

## 医療機器デバイスラグアンケート

### 対象品目・企業数

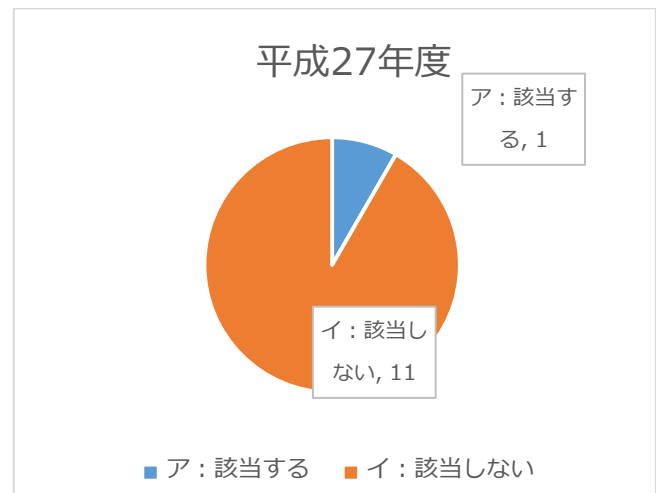
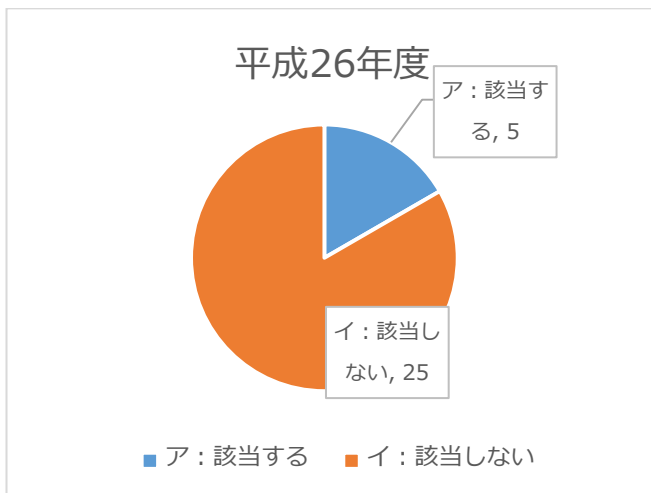
： 21社30品目（平成26年度 新医療機器新規申請分）

9社12品目（平成27年度 新医療機器新規申請分）

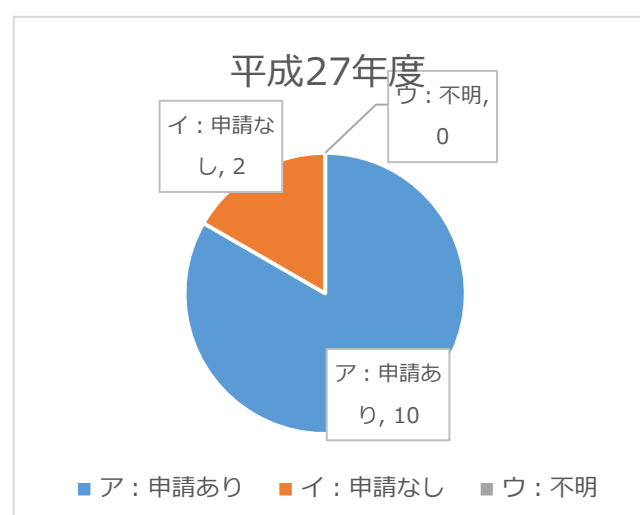
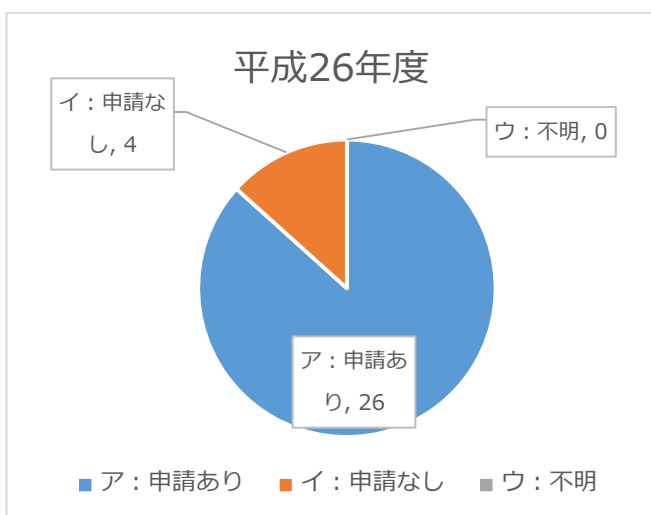
回答受付期間： 平成28年9月30日 から 10月26日 まで

### <回答>

1. 「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」での検討結果を受けて開発企業の募集または開発要請された品目に該当しますか。

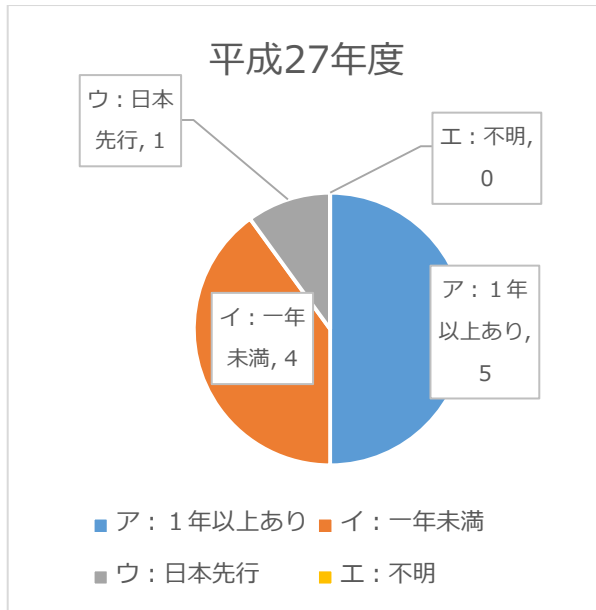
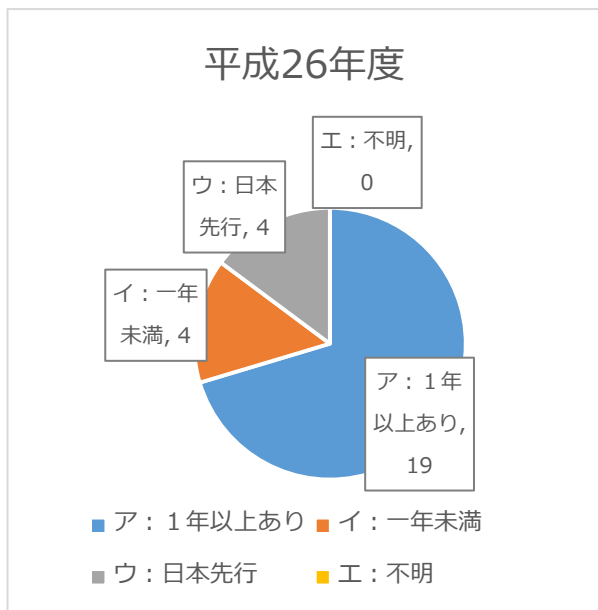


2. 米国において申請されていますか。



3. 2において、米国での“ア：申請あり”とした場合にお答えください。

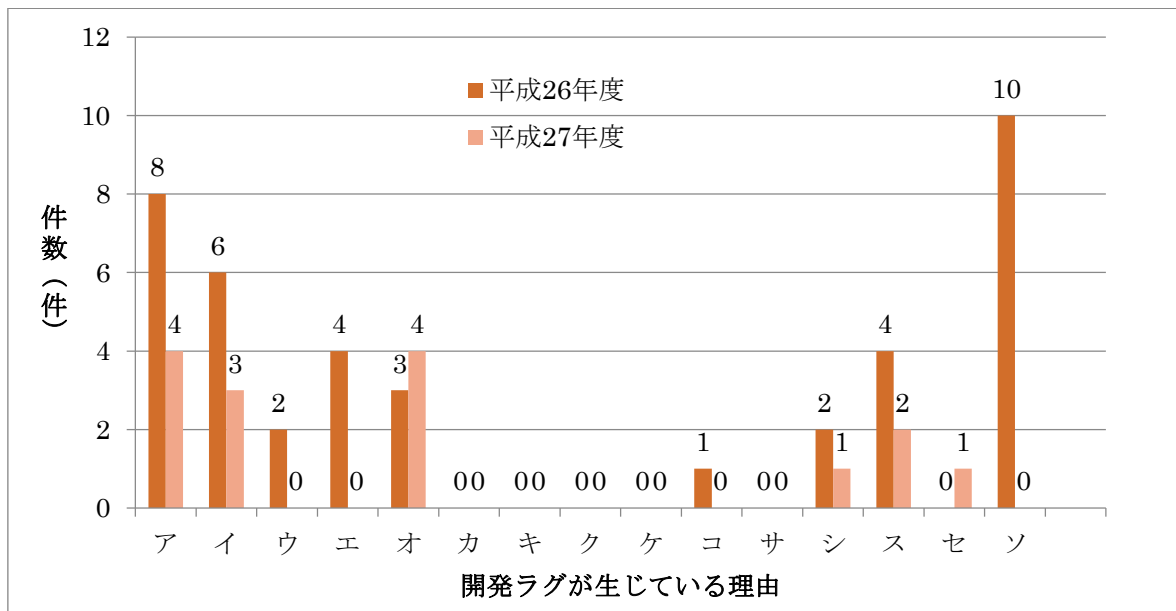
米国と日本の申請日に1年以上差がありますか。



※質問2において「イ：申請なし」と回答したが、(米国では) 医薬品の範囲として申請した1件を含む。

#### 4. “ア：1年以上あり（米国先行）”とした場合にお答えください。

開発ラグが生じている主な理由として該当するものを、次のア～ソから選択し、重要と思われる順に記載してください。（5個以内でご回答ください。1つしか該当するものがない場合には1つでも可。）（重複あり）



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。

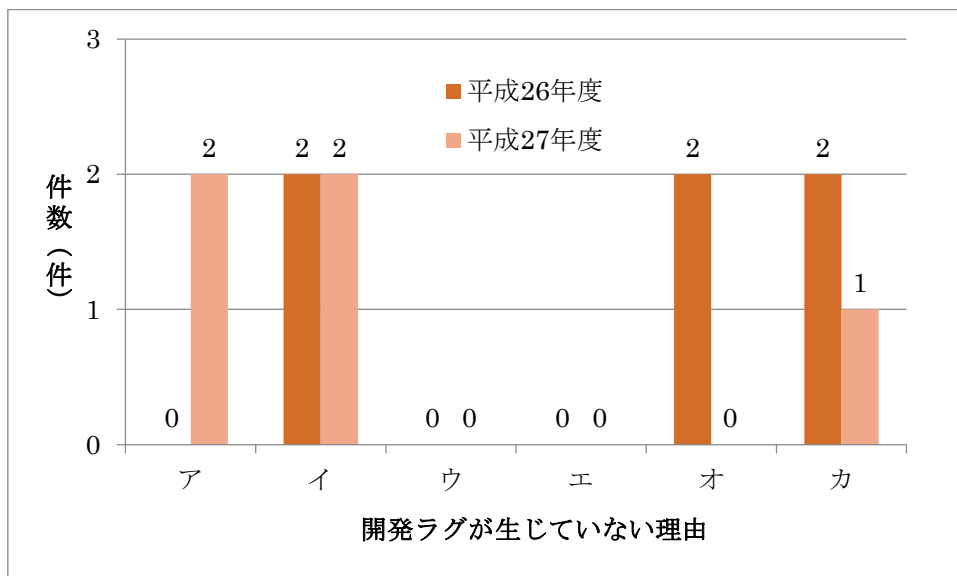
ス：日本の規制当局から特別の要求事項があり、そのハードルが高かったため。（備考に「特別な要求事項」について具体的な内容を記載してください。）

セ：日本で以前に開発を行ったが、開発に失敗したため。（備考に、失敗した主な理由を可能な範囲で記載してください。）

ソ：その他（備考に具体的な内容を記載してください。）

## 5. “イ：1年未満（米国先行）”とした場合にお答えください。

開発ラグが生じていない主な理由として該当するものを、次のア～カから選択し、重要と思われる順に記載してください。（5個以内でご回答ください。1つしか該当するものがない場合には1つでも可。）（重複あり）



ア：日米両国を含む国際共同治験が実施できたため。

イ：国際共同治験は実施できなかったが、社として両国での開発体制が早急に整えられたため。

ウ：米国でも日本でもない他の地域での開発を先行させ、両国とも開発優先順位が低かったため、結果的に同じになったため。

エ：患者が少なく、臨床試験の実施可能性等から、両国を含む同時開発が必要だったため。

オ：特に理由はないが、結果的に同じ時期の申請となったため。

カ：その他（備考に具体的な内容を記載してください）