

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

審査期間目標値について

行政側、申請者側双方の改善努力により、以下のとおり、総審査期間を短縮する。

新規目標：総審査期間(中央値)による設定(単位：月、承認コホート)

		実績	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	
新医療機器	通常	総審査期間	21月程度	21	21	20	17	14
		行政側期間	8月程度	8	8	8	7	7
		申請者側期間	14月程度	14	14	12	10	7
	優先	総審査期間	16月程度	16	16	15	13	10
		行政側期間	9月程度	8	8	7	7	6
		申請者側期間	9月程度	9	9	8	6	4
改良医療機器	臨床あり	総審査期間	16月程度	16	16	14	12	10
		行政側期間	9月程度	8	8	7	7	6
		申請者側期間	7月程度	7	7	6	5	4
	臨床なし	総審査期間	11月程度	11	11	10	9	6
		行政側期間	6月程度	6	6	6	5	4
		申請者側期間	5月程度	5	5	5	4	2
後発医療機器 (+基準あり)	総審査期間	8月程度	8	6	5	4	4	
	行政側期間	5月程度	5	4	4	3	3	
	申請者側期間	3月程度	3	2	1	1	1	

- 審査期間の算定は、従来どおり、平成16年度(機構創設年度)以降の申請品目について、各年度ごとに、当該年度に承認された品目の承認までの期間とする。
- 新医療機器については、企業側の各回答期限は原則として6ヶ月以内とする。要請により1回に限り6ヶ月を限度に延長ができる。回答期限を越えても回答ができない場合は、取下げを行うものとする。その場合の審査の継続は再申請によることとする。
- 指摘事項に対するすべての回答が提出された時点で審査側期間が再開する。
- 申請者側期間は、行政側及び申請者側の努力と責任によるものである。行政側及び申請者側は、申請者側期間の目標参考値を達成するため、双方最善の努力を行う。

医療機器の審査期間(承認コホート)

～平成22年度下半期(H22.10.1～H23.3.31)の実績～

平成22年度		件数		総審査期間		行政側期間		申請者側期間	
				中央値	達成率	中央値	達成率	中央値	達成率
新医療機器	優先	下半期	2	18.8月	50%	4.8月	100%	10.7月	33.0%
		通期	3	15.1月	67%	5.3月	100%	14.0月	.0%
		目標値		16か月		8か月		9か月	
	通常	下半期	4	12.3月	100.0%	6.4月	100.0%	5.1月	100.0%
		通期	15	16.5月	73.0%	7.1月	67.0%	8.2月	80.0%
		目標値		21か月		8か月		14か月	
改良医療機器	臨床あり	下半期	26	12.0月	69.0%	6.2月	69.0%	6.3月	62.0%
		通期	40	15.5月	55.0%	7.6月	55.0%	7.6月	45.0%
		目標値		16か月		8か月		7か月	
	臨床なし	下半期	76	15.8月	42.1%	7.7月	40.8%	6.2月	40.0%
		通期	158	13.2月	41.1%	8.5月	29.1%	6.2月	39.0%
		目標値		11か月		6か月		5か月	
後発医療機器	下半期	657	8.7月	36.0%	3.7月	54.0%	3.7月	35.0%	
	通期	1,152	11.0月	31.0%	5.1月	43.0%	4.7月	32.0%	
	目標値		8か月		5か月		3か月		

注:平成16年4月以降の申請分を対象としたもの。

「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、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
- ・臨床上の必要性等の評価(欧米諸国での承認状況を含む)
- ・早期導入のための方策 等

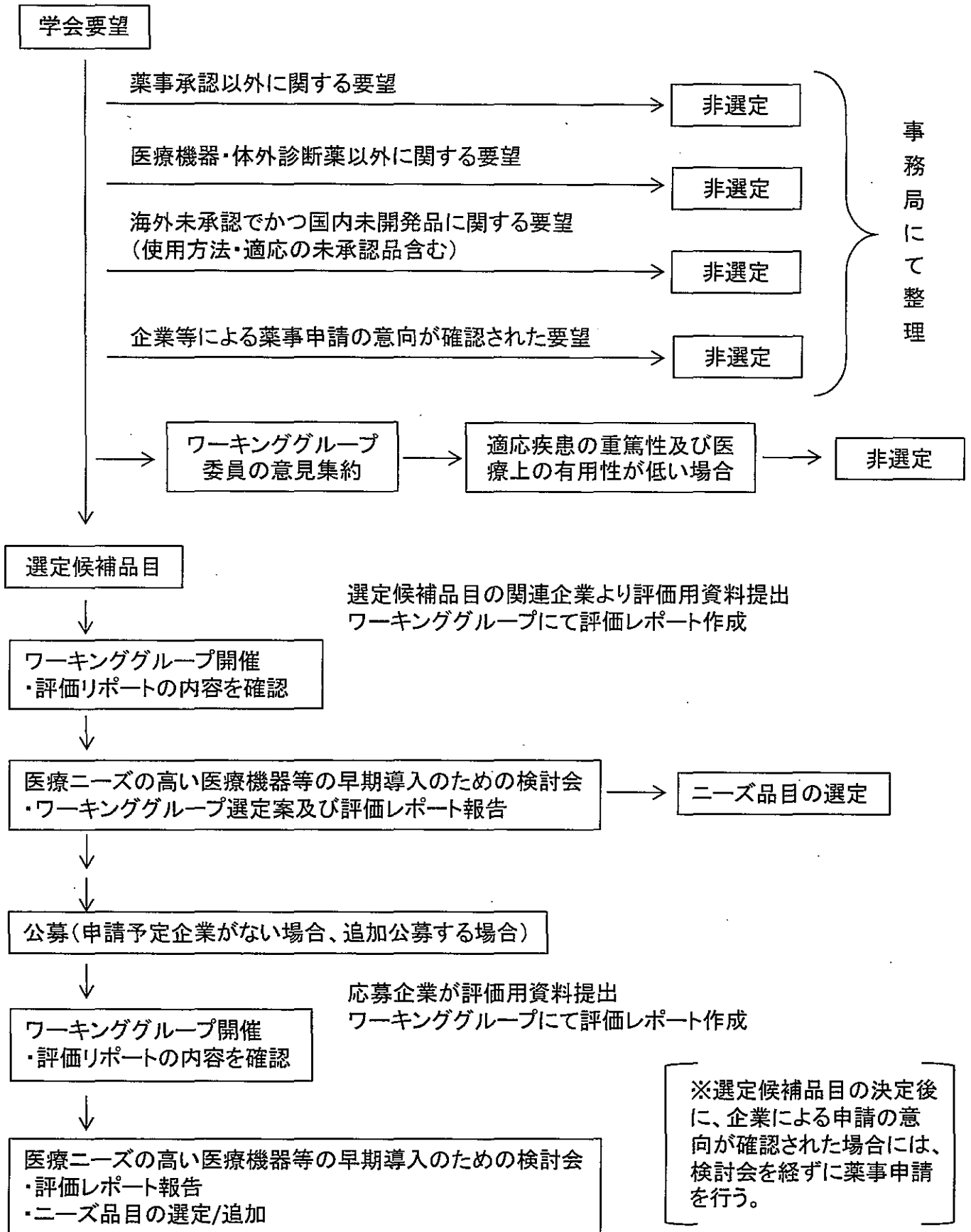
3. 検討会の構成等

- (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、必要に応じ、個別の検討事項に関す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、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。
- (2) 検討会の庶務は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。

ニーズ品目の選定の流れ



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

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集

【学会等】

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。 ※患者団体からの要望も考慮。

- ・ 主要諸外国において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患、又は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の治療・診断等に用いられるものであること

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

ワーキンググループ

選定案の作成

検討会

学会等要望の評価、選定品目の決定

開発企業の募集

(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

○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(治験の必要性、学会ガイドラインの必要性等)
- ・ 早期導入の可能性や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

【選定の考え方】 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) 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの又は国内において開発中のもの
 - 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 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆な進行、日常生活への著しい影響等)
- (2) 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性)

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)

これまでの選定品目の現状(平成23年12月31日現在)

資料1

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	AA	ヤマハ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	-	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用ブリサイス	承認	-	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	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓HeartMate X VEILVAS	承認	H11.5.27	H16.2.27	※	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	H19.7.6	H21.1.19	※	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	H21.3.11	H21.9.17	※	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	審査中	H20.12.15	H22.1.29	※		
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	イーウィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	承認	-	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)LiquidEmnolic	申請準備中					
				ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ヒストアクリル	申請準備中					
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	日本メ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	審査中	-	H20.3.21	H20.3.27		
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	シンセス株式会社	VEPTRシステム	承認	-	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	ギブソイメージング株式会社	ギブソ画像診断システム	承認	-	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	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	アンプリテック CYP450	承認	-	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	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	-	H17.10.31	H19.3.5	H20.6.12	
10	植込み型ホルター心電計	原因不明の失神	BA	日本メトロニック株式会社	メトロニック Reveal DX	承認	-	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
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	-	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
				メドトロニックソファモダネック株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	承認	-	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	申請検討中					
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・脾がん、前立腺がん等	BA	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	-	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
				東洋メディック株式会社	放射線治療補助材(放射線治療のための体内植込み金属マーカー)	申請準備中					
				セティ株式会社	VISICOIL マーカプレロード	承認		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除去システム	不具合リードの除去	BA	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	-	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	開発中止					
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	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		H21.6.8		H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	株式会社メディカルユアードエイ	TMJ Joint Replacement System	申請準備中					
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	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	-	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	日本ストライカー株式会社	Wingspan Stent System	申請準備中					
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	センチュリーメディカル株式会社	Merculitリバー	承認	-	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	-	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			公募中					

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考	
21	血管血拴用ビーズ	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	日本化薬株式会社	Embospheres Microspheres	審査中		H23.5.30			申請:子宮筋腫	
				株式会社エーザイ	ディーシー ビーズ	審査中	-	H22.12.16	-		申請: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	申請準備中						
				Gelonova BioSciences, Inc	Embozene Microspheres	申請準備中						
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	エイエムオー・ジャパン株式会社	Baerveldt Glaucoma Implants	承認	-	H22.3.31	H22.7.7	H23.8.31		
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	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミジビシ」	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/ヒーモスアイ	審査中	-	H22.11.26	-			
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	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	開発中止	-	-	-	-		
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	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	-	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	-	H21.9.30	-		H23.7.7	
				センチユールメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント	承認	-	H21.12.21	-		H23.11.9	
				センチユールメディカル株式会社	Niti-S 大腸用ステント	申請準備中						
				ソリュウシオン株式会社	HANAROSTENT	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)	申請検討中						
				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)	申請検討中						

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
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	スーガン株式会社	AERO Tracheobronchial Stent	申請検討中					
				原田産業株式会社	Silmet	申請検討中					
27	植込み型心臓ペースメーカー 心内膜植込み型ペースメーカーリード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	BB	日本メトロニック株式会社	メトロニック Adv isa MRI	審査中	-	H22.10.8	-		
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	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device	申請検討中	H23.6.17		※		
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	ジャパン・ゴアテックス株式会社	ゴアバイアバーンステントグラフトシステム	申請検討中					
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	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	申請準備中					
				小林製薬株式会社・小林メディカルカンパニー	オーソフィックス創外固定HAコーティングピン	申請検討中					
				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	申請準備中					
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	メドエルジャパン株式会社	EAS Hearing Implant System	申請検討中					
				株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	申請検討中					
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			公募中					
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	BA			公募中					
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	ギブン・イメージング株式会社	Given AGILE Patency Capsule	審査中	-	H22.10.7	-		
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 COLON 2	申請準備中					
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	株式会社アムコ	MacoPharma.THER AFLEXR-EOP	申請検討中					
				オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	TherakosUVARXT S Photopheresis System	申請検討中					
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	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	Smith & Nephew SURESHOT Distal Targeting System V2.0	申請準備中					

No	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
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	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」	申請準備中					
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	フレゼニウスカービジャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	申請準備中					
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	日本メドトロニック株式会社	Meniett	申請準備中					
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	アーリア メディカル株式会社	BinaxNOW Malaria	申請準備中					
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	日本ライフライン株式会社	NRG RF Transseptal Needle	申請準備中					
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)	申請準備中					
				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)	申請準備中					
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	申請準備中					
				住友重機械工業株式会社		申請準備中					
				株式会社ユニバーサル技研		申請準備中					
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	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置: F100、F200、F300	申請準備中					
				大日本精機株式会社	FDG合成装置: AMFG01	申請準備中					
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置: TRACERlab MX FDG	申請準備中					
				株式会社CMI	FDG合成装置: Quad RX	申請準備中					

No.	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
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	申請準備中					
				大日本精機株式会社	FDG合成装置: AMFG01	申請準備中					
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置: TRACERlab MX FDG	申請準備中					
				株式会社CMI	FDG合成装置: Quad RX	申請準備中					
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	アボットバスキュラー・ジャパン株式会社	MitraClip ®システム	申請準備中					
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	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-invasive Extendible Implant	申請準備中					
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	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthetic Tumour System	申請準備中					
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	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	申請準備中					

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

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。

医療機器の承認等に係る統計資料

1. 新医療機器の承認状況 [平成23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19年	5	4	10	0	19
平成20年	0	4	9	0	13
平成21年	1	1	13	0	15
平成22年	0	1	21	1	23
平成23年	0	0	10	0	10

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	19年	20年	21年	22年	23年
機械器具					
7 内臓機能代用器	8	5	4	6	3
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	0	0
12 理学診療用器具	3	1	1	1	0
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	0	0
25 医療用鏡	1	1	4	0	0
29 電気手術器	0	0	0	0	0
31 医療用焼灼器	1	2	2	2	0
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	2	0	6	2
58 整形用機械器具	0	0	0	1	0
72 視力補正用レンズ	0	1	2	4	0
73 補聴器	0	0	0	0	1
74 医薬品注入器	1	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	2	1	2	3	4
歯科材料					
9 歯科用研削材料	1	0	0	0	0
衛生材料					
3 避妊用具	0	0	0	0	0
合計	19	13	15	23	10

2. 医療機器製造販売（製造、輸入）承認の状況の推移 [平成23年12月末現在]

		平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
製 造	承認	11	4	2	0
	承認一変	18	7	3	10
輸 入	承認	30	11	3	73
	承認一変	25	6	0	21
製 販	承認	2,050	1,363	1,096	632
	承認一変	450	590	579	536
合 計	承認	2,091	1,378	1,101	705
	承認一変	493	603	582	567

3. 第三者認証機関による認証品目数 [平成23年12月末現在]

[医療機器]

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
認 証	2,182	1,455	1,615	1,491
認 証 一 変	497	681	683	878
軽 微 変 更	468	1,190	1,994	1,395
品 目 廃 止	156	89	418	312

[体外診断用医薬品]

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
認 証	92	83	53	62
認 証 一 変	10	24	31	38
軽 微 変 更	17	7	30	42
品 目 廃 止	8	13	10	8

4. 外国製造所認定数 [平成23年12月末現在]

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
新規業認定	681	593	531	503
業 廃 止	17	22	51	58
認定更新	792	394	83	322
追加認定変更	29	23	32	32

5. 平成23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	H23.03.09	冠動脈ステント	ノボリ	テルモ株式会社	
2	H23.03.09	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	株式会社日本コクレア	
3	H23.06.09	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbraシステム	株式会社メディコスヒラタ	
4	H23.07.21	整形外科用骨セメント	パータブレックス 骨セメント	日本ストライカー株式会社	
5	H23.08.31	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン株式会社	
6	H23.08.31	血液成分分離キット	クリオシールディスポーザブルキット	旭化成クラレメディカル株式会社	
7	H23.08.31	血液成分分離用装置	クリオシールCS-1	旭化成クラレメディカル株式会社	
8	H23.12.20	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン株式会社	
9	H23.12.20	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	株式会社八光	
10	H23.12.20	その他	マツダイト	三洋化成工業株式会社	

6. 平成23年に承認された新医療機器一覧(一変)

承認年月日	機名	販売名	申請者名	備考
H23.01.27	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	日本ライフライン株式会社	
H23.03.18	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	
H23.05.19	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merci リトリーバー	センチュリーメディカル株式会社	
H23.05.19	陰圧創傷治療システム	V. A. C. ATS治療システム	ケーシーアイ株式会社	
H23.06.03	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック株式会社	
H23.06.03	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メトロニックソファモアダネック株式会社	
H23.06.03	冠動脈ステント	PROMUS 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	
H23.06.03	冠動脈ステント	XIENCE V 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	
H23.06.13	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー株式会社	
H23.07.21	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メトロニックソファモアダネック株式会社	
H23.08.26	手術用ロボット手術ユニット	da Vinciサージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
H23.11.24	有水晶体後房レンズ	アイシーエル	スター・ジャパン株式会社	
H23.11.24	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	
H23.12.27	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWristインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
H23.12.27	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWristバイポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	

7. 医療機器分類別承認品目数(平成23年)

分類項目	製造 品目	輸入 品目	外国製造 品目	製造販売 品目	計 品目
機械器具					
1 手術台及び治療台	0	1	1	0	2
2 医療用照明器	0	0	0	0	0
3 医療用消毒器	0	2	2	0	4
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	2	2	0	4
6 呼吸補助器	0	24	24	0	48
7 内臓機能代用器	0	77	77	0	154
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	8	8	0	16
10 放射線物質診療用器具	0	7	7	0	14
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	33	33	0	66
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	2	2	0	4
17 血液検査用器具	0	4	4	0	8
18 血圧検査又は脈波検査用器具	0	6	6	0	12
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	1	1	0	2
21 内臓機能検査用器具	0	25	25	0	50
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	4	4	0	8
25 医療用鏡	0	2	2	0	4
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	2	2	0	4
29 電気手術器	0	7	7	0	14
30 結紮器及び縫合器	0	5	5	0	10
31 医療用焼灼器	0	16	16	0	32
32 医療用吸引器	0	5	5	0	10
33 気胸器及び気腹器	1	0	1	0	2
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	8	8	0	16
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	2	2	0	4
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	90	90	0	180
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 医療用洗淨器	0	1	1	0	2
56 採血又は輸血用器具	0	1	1	0	2
57 種痘用器具	0	0	0	0	0
58 整形用器具器械	0	3	3	0	6
59 歯科用ユニツト	0	1	1	0	2
60 歯科用エンジン	0	0	0	0	0

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	3	3	0	6
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	105	105	0	210
72.5 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)	0	70	70	0	140
73 補聴器	0	1	1	0	2
74 医薬品注入器	0	12	12	0	24
75 脱疾治療用器具	0	0	0	0	0
76 医療用吸入器	0	0	0	0	0
77 バイブレーションター	0	0	0	0	0
78 家庭用電気治療器	0	3	3	0	6
79 指圧代用器	0	0	0	0	0
80 はり又はきゅう用器具	0	1	1	0	2
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	1	1	0	2
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	1	1	0	2
医療用品					
1 エックス線フィルム	0	0	0	0	0
2 縫合糸	0	14	14	0	28
3 手術用手袋及び指サック	0	0	0	0	0
4 整形用品	0	153	153	0	306
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 歯科用金属材料	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	1	1	0	2
3 避妊用具	0	0	0	0	0
4 性用具	0	0	0	0	0

薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関

(H24. 2. 1現在)

NO	登録認証機関名	住 所
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)	横浜市港北区
3	(株)UL Japan	三重県伊勢市
4	BSIジャパン(株)	東京都港区
5	SGSジャパン(株)	横浜市西区
6	(株)コスモス・コーポレイション	三重県伊勢市
7	(財)日本品質保証機構	東京都千代田区
8	ナノテックシュピンドラー(株)	千葉県柏市
9	日本化学キューエイ(株)	東京都千代田区
10	(財)電気安全環境研究所	東京都渋谷区
11	(財)医療機器センター	東京都文京区
12	フジファルマ(株)	静岡県富士市
13	DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株)	東京都港区

完全認証移行へ向けた認証基準策定工程表

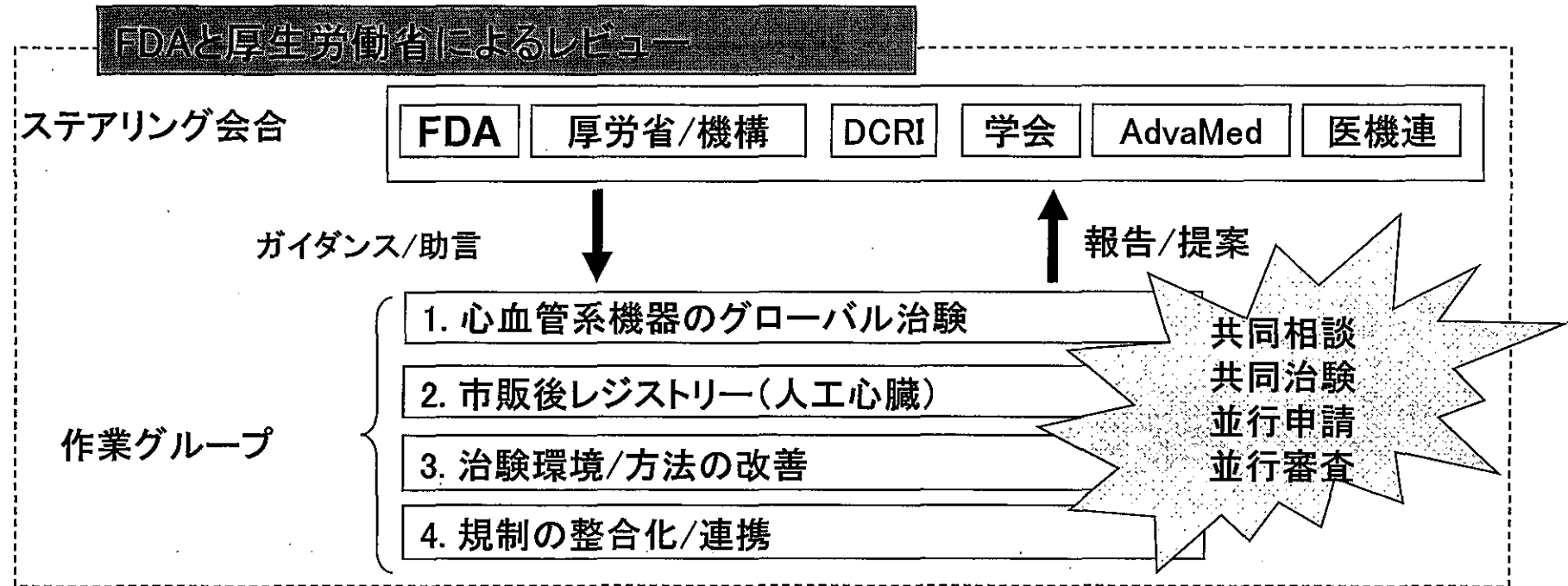
部会(厚労省)		▲部会	▲部会	▲部会	▲部会	▲部会	▲部会	▲部会	▲部会		
審議委員会(機構)		■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会	■審議委員会		
実施案件	平成21年度	平成22年度				平成23年度				平成24年度	
	～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	4月～	
新たな認証基準の策定 (現在の認証基準数822基準) 一般的名称 1355品目 ↓ 残426品目	新規基準の策定に着手 プロジェクト立ち上げ	クラスアップ品の基準策定による 試行・検証 120品目、81基準策定 (平成22年9月27日)									
		第2弾の基準策定 237品目、187基準策定 (平成23年3月31日)									
		第3弾の基準策定 17品目、12基準策定 (平成23年9月30日)									
		第4弾の基準策定 46品目、42基準策定 (平成24年3月1日予定)									
現行の認証基準の見直し					現行基準の見直し 14品目、9基準策定 (平成24年3月1日予定)						

基準改正の作業に着手

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。



医療機器規制の国際統合化に向けて

規制の国際統合化の中で
我が国の立場を反映

多国間協議

GHTF
(医療機器規制国際統合化会合)

- ・データの共通化を通じた規制の調和
- ・臨床評価の調和 等

世界的基盤に関する協議

ISO/IEC
国際規格の整備

- ・製品分野ごとの規格
- ・生物由来製品安全性規格
- ・品質管理規格
(第三者認証/リスクマネジメント)

規格整備(指示)

規格の導入

日本

- ・日本発の規格(原案)を提案
- ・国際規格の受入れ・対応

二国間協議

米国

- ・HBD(Harmonization by doing)
- ・承認審査にかかる情報交換
- ・日米共同治験にかかる共同相談
- ・守秘協定に基づく情報交換

EU

- ・試験データの相互受入れ
- ・守秘協定に基づく情報交換

その他の各国

- ・試験データの相互受入れ 等

オーストラリア
カナダ
シンガポール 等

ISO: International Organization for Standardization (国際標準化機構)

IEC: International Electrotechnical Commission (国際電気標準化会議)

GHTF: Global Harmonization Task Force (医療機器規制国際統合化会合)

医療機器に関する国際規格検討 (ISO/IEC)

常時関与する委員会

		名称
ISO	TC194	医用・歯科用材料及び機器の生物学的評価
IEC	TC62	医用電気機器
ISO	TC210	医療機器の品質管理と関連する一般事項
ISO	TC212	臨床検査及び体外診断検査システム

必要に応じて関与する委員会

		名称
ISO	TC76	医療用輸血装置
	TC84	医療用注射器及び注射針
	TC150	外科用インプラント
	SC2	心臓外科
	SC4	人工関節及び人工骨
ISO	SC6	能動型インプラント
	TC85	原子力
IEC	SC2	放射線防護
	TC62	医用電気機器
	SC62B SC62C	医用画像装置 放射線治療装置、核医学及び放射線量計
IEC	TC62	医用電気機器
	SC62A	医用電気機器の共通
	SC62D	医用電子機器
ISO	TC87	超音波
	TC106	歯科
	SC1	充てん及び修復材料
	SC2	補綴材料
	SC3	歯科用語
	SC4	歯科用器具
	SC6	歯科用器械
	SC7	口腔衛生用品
ISO	SC8	歯科用インプラント
	TC121	麻酔装置及び医療用呼吸器
	SC1	呼吸回路接続部と麻酔器
	SC2	気管及びその他の麻酔器付属品
	SC3	医用人工呼吸器
	SC4	麻酔学用語
	SC6	医用ガス配管
ISO	SC8	病院用・救急用サクション機器
	TC172	光学及び光学機器
	SC5	顕微鏡及び内視鏡
	SC7	眼鏡光学及び眼科・眼鏡機器
ISO	WG4、5	コンタクトレンズ
ISO	TC157	避妊具
ISO	TC170	外科用器具
ISO	TC198	ヘルスケア製品の滅菌
ISO	TC150	外科用体内埋没材
	SC1	材料
ISO	TC45	ゴム及びゴム製品
IEC	TC29	電気音響

TC : Technical Committee 専門委員会

SC : Sub-committees 分科委員会

WG : Working Group 作業部会