薬品合成設備として販売)	承認対象外 (小規模医薬品合成設備として販売)	承認対象外		合成装置は小規模医薬品合成設備として分類されている為、医療機器としての承認が必要とされていない。		合成装置は小規模医薬品合成設備として分類されている為、医療機器としての承認が必要とされていない。
46-1	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	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	H23.11.2	承認対象外	承認対象外	承認対象外 (小規模医薬品合成設備として中国、韓国、台湾等で販売)				
46-3	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	H23.11.2	承認対象外	承認対象外	承認対象外				
46-4	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	H23.11.2	承認対象外 (小規模医薬品合成設備として販売)	承認対象外 (小規模医薬品合成設備として販売)	承認対象外		合成装置は小規模医薬品合成設備として分類されている為、医療機器としての承認が必要とされていない。		合成装置は小規模医薬品合成設備として分類されている為、医療機器としての承認が必要とされていない。
51-2	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	日本脳神経血管内治療学会	日本ストライカー株式会社	Surpass NeuroEndoGrift System	H24.2.3	未承認	2010年12月21日 CEマーク取得	カナダ 2014年1月15日 MDL 92561			ス	日本では治験要であるため。
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	日本小児循環器学会	セント・ジュード・メディカル株式会社	Amplatze Muscular VSD Occluder	H24.7.3	2007年PMAを取得	1998年	2001年にカナダ 2006年に豪州	オ		オ	

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	ニーズ選定日	海外での承認状況			米国で開発が先行した理由		EUで開発が先行した理由	
							米国	EU	その他	別紙ア～ソから選択	備考(ス、セ、ソを選択した場合、具体的な理由を記入してください)	別紙ア～ソから選択	備考(ス、セ、ソを選択した場合、具体的な理由を記入してください)
60-1	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	日本うつ病学会	インターリハ株式会社	MAGPRO RD	H24.11.14	2015年510Kを取得。	2011年10月14日CEマーク取得。		オ		オ	
60-2	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	日本生物学的精神医学会	株式会社ミュキ技研	Rapid2	H25.8.9	2015年5月8日510(k)を取得	2012年11月23日		エ		エ	
66	バルーン拡張型ステント	先天性心疾患に伴う大動脈縮窄	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	CP STENT	H26.5.29	2016年3月PMA取得	2004年1月CEマーク取得		オ		オ	
67	バルーン拡張型ステント	バルーン血管形成術やステント留置ではリスクが高い大動脈縮窄に対するカテーテル治療	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	COVERED CP STENT	H26.5.29	2016年3月PMA取得	2004年1月CEマーク取得		オ		オ	
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)	日本形成外科学会	株式会社メディカルユーアンドエイ	Michigan Cranial Reshaping Orthosis	H26.5.29	2010年510(k)を取得。	未承認	未承認	オ、ク			
70	ダブルルーメン送脱血管	急性呼吸不全(特に重症のARDS、PaO2/FiO2≤100の患者)	①日本呼吸療法医学会 ②日本救急医学会	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	H26.5.29	2008年510(k)を取得	2015年9月2日	カナダ	ア		ア	