

# 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

### 一 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

### 一 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

### 一 人員の拡充・研修

(同左)

### 一 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

### 一 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。

# 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

# 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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
	総審査期間	13ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
	行政側期間	7ヶ月	6ヶ月	—	—	—
	申請者側期間	6ヶ月	4ヶ月	—	—	—

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	<実績>
総審査期間	9.3月	9.0月	8.8月	7.9月	8.0月	
行政側期間	7.2月	5.1月	4.0月	4.2月	3.2月	
申請者側期間	3.4月	3.5月	3.3月	3.8月	4.8月	
件 数	5件	14件	5件	8件	1件	

## 2. 【新医療機器(通常品目)】

<目標>	年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
	総審査期間	17ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
	行政側期間	7ヶ月	7ヶ月	—	—	—
	申請者側期間	10ヶ月	7ヶ月	—	—	—

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	<実績>
総審査期間	12.7月	6.3月	5.6月	10.1月	12.0月	
行政側期間	5.4月	4.0月	3.5月	5.0月	7.8月	
申請者側期間	5.0月	1.6月	2.2月	4.3月	4.3月	
件 数	41件	80件	62件	48件	24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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
総審査期間	12ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
行政側期間	7ヶ月	6ヶ月	—	—	—
申請者側期間	5ヶ月	4ヶ月	—	—	—

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
総審査期間	17.3月	11.6月	9.9月	11.0月	10.0月
行政側期間	7.9月	5.7月	5.0月	5.3月	6.3月
申請者側期間	8.8月	5.5月	5.0月	4.8月	4.7月
件 数	44件	63件	35件	53件	43件

<実績>

### 4.【改良医療機器(臨床なし品目)】

<目標>

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
総審査期間	9ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
行政側期間	5ヶ月	4ヶ月	—	—	—
申請者側期間	4ヶ月	2ヶ月	—	—	—

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
総審査期間	9.7月	7.5月	6.0月	6.0月	5.8月
行政側期間	4.8月	3.7月	3.3月	3.9月	3.4月
申請者側期間	4.7月	3.7月	3.4月	2.6月	2.6月
件 数	229件	231件	213件	233件	218件

<実績>

## 5.【後発医療機器】

<目標>

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
行政側期間	3ヶ月	3ヶ月	—	—	—
申請者側期間	1ヶ月	1ヶ月	—	—	—

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
総審査期間	4.0月	3.9月	3.9月	4.4月	3.5月
行政側期間	1.6月	1.8月	1.9月	2.0月	1.9月
申請者側期間	2.3月	2.1月	1.8月	2.3月	1.4月
件 数	1,216件	958件	920件	868件	825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。

## 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

- (1) 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。
- (2) 人道的見地から実施される治験（医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。以下同じ。）について、患者が治療を受けたいにもかかわらず治験に参加できない場合に、その妥当性について、各診療科の専門家により客観的な判断を行うこと。

### 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

また、新たに開始の要望がある人道的見地から実施される治験について、既存の治療法に有効なものが存在しないかどうか及び患者の生命に重大な影響を与える重篤な疾患かどうかを検討する。

### 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) 70 歳以上の有識者は原則として検討会及びワーキンググループの構成員に選任しないこととする。

#### 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。また、人道的見地から実施される治験についての検討など、迅速な対応が必要な場合には、検討会の座長の了解を得て、メール等による書面での検討を可能とする。
- (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・生活衛生局医療機器審査管理課で行い、必要に応じ、医政局経済課の協力を得る。

# 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**

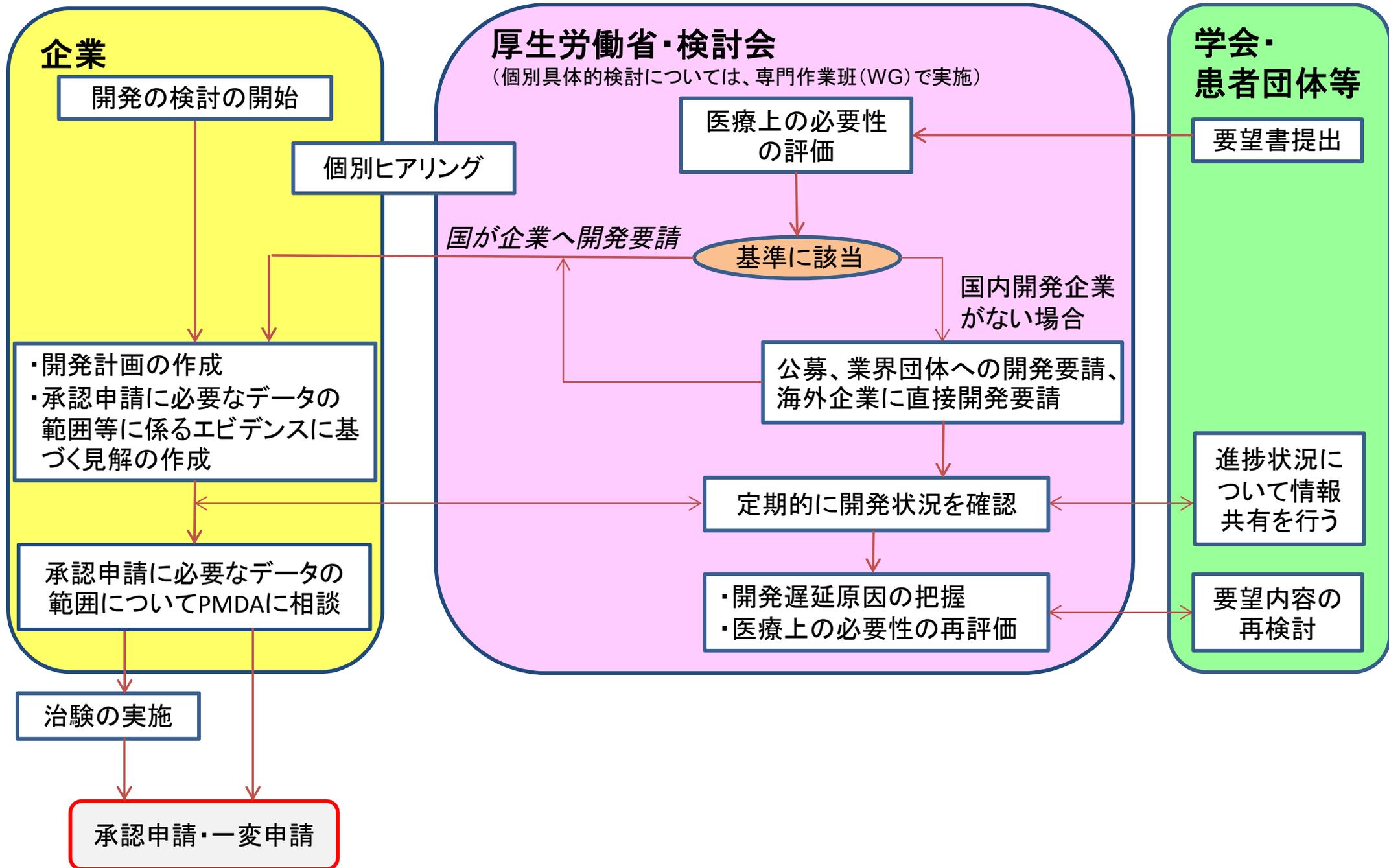
市販後の**安全確保策**

【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



# 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

# これまでの選定品目の現状

平成30年1月現在

選定品目数	137	品目
うち 承認施行済み	69	品目
承認審査中	4	品目
承認申請準備中	25	品目
承認申請検討中	9	品目
開発中止	2	品目
取り下げ	25	品目
開発企業公募中	3	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 (H29.6)	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	ジャパンゴ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	頸動脈用プリサイス	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	イーヴィースリー株式会社	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-Buthyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Embolic System	取り下げ	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ップ株式会社	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	アンプリチップ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マ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	取り下げ	H19.2.15	-	-	-	-	類似品が承認されたため開発を中止
12	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)	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	ディスプレイ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 (H29.6)	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	
13	エキシマレーザーによる不具合 リードの抜去システム	不具合リードの抜去	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抜去シス 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	取り下げ	H20.3.18	-	-	-	-	類似品が承認されたため開発 を中止
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	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	横隔神経ペースメーカ	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	Avery Lab,Inc	Implanted Breathing Pacemaker system	開発企業公募中	H20.7.24					類似品目がH29年8月部会にて 審議済み
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:肝動脈血栓
					株式会社テルモ・クリニカル・ サブライ	球状血栓物質	取り下げ	H20.7.24				類似品が承認されたため開発 を中止	
					ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	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「ミツピシ」	取り下げ	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 弱症)	BA	日本眼科学会	エイエムオー・ジャパン株式 会社	Injecto Ring	取り下げ	H20.7.24	-	-	-	国内開発中止 H24.2に類似品目を選定	

	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 (H29.6)	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
		卵、卵巣)			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	
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	ボストン・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	
					ボストン・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	-	H23.11.14	
					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	
					ソリュウシヨウ株式会社	HANAROSTENT	取り下げ	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)	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため開発 を中止
					株式会社バイオラックスメディ カルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	取り下げ	H20.7.24					類似品が承認されたため開発 を中止
26	気管・気管支用ハイブリット・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	取り下げ	H21.10.23					類似品が承認されたため開発 を中止
27	植込み型心臓ペースメーカ 心内臓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 る動脈瘤や外傷性または医 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	ゴアパイアバーステントグラフトシ ステム	承認申請検討中	H21.10.23					「外傷性または医原性血管損 傷に対する血管内治療」につ いては承認取得済み (H28.2.15)
30	創外固定用金属ピン	四肢長管骨、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	取り下げ	H21.10.23					類似品があるため開発中止
					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	取り下げ	H21.10.23				海外製造元で製造中止	
31	人工内耳	低音域に残存聴力を有する高 音急壁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	取り下げ	H21.10.23				類似品があるため開発中止	
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	GYRUS	FK laryngo-pharyngoscope	取り下げ	H21.10.23					類似品が開発されたため開発 中止

	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 (H29.6)	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
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	POLYDIAGNOST GmbH	SALIVASCOPE Flex PD-ZS-2001、 SALIVASCOPE T PD-ZS-2002	開発企業公募中	H21.10.23					
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® バテンシーカプセル	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-EGP	取り下げ	H22.9.10					類似品が治験中のため開発中止
					ヴォーバル・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	H29.1.18			
37	電磁トラッキングシステム	髄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 オートパティックス株式会社	SURESHOT ディスタルターゲットイングシステム	承認施行済み	H23.7.7	-	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ション	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ション「SAVI」	承認施行済み	H23.7.7	-	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 ・静注用レミフェン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	承認申請準備中	H23.7.7		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	第一医科株式会社	間歇的中耳加圧装置	承認施行済み	H23.7.7		H29.2.27	-	H29.11.24	公募後、他社によって類似品の開発が進められることとなった。
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	AA	日本熱帯医学会	アリアー メディカル株式会社	Binax NOW Malaria	承認申請準備中	H23.7.7					
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	H23.7.7	-	H24.4.20	-	H24.10.30	品目名を承認された販売名に修正
43	[ <sup>11</sup> 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	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	[ <sup>11</sup> 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	[ <sup>11</sup> C]標識メチオニン合成装置(ユニバーサル技研:UG-C5)	取り下げ	H23.11.2				類似品が他社開発中のため開発中止	
44	[ <sup>18</sup> F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	AB	日本核医学会	JFEエンジニアリング株式会社		承認申請準備中	H23.11.2					
					住友重機械工業株式会社	[ <sup>18</sup> F]標識NaF合成装置	承認申請検討中	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 (H29.6)	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
					株式会社ユニバーサル技研		取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
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	取り下げ	H23.11.2				類似品が他社開発中のため開発中止	
					GEヘルスケア・ジャパン株式会社	放射性医薬品合成装置FASTlab	承認申請検討中	H23.11.2				後継機による開発を行う予定のため、品目を修正	
					株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	承認申請検討中	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	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	取り下げ	H23.11.2				類似品が他社開発中のため開発中止	
					GEヘルスケア・ジャパン株式会社	放射性医薬品合成装置FASTlab	承認申請検討中	H23.11.2				後継機による開発を行う予定のため、品目を修正	
					株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	承認申請検討中	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	承認施行済み	H23.11.2		H28.10.28	H28.12.13	H29.10.31	
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	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
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 Endoprosthetic Tumour System	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
50	カスタムメイド大量置換人工関節	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	取り下げ	H23.11.2					類似品が他社開発中のため開発中止
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システム	承認施行済み	H24.2.3	-	H26.9.10	H26.10.20	H27.4.17	品目を、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	アクティバ RC	承認施行済み	H24.2.3	-	H24.6.8	-	H25.4.12	品目を、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 (H29.6)	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
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	開発中止	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	承認申請検討中	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	品目名を、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	-	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	-	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) ※Freezor及びFreezor Xtraは1品目として承認
						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	
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	品目名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	ボストン・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	品目名を承認された販売名に修正。
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	取り下げ	H24.11.14					類似品目がH29年7月部会にて審議済み
				日本生物学的精神医学会	株式会社ミュキ技研	Rapid <sup>2</sup>	取り下げ	H25.8.9					学会が要望取り下げ(H29年10月13日機器課より連絡あり)

	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 (H29.6)	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
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	開発中止	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	承認施行済み	H25.8.9		H29.1.30	-	H29.8.14	
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	承認審査中	H25.8.9		H29.5.19			前回検討会以降に新たに承認申請された品目
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	Gulden Ophthalmics	PMMA Eye Sphere	開発企業公募中	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	日本小児循環器学会	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		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システム	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		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	承認審査中	H26.5.29		H29.8.4	-		
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 <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub> ≤100の患者)	AB	①日本呼吸療法医学会 ②日本救急医学会	マツケ・ジャパン株式会社	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	承認審査中	H26.5.29		H29.11.20	H29.12.4		H30年2月上旬中に審査終了見込み
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	Mini-BAL サンプリングカテーテル	承認施行済み	H27.4.21		H28.2.17	-	H28.12.13	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 (H29.6)	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	
72	圧迫機構付き人工関節	1. 骨切り術、関節固定、関節置換の再置換術の矯正 2. 腫瘍切除 3. 過去に破綻した人工関節置換術の再置換 4. 外傷	イイ	日本整形外科学会	ジンマー・バイオメット合同会社	①Compress Segmental Femoral Replacement System ②Compress Segmental Femoral Replacement System (Short Spindle and Anchor Plug) ③Segmental Distal Femoral Components and Proximal Femoral Bodies with a Compress Female Taper ④Compress Segmental Anti-Rotation Spindles	承認施行済み	H28.12.7		H29.6.30	-	H29.10.16	前回検討会以降に新たに承認申請された品目	
73	生分解性食道用ステント	標準的治療で治療困難な難治性食道良性狭窄	イイ	日本食道学会	株式会社バイオラックスメディカルデバイス	BD Stent(Esophageal Degradable BD)	承認申請準備中	H28.12.7						
74	ラジオ波焼灼装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び焼灼。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	イイ	日本IVR学会	コヴィディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RF システム	承認申請準備中	H28.12.7						
					コヴィディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RFA システム E シリーズ	承認申請準備中	H28.12.7						
					ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	RFAシリーズ	承認申請準備中	H28.12.7						
					株式会社メディコスヒラタ	RFA Lesion システム	承認申請準備中	H28.12.7						
					ニプロ株式会社	リタ1500シリーズ	取り下げ	H28.12.7					類似品が他社開発中	
有限会社プライムファイン	アンギオダイナミックスRITAモデル1500RFAシステム	承認申請準備中	H28.12.7											
75	冷凍手術装置	悪性又は良性の腫瘍並びに過形成及び脈管奇形(心・脳を除き、骨、軟部組織を含む)に対する治療(症状緩和を含む)を目的とした凝固及び凍結。ただし、標準的治療に不適・不応のもの治療に限る。	イイ	日本IVR学会	株式会社日立製作所	Cryo Hit system for MRI	承認申請準備中	H28.12.7						
76-1	腹部開放創用ドレッシングキット	・一次筋膜閉鎖が不可能もしくは、及び腹腔内への頻回のアクセスが必要な腹壁開放部の一時的なフリップング(次の処	イア	①日本外傷学会 ②日本救急医学会	①スミス・アンド・ネフュー ウインド マネジメント株式会社 ②ケーシーアイ株式会社	①RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port ②ABThera™ OA Negative Pressure Therapy System	承認申請準備中	H29.4.28					前回選定品目	
76-2	超音波内視鏡下瘻孔ドレナージ用ステント	急性膵炎に伴う局所合併症(膿腔性嚢胞、被包化壊死等)	イア	日本消化器内視鏡学会	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	Hot AXIOS	承認施行済み	H29.4.28		H29.5.30	H29.6.20	H29.10.31	前回選定品目	
78	放射性ビーズ	外科手術、ラジオ波凝固療法などのアブレーション治療、血管塞栓療法、化学療法、放射線治療などの標準的治療が不適・不能の肝悪性腫瘍	アア	日本インターベンショナルラ	サーテックス・テクノロジー・ジャパン株式会社	SIR-Spheres microspheres	承認申請検討中	H29.4.28					前回選定品目	
79	フォンタン開窓閉鎖デバイス	フォンタン手術の際に作成された開窓を有し、開窓の閉鎖が必要となった患者	イイ	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	AMPLATZER™ Septal Occluder	承認申請準備中	H29.4.28					前回選定品目	
80	動脈管閉鎖デバイス	動脈管開存症 ・肺血管抵抗(PVR)8単位未満又は肺体血管抵抗比(Rp/Rs)0.4未満であること。 ・動脈管の長さが12mmより長くないこと。 ・動脈管の直径が5.5mm未満であること。	イイ	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	AMPLATZER™ Duct Occluder II	承認申請準備中	H29.4.28					前回選定品目	

	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 (H29.6)	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
81	動脈管閉鎖デバイス	動脈管閉鎖症 ・肺血管抵抗(PVR)8単位未 満又は肺体血管抵抗比(Rp /Rs)0.4未満であること。 ・動脈管の長さが8mmより長 くならないこと。 ・動脈管の直径が4mm未満で あること。	イイ	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	AMPLATZER™ Duct Occluder II Additional Sizes	承認申請準備中	H29.4.28					前回選定品目
82	左心耳閉鎖デバイス	非弁膜症性心房細動患者 (CHADS2スコア≥2)の左心 耳に起因する血栓塞栓症のリス クを低減することを目的とす る。	イイ	①日本不整脈学会 ②日本循環器学会	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device	承認申請準備中	H29.4.28					前回選定品目
83	マラリア抗原検出試薬	血液検体を用いたマラリア抗 原の検出(マラリア感染の診 断補助)	イア	厚生労働省科学研究費補助 金「一類感染症の患者発生 時に備えた治療・診断・ 感染管理等に関する研究」 研究費	バイオ・ラッド ラボラトリーズ株 式会社	OptiMAL-IT	承認申請検討中	H29.4.28					前回選定品目
84	NUDT15遺伝子R139C多型検査 キット	炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎 およびクローン病)患者がチオ プリン製剤(アザチオプリン、6 -メルカプトプリン)の服用で 発症する完全脱毛症と高度白 血球減少症の予測。 なお、チオプリン製剤の適応 疾患は炎症性腸疾患以外に ・リウマチ性疾患(全身性血管 炎、SLEなど) ・臓器移植後 ・急性白血病 ・慢性骨髄性白血病 などがあり、他の疾患でも同 様と考えられる	アウ	日本消化器病学会	株式会社医学生物学研究所	NUDT15遺伝子R139C多型検査キット	承認審査中	H29.4.28		H29.11.15			前回選定品目

うち	承認施行済み	69
	承認審査中	4
	承認申請準備中	25
	承認申請検討中	9
	開発中止	2
	取り下げ	25
	開発企業公募中	3
合計		137
選定品目数		137



# 先駆けパッケージ戦略

参考資料5

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

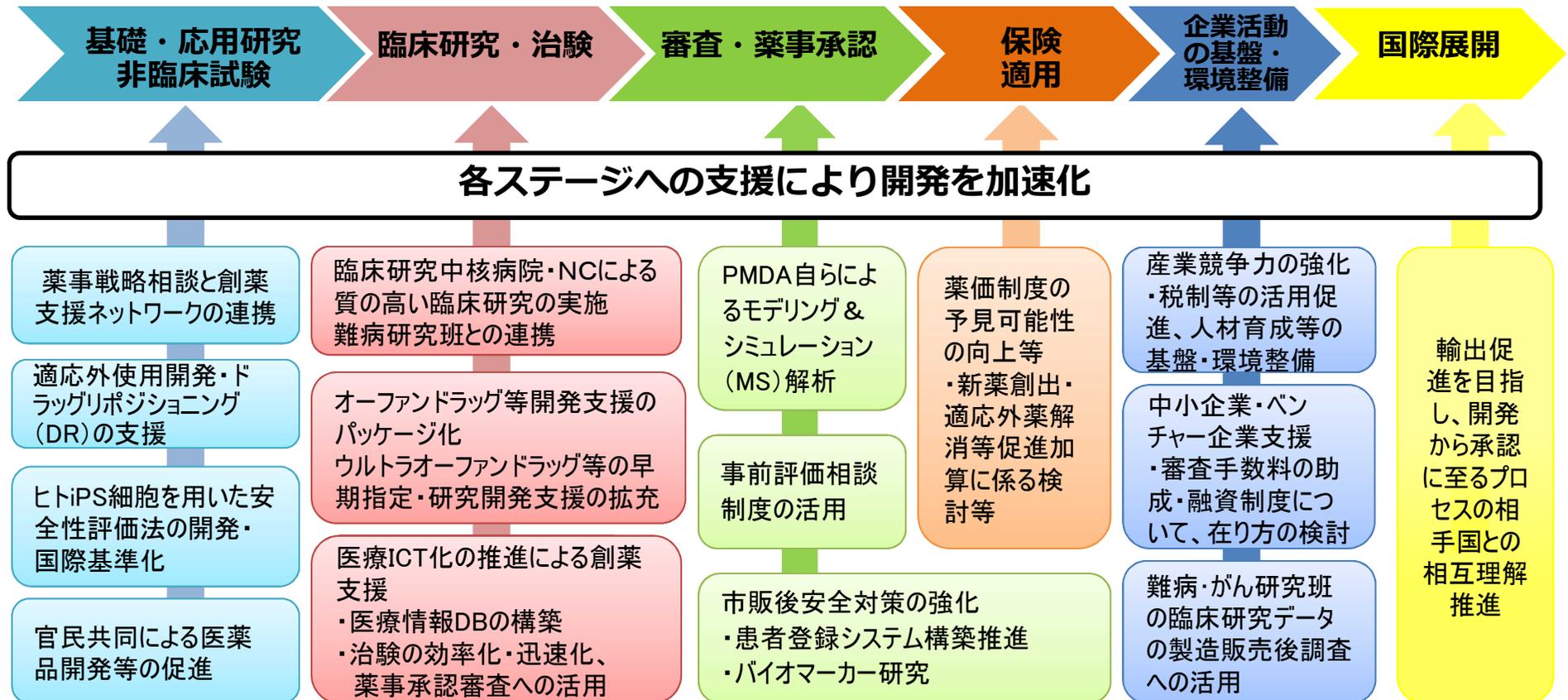
世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等(希少がん、難病等重篤な疾患)に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

## 重点施策Ⅰ

### 先駆け審査指定制度

## 重点施策Ⅱ

### 未承認薬迅速実用化スキーム (未承認薬等会議の対象範囲の拡大)



## PMDAの体制強化(相談・審査・安全対策等の体制強化と質の向上)

## レギュラトリーサイエンスの推進(最先端技術の評価手法の開発やガイドラインの作成等)

# 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、 再生医療等製品の先駆け審査指定品目(第二回)

- 以下、開発段階の7品目を先駆け審査指定制度の対象として、平成29年2月28日に指定
- 今後承認申請された場合、審査目標期間を大幅に短縮(医療機器で12か月→6か月)

No.	品目	予定される性能・効果	申請者	備考
機器 ①	<b>人工気管</b> (ポリプロピレンメッシュとコラーゲンスポンジから成る人工気管)	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。	第一医科(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>アカデミア発シーズ</u> (京大・中村准教授)</li> <li>• <u>厚労省の研究費、経産省のAMED研究費等で支援</u></li> </ul>
機器 ②	<b>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システム</b> (ホウ素化合物を腫瘍組織に集積させた後、中性子線を照射して腫瘍細胞を破壊する。)	ホウ素薬剤と中性子の核反応を利用し、以下に示す腫瘍細胞を破壊する。 ・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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>アカデミア発シーズ</u> (京大)</li> <li>• <u>厚労省、経産省、JSTの研究費等で支援</u></li> </ul>
機器 ③	<b>UT-Heart</b> (心臓シミュレーションプログラム)	CTデータ等を用いて、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。	(株)UT-Heart研究所 富士フィルム(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <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)</li> <li>• <u>「京」の優先課題選定、JST、内閣府FIRSTの研究費等で支援</u></li> </ul>

No.	品目	予定される性能・効果	申請者	備考
体診・機器 ①	<b>がん関連遺伝子パネル検査システム</b> (体外診断用医薬品、DNAシーケ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、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。	シスメックス(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床現場開発品 (国立がん研究センター)</li> <li>厚労省のAMED研究費等で支援</li> </ul>
再生 ①	<b>口腔粘膜由来食道細胞シート</b> (患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞から培養した細胞シート)	食道がん手術後の広範囲創傷部位に移植することにより、術後狭窄の抑制効果および再上皮化までの日数短縮を目的とする。	(株)セルシード	<ul style="list-style-type: none"> <li>アカデミア発シース (女子医大・岡野教授)</li> <li>JST、内閣府FIRSTの研究費等で支援</li> </ul>
再生 ②	<b>非自己iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞</b>	パーキンソン病患者に細胞を移植し、細胞から分泌・補充されるドパミンによりパーキンソン病の神経症候の改善を行う。	大日本住友製薬(株)	<ul style="list-style-type: none"> <li>アカデミア発シース (京大CiRA・高橋教授)</li> <li>厚労省、文科省、JSTの研究費、経産省のAMED研究費等で支援</li> </ul>
再生 ③	<b>ヒト(同種)成人骨髄由来多能性前駆細胞</b>	ドナーの骨髄から採取し増殖させた成人接着性幹細胞を投与することにより、急性期(発症後18~36時間)の脳梗塞患者の治療を行う	(株)ヘリオス	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外において米国アサシス社が開発を行っているが、世界に先駆けて日本で承認を取得するべく、(株)ヘリオスが国内で臨床試験を実施中。</li> </ul>

# 先駆け審査指定制度(医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品) 試行的実施(第二回)のスケジュール

## ＜平成28年度:医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品 試行的実施(第二回)のスケジュール＞

・ 実施の周知(通知発出)	平成28年10月3日
・ 指定申請	通知発出日～11月22日
・ 対象品目の指定	平成29年2月28日

## ＜平成29年度:医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品 試行的実施(第三回)のスケジュール＞

・ 実施の周知(通知発出)	平成29年10月5日
・ 指定申請	通知発出日～11月22日
・ 対象品目の指定	平成30年3月中 (申請品目の数や申請内容により延長することもある)

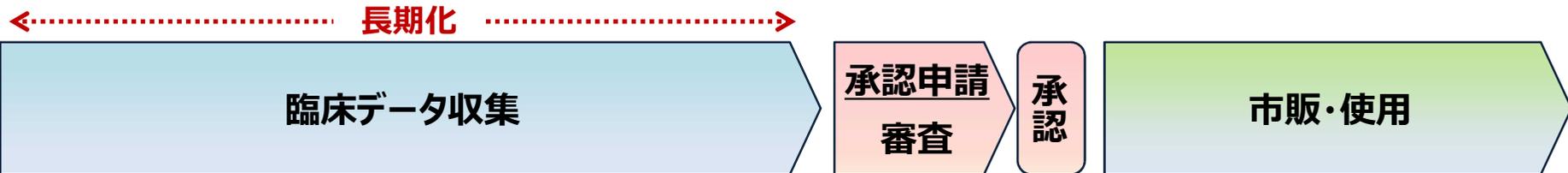
# 革新的医療機器 条件付早期承認制度

参考資料6

昨年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。

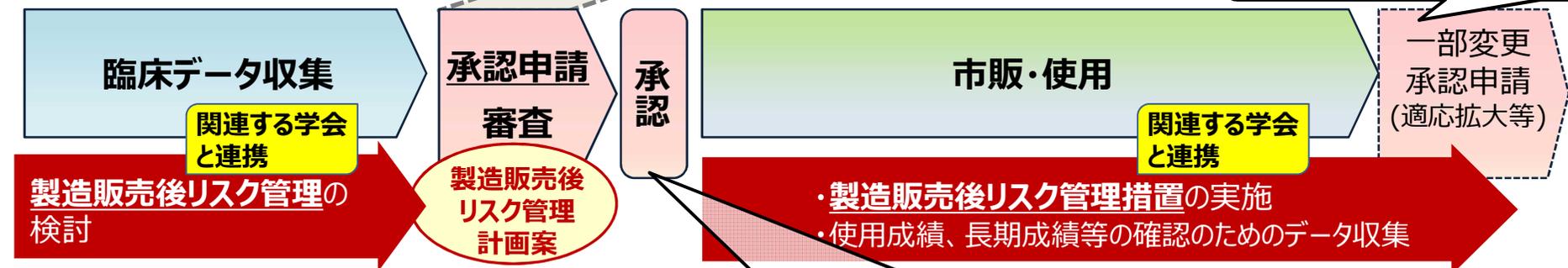
■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ **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



(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)

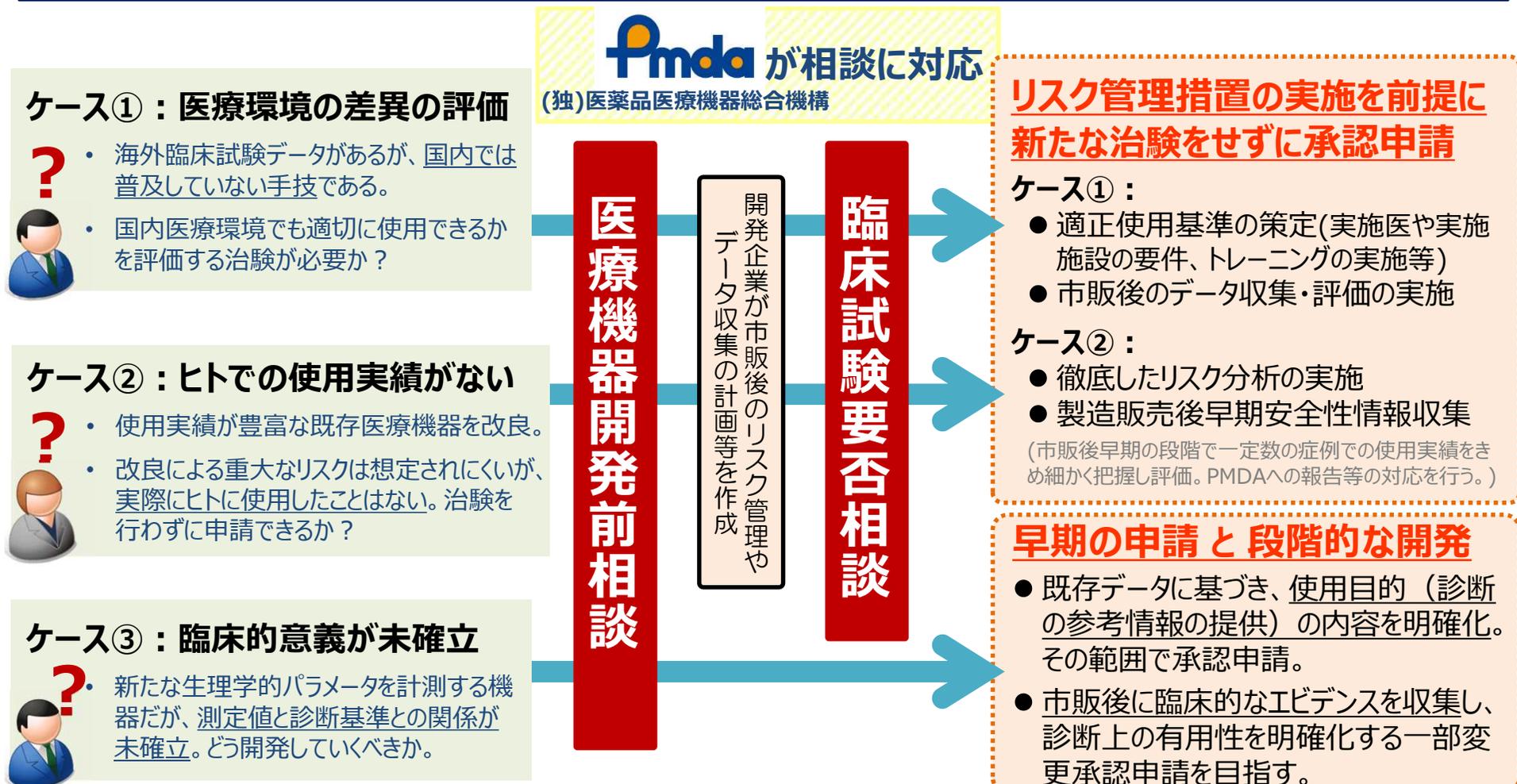
以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 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

- 市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保(ライフサイクルマネジメント)を前提に、**新たな治験を実施することなく承認申請すること等**を相談の上で開発を進める**道筋を明確化**。

- 【対象】
- ① 国内外の医療環境の差異の評価が必要な機器（海外臨床試験データがある場合）
  - ② 十分な臨床使用実績のある種類の医療機器の改良品
  - ③ 臨床的な有用性を探索中の生理学的検査に用いる診断機器



## 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29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
平成28年	0	0	10	5	15
平成29年	0	0	11	2	13

#### 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	25年	26年	27年	28年	29年
機械器具					
7 内臓機能代用器	29	12	7	5	2
10 放射性物質診療用器具	0	1	1	1	0
12 理学診療用器具	8	4	2	2	3
30 結紮器及び縫合器	0	0	0	0	1
31 医療用焼灼器	1	1	1	1	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	11	6	5	2	4
58 整形用機械器具	0	0	1	0	0
72 視力補正用レンズ	0	0	0	1	0
医療用品					
4 整形用品	6	3	5	2	3
プログラム					
1 疾病診断用プログラム	0	0	0	1	0
合計	55	27	22	15	13

### 2. 医療機器製造販売（製造、輸入）承認の状況の推移 [平成29年12月末現在]

		平成26年	平成27年	平成28年	平成29年
製 造	承認	0	0	0	0
	承認一変	0	0	0	0
製 販	承認	627	456	537	490
	承認一変	635	632	536	563

外国	承認	25	64	56	48
製販	承認一変	42	35	36	46
合	承認	652	520	593	538
計	承認一変	677	667	572	609

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29年12月末現在]

		平成27年	平成28年	平成29年
製	承認	31	88	66
販	承認一変	64	102	119
外国	承認	2	2	2
製販	承認一変	2	3	3
合	承認	33	90	68
計	承認一変	66	105	122

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29年12月末現在]

		平成27年	平成28年	平成29年
製	承認	2	0	0
販	承認一変	0	1	1

5. 第三者認証機関による認証品目数 [平成29年11月末現在]

[医療機器]

	平成26年	平成27年	平成28年	平成29年
認 証	1,453	1,107	1,066	865
認 証 一 変	1,001	757	759	719
軽 微 変 更	2,488	3,594	5,068	3,344
認証整理・取消し	704	298	638	622

[体外診断用医薬品]

	平成26年	平成27年	平成28年	平成29年
認 証	70	43	47	29
認 証 一 変	31	55	35	37

軽微変更	53	47	111	119
認証整理・取消し	15	1	11	7

6. 外国製造所認定・登録数 [平成29年12月末現在]

医療機器

	平成26年	平成27年	平成28年	平成29年
新規業認定・登録	598	759	558	570
業廃止	34	39	40	69
認定・登録更新	525	366	585	1,065
追加認定変更	14	0	0	0

体外診断用医薬品（平成26年11月25日以降）

	平成27年	平成28年	平成29年
新規業登録	37	12	15
業廃止	1	6	2
登録更新	20	42	41

再生医療等製品（平成26年11月25日以降）

	平成27年	平成28年	平成29年
新規業認定	0	0	1
業廃止	0	0	0
認定更新	0	0	0
追加認定変更	0	0	0

①平成29年に承認された新医療機器一覧(新規承認)

	承認年月日	一般の名称	販売名	申請者名	備考
1	H29.02.14	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック株式会社	
2	H29.05.12	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	メドトロニックソファモアダネック株式会社	
3	H29.05.26	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	Augmenix, Inc.	
4	H29.06.20	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	
5	H29.07.28	アブレーション向け循環器用カテーテル	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	日本ライフライン株式会社	
6	H29.08.03	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル	株式会社メディコン	
7	H29.09.06	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック株式会社	
8	H29.09.29	経頭蓋治療用磁気刺激装置	NeuroStar TMS 治療装置	Neuronetics, Inc.	
9	H29.10.10	横隔神経電気刺激装置	NeuRx 横隔膜ペースングシステム	USCIジャパン株式会社	
10	H29.10.31	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	
11	H29.10.31	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
12	H29.12.15	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプティング コントロールユニット	株式会社ジェイメック	
13	H29.12.15	甲状腺軟骨固定用器具	チタンブリッジ	ノーベルファーマ株式会社	

②平成29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	H29.02.17	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	
2	H29.03.14	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパス スtent システム	Glaukos Corporation	
3	H29.03.15	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	NovoCure Ltd.	
4	H29.03.27	PDT半導体レーザ	PDレーザ	Meiji Seikaファルマ株式会社	
5	H29.03.31	気管支用充填材	気管支充填材 EWS	原田産業株式会社	
6	H29.08.22	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	
7	H29.08.31	経カテーテルプタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R	日本メドトロニック株式会社	
8	H29.09.07	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	
9	H29.10.27	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	
10	H29.11.08	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メドトロニック株式会社	
11	H29.11.28	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	株式会社サンメディカル技術研究所	
12	H29.12.07	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART	株式会社サンメディカル技術研究所	
13	H29.12.08	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル	株式会社メディコン	
14	H29.12.14	放射線治療用吸収性組織スペーサ	SpaceOAR システム	Augmenix, Inc.	
15	H29.12.15	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医療機器分類別承認品目数(平成29年)

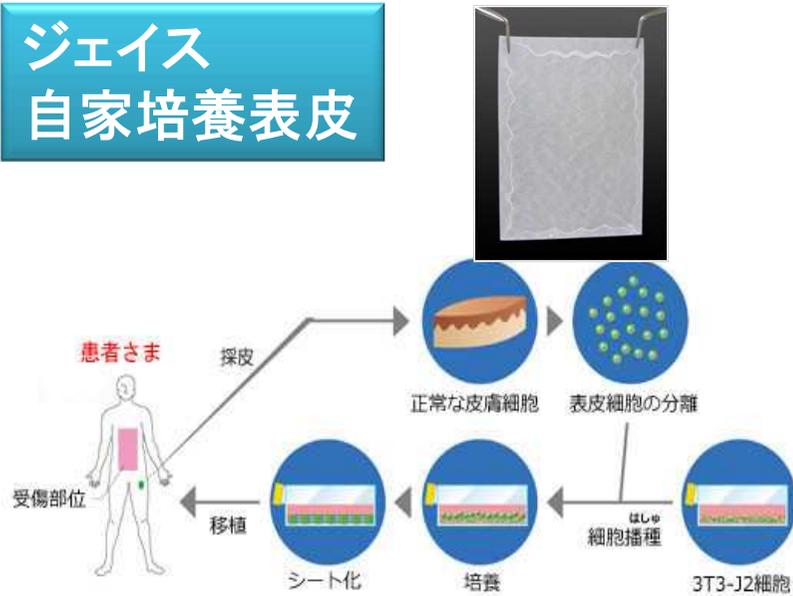
分類項目	製造 品目	輸入 品目	外国製造 品目	製造販売 490品目	計 490品目
<b>機械器具</b>					
1 手術台及び治療台	0	0	0	0	0
2 医療用照明器	0	0	0	0	0
3 医療用消毒器	0	0	0	0	0
4 医療用殺菌水装置	0	0	0	0	0
5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	0	0	0	2	2
6 呼吸補助器	0	0	0	5	5
7 内臓機能代用器	0	0	0	51	51
8 保育器	0	0	0	0	0
9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	0	0	0	3	3
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	1	1
11 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	24	24
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	2	2
18 血圧検査又は脈波検査用器具	0	0	0	0	0
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	1	1
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	5	5
22 検眼用器具	0	0	0	0	0
23 聴力検査用器具	0	0	0	0	0
24 知覚検査又は運動機能検査用器具	0	0	0	1	1
25 医療用鏡	0	0	0	8	8
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	8	8
30 結紮器及び縫合器	0	0	0	6	6
31 医療用焼灼器	0	0	0	11	11
32 医療用吸引器	0	0	0	1	1
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	1	1
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	2	2
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	1	1
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	60	60
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	2	2
59 歯科用ユニット	0	0	0	0	0
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	1	1
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	81	81
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	1	1
74 医薬品注入器	0	0	0	10	10
75 脱胎治療用器具	0	0	0	0	0
76 医療用吸入器	0	0	0	1	1
77 バイブレータ	0	0	0	0	0
78 家庭用電気治療器	0	0	0	0	0
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	0	0
84 前各号で掲げる物の附属品で、厚生労働省令で定めるもの	0	0	0	0	0
			0		
			0		
<b>医療用品</b>					
1 エックス線フィルム	0	0	0	0	0
2 縫合糸	0	0	0	6	6
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	173	173
5 副木	0	0	0	0	0
6 視力表及び色盲検査表	0	0	0	0	0
			0		
<b>歯科材料</b>			0		
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	1	1
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	1	1
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
<b>衛生用品</b>					
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
<b>プログラム</b>					
1 疾病診断用プログラム	0	0	0	3	3
2 疾病治療用プログラム	0	0	0	13	13
3 疾病予防用プログラム	0	0	0	0	0
<b>プログラムを記録した記録媒体</b>					
1 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体	0	0	0	0	0
2 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体	0	0	0	1	1
3 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体	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、先天性巨大色素性母斑

承認日：平成19年10月29日（一変承認日：平成28年9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

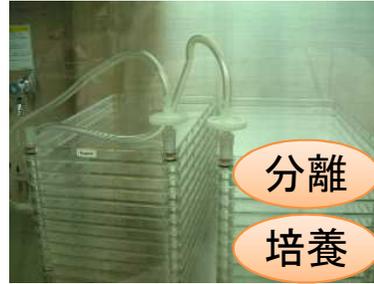
承認日：平成24年7月27日  
申請日：平成21年8月24日

# 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髄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

### 骨髄液



### 最終製品



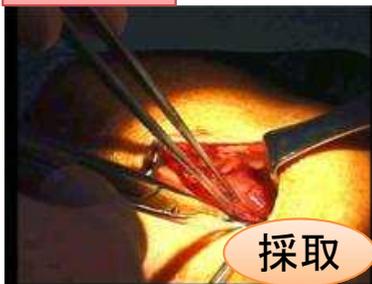
販売名/ 一般名	テムセルHS注 / ヒト(同種)骨髄由来間 葉系幹細胞
製造販売 業者	JCRファーマ株式会社
承認日 (申請日)	平成27年9月18日 (平成26年9月26日)

- ・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)

## 認証基準の策定状況

平成29年12月末現在、管理医療機器(クラスⅡ)の1977の一般的名称のうち基準策定の対象<sup>注1)</sup>となる1678に対して、1518<sup>注2)</sup>について、**935基準**を策定済み。

$$(1518 / 1678) \times 100 = 90.5\%$$

高度管理医療機器(クラスⅢ)については11基準を策定済み。

注1) 基準策定対象外としている299(1977-1678)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160(1678-1518)の内訳は以下のとおり。

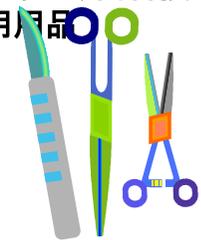
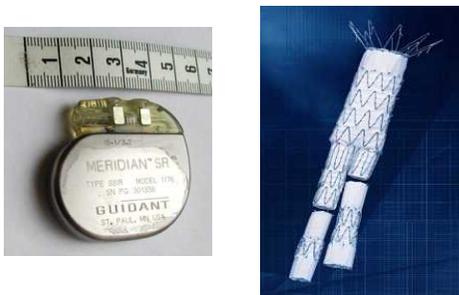
- 1) **78**件: 改正薬事法施行(H17年)後新規申請実績がないもの
- 2) **79**件: 改正薬事法施行(H17年)後新規申請が年1件に満たないもの
- 3) **3**件: その他の理由により基準の策定が困難なもの

## 第三者認証品目の品目数

平成27年度中に認証を受けたクラスⅡ医療機器の品目数は**1059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)	<div style="background-color: #ffff00; padding: 5px;">                     法改正で拡充 → 大臣承認(PMDAで審査)                 </div>	

(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。

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

(H30. 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
14	インターテックジャパン(株)	東京都港区

薬生発 0926 第 5 号  
平成 29 年 9 月 26 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

### コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

コンタクトレンズ（カラーコンタクトレンズを含む。）の販売に関しては、これまで「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」（平成 24 年 7 月 18 日付け薬食発 0718 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について（再周知）」（平成 25 年 6 月 28 日付け薬食発 0628 第 17 号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について（再周知）」（平成 26 年 10 月 1 日付け薬食発 1001 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）（以下これらを「局長通知」という。）により、購入者に対して適正な使用方法等を十分に説明することや購入時に医療機関の受診勧奨等を行うこと等について、周知徹底を依頼してきたところである。

しかしながら、平成 26 年度厚生労働科学研究「カラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究」における「学校現場でのコンタクトレンズ使用状況調査データの 2 次解析」の報告では、眼障害の危険因子として、不適切なケアや長時間又は交換期間を超えた装用等が考えられるとともに、インターネット及び通信販売（以下「インターネット販売等」という。）を利用した購入者に眼障害が多いことが指摘されている。

適切に治療をしなければ失明につながるおそれのある感染性角膜潰瘍等、重篤な眼障害の発生を未然に防ぎ、購入者がコンタクトレンズを安心して使用できるようにするためには、購入者自身が不適切な使用による眼障害の発生の危険性について正しく理解し、添付文書や医療機関の指示に従い適正に使用することの重要性を認識することが不可欠である。

このため、本通知では、これまで局長通知において周知徹底を依頼してきた、販売時における小売販売業者（コンタクトレンズを使用する者等に直接販売す

る販売業者をいう。インターネット販売等によるものを含む。以下同じ。) から購入者への情報提供や医療機関の受診勧奨等の実効性をより一層高めるため、対面販売か非対面販売かを問わず、その情報提供等の在り方や販売に際しての受診状況確認について具体的な取扱いを示すこととする。

また、コンタクトレンズの適正な使用のために必要となる、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。) 第 68 条の 2 第 1 項に基づき製造販売業者が販売業者に対して行う情報提供等についても、本通知で具体的な取扱いを示すこととする。

貴職におかれては、下記のコンタクトレンズの販売業者及び製造販売業者に対する指導事項を御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底を図られたい。

また、本通知の写しを、公益社団法人日本医師会会長、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長、公益財団法人日本眼科学会理事長、公益社団法人日本眼科医会会長、日本眼感染症学会理事長、日本コンタクトレンズ学会理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長に対し通知したことを申し添える。

## 記

### 第 1 小売販売業者による販売時の受診確認

1 小売販売業者は、コンタクトレンズを販売するに当たり、購入者に対し、販売時に医療機関の受診状況を確認し、医療機関を受診している場合は、医師の指示に基づき販売すること。

また、購入者が医療機関を受診していない場合は、以下の事項について十分な説明を行い、医療機関を受診するよう勧奨を行うこと。その後、購入者が医療機関を受診している場合は、医師の指示に基づき販売すること。また、医療機関を受診していない場合は、医療機関を受診するよう再度勧奨を行うこと。

- ① コンタクトレンズの不十分な洗浄・消毒など不適切なケアや、長時間又は交換期間を超えた装用により重篤な眼障害の発生の危険性があること。
- ② 重篤な眼障害の発生を予防するためには、医療機関を受診して、医師の指示に基づき使用する必要があること。

なお、小売販売業者は、購入者が受診した医療機関の名称及び医師の指示の内容について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。) 第 173 条第 2 項の書面に記載し、保存するとともに、個人情報の取扱いは、個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)に従い、適切に取り

扱うこと。

- 2 小売販売業者は、販売に際しては、購入者に対し、医療機関の受診の必要性及び医師の指示に従って使用することを明確に伝達すること。「処方箋不要」、「検査不要」等の医療機関の受診が不要であると誤認させるような販売行為は不適切であること。

## 第2 小売販売業者によるコンタクトレンズ購入者に対する情報提供

- 1 小売販売業者は、法第40条の4に基づき購入者に対して販売時に行う情報提供について、次の(1)及び(2)に掲げる方法による適正な使用のために必要な情報の提供に努めること。なお、提供する情報は、製造販売業者から直接又は医療機器卸売販売業者(小売販売業者に対し医療機器を販売する販売業者をいう。以下同じ。)を介して提供される購入者向け情報提供用資料を利用し、眼障害例等は画像等を用いて分かりやすく説明すること。

- (1) 購入者に対し、次の①から④までに掲げる事項について情報提供すること。(添付文書記載事項を参照)
  - ① 製品に関する情報(名称、形状・構造・原理、使用目的・効果等)
  - ② 不適正使用による眼障害の危険性等に関する情報
    - (ア) コンタクトレンズの使用が原因で発生するおそれがある重篤な眼障害の症例。
    - (イ) 不適正な使用により重篤な眼障害が発生する危険性が高まること。
  - ③ 適正な使用方法に関する情報
  - ④ 使用上の留意事項
    - (ア) 医師の指示を受け、それを守ること。
    - (イ) 製品に添付されている添付文書を熟読し、装用時間、使用期間及び取扱方法等を守って正しく使用すること。
    - (ウ) 自覚症状がなくても医療機関で定期検査を受けること。
    - (エ) 異常を感じたら、直ちに医療機関を受診すること。
    - (オ) 破損等の不具合があるレンズは使用しないこと。
- (2) 小売販売業者は、下記の3項目について、購入者にとって見やすい場所に掲示又は表示すること。①と②は販売業許可証を掲示することで代えて差し支えない。
  - ① 高度管理医療機器等販売業の許可番号、許可年月日及び有効期間
  - ② 営業所の名称及び所在地
  - ③ 高度管理医療機器等営業所管理者の氏名、相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先
- (3) 営業所管理者は、製造販売業者からの資料の提供(第4の1)があった場合、その旨を施行規則第164条第1項の帳簿に記載すること。また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。

- 2 小売販売業者は、購入者から眼障害等の相談等があった場合には、当該購入者に対して、医療機関への受診勧奨を行い、必要に応じて使用状況を確認すること。また、当該購入者が購入前に受診した医療機関に対して、発生した眼障害の内容等に係る情報提供に努めること。

### 第3 小売販売業者、営業所管理者及び従業者の質の向上

- 1 小売販売業者は、施行規則第 168 条の規定に基づき、営業所管理者に毎年継続的研修を受講させることが必要とされている。コンタクトレンズの使用により重篤な眼障害が発生するおそれがあることに鑑み、毎年受講する継続的研修の中で、販売業許可が有効である6年の間に少なくとも1回は、コンタクトレンズに関する専門的な知識を身につけられる講義を受講させること。  
なお、現在、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会及び都道府県眼科医会においてコンタクトレンズに関する専門的な講義が行われている。  
営業所管理者は、施行規則第 164 条第 1 項の帳簿に、コンタクトレンズに関する専門的な知識を身につけられる講義の受講状況（営業所管理者の氏名、受講日時及び研修実施機関名）を記録すること。また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。
- 2 小売販売業者は、従業者の質の向上を図る観点から、製造販売業者から提供される購入者向け情報提供用資料等の資料や、自ら収集したコンタクトレンズの適正使用に必要な情報に基づき、従業者に対する教育訓練を行うこと。  
また、教育訓練を実施した場合は、営業所管理者は、実施日時、教育訓練の内容等について、その旨を施行規則第 164 条第 1 項の帳簿に記載すること。  
また、小売販売業者は当該帳簿を保存すること。
- 3 営業所管理者は、法第 40 条第 1 項において準用する法第 8 条第 2 項に基づき、小売販売業者に対し、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように営業所の業務について必要な意見具申の徹底を図ること。

### 第4 製造販売業者による小売販売業者への情報提供

- 1 コンタクトレンズの製造販売業者は、直接又は医療機器卸売販売業者を介して、小売販売業者に購入者向け情報提供用資料を適切に提供すること。  
当該資料を提供した場合は、提供した日付、内容等について記録し、保管するよう努めること。  
なお、小売販売業者は、法第 68 条の 2 第 2 項の規定に基づき、コンタクトレンズの適正使用のためにコンタクトレンズの製造販売業者が行う必要な情報の収集に協力するよう努めること。  
当該資料は、購入者に提供されるものであるため、購入者が正しく理解できるよう、具体的かつ簡潔な内容であること。また、購入者に対して、インターネット等を活用した効果的な情報提供に努めること。

- 2 コンタクトレンズの製造販売業者は、購入者向け情報提供用資料の解説資料を小売販売業者に提供し、教育の実施に努めること。
- 3 コンタクトレンズの製造販売業者は、直接又は医療機器卸売販売業者を介して小売販売業者の購入者への受診勧奨や情報提供の実施状況を確認し、本通知で示す取扱いが適正に実施されるよう必要な協力を行うとともに、本通知で示す取扱いによらずに販売を行っている場合は、本通知で示す取扱いの遵守を促すこと。

## 第5 その他の参考情報

販売業者は、日頃からコンタクトレンズの適正使用に関する情報の収集に努める必要があり、情報収集に活用できるホームページを以下のとおり示すので参考とされたい。

- ・厚生労働省 おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iyakuhin/colorcontact/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/colorcontact/index.html)
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 eye care カラーコン  
<http://www.pmda.go.jp/eyecare/index.html>
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器情報検索  
<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- ・一般社団法人日本コンタクトレンズ協会  
<http://www.jcla.gr.jp/>
- ・公益社団法人日本眼科医会  
<http://www.gankaikai.or.jp/>
- ・日本コンタクトレンズ学会  
<http://www.clgakkai.jp/>

- 再製造SUDを製造販売する企業は、**医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可**が必要。
- 再製造SUDは、元々のSUD(オリジナル品)とは別の品目として、**製造販売承認**が必要。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売業者が担う。



## 1. 再製造SUDの品質、製造管理等に関する基準を新設

○再製造SUDの品質、有効性及び安全性を確保するために、42条基準『再製造単回使用医療機器基準』を新設。また、QMSの追加要求事項を設定

- ・ 再製造する使用済みSUDは、国内の医療機関で適切に管理されたものであること
- ・ 汚染、病原体が製造工程において除去・不活化されていること
- ・ オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること 等

## 2. 再製造SUDのトレーサビリティの確保

○再製造SUDにシリアル番号を付し、使用済みSUDを収集した医療機関から、製造工程、流通までの情報のトレーサビリティを確保(必要に応じてオリジナル品の製造番号までのトレーサビリティの確保を求める)

## 3. PMDAによる製造販売業者・製造業者の定期確認

○製造販売業者・製造業者の再製造SUDの製造工程等が承認内容、基準等を満たしていることをPMDAが定期(概ね年1回)に確認

## 4. 再製造SUDの安全性等の評価に関する対面助言を新設

○申請予定の再製造SUDの製造工程等を、PMDAが実地で確認し、安全性確保に必要な評価等を助言する対面助言区分を新設

## 5. 登録を必要とする製造業者の対象範囲の拡大

○再製造SUDにおいて重要な製造工程である受入検査、洗浄等を行う製造所を、製造業登録の対象とする

イノベーションはこれからの日本の経済成長の起爆剤。ベンチャーはイノベーションの成否の重要な鍵を握る牽引車。また医薬品・医療機器の進歩は、「未来への投資」。  
本報告書は、医療系ベンチャーの振興のための厚生労働省の施策の基本的指針としてとりまとめたもの。

## I 医療系ベンチャー振興の意義・必要性

### ◆ 医療は成長と発展のポテンシャルが大きい分野

- ・ 医療は世界的に巨大な成長市場
- ・ 国内でも、健康寿命の延伸・持続可能な保健医療制度の構築などへの課題対応が必要

### ◆ 今後の医薬品・医療機器開発におけるイノベーションの中心はベンチャー

- ・ 欧米のメガファーマでは、分業化が進む中、ベンチャー由来の新薬が多数
- ・ 医療機器等の開発において、他分野の最先端技術を活用した異分野からの参入の進行
- ・ 日本では、優れた基礎研究やものづくり技術があるが、医療系ベンチャーの活躍が限定的

### ◆ 医療系ベンチャー振興の必要性

- ・ 医薬品開発動向、ジェネリック医薬品の普及拡大などから、医療系ベンチャー振興は喫緊の課題

### ◆ 医療系ベンチャーの3つのモデル



## II 医療系ベンチャー振興の課題

### 医療系ベンチャー事業の特性

医療系ベンチャーは、次のような事業特性を有するため、チャレンジが山積み

- ① 高い科学・技術水準と開発リスク
  - ・医療分野でイノベーションを起こすには、相当高度な科学・技術を要し、高い開発リスクを伴う
- ② 承認までの時間の長さが必要資金の大きさ
  - ・開発に長期間を要し、多大な資金も必要
- ③ 医療・薬事・保険に係る規制への理解と対応
  - ・薬事・公的保険等が参入障壁として働く面があり、十分な理解が不可欠
- ④ 特性に精通した人材確保の難しさ
  - ・人材育成にコストと時間がかかり、新たな起業家が生まれ育ちにくい

### 日本の強みと弱み（欧米との比較）

日本のベンチャーが高い資金投資効率をあげるためには海外展開を視野に入れる意義が大

#### 日本の強み

- ・大学や研究機関等が有するシーズは世界でも高い水準
- ・病院での臨床研究の広がり
- ・中小企業等の優れたものづくり技術
- ・迅速な承認審査プロセス(例:再生医療等製品)

#### 日本の弱み

- ・起業家が少なく、ベンチャーの人材確保も困難
- ・ベンチャー投資等が乏しく、資金面の支援も弱い
- ・海外との人的・資金的なつながりが弱い
- ・医療制度等がベンチャーに配慮されていない
- ・モデルケースが乏しい



強みを活かし弱みを克服すれば、医療系ベンチャー振興の意義と成長のポテンシャルは大

### Ⅲ 医療系ベンチャーの振興方策

「目標（ゴール）」

ベンチャーがイノベーションを牽引

日本と世界の保健医療水準向上

日本の経済成長に貢献

「展望（ビジョン）」

イノベーションの中心

世界で最も優れた事業環境を備えた国へ

好循環

研究・シーズ → ベンチャー → 企業 という  
イノベーションの好循環を加速

#### ◆ 振興方策に係る「3つの原則」と「3つの柱」

<3つの原則（パラダイムシフト）>

規制から育成へ

ベンチャーを育成する視点からの最適な規制  
を目指すとともに、省全体として支援

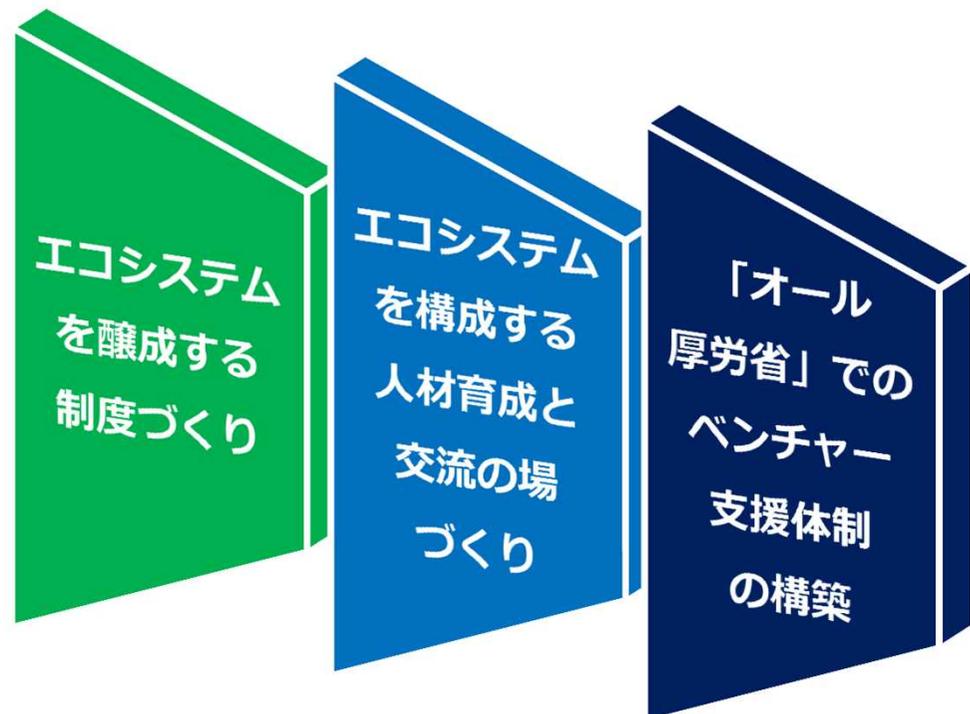
慎重からスピードへ

スピード感を持った取り組みによる振興

マクロからミクロへ

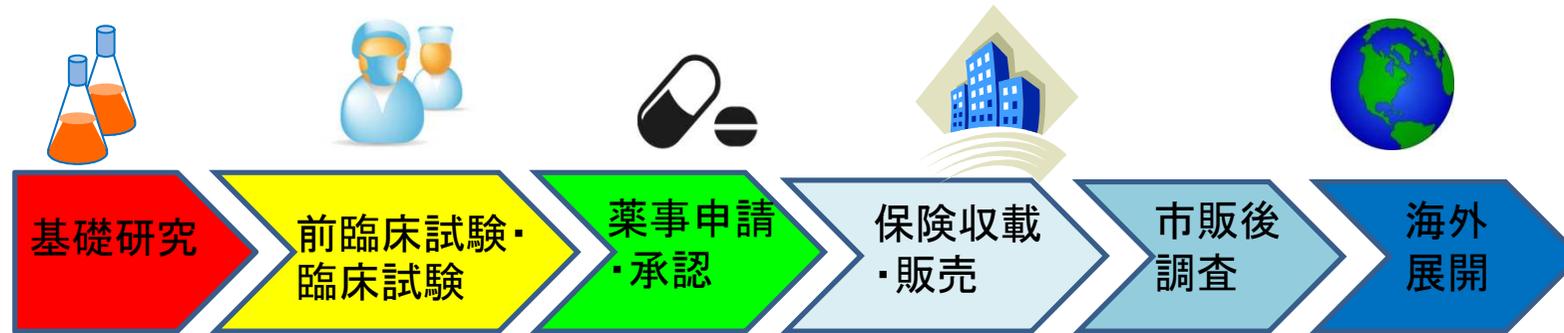
個々の企業の特성에応じたミクロな視点で  
支援を展開

<3つの柱>



# ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ①

## <第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>



革新的医療機器  
早期承認制度の  
構築

薬事・保険連携  
相談の創設

イノベーションを「評  
価」する薬価制度の  
構築

- ・ベンチャーの特性  
に対応した評価
- ・既存の画期性加  
算で十分に評価で  
きていなかったイ  
ノベーションの評価
- ・研究開発や製造  
の高コスト化に見  
合った評価

上市後のサポート

- ・電子的な臨床デー  
タ等を活用したPMS  
の推進
- ・CINの疾患別レジス  
トリの整備
- ・PMSに係る資金面  
の費用軽減

海外展開の支援

- ・国際薬事相談の  
創設
- ・現地のニーズ等  
を考慮したエビデ  
ンスの構築

# 革新的医療機器早期承認制度（案）

～「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書 抜粋～

## <革新的医療機器の早期承認支援…ベンチャーの成長に資する承認制度の重要性>

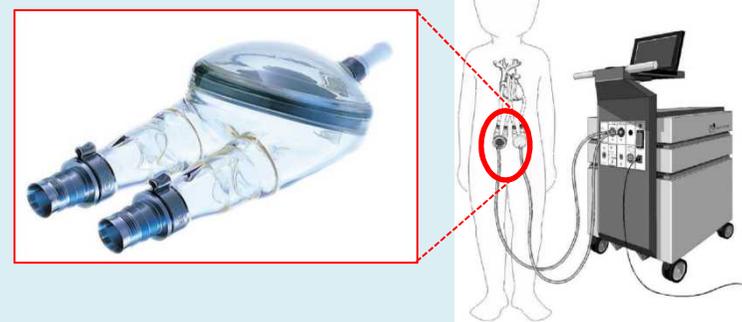
「医療系ベンチャー等が開発した革新的な医療機器は、高い有効性・安全性があると期待されるが、患者数が極端に少ないことが多い。その場合、治験症例の収集に相当な時間を要する等の理由により開発が進まないことがある。

このような現実を踏まえ、国民に革新的な医療機器を迅速に供給する観点からも、これらの臨床開発に困難を伴う医療機器について、市販前の臨床試験実施に係る負担を最小化し、市販後の調査をより充実させることにより、革新的な医療機器の早期承認を行う制度（「革新的医療機器早期承認制度」）を構築していくべきである。」

## 検討課題

- 対象となる医療機器の範囲をどうするか
- 限られた数の治験症例又は海外データ・文献でどう市販前の審査を行うか
- 上市時期の早期化を図るための、市販後の安全対策のあり方など

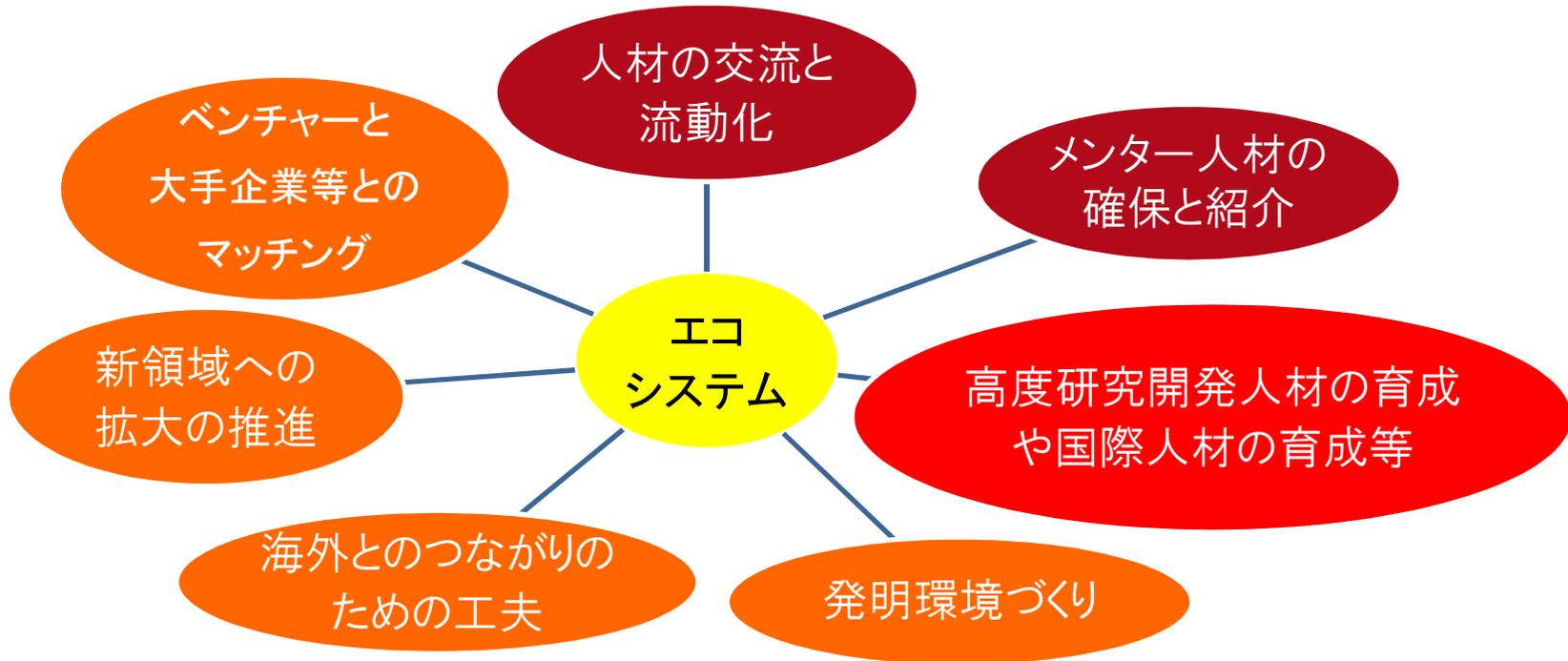
## 【該当品目のイメージ】



EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

## ◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ②

### <第2の柱 エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり>



### <第3の柱 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築>

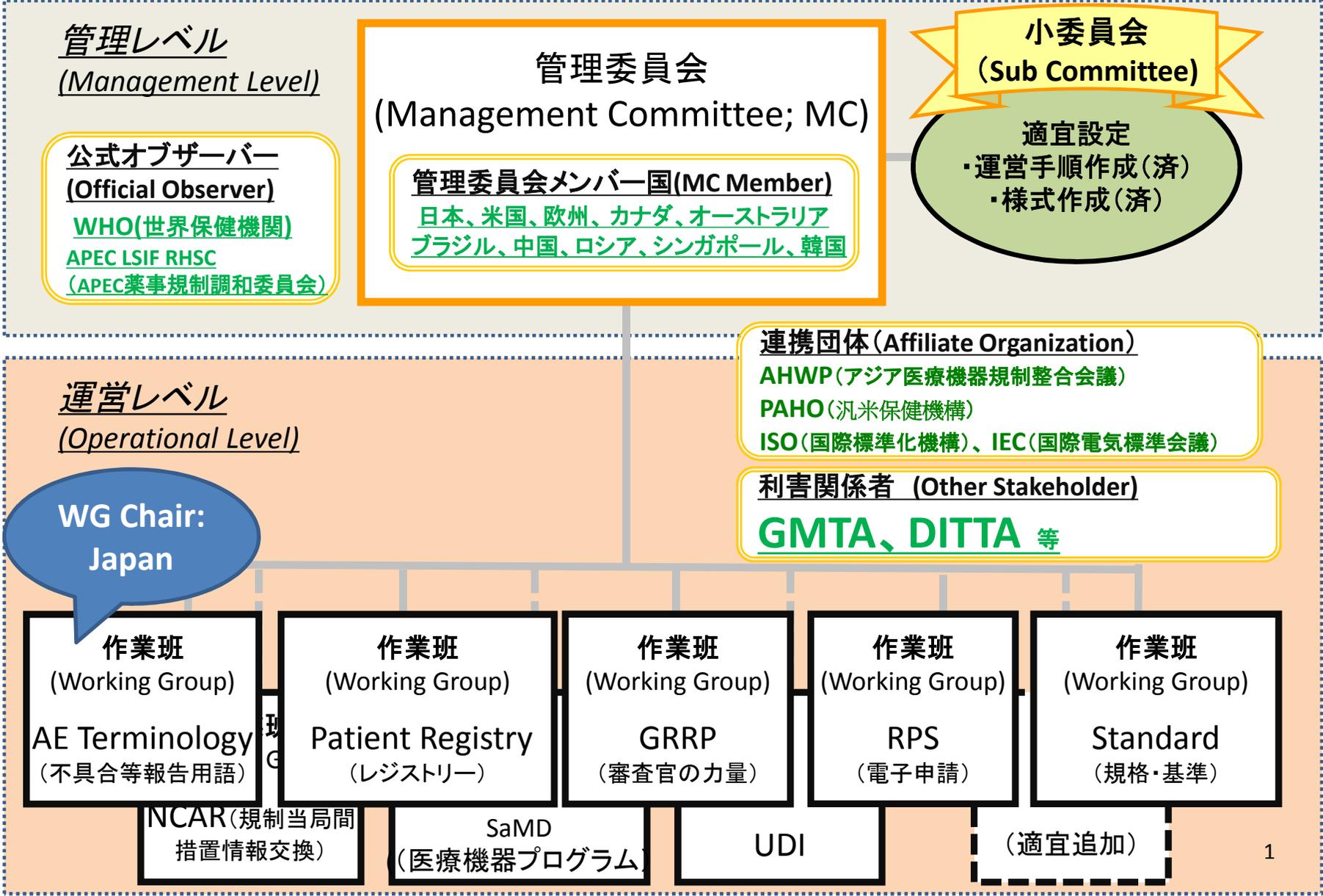
厚生労働省内に「ベンチャー等支援戦略室」(仮称)を設置

PMDAに「小規模事業者シーズ  
実用化支援室」(仮称)を設置

臨床研究中核病院に「ベン  
チャー支援部門」を設置

ベンチャー  
支援施策  
のPDCA  
サイクルを  
構築

# 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) の概要

参考資料16

平成28年12月からMDSAP正式運用開始。

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調査機関の現地評価を実施
- 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)

日本:平成31年3月末まで  
試行的受入を実施

QMS  
調査

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。

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

# 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。

