

開発が進んでいない理由

ニーズ選定から3年以上経過している22品目※について、開発が遅延している理由は以下のとおり。

※ニーズ選定から3年以上経過している23品目から現在申請中の1品目を除く。

(1) 治験又は先進医療Bの実施に時間がかかっている(14品目)

治験や先進医療には3年以上かかるものもあるため、ニーズ選定から開発までの時間がかかっている。

(2) その他(8品目)

No.	医療機器の名称	選定日	開発企業名	理由
16	顎関節人工骨	H20.3.18	(株)メディカル ユーアンドエイ	・症例数が少なく、国内治験の実施が難しいため、米国での市販後調査の結果が出るのを待っていた。
21-5	血管血栓用ビーズ	H20.7.24	ボストン・サイエ ンティフィック ジャパン(株)	・ニーズ選定後、企業買収により開発企業が変わったため、開発計画が遅延。現在、買収した企業により開発が進められている。

No.	医療機器の名称	選定日	開発企業名	理由
29	末梢血管用カバードステント	H21.10.23	日本ゴア(株)	・一部適応で承認取得済み。 ・残りの適応(海外でも未承認)に関しては利用可能な海外臨床データがなく、また、症例数が少ないため前向き臨床データを取得することが困難であり、要望学会と相談中。
39	静脈麻酔薬投与器	H23.7.7	フレゼニウスカービジャパン(株)	・本品は、独自の薬物動態モデルを使用しているため、日本人での薬物動態を反映しているか確認するために治験が必要。 ・本品は複数の薬剤の投与を可能とする医療機器であるが、国内で承認されている麻酔等の用量、剤形等に合わせた設計になっていないことが判明し、まずは対象の薬剤を絞って開発を進めている。
55	心室中隔欠損症(VSD)閉鎖用の医療機器	H24.7.3	セント・ジュード・メディカル(株)	・同社の製品には、他にもニーズ選定されたものがあり、同社で優先順位を決定し開発予定。
60-1 60-2	経頭蓋反復磁気刺激によるうつ病治療装置	H24.11.14 /H25.8.9	インターリハ(株) /(株)ミユキ技研	・類似品が近く承認される見込み。 ・新医療機器を開発するノウハウが少なく、類似品の承認を待っていた。
70	ダブルルーメン送脱血管	H26.5.29	ゲティンゲグループ・ジャパン(株)	・製造所の移転があったため申請が遅れていたが、移転が終わり次第、申請予定。

(参考) 症例数の確保が難しい医療機器の開発支援

希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品 (オーファンドラッグ等)の指定制度について

制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器・再生医療等製品（医薬品等）の開発を支援する。

オーファンドラッグ等の指定要件

対象患者

対象者数が国内において5万人に達しないこと 又は
対象疾患が指定難病であること。

医療上の必要性

代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと、又は
既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品等を使用する根拠があり、
開発計画が妥当であること

これらの条件を
満たす医薬品等
を指定

(医薬品医療機器等法
第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

<医薬品総合機構>

総審査期間の70%タイル値
(平成28年度PMDA目標)

→ 新医薬品（優先品目）9ヵ月（通常品目は12ヵ月）
新医療機器（優先品目）は10ヵ月（通常品目は14ヵ月）

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付

<医薬基盤・健康・栄養研究所>

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置上の優遇措置

<医薬基盤・健康・栄養研究所による認定>

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の20%が税控除の対象。

研究開発に関する指導・助言

<医薬基盤・健康・栄養研究所>

革新的医療機器 条件付早期承認制度

本年7月末より制度開始

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保により、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化

←..... 長期化→

臨床データ収集

承認申請
審査

承認

市販・使用

■ **革新的医療機器条件付早期承認制度**

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など

臨床データ収集

関連する学会
と連携

製造販売後リスク管理の
検討

承認申請
審査

製造販売後
リスク管理
計画案

承認

市販・使用

関連する学会
と連携

一部変更
承認申請
(適応拡大等)

・製造販売後リスク管理措置の実施
・使用成績、長期成績等の確認のためのデータ収集

(PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討)

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認。
- 製造販売後リスク管理を**承認条件**とすることで、その実施を担保

革新的医療機器等相談承認申請支援事業

29予算: 15,010千円(15,010千円)(推進枠)

目的・概要

- 医療機器、再生医療等製品の製造販売業者は中小企業が多く、革新的なアイデアや高度な技術力があるにもかかわらず、承認申請に向けたPMDAへの相談や申請にかかる費用負担が、製品実用化に向けた大きなハードルとなっている。
- そこで、中小・ベンチャー企業等が開発する革新的な医療機器及び再生医療等製品を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料の減免を行う。

中小・ベンチャー企業等

- ★下記のいずれかの要件を満たす医療機器を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。
- ・ オープンデバイス
 - ・ 世界初上市となるような革新的医療機器
 - ・ 「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」(厚生労働省医薬・生活衛生局長私的検討会)において選定された品目

★ 新たに上記と同様の再生医療等製品を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。

相談・
承認申請

相談・審査
手数料 軽減
(国 5 割補助)

(独) 医薬品医療機器総合機構

- ・ 専門性の高い審査員による科学的見地に基づく相談・審査の実施。

補助金

厚生労働省

- ・ 革新的な医療機器又は再生医療等製品を相談・承認申請する中小・ベンチャー企業等の資金面の負担を軽減し、開発を促進。

期待される効果

革新的医療機器又は再生医療等製品の創出と、それらを実用化できる中小・ベンチャー企業等の育成