

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

平成20年12月11日
厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- ・ 医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。
(平成25年度まで計画的に実施)
- ・ 内外の大学や研究所等との交流や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。(平成21年度中に実施)
- ・ 審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。(平成21年度から着手)

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

(1) 3トラック審査制の導入

- ・ 新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。(平成23年度から順次実施)
- ・ 改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る(一部変更承認申請を含む)。(平成21年度から順次実施)
- ・ 後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。(平成21年度から実施)

- ・ 類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成21年度から順次実施）
- (2) 新医療機器等への事前評価制度の導入
- ・ 治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成22年度から順次実施）
- (3) 相談業務の拡充
- ・ 相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。（平成21年度から実施）

3. 審査基準の明確化等

- (1) 審査基準の明確化
- ・ 承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。
 - ① 軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化（平成21年度中に実施）
 - ② 臨床試験の必要なケースの明確化（平成21年度中に実施）
 - ③ 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化（平成21年度から着手）
- (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
- ① 新医療機器
 - ・ 新医療機器について承認までの期間を19か月短縮（申請前12か月、申請後7か月）することを目指すものとする。
申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと12か月の短縮を目指す。
申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

- | | |
|----------|------|
| ・ 通常審査品目 | 14か月 |
| ・ 優先審査品目 | 10か月 |

② その他の医療機器

- ・ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間（中央値）について、以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(7) 改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 6か月

(4) 後発医療機器

4か月

4. その他

(1) 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。（平成21年度から順次実施）

(2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行

- ・ 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。（平成23年度までに実施）

(3) 進捗状況のレビュー

- ・ 年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

(平成20年12月11日)

新医療機器の承認までの期間を19か月(開発期間と審査期間をそれぞれ12か月、7か月)短縮することを目指す(平成21年度から5年間)

開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対策

● 治験相談体制の拡充強化

－ 人員の拡充・研修

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増

－ 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・相談区分の見直し 等

● 審査基準等の明確化

- ・加速安定性試験適用の明確化
- ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

● 審査体制の拡充強化

－ 人員の拡充・研修

(同左)

－ 審査業務の充実・改善

- ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
- ・短期審査方式の導入
- ・事前評価制度の導入 等

－ 審査の重点化

- ・原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行

医療機器審査迅速化のための協働計画

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。そのため、厚生労働省では平成20年に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成21年度～25年度）」を策定、行政側及び申請者側双方が協働することにより、当プログラムに掲げられた目標の多くを実現した。

今後とも医療機器の審査プロセスにおける行政側と申請者側の質の向上等が達成される必要があり、以下に掲げる対策を双方が協働しながら取り組むことを通して、医療機器の承認までの期間のさらなる短縮と審査期間の標準化を図る。

本計画の期間は平成26年度から平成30年度とする。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

(1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上

○医療現場や医療機器製造現場における現場研修など、審査員の研修を充実させ、審査の質の向上に努める。

○申請者側は関係団体や行政等の提供する研修の機会を積極的に活用して、申請の質の向上に努める。

(2) 相談体制の見直しによる申請の質の向上

○申請者がより相談しやすく、かつ効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を行う。申請者は相談事業を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

(3) 標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上

○行政側は申請に必要な要件を具体的に示し、申請者は申請にあたり当該要件に沿った資料を提出する。

○後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

○臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。

○審査の進捗にあわせてQMS調査を実施するため、申請者はQMS調査の要否を判断した上で速やかにQMS調査申請を行うとともに、行政側は申請者の協力を得て計画的にQMS調査を実施する。

○信頼性調査については、申請者側は信頼性調査が円滑に実施できるよう、必要な関係資料を申請前に準備するなどの対応を行うとともに、行政側は審査の過程で速やかに調査を実施する。

(4) 審査における課題を機動的に抽出・改善することによる、審査側、申請側の双方の負担の適正化（最小化）及び質の向上。

○承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインを審査区分毎に定期的に公表。それを参考に、申請者側と行政側は各プロセスの期間を検証しながら円滑な審査の進行に努める。

○審査が長期化している品目については、個別品目ごとに課題が解決できるよう申請者側と行政側で話し合い、審査が円滑に進むように取り組むとともに、審査及び申請の質の向上に資する情報を共有して、以後の申請及び審査に反映させる。

○審査にあたり、特定分野の品目等に共通する横断的な課題がある場合には、当該課題解決のために業界、行政など関係者の間で検討の場を設け、双方の努力により解決を図るよう努める。

2. 標準的審査期間の設定

○医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。

①新医療機器

- ・通常審査品目 12ヶ月
- ・優先審査品目 9ヶ月

②改良医療機器

- ・臨床試験データが必要な場合 9ヶ月
- ・臨床試験データが不要な場合 7ヶ月

③後発医療機器

- ・新規承認申請の場合 5ヶ月
- ・一部変更承認申請の場合 4ヶ月

(※) 新医療機器の目標達成のためには、行政側の審査体制強化が必要。

3. 計画の進捗管理等

○高度管理医療機器のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

○官民の実務者による会合を定期的に開催し、実績データ等に基づき本計画に掲げた承認プロセスにおける質の向上等に向けた取組が確実に実施されていることを継続的に検証するとともに、これらの対応の結果としての審査期間をフォローし、目標達成に向けた改善策について検討を行う。

○本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の薬事規制に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取組等について議論を行う。

医療機器審査迅速化のための協働計画（概要） （平成26年度～平成30年度）

より有効で、より安全な医療機器を、より早く医療の現場に提供するため、行政側と申請者側双方が医療機器の審査プロセスにおける質を高め、協働しながら以下の取り組みを行うことにより、医療機器の承認までの期間のさらなる短縮と審査期間の標準化を図る。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

- 研修の充実による申請及び審査の質の向上
- 相談体制の見直しによる申請の質の向上
- 標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上
- 審査における課題を機動的に抽出・改善することによる、審査側、申請側双方の負担の適正化（最小化）及び質の向上

2. 標準的審査期間の設定

- 医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間の目標値を設定

3. 計画の進捗管理等

- 本計画について、関係者による定期的な進捗状況の検証を行うとともに、目標達成に向けた改善策の検討を行う

体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画

厚生労働省

少子高齢化がすすむ我が国において、最新の医療技術による国民保健の向上のためには、より有効な体外診断用医薬品をより早く医療現場に届けることが重要である。

そのため、審査側ならびに申請者側の双方が以下に掲げる対策を協働しながら取り組むことを通して体外診断用医薬品の承認までの期間のさらなる短縮を図る。

本計画の期間は平成26年度から平成30年度とする。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

○申請者がより相談しやすく、かつ効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を行う。申請者は相談事業を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

○業界団体は、研修の機会を提供するとともに、申請者が適切な申請書を作成できるよう申請書作成に関する手引書等を提供する。申請者は、関連団体や行政等が提供する研修の機会を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

○医療現場や製造現場における現場研修など、審査員の研修を充実させ、審査の質の向上に努める。

○審査の効率化を図るため、申請内容の区分毎に専門の審査チームを設ける（専門協議等品目チーム、通常品目等チーム）。

○承認前試験が必要な品目については、行政側、申請者ならびに国立感染症研究所が協力することにより、より円滑に審査が進むよう取り組む。

2. 標準的審査期間の設定

○体外診断用医薬品の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%マイル値）。

- | | |
|-----------|------|
| ① 専門協議等品目 | 13ヶ月 |
| ② 通常品目 | 7ヶ月 |

3. 審査員の増員

○上記取組を着実にを行うため、体外診断用医薬品の審査人員を増員し体制の強化を図る。

4. 進捗管理

○官民の実務者による会合を定期的開催し、実績データ等に基づき本計画に掲げた承認プロセスにおける質の向上等に向けた取組が確実に実施されていることを継続的に検証するとともに、これらの対応の結果としての審査期間をフォローし、目標達成に向けた改善策について検討を行う。

医療機器における審査期間の目標と実績

1. 【新医療機器(優先品目)】

<目標>	年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
	総審査期間	16ヶ月	15ヶ月	13ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
	行政側期間	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月	—
	申請者側期間	9ヶ月	8ヶ月	6ヶ月	4ヶ月	—

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	<実績>
総審査期間	15.1月	4.3月	9.3月	9.0月	8.8月	
行政側期間	5.3月	2.9月	7.2月	5.1月	4.0月	
申請者側期間	10.7月	1.3月	3.4月	3.5月	3.3月	
件 数	3件	6件	5件	14件	5件	

2. 【新医療機器(通常品目)】

<目標>	年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
	総審査期間	21ヶ月	20ヶ月	17ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
	行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	—
	申請者側期間	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月	7ヶ月	—

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	<実績>
総審査期間	16.5月	9.7月	12.7月	6.3月	5.6月	
行政側期間	7.1月	5.1月	5.4月	4.0月	3.5月	
申請者側期間	8.2月	3.4月	5.0月	1.6月	2.2月	
件 数	15件	27件	41件	80件	62件	

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

3.【改良医療機器(臨床あり品目)】

<目標>

年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
総審査期間	16ヶ月	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
行政側期間	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月	—
申請者側期間	7ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	—

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
総審査期間	15.5月	13.9月	17.3月	11.6月	9.9月
行政側期間	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月	5.0月
申請者側期間	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月	5.0月
件 数	40件	55件	44件	63件	35件

<実績>

4.【改良医療機器(臨床なし品目)】

<目標>

年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
総審査期間	11ヶ月	10ヶ月	9ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	—
申請者側期間	5ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	2ヶ月	—

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
総審査期間	14.5月	13.3月	9.7月	7.5月	6.0月
行政側期間	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月	3.3月
申請者側期間	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月	3.4月
件 数	182件	218件	229件	231件	213件

<実績>

5.【後発医療機器】

<目標>

年 度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
総審査期間	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
行政側期間	4ヶ月	4ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	—
申請者側期間	2ヶ月	1ヶ月	1ヶ月	1ヶ月	—

	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度
総審査期間	11.0月	5.0月	4.0月	3.9月	3.9月
行政側期間	5.1月	2.5月	1.6月	1.8月	1.8月
申請者側期間	4.7月	2.3月	2.3月	2.1月	2.1月
件 数	1,391件	907件	1,216件	958件	958件

<実績>

(注1) 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

(注2) 平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

(注3) 当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

平成27年9月25日

(担当) 医療機器審査第一部	部長 木下 勝美
	03-3506-9447
医療機器審査第二部	部長 鈴木 由香
	03-3506-9468
医療機器審査第三部	部長 石井 健介
	03-3506-9425

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における

医療機器審査・相談体制の再編について

1 改正の趣旨・概要

これまで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）は、医療機器審査第一部と第二部において新・改良医療機器の審査・相談を実施し、医療機器審査第三部において後発医療機器の審査・相談を行ってきました。

こうした中で、日本再興戦略改訂2015（平成27年6月30日閣議決定）や健康医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）等により、ロボット技術やICT（情報通信技術）等を活用した革新的な最先端医療機器の開発スピードが加速されていくと予想されます。それに伴い、今後、相談・承認申請の増加が見込まれることから、さらなる業務の効率化及び迅速化を図り、こうした状況に円滑かつ柔軟に対応できる審査・相談体制を構築することが必要となっております。

このため、新・改良・後発医療機器の3トラック制を維持しつつ、各分野・領域毎に審査・相談を実施する体制に再編いたします。

また、医療機器審査第一部～第三部の各部の連携の強化を図るため、新たに横断的なチームを設置いたします。

新しい医療機器の審査体制及び新たに設置した横断的なチームは、（別紙）のとおりとなります。

2 施行日

平成27年10月1日

以上

新たな医療機器審査部門における審査・相談体制

機器審査部門	分野新名称	分野旧名称	対象製品
医療機器審査第一部	ロボット・ICT・ その他領域	第八分野	主としてロボット技術、先進的 ICT 技術等を 活用した革新的医療機器、多科に関わる医療 機器、及び他分野に属さない医療機器
	整形・形成領域	第六分野	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・ 指関節等に関する医療機器 主として整形分野のうちプレート・スクリュー、 髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器 械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医 療機器
医療機器審査第二部	精神・神経・ 呼吸器・ 脳・血管領域	第三分野の一	脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、 精神・神経領域の材料
		第四分野の一	脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、 精神・神経領域の機械
	消化器・生殖器 領域	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、 産婦人科領域
	歯科口腔領域	第二分野	主として歯科領域
医療機器審査第三部	眼科・耳鼻科領域	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	第三分野の二	循環器系の医療機器のうち、 主として心臓関係の材料
		第四分野の二	循環器系の医療機器のうち、 主として心臓関係の機械

各部の連携・調和の観点から横断的なチームとして以下を設置

- ①臨床評価チーム
- ②生物学的安全性チーム
- ③電気関係安全（レーザーを含む）チーム
- ④ソフトウェア（サイバーセキュリティを含む）チーム
- ⑤後発チーム（協働計画：実質的同等性の明確化を含む）
- ⑥国際対応（IMDRF 等を含む）チーム
- ⑦レギュラトリーサイエンス チーム※

※レギュラトリーサイエンス案件の企画、レギュラトリーサイエンス推進部との調整

並びに①から⑥のチームの所掌外のレギュラトリーサイエンス案件対応

(参考)

医療機器審査部門における審査・相談体制（9月30日まで）

機器審査部門	担当分野	
医療機器審査第一部	第三分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（機械系）
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
医療機器審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第二分野	主として歯科領域
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第六分野	主として整形分野、形成外科、皮膚科領域の医療機器
医療機器審査第三部	全分野	上記、全分野のうち後発医療機器

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 開催要領

1. 目的

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品(以下「未承認医療機器等」という。)について、欧米での承認実績や論文等で公表された優れた試験成績等のエビデンスに基づいて我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討することを目的とする。

2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

- ・学会等の要望の把握
- ・医療上の必要性の評価
- ・早期導入のための方策 等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、個別の検討事項について具体的な評価を行うため、各疾患領域に係るワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、年4回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (3) 検討会の庶務は、医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室で行い、必要に応じ、医政局経済課の協力を得る。

二一ズ検討会：要望対象の拡大

従来

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品のうち、以下の条件のいずれにも該当するものを対象とする。

- 欧米等において承認されているもの
- 医療上特に必要性が高いと認められるもの※

現行

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品のうち、以下の条件のいずれにも該当するものを対象とする。

- 欧米等において承認されているもの、又は以下のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器
 - ① 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
 - ② 医師主導治験を実施中または終了したもの
 - ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの
- 医療上特に必要性が高いと認められるもの※

一定の要件を満たす欧米未承認医療機器にまで拡大

※適応疾病の重篤性と医療上の有用性の観点から総合的に評価

(1) 医療上の有用性

- ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと
- イ 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること

(2) 適応疾病の重篤性

- ア 生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)であること
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

医療ニーズの高い早期導入を要望する医療機器等に関する**要望書の募集**※

【学会等】
※平成18年から実施

選定基準に該当する医療機器等について学会等から要望書を募集。

医療上の必要性を評価

ワーキンググループ
(診療科ごとに設置)

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

開発企業の募集
・開発要請

○検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、**早期の承認申請に向けて**、
・早期導入に向けた**助言**(学会がドラインの必要性等)
・早期導入の妥当性に関する**意見**
・市販後の**安全確保策に関する助言** 等を行う。
○承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、**必要な助言**等を行う。

企業による**承認申請**

PMDAによる**優先審査等**

厚生労働大臣の**承認**

市販後の**安全確保策**

【選定基準】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- a) 学会等からの要望があるもの
- b) 欧米等において承認されているもの、又は一定の要件※を満たす欧米未承認医療機器

※以下の①~③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器

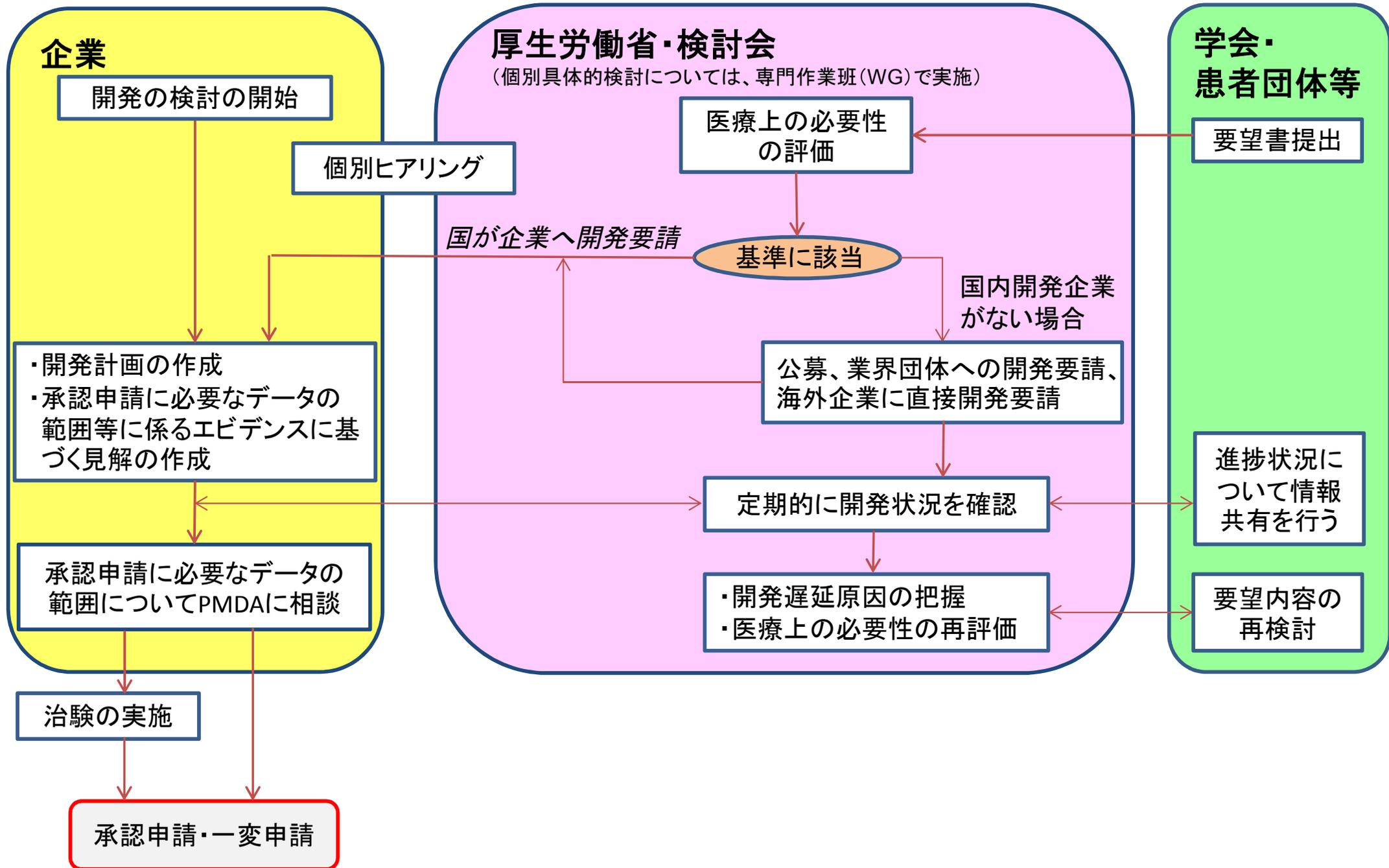
- ①優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ②医師主導治験を実施中または終了したもの
- ③先進医療Bで一定の実績があるもの

- c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

- (1) 適応疾病の重篤性
- (2) 医療上の有用性

学会の協力等
・市販後臨床試験等への協力
・適正使用の確保
(施設要件、研修等)

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方



これまでの選定品目の現状

平成28年1月25日現在	選定品目数	118品目
	うち 承認施行済み	63品目
	承認審査中	2品目
	承認申請準備中	38品目
	承認申請検討中	6品目
	開発中止	5品目
	開発企業公募中	4品目

評価の読み方

- AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。
 BA: 疾病の致命率は低いが日常生活に著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。
 AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。
 BB: 疾病の致命率は低いが日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。
 BC: 疾病の致命率は低いものの日常生活に著しい影響がある疾病で、医療上の有用性の評価は困難。
 CB: 疾病の重篤性の評価は困難であるが、既存の治療法等より優れている。

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定期日	承認施行日	備考
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	AA	日本心臓血管外科学会	ジャパングアテックス株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	承認施行済み	H19.2.15	-	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	日本脳神経血管内治療学会	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイズ	承認施行済み	H19.2.15	-	H18.6.28	H19.3.5	H19.9.28	
3	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	AA	日本心不全学会 日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会 日本人工臓器学会	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓HeartMate XVE LVAS	承認施行済み	H19.2.15	H11.5.27	H16.2.27	※希少疾病用	H21.11.18	
					株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓EVAHEART	承認施行済み	H19.2.15	H19.7.6	H21.1.19	※希少疾病用	H22.12.8	
					テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	承認施行済み	H19.2.15	H21.3.11	H21.9.17	※希少疾病用	H22.12.8	
					センチュリーメディカル株式会社	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	承認施行済み	H19.2.15	H20.12.15	H22.1.29	※希少疾病用	H25.11.22	
4	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血等	AA	日本IVR学会 日本脳神経血管内治療学会 日本心臓血管外科学会 日本IVR学会	イーヴィススリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	承認施行済み	H19.2.15	-	H17.3.30	H19.3.5	H20.9.26	
					ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Butyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Embolic System	開発中止	H19.2.15	-	-	-	-	類似品が承認されたため開発を中止
					ビー・ブラウンエースクラブ株式会社	ヒストアクリル	承認施行済み	H19.2.15	-	H24.9.27	H24.10.25	H25.4.12	
5	小児の右室流出再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	AA	日本胸部外科学会	日本メドトロニック株式会社	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	承認施行済み	H19.2.15	-	H20.3.21	H20.3.27	H24.9.28	
6	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	AA	日本整形外科学会	シンセス株式会社	VEPTRシステム	承認施行済み	H19.2.15	-	H20.5.28	H20.6.2	H20.12.22	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	BA	日本消化器学会 日本消化器内視鏡学会	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	承認施行済み	H19.2.15	-	H16.4.15	-	H19.4.23	
8	CYP450遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450遺伝子多型の検査	BA	日本臨床検査医学会	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	アンブリチップCYP450	承認施行済み	H19.2.15	-	H19.2.5	H19.3.5	H21.5.12	
9	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	BA	日本放射線腫瘍学会	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフII	承認施行済み	H19.2.15	-	H17.10.31	H19.3.5	H20.6.12	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	BA	日本不整脈学会	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Reveal DX	承認施行済み	H19.2.15	-	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	
11	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	BA	日本IVR学会	日本ストライカー株式会社	ストライカー脊椎専用骨セメント	承認施行済み	H19.2.15	-	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
					メドトロニックソファモアダネック株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	承認施行済み	H19.2.15	-	H20.4.25	-	H22.2.5	
					オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	OSTEOPAL V	承認申請検討中	H19.2.15					
12	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	BA	日本泌尿器科学会 日本放射線腫瘍学会	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ディスポーザブルゴールドマーカー	承認施行済み	H19.2.15	-	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
					東洋メディック株式会社	ACCULOC ゴールドマーカー	承認施行済み	H19.2.15	-	H25.9.20	-	H26.6.12	品目名を承認された販売名に修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
					セティ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	承認施行 済み	H19.2.15	-	H21.12.24	-	H23.2.28	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
13	エキシマレーザーによる不具合リードの除去システム	不具合リードの除去	BA	日本不整脈学会	ディーブイエックス株式会社	エキシマレーザー心内リード除去システム	承認施行済み	H19.2.15	-	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	日本泌尿器科学会	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	開発中止	H20.3.18	-	-	-	-	国内開発中止 H25.6類似品目承認
15	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	前立腺がん、乳がん等	BB	日本放射線腫瘍学会	株式会社千代田テクノル	オンコススマートイントロダクションセット	承認施行済み	H20.3.18	-	H21.6.8	-	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	日本口腔外科学会	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	承認申請準備中	H20.3.18					
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	日本てんかん外科学会	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	承認施行済み	H20.3.18	-	H20.11.11	H21.5.29	H22.1.8	
18	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内狭窄症 (アテローム性脳梗塞等)	AA	日本脳神経外科学会	日本ストライカー株式会社	ウイングスパン ステント	承認施行済み	H20.7.24	-	H24.9.14	H24.10.25	H25.11.22	
19	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞(8時間以内)	AA	日本脳神経外科学会	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー	承認施行済み	H20.7.24	-	H21.1.27	H21.2.23	H22.4.30	
					株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	承認施行済み	H20.7.24	-	H22.2.15	-	H23.6.9	
20	横隔神経ベースメーカー	先天性中枢性低換気症候群、 高位頸椎損傷等による呼吸障害 などの中枢性呼吸障害	AA	日本集中治療学会			申請企業公募中	H20.7.24					類似品目承認審査中
21	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	BA	日本IVR学会	日本化薬株式会社	エンボスフィア	承認施行済み	H20.7.24	-	H24.2.29	-	H25.6.21	適応：多血性腫瘍 又は動静脈奇形。 販売名を整備。
					日本化薬株式会社	ヘバスフィア	承認施行済み	H20.7.24	-	H24.6.29	-	H25.6.21	適応：多血性腫瘍 又は動静脈奇形 (子宮筋腫を除く)。
					株式会社エーザイ	ディーシー ビーズ	承認施行済み	H20.7.24	-	H22.12.16	-	H25.4.12	適応：肝動脈塞栓
					株式会社テルモ・クリニカル・サブライ	球状塞栓物質	承認申請準備中	H20.7.24					
					Celonova BioSciences, Inc	Embozene Microspheres	承認申請準備中	H20.7.24					
22	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	BA	日本眼科学会	エイエムオー・ジャパン株式会社	バルベルト 緑内障 インプラント	承認施行済み	H20.7.24	-	H22.3.31	H22.7.7	H23.8.31	品目名を承認された販売名に修正
23	抗ヘパリンPF4複合抗体測定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	BA	日本臨床検査医学会	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミツビシ」	開発中止	H20.7.24	-	-	-	-	国内開発中止
					アイ・エル・ジャパン株式会社	ヒーモスアイエルアキュスタ HIT IgG	承認施行済み	H20.7.24	-	H22.12.13	-	H24.2.24	
						ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	承認施行済み	H20.7.24	-	H22.12.13	-	H24.2.24	
24	水晶体囊拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	日本眼科学会	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	開発中止	H20.7.24	-	-	-	-	国内開発中止 H24.2に類似品目を選定
					HOYA株式会社	HOYAシーティーアール	承認施行済み	H24.2.3	-	H25.4.5	H25.5.10	H25.12.20	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状	二一ズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
25	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	BA	日本IVR学会	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	承認施行 済み	H20.7.24	-	H20.10.31	-	H21.11.10	
					ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント	承認施行 済み	H20.7.24	-	H21.9.30	-	H23.7.7	
					センチュリーメディカル株式会 社	Niti-S 胃十二指腸用ステント	承認施行 済み	H20.7.24	-	H21.12.21	-	H23.11.9	
					センチュリーメディカル株式会 社	Niti-S 大腸用ステント	承認施行 済み	H20.7.24	-	H24.7.31	-	H25.5.21	
					ソリュウション株式会社	HANAROSTENT	開発中止	H20.7.24	-	-	-	-	国内開発中止
					株式会社バイオラックスメディ カルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal (Enterella)	承認申請 検討中	H20.7.24					
					株式会社バイオラックスメディ カルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	承認申請 検討中	H20.7.24					
26	気管・気管支用ハイブリッド・ステ ント	悪性気管・気管支狭窄(抜去 可能な製品)	AB	日本呼吸器内視鏡学会	スーガン株式会社	AERO気管・気管支用ハイブリッドステ ント	承認施行 済み	H21.10.23	-	H24.7.9	-	H26.2.24	
					原田産業株式会社	Silmet	承認申請 検討中	H21.10.23					
27	植込み型心臓ペースメーカ 心内膜植込み型ペースメーカ リード	徐脈性不整脈(MRI対応製 品)	BB	日本整形外科学会	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Advisa MRI	承認施行 済み	H21.10.23	-	H22.10.8	-	H24.3.29	
						キャプシュアー FIX MRI リード	承認施行 済み	H21.10.23		H22.10.8		H24.3.29	
28	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患 者	AA	日本心臓血管外科学会	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置 式補助人工心臓システム	承認施行 済み	H21.10.23	H23.6.17	H26.11.18	※希少疾病用	H27.6.18	品目名を承認され た販売名に修正
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	AB	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	承認審査 中	H21.10.23		H27.6.3	H27.6.29		
30	創外固定用金属ピン	四肢長骨管、骨盤、距・踵骨等 の骨延長、偽関節、遷延癒 合、骨折固定、骨端軟骨組織 の変形矯正、関節固定等(固 定力が優れる製品)	BB	日本骨折治療学会	スミス・アンド・ネフュー オーソ ペディックス株式会社	HA Coated Half Pin	承認申請 準備中	H21.10.23					
					日本メディカルネクスト株式会 社	オーソフィックスHAコーティングピン	承認施行 済み	H21.10.23	-	H26.4.2	-	H26.12.3	品目名を承認され た販売名に修正
					バイオメット・ジャパン株式会 社	ダイナフィックスHAコーティング体内固 定用ピン	承認申請 準備中	H21.10.23					
31	人工内耳	低音域に残存聴力を有する高 音急墜型の聴力像を呈す感音 難聴(補聴器機能付き製品)	BA	日本耳鼻咽喉科学会	メドエルジャパン株式会社	メドエル人工内耳EAS	承認施行 済み	H21.10.23	-	H25.1.18	H25.2.13	H25.9.20	
					株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	承認申請 検討中	H21.10.23					
32	経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍(経口的咽喉頭腫 瘍切除術)	BB	日本気管食道科学会			申請企業 公募中	H21.10.23					
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘 出)	BA	日本歯科放射線学会			申請企業 公募中	H21.10.23					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定期日	承認施行日	備考
34	評価用カプセル	小腸の狭窄、狭小化が既知もしくは疑われるクローン病等の小腸疾患を有する患者	BB	①日本消化管学会 ②日本消化器内視鏡学会 ③日本消化器病学会	ギブン・イメージング株式会社	PillCam® パテンシーカプセル	承認施行済み	H22.9.10	-	H22.10.7	-	H24.3.26	品目名を承認された販売名に修正
35	カプセル内視鏡(大腸用)	大腸ポリープやその他の病変が疑われる患者	AB		ギブン・イメージング株式会社	PillCam COLON2 カプセル内視鏡システム	承認施行済み	H22.9.10	-	H24.9.18	-	H25.7.11	品目名を承認された販売名に修正
36	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)	AB	日本造血細胞移植学会	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR-ECP	承認申請検討中	H22.9.10					
					ヴオーバル・テクノロジーズ株式会社	TherakosUVARXTS System TherakosCELLEX System	Photopheresis Photopheresis	承認申請準備中	H22.9.10				
37	電磁トラッキングシステム	髓内釘を用いたスクリュー挿入が必要な骨接合術(大腿骨・脛骨・上腕骨の骨幹部・骨幹端骨折、癒合不全、変形癒合、病的切迫骨折等)	BA	日本骨折治療学会	スミス・アンド・ネフュー オートパディックス株式会社	SURESHOT ディスタルターゲティングシステム	承認施行済み	H22.7.7	-	H24.6.7	-	H25.2.8	品目名を承認された販売名に修正
38	乳房小線源治療用アプリケータ	乳房温存手術の適用となる早期乳癌(ステージ0~II期)	AB	①日本乳癌学会 ②日本放射線腫瘍学会	MCメディカル株式会社	乳房小線源治療用アプリケータ「SAVI」	承認施行済み	H22.7.7	-	H24.4.27	-	H25.6.13	
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	CB	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	承認審査中	H22.7.7		H27.8.27			
40	間歇的中耳加圧装置	難治性メニエール病及び保存的療法で無効な内耳リンパ水腫による前庭症状を示す疾患(遅発性内リンパ水腫など)	BB	日本めまい平衡医学会	日本メドトロニック株式会社	Meniett	承認申請準備中	H22.7.7					
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	AA	日本熱帯医学会	アーリア メディカル株式会社	Binax NOW Malaria	承認申請準備中	H22.7.7					
42	高周波心房中隔穿刺カテーテル	本品は心房中隔壁に孔を作成する場合、またはその孔を経てカテーテル等を右心房より左心房に挿入する場合に使用する	BA	日本不整脈学会	日本ライフライン株式会社	NRG RFTランスセプタルニードル	承認施行済み	H22.7.7	-	H24.4.20	-	H24.10.30	品目名を承認された販売名に修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状	二一ズ選 定日	希少疾病用 医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
43	[¹¹ C]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)	AA		住友重機械工業株式会社	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置(住友重機械工業:C-MET-100)	承認申請準備中	H23.11.2					
					株式会社ユニバーサル技研	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置(ユニバーサル技研:UG-C5)	承認申請準備中	H23.11.2					
44	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	AB		JFEエンジニアリング株式会社	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	承認申請準備中	H23.11.2					
					住友重機械工業株式会社		承認申請準備中	H23.11.2					
					株式会社ユニバーサル技研		承認申請準備中	H23.11.2					
45	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	BB	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	承認申請準備中	H23.11.2					
					大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	承認申請準備中	H23.11.2					
					GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	承認申請準備中	H23.11.2					
					株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	承認申請準備中	H23.11.2					
46	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	BC		住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	承認申請準備中	H23.11.2					
					大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	承認申請準備中	H23.11.2					
					GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	承認申請準備中	H23.11.2					
					株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	承認申請準備中	H23.11.2					
47	僧帽弁閉鎖不全に対する経皮的僧帽弁形成術に用いるカテーテルをベースにしたデバイス	僧帽弁閉鎖不全	BB	日本循環器学会	アボットバスキュラー・ジャパン株式会社	MitraClip システム	承認申請準備中	H23.11.2					
48	非侵襲延長可能インプラント	骨格が未発達な患者(小児患者)の悪性腫瘍、原発性骨腫瘍、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン	BB	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-Invasive Extendible Implant	承認申請準備中	H23.11.2					
49	骨腫瘍用モジュラー人工関節システム	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	BB	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthesis Tumour System	承認申請準備中	H23.11.2					
50	カスタムメイド大量置換用人工関節	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	BB	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	承認申請準備中	H23.11.2					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状	ニーズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指定期日	承認施行日	備考
51	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	AA	日本脳神経血管内治療学会	コヴィディエンジャパン株式会社	Pipeline Flex フローダイバーターステム	承認施行済み	H24.2.3		H26.9.10	H26.10.20	H27.4.17	品目目を、承認された販売名に修正。
					日本ストライカー株式会社	Surpass NeuroEndoGraft System	承認申請準備中	H24.2.3					
52	脳深部刺激装置	ジストニア	BB	ジストニア友の会	日本メドトロニック株式会社	アクティブ RC	承認施行済み	H24.2.3	-	H24.6.8	-	H25.4.12	品目目を、承認された販売名に修正。
53	腎機能代行療法(血液浄化治療)に用いる装置	腎不全(急性および慢性)および溢水	AB	日本透析医学会	旭化成メディカル株式会社	System One PureFlow SL NxStage Cartridge	承認申請準備中	H24.2.3					
54	電極装着のガイドワイヤー	1)左心低形成症候群、三尖弁閉鎖、大血管転位など、生存するためには心房中隔欠損の存在が必須の重症先天性心疾患のうち、心房間交通が閉鎖したもの 2)肺動脈弁の膜様閉鎖	AB	日本小児循環器学会	日本ライフライン株式会社	Nykanen RFワイヤ	承認施行済み	H24.2.3	-	H25.6.27	H25.11.12	H26.3.26	
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	AB	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	承認申請準備中	H24.7.3					
56	装着型体外式除細動器	突発性心停止のリスクのある成人患者(心筋梗塞、拡張型心筋症など)であり、植込み型除細動器の適応でない患者又は植込み型除細動器を拒否した患者	AB	日本不整脈学会	旭化成ゾールメディカル株式会社	着用型自動除細動器 LifeVest	承認施行済み	H24.7.3	-	H24.10.9	H24.10.25	H25.7.23	品目目を、承認された販売名に修正。
57	冷凍凝固カテーテルアブレーションシステム	発作性心房細動 房室結節リエントリー性頻拍	BB	日本小児循環器学会	日本メドトロニック株式会社	①Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル	承認施行済み	H24.7.3	-	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	適応:発作性心房細動
						④Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
						⑤Achieve マッピングカテーテル	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
						⑥FlexCath Advanceステアラブルシース	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
						⑦メドトロニックCryoConsole	承認施行済み	H24.7.3		H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
						②Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor)	承認施行済み	H24.7.3		H26.11.21		H27.9.9	適応:房室結節回帰性頻拍(AVNRT)
						③Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor Xtra)	承認施行済み	H24.7.3		H26.11.21		H27.9.9	※Freezor及びFreezor Xtraは1品目として承認
58	経血管的ステントグラフトシステム	腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤、腹部大動脈-腸骨動脈瘤	AB	日本脈管学会	株式会社メディコスヒラタ	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	承認施行済み	H24.11.14	-	H25.4.30	-	H26.8.1	品目目を承認された販売名に修正。
59	気管支温熱療法装置	吸入ステロイド薬及び長時間作用性β2刺激薬でコントロール不良の18歳以上の重度持続性喘息患者	BB	①日本アレルギー学会 ②日本呼吸器内視鏡学会	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Alair 気管支サーモプラスティシステム	承認施行済み	H24.11.14	-	H25.12.26	H26.2.20	H26.9.17	品目目を承認された販売名に修正。

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	要望学会等	企業名	品目名	現状	二一ズ選定日	希少疾病用医療機器	承認申請日	優先審査指 定日	承認施行日	備考
60	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	BB	日本うつ病学会	インターリハ株式会社	MAGPRO RD	承認申請準備中	H24.11.14					
				日本生物学的精神医学会	株式会社ミュキ技研	Rapid ²	承認申請準備中	H25.8.9					
61	CD34陽性細胞の標識・分離システム	同種造血幹細胞移植を必要とする、難治性白血病などの高リスク造血器悪性腫瘍、重症再生不良性貧血、原発性免疫不全症候群など予後不良の先天性疾患患者で、HLA適合又は1抗原不適合のドナーが存在しない症例	AA	日本造血細胞移植学会	ミルテニーバイオテック株式会社	CliniMACS	承認申請準備中	H25.8.9					
62	遊離メタネフリン測定キット(ELISA)	褐色細胞腫	BB	日本内分泌学会	セティ・メディカルラボ株式会社	2-MET Plasma ELISA Fast Track	承認申請準備中	H25.8.9					
63	抗菌性脳脊髄用シャント	①水頭症 ②脳内出血、外傷、外科的手術等による頭蓋内圧の亢進	BB	日本脳神経外科学会	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	CODMAN BACTISEAL ①CODMAN Bactiseal Catheters ② CODMAN Bactiseal EVD Catheter Set	承認申請準備中	H25.8.9					
64	腫瘍治療電場システム	再発グリオブラストーマ(膠芽腫)	AB	日本脳腫瘍学会	エマーゴ・ジャパン株式会社	NovoTTF-100Aシステム	承認施行済み	H25.8.9		H26.7.2	H26.7.25	H27.3.25	品目名を承認された販売名に修正。 企業名を承認品目の選任製造販売業者に修正。
65	義眼台	眼内腫瘍、眼外傷、絶対緑内障など、眼球摘出術または眼球内容除去術を要する疾患、無眼球症に伴う眼部陥凹	BB	①「すくすく」網膜芽細胞腫の子どもをもつ家族の会 ②日本眼科学会		PMMA Eye Sphere	申請企業公募中	H25.8.9					
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	AB		株式会社トライテック	CP STENT	承認申請準備中	H26.5.29					
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	AB	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	COVERED CP STENT	承認申請準備中	H26.5.29					
68	リード除去ダイレータースセット	経静脈リード不全、ペースメーカー等植込み型デバイスのリード感染 など	AB	日本不整脈学会	Cook Japan株式会社	①COOK リード除去システム	承認施行済み	H26.5.29		H26.8.29	-	H27.2.17	品目名を承認された販売名に修正。
						②COOKニードルズアイスネア	承認施行済み	H26.5.29		H26.7.31	-	H26.12.25	品目名を承認された販売名に修正。
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)	BB	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	承認申請準備中	H26.5.29					
70	ダブルルーメン送脱血管	急性呼吸不全(特に重症のARDS、PaO ₂ /FIO ₂ ≤100の患者)	AB	①日本呼吸療法医学会 ②日本救急医学会	マック・ジャパン株式会社	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	承認申請準備中	H26.5.29					
71	気管支肺胞洗浄カテーテル	肺炎(人工気道を留置している患者)	AB	①日本呼吸療法医学会 ②日本集中治療医学会	ハリヤード・ヘルスケア・インク	KimVent BAL Cath Bronchial Aspirate Sampling Catheter	承認申請準備中	H27.4.21					

Press Release

報道関係者 各位

平成 28 年 2 月 10 日

【照会先】

医薬・生活衛生局

医療機器・再生医療等製品担当参事官室

参事官 磯部 総一郎（内線 2911）

係長 荒川 裕司（内線 2916）

（代表電話） 03(5253)1111

（直通電話） 03(3595)2419

「先駆け審査指定制度」に基づき、医療機器及び再生医療等製品を指定

～日本発の画期的なシーズの開発を促進～

厚生労働省は、昨年 12 月までに指定申請があった医療機器 6 品目、再生医療等製品 13 品目、体外診断用医薬品 2 品目について評価を行い、本日付けで別紙の 5 品目を「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定しました。

「先駆け審査指定制度*」とは、平成 26 年 6 月に厚生労働省が取りまとめた「先駆けパッケージ戦略」の重点施策や、「日本再興戦略」改訂 2014 を踏まえて導入したものであり、この制度は、対象疾患の重篤性など、一定の要件を満たす画期的な医療機器、再生医療等製品について、開発段階から対象品目に指定し、承認に関する相談・審査で優先的な取扱いをすることで、承認審査の期間を短縮することを目的としたものです。

通常の新医療機器の場合、12 か月を目標に審査を行っているところ、この制度を活用することで、審査期間の目標をこれまでの半分の 6 か月に短縮することが可能になります。

今回の指定品目には、日本の大学発のシーズや、国内中小企業・ベンチャー企業が開発に携わるものもあり、日本における早期実用化を支援することで成長戦略に掲げるイノベーションの促進にもつながることが期待できます。

[参考] 先駆け審査指定制度について

* 指定制度の内容は、①優先相談、②事前評価の充実、③優先審査の 3 つの取組で期間の短縮を実施。これらの取組に加え、④審査パートナー制度（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施）、⑤製造販売後の安全対策充実の 2 つの取組で、開発の促進を支援。

医療機器の指定品目

	品目名	品目概要	指定理由
1	チタンブリッジ（甲状軟骨形成術2型）	発声時に声帯が過剰に閉鎖することで声に障害の出る内転型痙攣性発声障害において、その閉鎖を防止する手術法（甲状軟骨形成術2型）で用いられるチタン製の蝶番型プレートであり、複数の国内大学と共同でノーベルファーマ（株）が開発を行っている。	<p>① 既存の治療法とは異なる新規原理に基づく治療法である。</p> <p>② 内転型痙攣性発声障害は、若年女性に多い、原因不明の難治性疾患であり、社会生活が困難な状況が継続することにより、うつや引きこもり、自殺企図にまで発展する場合がある。</p> <p>③ 臨床研究により、高い有効性を示唆する結果（VHI-10 スコア（声の障害の程度）の改善）が得られている。</p> <p>④ 医師主導で国内臨床試験を実施中であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。また、優れた技術を有する国内地方の企業により製造されるものである。</p>
2	癒着防止吸収性バリア	トレハロースを腹腔内全体に注入し、腹腔内の細胞膜に結合（水素結合）させることで、臓器や腹膜の術後癒着を低減させるものであり、東京大学・大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻・鄭 雄一教授らのシーズを元に、(株)大塚製薬工場が開発を行っている。	<p>① 切開創部以外の腹腔内全体の癒着を軽減させる製品は存在しておらず、本製品は新規性を有する。</p> <p>② 術後癒着に伴って起こる主な疾患である癒着性腸閉塞は、重症化した場合に生命に重大な影響を及ぼす可能性がある。</p> <p>③ 探索的臨床試験により、癒着軽減効果が示されており、癒着性腸閉塞の発生を大幅に下げることが見込まれる。</p> <p>④ 国内で検証的臨床試験を実施中であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。</p>

再生医療等製品の指定品目

	品目名	品目概要	指定理由
1	STR01（自家骨髄間葉系幹細胞）	脊髄損傷に伴う神経症候や機能障害の改善を目的とする、患者自身の骨髄から採取した骨髄液から分離、培養した間葉系幹細胞であり、札幌医科大学・医学部附属フロンティア医学研究所・神経再生医療学部門・本望 修教授のシーズを元に、本大学と共同でニプロ（株）が開発を行っている。	<ul style="list-style-type: none"> ① 間葉系幹細胞を脊髄損傷の治療に用いた製品はなく、本製品は新規性を有する。 ② 脊髄損傷は、下半身麻痺や四肢麻痺を引き起こし、社会生活が困難な状況が継続する重篤な疾患である。 ③ 探索的臨床試験により、極めて高い有効性を示唆する結果（AIS（American Spinal Injury Association Impairment Scale）の改善）が得られている。 ④ 札幌医科大の本望教授、山下教授中心に医師主導で国内臨床試験を実施中であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。
2	G47Δ	悪性脳腫瘍（神経膠腫）への適応を目的とした、制限増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型であり、東京大学・医科学研究所・先端がん治療分野・藤堂 具紀教授のシーズを元に、藤堂教授と共同で第一三共（株）が開発を行う予定。	<ul style="list-style-type: none"> ① ウイルスを用いたがん治療法（ウイルス療法）であり、新規作用機序を有する。 ② 悪性神経膠腫は、生命に重大な影響がある重篤な疾患である。 ③ 臨床研究により、極めて高い有効性を示唆する結果（1年生存率の向上）が得られている。 ④ 藤堂教授中心に医師主導で国内臨床試験を実施中であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。
3	自家心臓内幹細胞	小児先天性心疾患（機能的単心室症）患者に実施する外科的修復術後の心機能改善を目的とした、患者自身の心臓から採取した組織から分離、培養した心臓内幹細胞懸濁液であり、岡山大学病院・新医療研究開発センター再生医療部・王 英正教授のシーズを元に、（株）日本再生医療が開発を行う予定。	<ul style="list-style-type: none"> ① 心組織から心筋細胞に分化しうる心臓内幹細胞を利用するものであり、従来の治療法とは異なる作用機序を有する。 ② 小児先天性心疾患（機能的単心室症）は、外科的修復術後も酸素飽和度や心機能が改善されず、最終的に心臓移植以外に治療選択肢がなくなる場合もある重篤な疾患である。 ③ 臨床試験により、極めて高い有効性を示唆する結果（心機能の改善や心不全症状の改善）が得られている。 ④ 王教授中心に医師主導で国内臨床試験を実施中であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。

特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化 (日本再興戦略 改訂2015)

- 日本発の革新的医療機器の開発を促進し、国家戦略特区を拠点とした医療イノベーションを強力に推進するため、特区内の臨床研究中核病院における治験期間を短縮し、開発から承認・市販までのプロセスを迅速化するための「特区薬事戦略相談」制度の創設及びPMDAにおいて重点的な支援を行う体制を速やかに整備する。
- また、全国的な措置として、医療機器ごとの製造販売承認までの治験実績を類型化した医療機器の臨床開発促進のためのガイダンスを速やかに作成する。

3つのアクションによる医療機器開発の迅速化

①特区薬事戦略相談の創設 (※ 関係通知を昨年11月20日に発出済み)

特区の臨床研究中核病院に対して、革新的かつ医療上の必要性が極めて高い開発案件について、臨床研究や治験段階から薬事申請までを迅速化するため、必要に応じ、PMDA職員を出張させ、現場での面談を行う「特区薬事戦略相談」を開始する。

②特区コンシェルジュの設置

上記の開発案件について、薬事申請・承認までの道のりを手厚くサポートすべく、PMDAの管理職を、開発方針に関する助言、開発者とPMDA・厚労省の関係部署との調整を行う 特区コンシェルジュ として配置することを、特区薬事戦略相談の創設と併せて運用開始。

③医療機器の治験症例数ガイダンス

これまでの承認事例のレビューを行い、治験を必要とした医療機器の治験の症例数の考え方や治験の要否について整理・分析した上で、医療機器の治験に関するガイダンスを2年計画で策定することとしており、今年度すでに厚生労働科学研究班(主任研究者:中野壮陸((公財)医療機器センター))を設けた。この研究班には臨床医、業界、PMDAが参加。

医療機器の承認等に係る統計資料

1. 新医療機器の承認状況 [平成27年12月末現在]

① 過去5年間の新医療機器承認状況 (品目数)

年次	製造	輸入	製造販売	外国製販	合計
平成23年	0	0	10	0	10
平成24年	0	0	19	2	21
平成25年	0	0	52	3	55
平成26年	0	0	27	0	27
平成27年	0	0	18	4	22

② 過去5年間の新医療機器承認状況 (類別品目数)

分類項目	23年	24年	25年	26年	27年
機械器具					
7 内臓機能代用器	3	13	29	12	7
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	1	1
12 理学診療用器具	0	2	8	4	2
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	0	0
25 医療用鏡	0	0	0	0	0
29 電気手術器	0	0	0	0	0
31 医療用焼灼器	0	0	1	1	1
32 医療用吸引器	0	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	2	3	11	6	5
58 整形用機械器具	0	0	0	0	1
72 視力補正用レンズ	0	1	0	0	0
73 補聴器	1	0	0	0	0
74 医薬品注入器	0	0	0	0	0
83 医療用物質生成器	0	0	0	0	0
医療用品					
4 整形用品	4	2	6	3	5
歯科材料					
9 歯科用研削材料	0	0	0	0	0
衛生材料					
3 避妊用具	0	0	0	0	0
合計	10	21	55	27	22

2. 医療機器製造販売（製造、輸入）承認の状況の推移 [平成27年12月末現在]

		平成24年	平成25年	平成26年	平成27年
製 造	承認	5	1	0	0
	承認一変	0	0	0	0
外国 製販	承認	35	34	25	64
	承認一変	41	28	42	35
製 販	承認	577	614	627	456
	承認一変	844	697	635	632
合 計	承認	617	649	652	520
	承認一変	885	725	677	667

3. 体外診断用医薬品製造販売承認の状況の推移（平成26年11月25日以降）
[平成27年12月末現在]

		平成26年	平成27年
製 販	承認	0	30
	承認一変	0	66

4. 再生医療等製品製造販売承認の状況の推移（平成26年11月25日以降）
[平成27年12月末現在]

		平成26年	平成27年
製 販	承認	0	2
	承認一変	0	0

5. 第三者認証機関による認証品目数 [平成27年11月末現在]
[医療機器]

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年
認 証	1, 507	1, 434	1, 310	759
認 証 一 変	828	893	921	469
軽 微 変 更	2, 887	2, 179	2, 306	2, 483
認証整理・取消し	456	768	621	171

〔体外診断用医薬品〕

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年
認 証	5 7	6 2	7 0	3 2
認 証 一 変	1 7	2 3	2 7	3 1
軽 微 変 更	9 8	3 0	5 2	3 2
認証整理・取消し	1 1	1 2	1 5	1

6. 外国製造所認定・登録数 [平成27年12月末現在]

医療機器

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年
新規業認定 ・登録	6 2 1	6 4 8	5 9 8	7 5 9
業 廃 止	8 9	4 4	3 4	3 9
認定・登録更新	1 1 8 5	9 0 0	5 2 5	3 6 6
追加認定変更	3 2	3 2	1 4	0

体外診断用医薬品（平成26年11月25日以降）

	平成26年	平成27年
新規業登録	0	3 7
業 廃 止	0	1
登録更新	2	2 0

再生医療等製品（平成26年11月25日以降）

	平成26年	平成27年
新規業認定・	0	0
業 廃 止	0	0
認定・更新	0	0
追加認定変更	0	0

①平成27年に承認された新医療機器一覧(新規承認)

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
1	H27.02.03	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 100	Sorin CRM SAS	
2	H27.03.04	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	イトレヴィア 7 CRT-D QP ProMRI	バイオトロンクジャパン株式会社	
3	H27.03.04	植込み型除細動器・ペースメーカリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオトロンクジャパン株式会社	
4	H27.03.25	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	
5	H27.03.25	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	NovoCure Ltd.	
6	H27.04.17	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ株式会社	
7	H27.04.17	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
8	H27.04.17	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
9	H27.04.17	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	コヴィディエンジャパン株式会社	
10	H27.05.26	単回使用PDT半導体レーザ用プローブ	EC-PDTプローブ	パナソニックヘルスケア株式会社	
11	H27.06.18	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	株式会社カルディオ	
12	H27.07.07	植込み型心臓ペースメーカ	コーラ 100-J	Sorin CRM SAS	
13	H27.08.13	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム	バイオメット・ジャパン合同会社	
14	H27.08.13	人工肩関節上腕骨コンポーネント	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム Vivacit-E ポリエチレンライナー	ジンマー株式会社	
15	H27.09.02	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
16	H27.09.02	人工肩関節上腕骨コンポーネント	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モノブロック)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
17	H27.09.09	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メドトロニック株式会社	
18	H27.09.14	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス・リバース セメントレス	TORNIER S. A. S.	
19	H27.09.18	抗菌作用中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	COOK Spectrum M/R含浸中心静脈カテーテルキット	Cook Japan株式会社	
20	H27.09.28	放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備MPS200Aβ	住友重機械工業株式会社	
21	H27.11.18	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ株式会社	
22	H27.11.25	生体信号反応式運動機能改善装置	HAL医療用下肢タイプ	CYBERDYNE株式会社	

②平成27年に承認された新医療機器一覧(一変承認)

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
1	H27.01.14	血管用ステント	ミサゴ	テルモ株式会社	
2	H27.01.19	植込み型補助人工心臓システム	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル株式会社	
3	H27.01.21	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	ZOLL Lifecor Corporation	
4	H27.02.03	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	Sorin CRM SAS	
5	H27.03.10	眼科用囊内リング	HOYAシーティーアール	HOYA株式会社	
6	H27.03.23	自動植込み型除細動器	イフォリア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン株式会社	
7	H27.03.23	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン株式会社	
8	H27.03.23	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro DF4 SD	バイオロニックジャパン株式会社	
9	H27.03.23	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオロニックジャパン株式会社	
10	H27.03.24	経カテーテル心臓のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス株式会社	
11	H27.03.26	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メドトロニック株式会社	
12	H27.03.26	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック株式会社	
13	H27.04.06	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メドトロニック株式会社	
14	H27.04.06	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メドトロニック株式会社	
15	H27.04.17	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア株式会社	
16	H27.04.21	冠動脈ステント	XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	
17	H27.04.28	ヒト自家移植組織	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	
18	H27.05.19	放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備FASTlab	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	
19	H27.05.22	ヒト自家移植組織	ジャック	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	
20	H27.05.26	PDT半導体レーザー	PDレーザー BT	パナソニックヘルスケア株式会社	

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
21	H27.05.26	PDT半導体レーザー	PDレーザー	パナソニックヘルスケア株式会社	
22	H27.06.08	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエンジャパン株式会社	
23	H27.06.15	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	サーモガードシステム	ZOLL Circulation, Inc.	
24	H27.07.23	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
25	H27.08.13	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブ	日本メドトロニック株式会社	
26	H27.08.28	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム	ジンマー株式会社	
27	H27.08.28	冠動脈ステント	リゾリュートインテグリティ SVコロナリーステントシステム	日本メドトロニック株式会社	
28	H27.08.28	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア株式会社	
29	H27.09.02	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
30	H27.09.09	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック株式会社	
31	H27.09.17	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ株式会社	
32	H27.09.18	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ株式会社	
33	H27.10.22	振せん用脳電気刺激装置	Libra Single 8 ニューロスティミュレータ	セント・ジュード・メディカル株式会社	
34	H27.11.24	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ株式会社	
35	H27.12.02	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック株式会社	

③医療機器分類別承認品目数(平成27年)

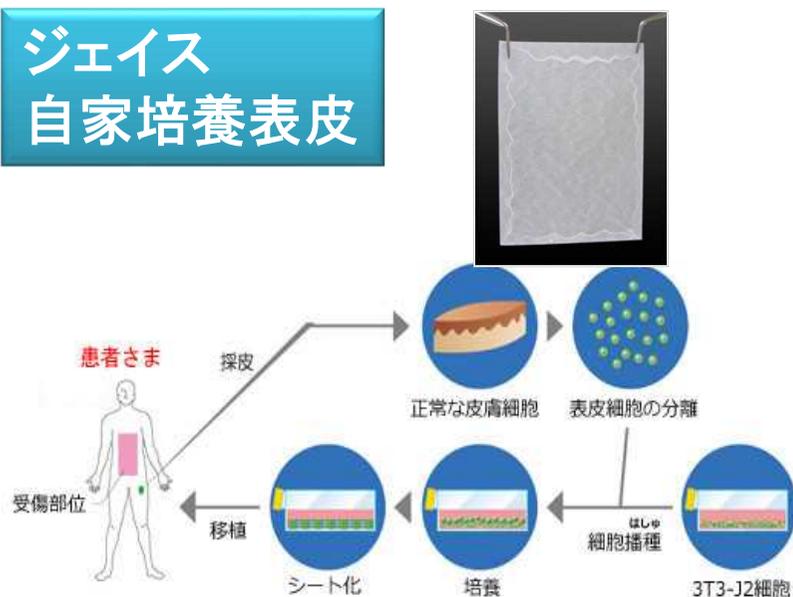
分類項目	製造 品目	輸入 品目	外国製造 品目	製造販売 453品目	計 453品目
機械器具					
1 手術台及び治療台	0	0	0	0	0
2 医療用照明器	0	0	0	0	0
3 医療用消毒器	0	0	0	2	2
4 医療用殺菌水装置	0	0	0	0	0
5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	0	0	0	2	2
6 呼吸補助器	0	0	0	7	7
7 内臓機能代用器	0	0	0	50	50
8 保育器	0	0	0	2	2
9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	0	0	0	3	3
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	3	3
11 放射線障害防護用器具	0	0	0	0	0
12 理学診療用器具	0	0	0	27	27
13 聴診器	0	0	0	0	0
14 打診器	0	0	0	0	0
15 舌圧子	0	0	0	0	0
16 体温計	0	0	0	0	0
17 血液検査用器具	0	0	0	3	3
18 血圧検査又は脈波検査用器具	0	0	0	1	1
19 尿検査又は糞便検査用器具	0	0	0	0	0
20 体液検査用器具	0	0	0	0	0
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	9	9
22 検眼用器具	0	0	0	0	0
23 聴力検査用器具	0	0	0	1	1
24 知覚検査又は運動機能検査用器具	0	0	0	0	0
25 医療用鏡	0	0	0	1	1
26 医療用遠心ちんでん器	0	0	0	0	0
27 医療用ミクロトーム	0	0	0	0	0
28 医療用定温器	0	0	0	0	0
29 電気手術器	0	0	0	6	6
30 結紮器及び縫合器	0	0	0	4	4
31 医療用焼灼器	0	0	0	17	17
32 医療用吸引器	0	0	0	0	0
33 気胸器及び気腹器	0	0	0	0	0
34 医療用刀	0	0	0	0	0
35 医療用はさみ	0	0	0	0	0
36 医療用ピンセット	0	0	0	0	0
37 医療用匙	0	0	0	0	0
38 医療用用鉤子	0	0	0	0	0
39 医療用鉗子	0	0	0	0	0
40 医療用のこぎり	0	0	0	0	0
41 医療用ののみ	0	0	0	0	0
42 医療用剥離子	0	0	0	0	0
43 医療用つち	0	0	0	0	0
44 医療用やすり	0	0	0	0	0
45 医療用てこ	0	0	0	0	0
46 医療用絞断器	0	0	0	0	0
47 注射針及び穿刺針	0	0	0	1	1
48 注射筒	0	0	0	0	0
49 医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器	0	0	0	2	2
50 開創又は開孔用器具	0	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	0	0	0	72	72
52 医療用拡張器	0	0	0	0	0
53 医療用消息子	0	0	0	0	0
54 医療用捲綿子	0	0	0	0	0
55 医療用洗浄器	0	0	0	0	0
56 採血又は輸血用器具	0	0	0	0	0
57 種痘用器具	0	0	0	0	0
58 整形用器具器械	0	0	0	5	5
59 歯科用ユニット	0	0	0	1	1
60 歯科用エンジン	0	0	0	2	2

分類項目	製造	輸入	外国製造	製造販売	計
61 歯科用ハンドピース	0	0	0	0	0
62 歯科用切削器	0	0	0	0	0
63 歯科用ブローチ	0	0	0	0	0
64 歯科用探針	0	0	0	0	0
65 歯科用充填器	0	0	0	0	0
66 歯科用練成器	0	0	0	0	0
67 歯科用防湿器	0	0	0	0	0
68 印象採得又は咬合採得用器具	0	0	0	0	0
69 歯科用蒸和器及び重合器	0	0	0	0	0
70 歯科用鑄造器	0	0	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0	0	0
72 視力補正用レンズ	0	0	0	49	49
72.5 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)	0	0	0	0	0
73 補聴器	0	0	0	0	0
74 医薬品注入器	0	0	0	14	14
75 脱疾患治療用器具	0	0	0	0	0
76 医療用吸入器	0	0	0	0	0
77 バイブレータ	0	0	0	0	0
78 家庭用電気治療器	0	0	0	1	1
79 指圧代用器具	0	0	0	0	0
80 はり又はきゅう用器具	0	0	0	0	0
81 磁気治療器	0	0	0	0	0
82 近視眼矯正器	0	0	0	0	0
83 医療用物質生成器	0	0	0	1	1
84 前各号で掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの	0	0	0	0	0
医療用品					
1 エックス線フィルム	0	0	0	0	0
2 縫合糸	0	0	0	2	2
3 手術用手袋及び指サック	0	0	0	0	0
4 整形用品	0	0	0	164	164
5 副木	0	0	0	0	0
6 視力表及び色盲検査表	0	0	0	0	0
歯科材料					
1 歯科用金属	0	0	0	0	0
2 歯冠材料	0	0	0	0	0
3 義歯床材料	0	0	0	0	0
4 歯科用根管充填材料	0	0	0	0	0
5 歯科用接着充填材料	0	0	0	0	0
6 歯科用印象材料	0	0	0	0	0
7 歯科用ワックス	0	0	0	0	0
8 歯科用石膏及び石膏製品	0	0	0	0	0
9 歯科用研削材料	0	0	0	0	0
衛生用品					
1 月経処理用タンポン	0	0	0	0	0
2 コンドーム	0	0	0	1	1
3 避妊用具	0	0	0	0	0
4 性用具	0	0	0	0	0

既に実用化されている再生医療等製品

参考資料9

ジェイス 自家培養表皮

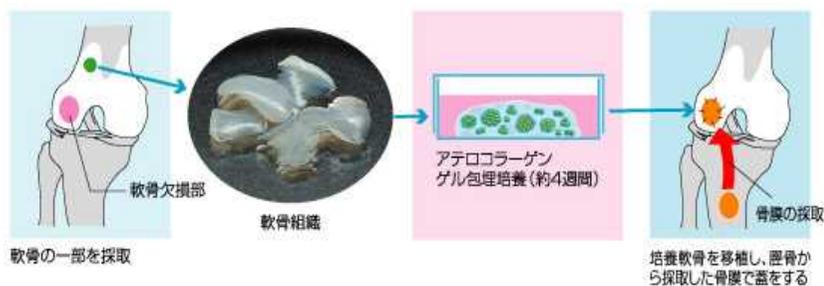


一般的名称	ヒト自家移植組織
販売名	ジェイス
製造販売業者	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
適応	重症熱傷

承認日：平成19年10月29日

申請日：平成16年10月6日

ジャック 自家培養軟骨



一般的名称	ヒト自家移植組織
販売名	ジャック
製造販売業者	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
適応	軟骨の欠損

承認日：平成24年7月27日

申請日：平成21年8月24日

新たに承認された再生医療等製品

テムセルHS注

患者以外から採取した骨髓液から幹細胞を分離・培養し、静脈注射により治療に用いる製品

骨髓液



最終製品



販売名/ 一般名	テムセルHS注 / ヒト(同種)骨髓由来間 葉系幹細胞
製造販売 業者	JCRファーマ株式会社
承認日 (申請日)	平成27年9月18日 (平成26年9月26日)

- ・通常承認
- ・造血幹細胞移植の副作用で免疫反応を生じた患者に静脈注射により使用

ハートシート

患者自身の太ももから採取した筋組織から骨格筋芽細胞を分離・培養・シート化し、患者の心臓に貼付して治療に用いる製品

骨格筋



最終製品



販売名/ 一般名	ハートシート / ヒト(自己)骨格筋由来 細胞シート
製造販売 業者	テルモ株式会社
承認日 (申請日)	平成27年9月18日 (平成26年10月30日)

- ・重症心不全患者の心臓に貼付して使用
- ・条件及び期限付承認(5年間、約60人の患者に用いて安全性・有効性を検証)

医薬品医療機器法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関

(H28. 2. 1現在)

NO	登録認証機関名	事業所の所在地
1	テュフズードジャパン(株)	東京都新宿区
2	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	横浜市都筑区
3	ドイツ品質システム認証(株)	東京都港区
4	BSIジャパン(株)	東京都港区
5	SGSジャパン(株)	横浜市保土ヶ谷区
6	(株)コスモス・コーポレイション	三重県松阪市
7	(一財)日本品質保証機構	東京都八王子市
8	ナノテックシュピンドラー(株)	千葉県柏市
9	(一財)電気安全環境研究所	東京都渋谷区
10	(公財)医療機器センター	東京都文京区
11	フジファルマ(株)	静岡県富士市
12	DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株)	東京都立川市
13	ビューローベリタスジャパン(株)	横浜市中区

認証基準の策定状況

平成28年2月1日現在、管理医療機器(クラスⅡ)の1971の一般的名称のうち基準策定の対象^{注1)}となる1671に対して、1520^{注2)}について、935基準を策定済み。

$$(1520 / 1671) \times 100 = 91.0\%$$

高度管理医療機器(クラスⅢ)については8基準を策定済み。

注1) 基準策定対象外としている300(1971-1671)とは、承認実績を確認できない(PMDAのDBで新規申請・一変・軽変・記載整備が無い品目

注2) 基準未策定の151(1671-1520)の内訳は以下のとおり。

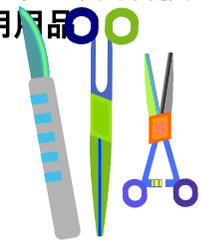
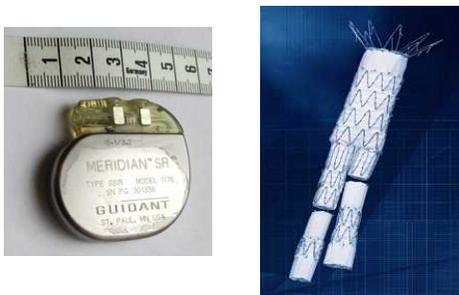
- 1) 58件: 改正薬事法施行(H17年)後申請実績がないもの
- 2) 63件: 改正薬事法施行(H17年)後申請が年1件に満たないもの
- 3) 30件: 一般的名称が創設されたもの

第三者認証品目の品目数

平成26年度中に認証を受けたクラスⅡ医療機器の品目数は1195品目。

医療機器の分類と規制

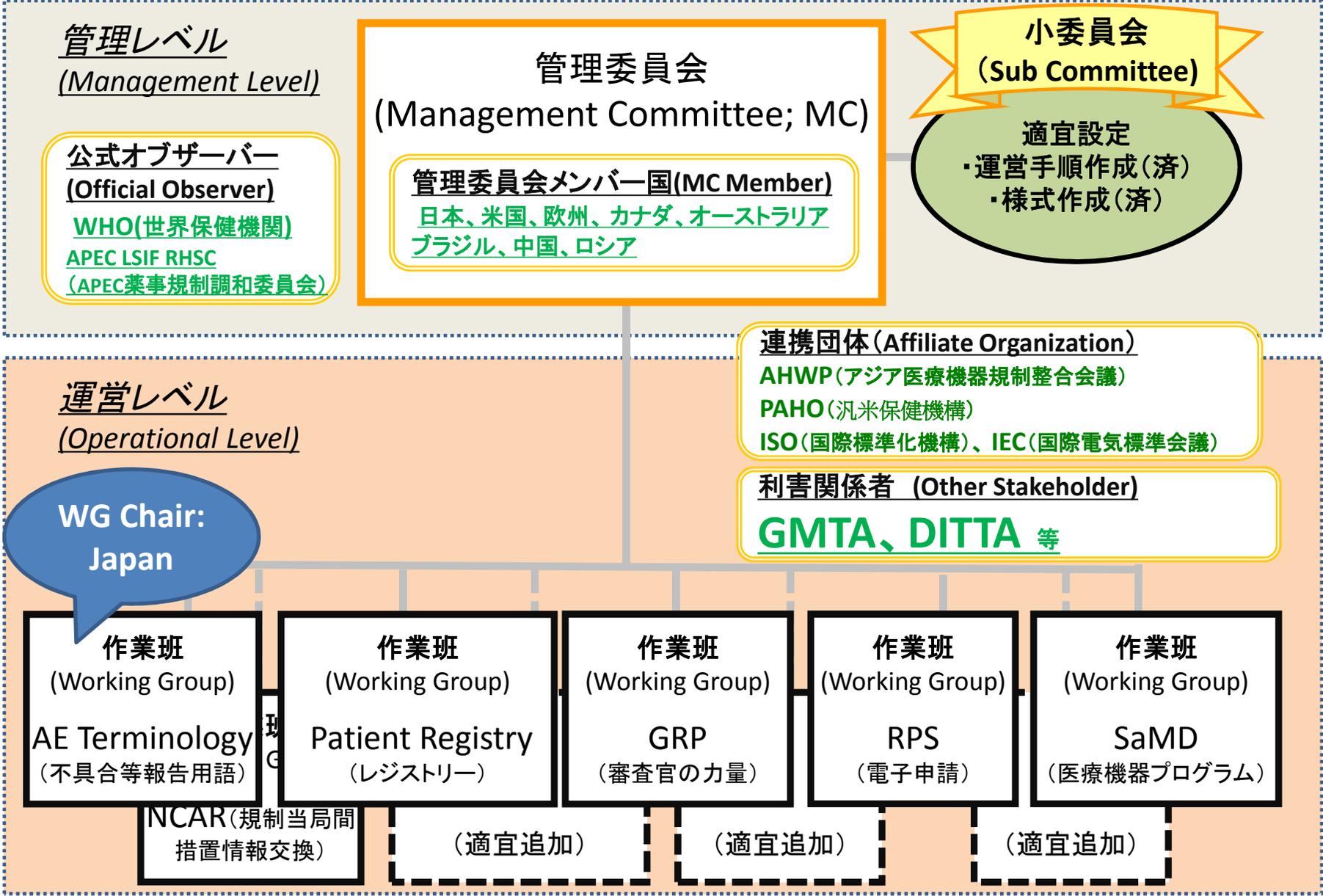
小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例)ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	承認等不要	第三者認証(注2)	<p>法改正で拡充</p> <p>大臣承認(PMDAで審査)</p>	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

国際医療機器規制当局フォーラムの活動 (International Medical Device Regulators Forum : IMDRF)



MDSAP (Medical Device Single Audit Program、医療機器単一調査プログラム) Pilotの概要

参考資料13

MDSAP参加国(規制当局)

アメリカ

カナダ

オーストラリア

ブラジル

日本

- ①参加国のうち、2カ国程度の担当者とQMS調査機関の実地評価を実施
- ②評価結果に基づき、QMS調査機関の適格性を参加国全体で判断

(EUはオブザーバー)

QMS調査機関
(カナダで認められている調査機関が候補)

BSI

TUV SUD
America

LNE/G-
MED



④QMS調査結果の報告
(結果をどう活用するかは各国次第)

QMS
調査

Manufacturer
(製造販売業者、製造業者)

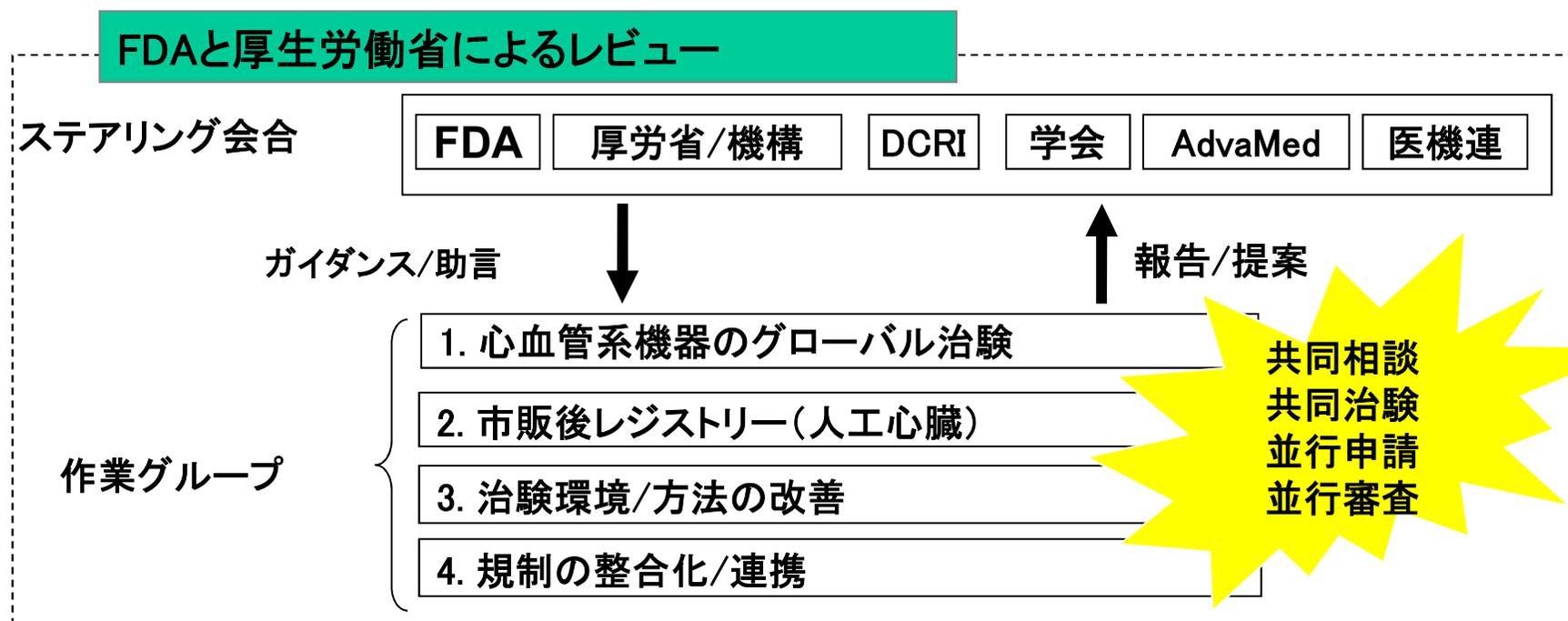
③各国基準への適合性確認をまとめて(一括して)実施

QMS調査: 医療機器の品質確保のための調査。通常各国規制当局がそれぞれ実施している。

HBDプロジェクト (Harmonization By Doing)

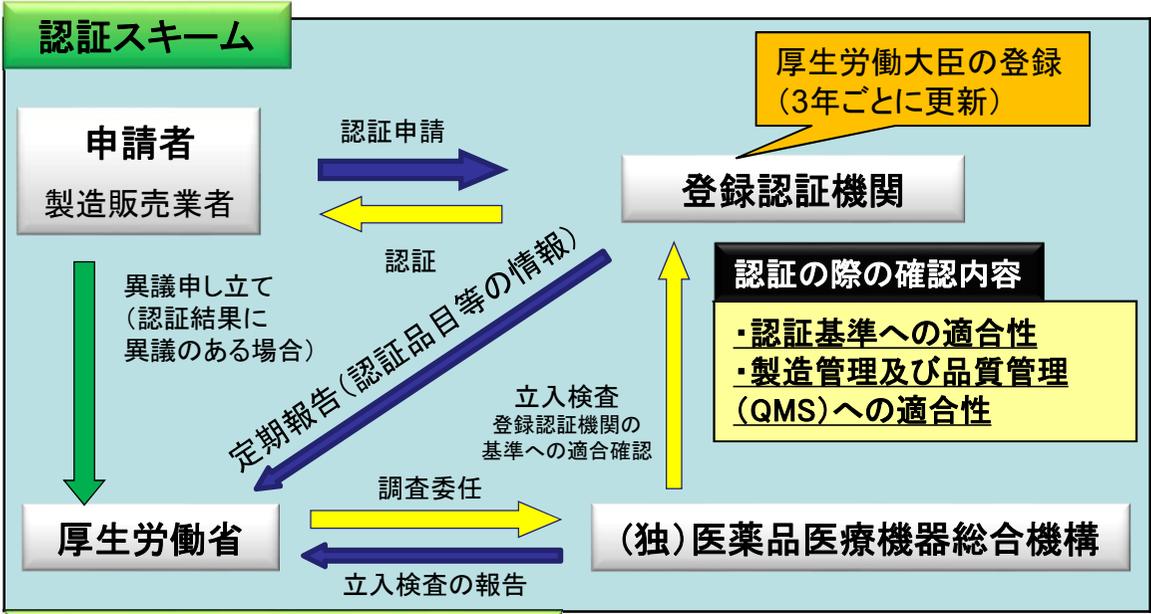
■ 米国FDAとの協力・連携による審査の迅速化

日米規制当局間の交流・情報交換を活性化させ、医療上のニーズの高い医療機器について、**国際共同治験を推進**するとともに、密接な情報交換のもとに**審査を実施**する体制を構築し、質の高いつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、医療機器の承認におけるタイムラグの改善を図る。



第三者認証制度について

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度（平成17年4月より施行、高度管理医療機器は平成26年11月より拡大）



認証基準策定数

（平成27年10月現在）

高度管理医療機器 4 基準

管理医療機器 936 基準

< 認証基準（管理医療機器）の例 >

医療機器の名称		超音波治療器
基準	日本工業規格	T0601-2-5
	使用目的又は効果	超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減

- ### 登録認証機関に対する基準
- 登録（更新）申請の際に適合すべき基準※（薬機法第23条の7第1項第1号）
 - 登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行う際に適合すべき基準※（薬機法第23条の9の規定に基づく薬機法施行規則第128条）
- ※国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準
- ISO/IEC 17065: 2012 (JIS Q17065: 2012)
 - ・製品の認証を行う機関に関する基準
 - ISO/IEC 17021: 2014 (JIS Q17021: 2015)
 - ・製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

- ### 登録認証機関（13機関）
- 第AA号 テュフ ズード ジャパン株式会社※
 - 第AB号 テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社※
 - 第AC号 ドイツ品質システム認証株式会社※
 - 第AD号 BSIグループジャパン株式会社※
 - 第AE号 SGSジャパン株式会社※
 - 第AG号 株式会社コスモス・コーポレーション※
 - 第AH号 一般財団法人日本品質保証機構※
 - 第AI号 ナノテックシュピンドラー株式会社※
 - 第AK号 一般財団法人電気安全環境研究所※
 - 第AL号 公益財団法人医療機器センター※
 - 第AM号 フジファルマ株式会社※
 - 第AO号 DEKRAサーティファイケーション・ジャパン株式会社※
 - 第AP号 ビューローベリタスジャパン株式会社※
- ※外資系
※内資系

TPP協定に伴う医薬品医療機器法の一部改正の概要

参考資料16

改正の背景等

- 環太平洋パートナーシップ（TPP）協定では、締約国は、他の締約国の領域内に存在する「適合性評価機関」に対し、自国の領域内又は他のいずれかの締約国の領域内に存在する「適合性評価機関」に与える待遇よりも不利でない待遇（内外無差別の待遇）を与えることとされている。
- 日本では、医薬品医療機器法に基づき、登録認証機関（民間の第三者機関）が、管理医療機器、体外診断用医薬品等の認証を行うことができる。

改正の概要

- TPP協定の実施を確保し、TPP協定締約国にある事業所において認証を行うことができるようにするため、医薬品医療機器法の改正を次のとおり行う。
 - ・ 登録認証機関になることができる者は、日本又はTPP協定締約国で認証を行う者とし、そのための規定を整備する。
 - ・ 厚生労働大臣は、外国の登録認証機関による規定違反等を認めたとときは、改善請求等を行うことができるとともに、これに応じないときは、登録認証機関に対し業務停止の請求を行い、又はその登録を取り消すことができる。
 - ・ 厚生労働大臣は、外国の登録認証機関における検査を行おうとして拒まれる等したときは、当該認証機関に対し業務停止の請求を行い、又はその登録を取り消すことができる。
- TPP協定の効力発生の日を施行期日とする予定。

（医療機器に関する分類・規制）

小 ← リスク → 大

国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	体外診断用機器 鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム 歯科技工用用品 	MRI装置 電子内視鏡 消化器用カテーテル 超音波診断装置 歯科用合金 	透析器 人工骨 人工呼吸器 	ペースメーカ 人工心臓 弁ステントグラフト 
法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	登録認証機関による認証	大臣承認 (PMDAで審査)	

TPP協定締約国の認証機関も基準を満たせば登録認証機関になることを可能とする。

都道府県等をお願いしたい事項

- 関連した法令の関係者への周知等、本改正の円滑な施行のためのご協力をお願いしたい。