



医療機器の承認審査関連事項

平成30年4月
厚生労働省 医薬・生活衛生局

早期実用化に向けた重点的な取組み

適正な規制が、**産業の健全な発展を支える基盤・インフラ**であることを認識しながら、最適な規制を目指す。

- 「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」(H28.5.31閣議決定)における**4つの基本方針**に沿って対応
- **早期に成功例を生み出す**よう努めるとともに、これらの**対応を拡充・円滑化**していく方針

1. 高度な技術を活用した先進的医療機器の創出

先駆け審査指定 (本年3月、第三回の指定を実施)
世界に先駆けて日本で開発される製品を指定し、**PMDAのコンシェルジュ**の支援等により早期に実用化

2. 開発に携わる者の連携強化

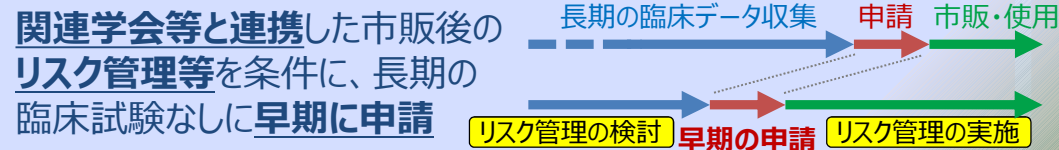
3. 医療機器規制の円滑な運用等

4. 国際展開を促進する環境整備



- 根本治療のなかった難治性の発声障害を治療する「**チタンブリッジ**」を昨年12月に**世界で初承認**。
- 喉の軟骨部分に外科的に植え込んで使用。

革新的医療機器の条件付早期承認 (昨年7月より)



- 京大・一色名誉教授のシーズを、国内ベンチャーのノーベルファーマ(株)が国内大学と共同で開発・製品化。
- また、本品は鯖江市の(株)若吉製作所により製造される。

相談制度の拡充 様々な臨床評価の方法論に対応

手数料の減免 革新的な機器等を開発する中小企業を対象に相談・申請手数料を50%減免

治験症例数ガイダンス (昨年11月)
治験要否や症例数など、**開発の道筋を明確化**

国際標準の獲得推進 (平成29年度より)
冠動脈ステントの評価法等の**ISO化を支援**

先駆け審査指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**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薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す**「先駆け審査指定制度」**を創設。

指定基準

1. **治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
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又は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**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの

 ：その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンサルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンサルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

医療機器、体外診断用医薬品の先駆け審査指定品目

第1回：平成28年2月10日付で指定

品目	予定される性能・効果	申請者	備考
チタンブリッジ (チタン製の蝶番型プレート)	内転型痙攣性 発声障害 (発声時に声帯が過剰に閉鎖することで声に障害)	ノーベルファーマ(株)	・ <u>アカデミア発シーズ</u> (京大・一色名誉教授。臨床試験は熊本大学・讃岐講師中心に実施。) <u>優れた技術を有する地方の中小企業(若吉製作所、福井県)が製造。</u> <u>厚労省のAMED研究費支援あり。</u>
癒着防止吸収性バリア (トレハロース水溶液)	腹腔内に注入し、臓器の 癒着を低減	(株)大塚製薬工場	・ 開発中止により指定取消し(H29.3)

第2回：平成29年2月28日付で指定

品目	予定される性能・効果	申請者	備考
人工気管 (ポリプロピレンメッシュとコーラゲンスポンジから成る人工気管)	<u>気管欠損部位に留置し、気管の構造を保ち粘膜再建の足場となり、気管欠損部を狭窄なく代替する。</u>	第一医科(株)	・ <u>アカデミア発シーズ</u> (京大・中村准教授) ・ <u>厚労省の研究費、経産省のAMED研究費等で支援</u>
ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT)システム (ホウ素薬剤と中性子の核反応を利用し腫瘍細胞を破壊)	・再発悪性神経膠腫 ・切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌(非扁平上皮癌)	住友重機械工業(株)	・ <u>アカデミア発シーズ</u> (京大・原子炉実験所の成果を製品化) ・ <u>厚労省、経産省、JSTの研究費等で支援</u>
UT-Heart (心臓シミュレーションプログラム)	CTデータ等を用いて、 <u>コンピュータ上で患者個別の心臓を擬似的に再現し、心臓再同期療法の効果予測の判断を補助する。</u>	(株)UT-Heart 研究所 富士フィルム(株)	・ <u>アカデミア発シーズ</u> (東大・久田名誉教授、杉浦特任教授) ・ <u>「京」の優先課題選定、JST、内閣府FIRSTの研究費等で支援</u>
がん関連遺伝子パネル検査システム (IVD、DNAシークエンサー等から構成される、遺伝子検査システム)	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)を一括検出することで、 <u>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。</u>	シスメックス(株)	・ <u>臨床現場開発品</u> (国立がん研究センターの試作品パネルを製品化) ・ <u>厚労省のAMED研究費等で支援</u>

医療機器、体外診断用医薬品の先駆け審査指定品目

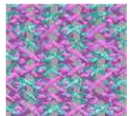
第3回：平成30年3月27日付で指定

品目	予定される性能・効果	申請者	備考
心・血管修復パッチ OFT-G1(仮称)	心血管系の外科手術における血流の修正、血液流路の確保および周辺組織の構築・再建のためのパッチとして用いることにより、 <u>血行不全病態の改善</u> を図る。周術期および手術後早期には、 <u>縫着部位からの漏血・破裂の防止</u> 効果を有する。	帝人(株)	・大阪医科大学、福井経編興業(株)他と共同で開発 ・AMED研究費支援あり
CliniMACS CD34 System	CD34陽性細胞を選択的分離し、得られたCD34陽性細胞を足場素材のコラーゲン使用軟組織注入材と共に、 <u>難治性骨折(偽関節)</u> 部位に投与することで骨癒合を促進させる。	ミルテニーバイオテク(株)	・神戸大学、(公財)先端医療振興財団と共同で開発 ・AMED研究費支援あり

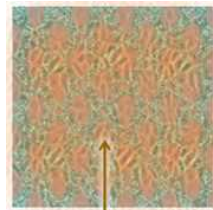
心・血管修復パッチ OFT-G1



吸収性系



非吸収性系



吸収性基材

自己の組織(細胞)

吸収性基材が自己組織に置換され、患者の成長に伴い非吸収性系が伸長可能

CliniMACS CD34 System

