

# 「承認申請検討・準備中」の品目の一覧

資料1-2

(平成28年6月時点の計画から遅延している8品目)

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	開発の現状 (平成28年6月時点)	開発の現状 (平成28年11月時点)
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アンドエイ	TMJ Joint Replacement System	H20.3.18	国内での治験実施は困難であり、米国での市販後データをFDAレビュー後(平成28年6月頃)に入手予定。このデータ及び米国治験データを元に、平成28年9月頃PMDAに相談を申し込む予定。	本年3月に米国での10年間の市販後調査報告がFDAに提出され、6月にはFDAのレビューを入手し、本市販後調査報告を基にPMDAとの対面助言を9月に実施する予定であったが、FDAのフィードバックが大幅に遅れており、未だにレビューが完了せず、市販後調査報告書を入手できていない。米国での市販後調査報告書は実施者である米国のBiomet Microfixation社より、FDAのレビュー完了後でなければ、同報告書を開示できないとされており、もう暫く待たなければならない状況であるが、米国での10年間の市販後調査報告をベースに承認申請を行うことの妥当性について平成29年1-2月よりPMDAと全般相談を開始し、対面助言(臨床試験要否相談等)を実施すべく準備中。 平成29年1-2月よりPMDAと全般相談を開始し、対面助言(臨床試験要否相談等)を実施予定。
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	ボストンサイエンティフィック社の事業買収(昨年末)に伴い、ボストンサイエンティフィックジャパンが開発を検討中。買収元からの資料収集中。平成28年12月頃にPMDA面談申込予定。	平成27年末、Boston Scientific Inc がCelonova BioSciences, Incを買収したが、当初予定していた実施済み臨床試験関連資料の移管ができなかった。このため、国内臨床試験の実施を前提とした製品導入方針を再検討中である。平成29年4月に臨床試験プロトコールに関するPMDA相談を申込み予定。
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	外傷性あるいは医原性血管損傷に対する血管内治療の適応は承認済みである。  瘤の適応に関しては、適応症例数が少ない中、国内における前向き臨床試験を実施することは現実的ではなく、他の方法での承認申請の可能性を平成28年10~11月頃にPMDAと相談予定。	平成28年10月~11月にPMDA相談予定であったが、実現出来なかった。 本適応について、特定の担当者がいなかったことが、開発計画の遅延の原因であり、今後は人員体制を見直し、ニーズ品目(瘤の適応症)の専任者を設けることとした。 現時点で十分なデータの入手ができていないことから、年度内に医学専門家への相談を行うと同時に浅大腿動脈瘤に関する文献等の情報を年度内に収集し、その結果を踏まえて、どのようなデータで承認申請することができるか2017年4月にPMDA相談を申し込む予定である。

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	開発の現状 (平成28年6月時点)	開発の現状 (平成28年11月時点)
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	米国における承認取得時(平成19年9月)の資料(臨床試験結果を含む)を用いた本邦での承認申請の可能性を検討中。平成28年12月までにPMDAとの対面助言を予定。	当初6月時点では平成28年12月までにPMDAとの対面助言を行なうために、米国における承認取得時の資料(臨床試験結果を含む)を精査していたが、本品開発の人員不足により、当初予定されていた期間内に全ての対象資料を精査することが出来なかったためスケジュールに遅延が生じた。残りの対象資料の精査に要する時間を鑑みて人員を補充し、新たなスケジュールを策定した。平成29年6月末までに米国における承認取得時の資料にもとづきPMDAとの対面助言を予定している。
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	現在入手可能なデータを収集し、平成28年8月頃を目処にPMDAに相談予定。	平成27年5月にPMDAに薬事戦略相談を実施。先進医療Bにて探索試験後、治験が必要と助言を受けた。承認申請された他社の同等品の動向も踏まえ、引き続き最新の海外臨床データを検索し、有用なデータがあれば、平成29年3月までにPMDAに相談する。
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	米国で平成28年3月に承認取得。このデータを入手しPMDAに平成28年9月頃相談に行く予定	海外臨床試験成績で本品の評価が可能かどうかを、平成28年9月にPMDAへ相談予定であったが、海外臨床試験報告書の収集及び、その翻訳作業が遅延した為、実現できなかった。その為、翻訳作業を外部翻訳企業に委託し、毎月1日にニーズ選定品目に係る進捗状況の確認会議を開催し、スケジュール管理を講じることとした。まもなく、本品の海外試験の翻訳作業が終了する予定であり、翻訳作業終了後、平成28年12月中にPMDAに対面助言の申し込みを行い、海外臨床試験成績で評価を行うことの妥当性を確認する予定。また、海外臨床試験成績で評価可能な場合には、平成29年6月に承認申請の予定。
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	米国で平成28年3月に承認取得。このデータを入手しPMDAに平成28年9月頃相談に行く予定	同上
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	マッケ・ジャパン株式会社	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	H26.5.29	平成28年末に海外で原材料変更が実行予定。平成28年末～平成29年初等に申請予定。	製造元で製品の原材料の変更等を実施しているため、その変更の完了を待っていたが、依然として完了の見通しがたっていない。そのため海外製造元と協議を行い、現行製品での申請準備を行う予定。現時点では製造元から申請に必要な情報を入手しておらず、平成29年中に情報を入手して申請の準備を開始し、承認申請を行う予定。

(治験実施中の2品目)

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	開発の現状 (平成28年6月時点)	開発の現状 (平成28年11月時点)
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・テクノロジー株式会社	TherakosUVAR XTS Photopheresis System TherakosCELLEX Photopheresis System	H23.2.17	<ul style="list-style-type: none"> <li>ステロイド抵抗性慢性GVHD 国内治験を実施中で、平成28年12月ごろ承認申請予定。</li> <li>ステロイド抵抗性急性GVHD 平成29年に実施予定の対面助言(開発前相談)にて、臨床試験要否について相談予定。</li> <li>皮膚T細胞リンパ腫 平成29年に実施予定の対面助言(開発前相談)にて、申請時のデータパッケージについて相談予定。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ステロイド抵抗性慢性GVHD 国内治験が終了し、解析中、平成28年12月ごろ承認申請予定。</li> <li>ステロイド抵抗性急性GVHD 平成29年に実施予定の対面助言(開発前相談)にて、臨床試験要否について相談予定。</li> <li>皮膚T細胞リンパ腫 平成29年に実施予定の対面助言(開発前相談)にて、申請時のデータパッケージについて相談予定。</li> </ul>
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 NeuroEndoGraft System	H24.2.3	承認申請準備中。	同左

(先進医療実施中の5品目)

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	開発の現状 (平成28年6月時点)	開発の現状 (平成28年11月時点)
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	先進医療Bを実施中。	同左
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	先進医療Bを実施中。	同左
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	現在、先進医療Bを実施中であり、当該試験成績を受けて申請を計画する予定である。	同左
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	先進医療Bを実施中。	同左
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	現在、先進医療Bを実施中であり、当該試験成績を受けて申請を計画する予定である。	同左

(ニーズに選定された類似品が先進医療を実施中の3品目)

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	開発の現状 (平成28年6月時点)	開発の現状 (平成28年11月時点)
44-2	[19F]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	同等の機能を持つ他社製品の動向を見て申請を検討。	同等の機能を持つ他社製品の動向を見て申請を検討。
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	同等の機能を持つ他社製品の動向を見て申請を検討。	同等の機能を持つ他社製品の動向を見て申請を検討。
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	同等の機能を持つ他社製品の動向を見て申請を検討。	同等の機能を持つ他社製品の動向を見て申請を検討。

(計画的に開発が進められている8品目)

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	開発の現状 (平成28年6月時点)	開発の現状 (平成28年11月時点)
41	全血中の熱帯熱マラリアHRP-2抗原及び全マラリア抗原の検出	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	H22.7.7	H28年度から開始するAMEDの研究事業の試験結果を利用して、申請することを検討する。平成29年1月頃にPMDAに相談に行く予定。	平成28年度から開始するAMEDの研究事業の試験結果を利用することとしていたが、追加で平成21年度からの科研費事業の試験結果を利用する方針とした。現在、試験結果を利用するための契約等の確認を進めており、平成29年4月までに完了させ、平成29年6月頃にPMDAの対面助言を実施予定。平成29年10月頃に承認申請予定。
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	平成29年の医師主導治験実施に向けて準備中。	同左
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	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	H24.2.3	平成26年11月に治験を開始。次試験について平成28年4月18日にPMDAの対面助言(医療機器開発前相談)を実施。対面助言の結果を受けて検討中。平成29年度中に開発方針を決定予定。	同左

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	開発の現状 (平成28年6月時点)	開発の現状 (平成28年11月時点)
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	PMDAの対面助言で、臨床試験成績が必要との助言を受け、対応を検討中。平成28年7-8月頃PMDAに相談に行く予定。	平成28年9月にPMDAの全般相談を実施した。全般相談での議論を踏まえ、具体的な相談資料を準備し、対面助言準備面談を平成29年1月-2月までに申し込む予定である。現在、公表されている論文等をまとめた「臨床評価報告書」を作成しており、当該報告書の妥当性について平成29年3月-4月までに対面助言にて確認する予定である。
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	日本造血細胞移植学会	ミルテニーバイオテク株式会社	CliniMACS	H25.8.9	治験の経験がない等の理由により、企業主導治験は困難と判断。要望学会に医師主導治験を依頼する予定。	同左
62	遊離メタネフリン測定キット(ELISA)	褐色細胞腫	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	H25.8.9	承認申請に向けて準備中。平成28年12月頃に申請に必要なデータを取得できる見込み。	各種試験の実施中。平成28年12月中に申請に必要なデータを取得できる見込み。平成29年春承認申請予定。
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	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	H25.8.9	①CODMAN Bactiseal Catheters 性能及び安全性に関して、承認申請に必要な試験を実施中。平成29年2月承認申請予定 ②CODMAN Bactiseal EVD Catheter Set よりニーズの高い①を優先させる。人間的に同時開発は厳しい。	①の水頭症用のカテーテルの開発を優先し、①の審査及び保険適用の結果を参考に、②の導入を検討する。 ①について、平成28年10月28日にPMDAの医療機器臨床試験要否相談(臨床論文等から判断)を実施済み。承認申請に向けて資料準備中。平成29年2月承認申請予定。
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	当該品目の取扱いについて対応中。	平成28年11月4日にPMDA、厚生労働省と面談を行い、ヘルメット単体での申請、及び改良医療機器、臨床なしで申請を行うことが方針として決まった。平成28年12月に申請書案を作成し、事前確認のため、PMDAに提出予定。