

令和2年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

目次（参考資料）

（医療機器審査管理課）

1. 医薬品医療機器等法の改正について	1
2. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画	11
3. 体外診断薬医薬品規制と審査の最適化のための協働計画	14
4. 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関係	16
5. 先駆け審査指定制度	20
6. がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割、工程表	29
7. プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略	31
8. 医療機器の承認等に係る統計資料	35
9. 再生医療等製品の承認状況	42
10. 登録認証機関一覧	48
11. SUD再製造に関する新たな制度の概要	49
12. 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	50
13. 医療機器規制の国際整合性に向けての取組	55
14. MD S A Pの概要	56
15. HBDプロジェクト	57
16. 新型コロナウイルス感染症対策における人工呼吸器を含む医療機器の薬事手続き等の明確化	58
17. 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認品目	66

医薬品医療機器等法の改正について



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等 の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
先駆け審査指定制度 ... 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、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度」の法制化
条件付き早期承認制度 ... 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようになるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度（名称独占）を導入
入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和等

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

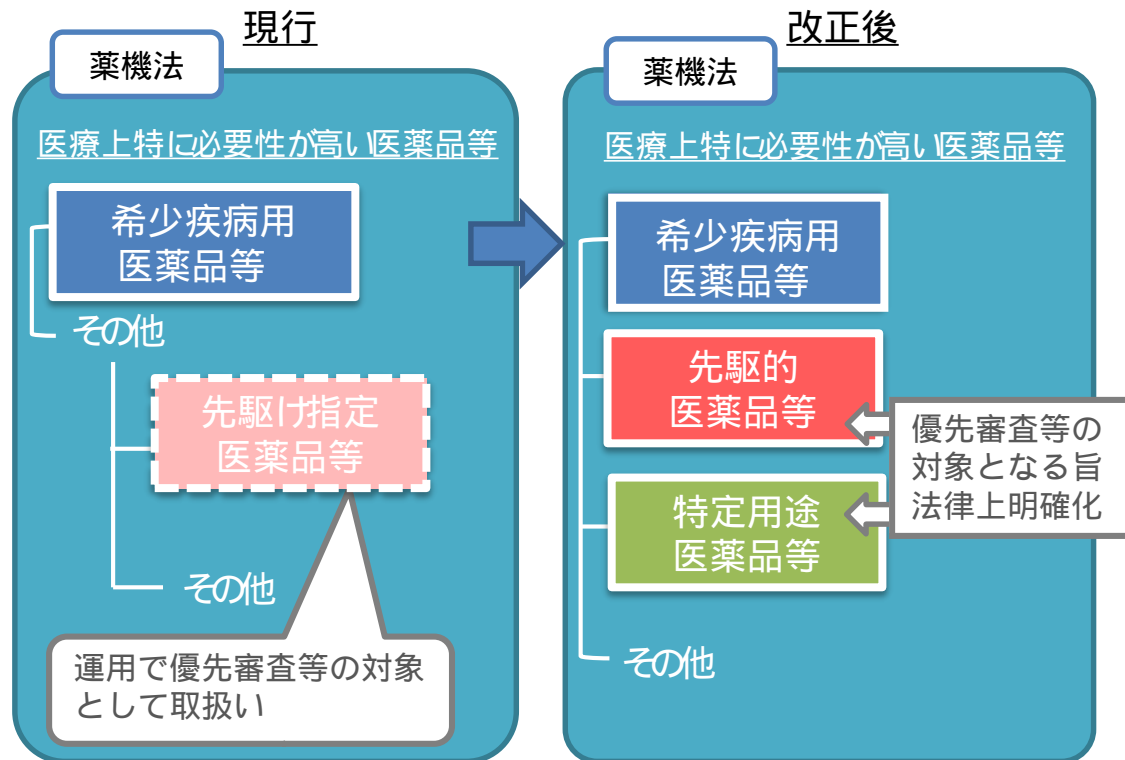
先駆け審査指定制度」の法制化等

日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「先駆的医薬品」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「特定用途医薬品」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。

特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。

（ ）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



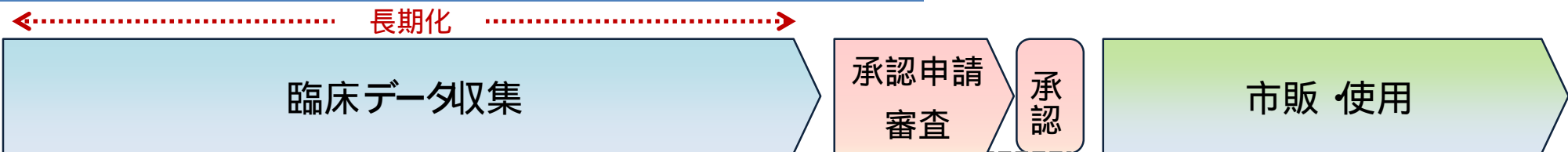
指定の要件	
先駆的 医薬品等	<p>日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる その用途に関し、特に優れた使用価値を有する</p> <p>□ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。</p>
特定用途 医薬品等	<p>その用途が特定の区分（ ）に属する疾病の治療等である</p> <p>〔 ・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症 〕</p> <p>当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない その用途に関し、特に優れた使用価値を有する</p> <p style="text-align: right;">3</p>

（ ）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

条件付き早期承認制度」の法制化 (医療機器)

有効な治療法等がない重篤な疾病の医療機器で、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なものについて、関連学会と連携した製造販売後のリスク管理措置の実施等を承認時に条件として付すこと等により、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

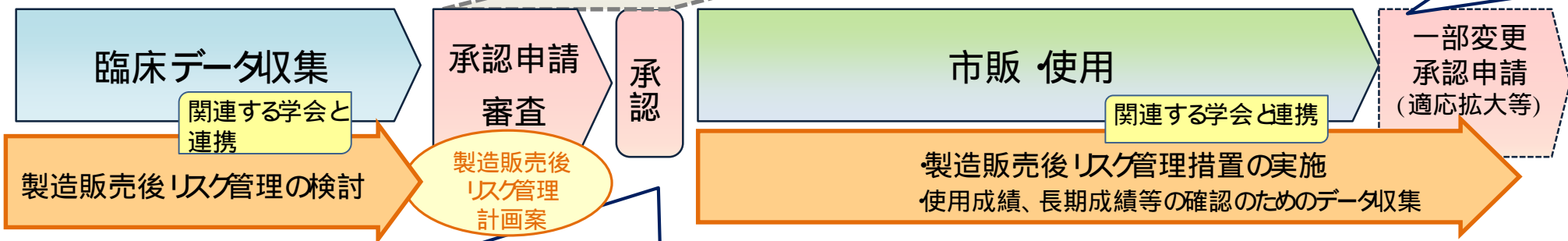
現状 患者数が少ないなどの理由により 治験の実施が難しく 臨床開発が長期化



医療機器条件付き早期承認制度

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



- * 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
- * 製造販売後リスク管理措置を適切に実施することを条件として、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

医療機器の特性

- 多種多様(メスからペースメーカー、MRIまで)
- 市販後に変更を繰り返す(ソフトウェアなど)

- 絶えず改良改善によるアップデート(性能を確認できるスペックの範囲に幅がある機器)
- 手技者の影響が大きい(焼灼機器等の機能から他領域に応用が検討される機器)

現状と課題

特定の疾病領域に使用することを想定し領域ごとに順次開発されて承認されている医療機器や、身体への外科的侵襲を目的とし手技や領域を限定しない医療機器がある。

医療機器の特徴である継続的な改善改良への対応としては、その変更による有効性・安全性への影響度合いに応じ、一部変更承認や軽微変更届出等の薬事手続きで対応している。

また、AIのように初回承認から性能等が常に向上し続けるプログラムが開発されている。

以上を踏まえ、速やかな患者アクセス実現のため、以下の承認審査制度を構築すべき。

対象臓器や部位以外にも応用が可能と思われる焼灼、照射等の機能を持つ医療機器について、他臓器や部位への迅速な応用を実現する承認審査

改良・改善を続ける医療機器の特性に応じた承認審査

市販後において恒常的に性能等が変化する医療機器に適応した承認審査

[主な意見]

医療機器について、疾患とか臓器別ではなく、その持っている機械の特性や機能に基づいた分類による承認等、医療機器の特徴に合わせた規制のあり方を是非検討していただきたい。

検討の方向性(案)

革新的医療機器の速やかな患者アクセスの実現のために、以下の観点から制度を構築すべき。

施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により、機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適用追加。

改善・改良計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査。

市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策を踏まえた承認審査。

機能から他領域に応用が検討される機器

- 焼灼、照射等の身体に物理的影響を与えることを目的とする。
- 特定の疾病領域にかかる臨床データ等があり 他領域にも外挿可能と考えられる。
- 関連学会と連携して適正使用基準の作成および市販後計画等を提示することが可能。

BSC OI アブレーションカテーテル
 (ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)

【一般的名称】

アブレーション向け循環器用カテーテル

【製品概要】

高周波電流による心筋焼灼術を実施する際に使用する心筋焼灼用のカテーテル

【初回適応範囲】(平成29年3月承認)

持続性又は再発性 型心房粗動の治療

【追加適応範囲】(平成30年1月承認)

薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療

【追加の治験実施期間】

平成24年～平成29年



da Vinci サージカルシステム
 (インテュイティブサージカル合同会社)

【一般的名称】

手術用ロボット手術ユニット

【製品概要】

内視鏡手術に際し、組織等の把持、切開、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合等を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置

【初回適応範囲】(平成21年11月承認)

一般消化器外科、胸部外科、泌尿器科及び婦人科の各領域

【追加適応範囲】(平成27年12月承認)

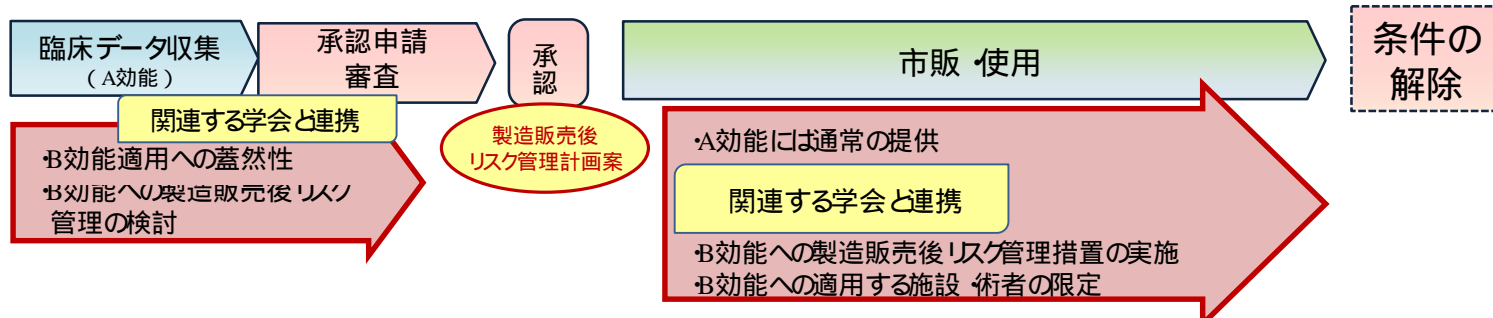
心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)

【追加の治験実施期間】

平成23年～平成24年



施設や術者等の限定や市販後安全対策の充実強化により 機器のもつ機能に着目した他臓器や部位への迅速な適用追加を実現

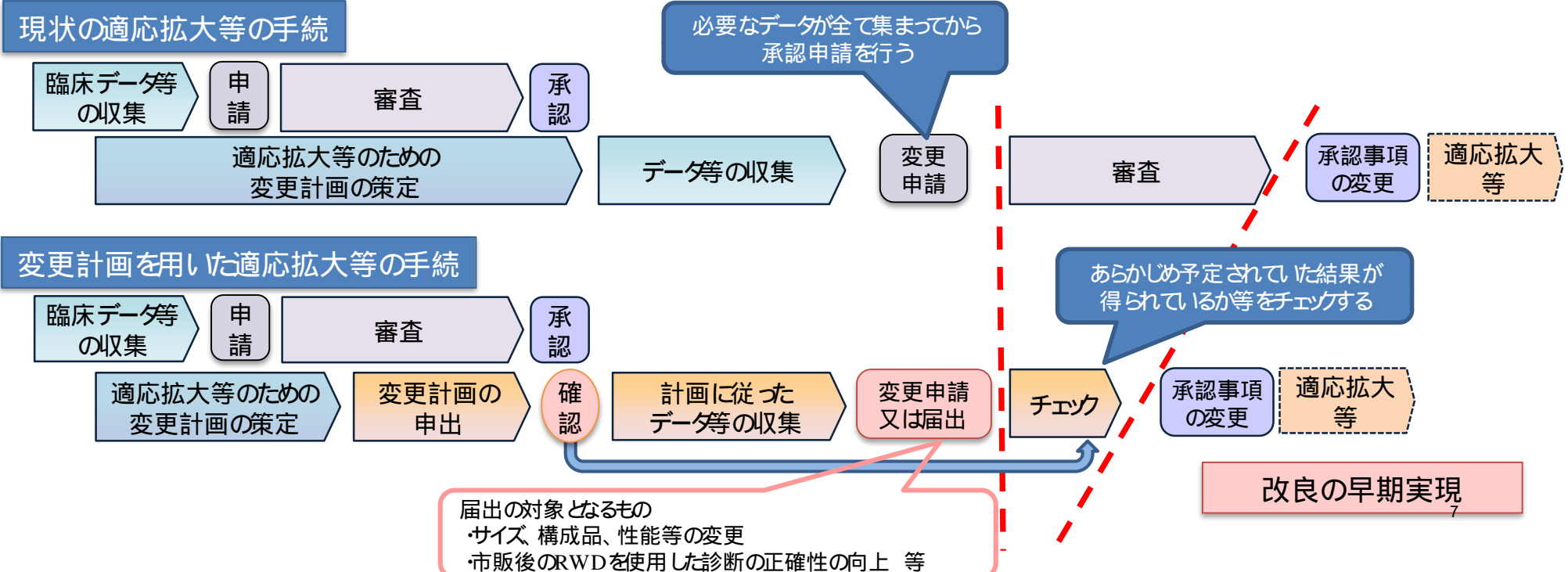


特に必要な医療機器の承認制度

改善・改良中の医療機器（プログラム機器、プログラムを内蔵した機器等の改善・改良による早期の一変が予定されるものも含む）

- サイズの追加、異なる構成部品、部品の追加等による改善・改良が見込まれる。
- 装置品における性能の追加等による改良・改善が見込まれる。
- プログラム医療機器等で、市販後のRWD等の収集を通じて改善・改良を行うことが可能。

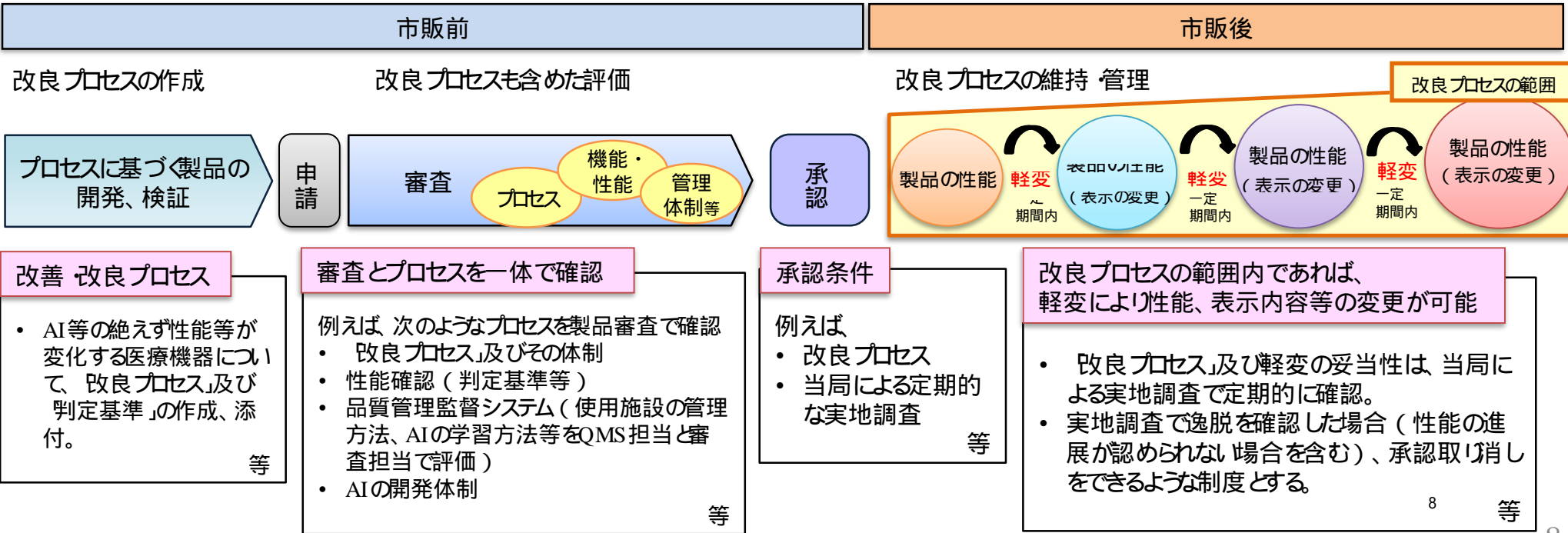
承認後すぐに改善・改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査を実現。



AIのように恒常的に性能等が向上し続けるプログラム

- 使用されることにより性能等が常に化する。一方、性能等が落ちることは許されない。
- 性能等にバラつきが生じないよう 製造販売業者等による管理が特に重要となる。
- 上記性能等の向上が絶えず維持されるようなプロセスを構築し、そのプロセスが妥当であると評価される必要がある。

市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器について、医療機器の改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策を踏まえた承認審査を実現。



添付文書情報の電子的な方法による提供

添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。

電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。

一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

電子的な情報提供

製造販売業者：
外箱等に添付文書情報へ
アクセスできるQRコードを表示
紙媒体の提供も併用
(添付文書の同梱は不要)

製造販売業者：
最新の添付文書情報が
掲載されたHPを準備

医療機関・薬局：
QRコード等を通じた最新の
添付文書情報の入手

製造販売業者（必要に応じて卸売販売業者が協力）：
1）初回納品時、医療機関・薬局に赴く際に、添付文書の紙媒体を提供
2）改訂時は、紙媒体の提供等を通じて、改訂後の情報を医療機関・薬局に速やかに提供

紙媒体の提供の併用

医薬情報担当者等

医療機関・薬局

医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。

- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

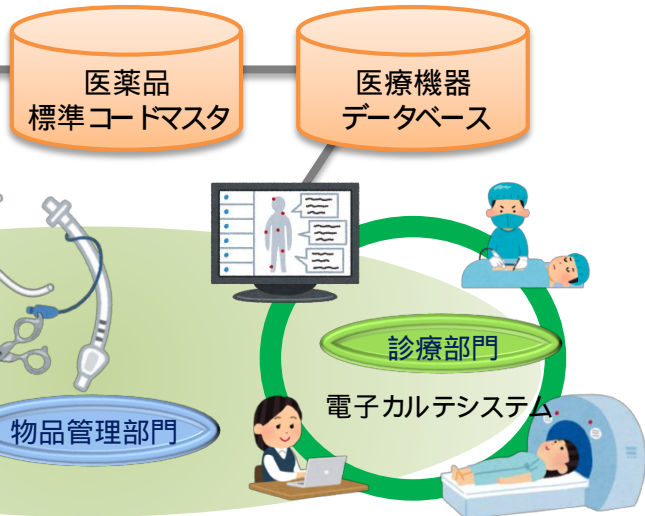
< 医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示 >

< データベースに製品情報を登録 >

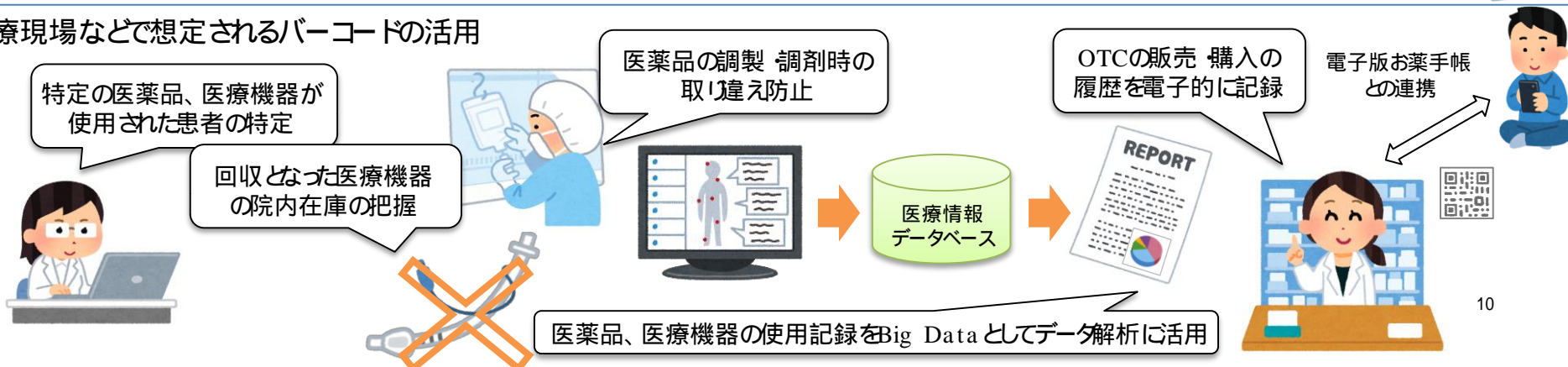


医療用医薬品の場合、商品コードは100%表示済み。
有効期限、ロット番号については、原則、平成33年4月までに表示。

物流・医療現場でバーコードを活用



医療現場などで想定されるバーコードの活用



医療機器規制と審査の最適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現場に提供するために、厚生労働省では平成26年度に「医療機器審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側及び申請者側双方が協働し、計画に掲げられた目標を実現した。

次の協働計画として、医療機器開発プロセスと規制の最適化を目指し、企業が承認申請するまでの開発ラグの解消、世界最速レベルの審査期間の堅持、審査と申請の質の向上、及び各種業務の合理化・効率化の実行、並びに各種規制の国際整合をさらに進める。また、新規技術の利用を含めた医療機器の開発や改善改良を推進するための環境整備や、リアルワールドデータの利活用の促進に努めるとともに、それらに適切に対応できるように医療機器の特性を活かした審査や規制並びにその運用を検討する。

課題ごとに指標を設定して進捗管理の見える化を図るとともに、初年度に前協働計画の総括を行い、必要に応じて計画を見直す。

本計画の期間は、平成31年度からの5年間の計画とし、3年目に目標の見直しを行う。

1. 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み

(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研修、更に理解が必要な品目、技術等に対する審査員の研修を充実させ、申請者と審査担当者とのコミュニケーションの質の向上に努める。
- 関係団体や行政等の提供する研修やワークショップ等の機会に参加し、申請や照会への対応の質の向上に努める。

(2) 医療機器の特性に応じたあらたな承認制度の導入

- 新規技術を用いた医療機器を含め、医療機器の特性に応じた制度を目指し、①他領域・部位への迅速な応用を実現する審査、②改善改良を続ける医療機器の特性に応じた審査、③市販後に恒常的に性能が変化する医療機器の審査方策について検討し、審査の最適化に努める。

(3) 審査の課題の抽出・改善による審査側、申請側の双方の負担の最適化

- 臨床評価のあり方について検討し、取りまとめる。
- リアルワールドデータの治験・承認審査への活用に関する課題を抽出し検討を進める。
- ISO10993 改定版への対応を検討し、必要な通知等を発出し周知する。
- 原材料変更に関し、より効率的な対応を検討する。
- 効率的で安定した認証制度の運用にむけ、認証審査の明確な判断基準の確立など運用解釈の是正を検討する。また、早く医療現場に改良製品を提供するために認証基準をはずれて承認へ移行する品目における相談区分と申請区分を検討する。
- QMS 基準適合証の取扱いについて、MDSAP 利活用促進の方策も鑑みつつ、さらなる合理化を検討する。
- 総審査期間内での承認を維持しつつ、審査側、申請側双方の負担を軽減するための対応を検討する。
- 信頼性調査に関し、これまでの協働計画での検討結果の周知とその効果を確認し、必

要に応じて改善策を検討する。

(4) 医療機器の特性を追求した開発プロセスの効率化推進

- 医療機器の開発ラグをなくすための対応策を検討する。
- また、効率的な医療機器開発プロセスを目指し、相談時のサイクルタイム短縮、開発促進のための相談の充実などについて検討する。
- 日本の承認書への理解を促進するために必要な書類の英語化及び添付書類等の英語化による申請までの業務効率化について検討する。

2. 医療機器の特性を踏まえた安全対策の充実に向けた取組み

(1) 医薬品医療機器法の制度改正に関するとりまとめにもとづく安全対策の検討

- 添付文書情報の電子化に関し、医療機器の特性にあわせた効率的な運用を目指す。
- データベースの在り方を含め、UDIの法制化と運用について検討する。

3. その他医療機器のアクセスの改善、申請業務の合理化・効率化、国際整合に向けた取組み

(1) 届出制度等の合理化

- 届出や申請時における手続きの効率化・適正化を検討する。
- 申請・審査業務の効率化と提出書類の電子化（ペーパーレス）を目指す。
- クラス1の届出制度のあり方を検討する。

(2) 国際整合を推進し、海外進出のための国際化並びに日本のリファレンスカントリー化の推進を目指した試み

- 医療機器行政に関する各種資料について、英語による情報発信の強化に努める。
- 国際整合推進の下、国内規制への導入時や各種効率化も見据えてIMDRF/ISO・IECに対する意見発信の強化やMDSRP等の推進について検討する。
- HBD(Harmonization by Doing)の活動について協働で広く周知活動を行うとともに、日本企業の積極的な参加に向けての環境整備、支援に取り組む。

(3) 小児用医療機器等医療上未充足なニーズへのアクセスの改善

- 小児用の医療機器など、医療上充足されていないニーズを満たす特に必要な医療機器についてアクセスを改善する。
- リアルワールドデータを活用して、開発の迅速化やアクセスの改善につなげるため、医療関係学会と協力して、必要なデータベースの構築や使用について検討する。

4. 標準的事務処理期間の設定

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、以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%タイル値）。そのほか検討結果に基づき、必要な期間を設定する。

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

5. 計画の進捗管理等

- 官民の実務者による会合を定期的を開催し、実績データ等に基づき、本計画に掲げた審査最適化に向けた取組みが実施されていることを継続的に検証するとともに、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・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取り組み等について議論を行う。

体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画

最新の医療技術への国民のアクセス向上のため、より有用な体外診断用医薬品をより早く医療現場に提供することが求められている。そのため、厚生労働省では平成 26 年度に「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側及び申請者側双方が協働し、計画に掲げられた目標を実現した。

次の協働計画として、体外診断用医薬品開発プロセスと規制の最適化を目指し、企業が承認申請するまでの開発ラグの解消、審査期間の短縮、審査と申請の質の向上、及び各種業務の合理化・効率化の実行、並びに各種規制の国際整合をさらに進める。また、体外診断用医薬品の特性を活かした審査や規制並びにその運用を検討する。

課題ごとに指標を設定して進捗管理の見える化を図るとともに、初年度に前協働計画の総括を行い、必要に応じて計画を見直す。

本計画の期間は、平成 31 年度からの 5 年間の計画とし、3 年目に目標の見直しを行う。

1. 申請及び承認審査プロセスにおける質の向上と合理化の両立に向けた取組み

(1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上

- 医療現場や体外診断用医薬品製造現場における研修、更に理解が必要な品目、技術等に対する審査員の研修を充実させ、申請者と審査担当者とのコミュニケーションの質の向上に努める。
- 関係団体や行政等の提供する研修やワークショップ等の機会に参加し、申請や照会への対応の質の向上に努める。

(2) 体外診断用医薬品の特性に応じた承認審査の最適化

- 多様化する使用目的を踏まえて、体外診断用医薬品の範囲の適正化を検討する。
- 新規技術を用いた体外診断用医薬品を含め、体外診断用医薬品の品目特性及び臨床使用状況に応じたあらたな審査要件、承認の条件、方策等について検討し、審査の最適化に努める。

(3) 審査の課題の改善による審査側、申請側の双方の負担の最適化

- 体外診断用医薬品の申請データの信頼性をさらに高めるための仕組みを検討する。
- より効率的なコンパニオン診断薬の規制のあり方について検討する。
- 承認前試験の運用、あり方を検討し、プロセス等の改善を図る。
- 毒薬・劇薬指定されている体外診断用医薬品について毒薬・劇薬からの除外手続きの考え方を整理する。
- 総審査期間内での承認を維持しつつ、審査側、申請側双方の負担を軽減するための対応を検討する。

(4) 体外診断用医薬品の特性を追求した開発プロセスの効率化推進

- 効率的な体外診断用医薬品開発プロセスを目指し、相談時のサイクルタイム短縮、開発促進のための相談の充実などについて検討する。
- 臨床性能試験を実施する際に準拠する手順等について検討し、取りまとめる。
- OTC 検査薬の円滑なガイドライン化のために、業界団体において関係する医療関係学

会等と緊密に連携し協力するための方策を検討する。

2. その他申請業務の合理化・効率化、国際整合に向けた取組み

(1) 申請及び審査業務の合理化

- 届出や申請時における手続きの効率化・適切化を検討する。
- 申請・審査業務の効率化と提出書類の電子化（ペーパーレス）を目指す。
- 体外診断用医薬品に係る提出書類の特性を踏まえた申請・審査システムの構築・改良を検討する。
- 医薬品医療機器総合機構ホームページの積極的な活用による開発・申請等業務の効率化を推進するために、ホームページ改善を含めて運用方法を検討する。

(2) 審査等要求事項の国際整合

- 日本特有の審査要件や規制等について、差分等を検証することにより欧米等の要求事項との整合性を図る。
- IMDRF による国際分類基準の改定に応じた国内クラス分類の見直しについて検討する。
- 主に開発途上国で流行する感染症に対する体外診断用医薬品の開発のあり方について検討する。

3. 標準的事務処理期間の設定

- 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、以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%タイル値）。その他検討結果に基づき、必要な期間を設定する。

①専門協議品目	12ヶ月
②通常品目	7ヶ月

4. 計画の進捗管理等

- 官民の実務者による会合を定期的を開催し、実績データ等に基づき、本計画に掲げた審査最適化に向けた取組みが実施されていることを継続的に検証するとともに、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・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取り組み等について議論を行う。

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。
- (3) 製造販売後の厳密なリスク管理を前提に、限られた臨床データにより早期の承認申請を認める「医療機器等条件付き承認制度」の運用に当たり厚生労働省から依頼があった場合に、当該制度の候補品目の対象疾患の重篤性及び代替治療法等の有無について客観的な判断を行うこと。
- (4) 特定用途医療機器、特定用途医薬品(体外診断用医薬品に限る。)及び特定用途再生医療等製品(以下「特定用途医療機器等」という。)、の指定に係る要望等がなされた医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関し、当該品目が対象とする特定の用途における医療上の需要が著しく充足されていないこと及びその用途に係る当該製品の使用価値について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、人道的見地から実施される治験への参加の妥当性や医療機器等条件付き承認制度への該当性、特定用途医療機器等への指定基準の充足性について検討する。

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及び医療機器等条件付き承認制度、特定用途医療機器等の指定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

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する**意見募集***

【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に関する意見を募集。

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

○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 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆的な進行、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、既存の治療法等に対する優位性・有用性等)

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)



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～

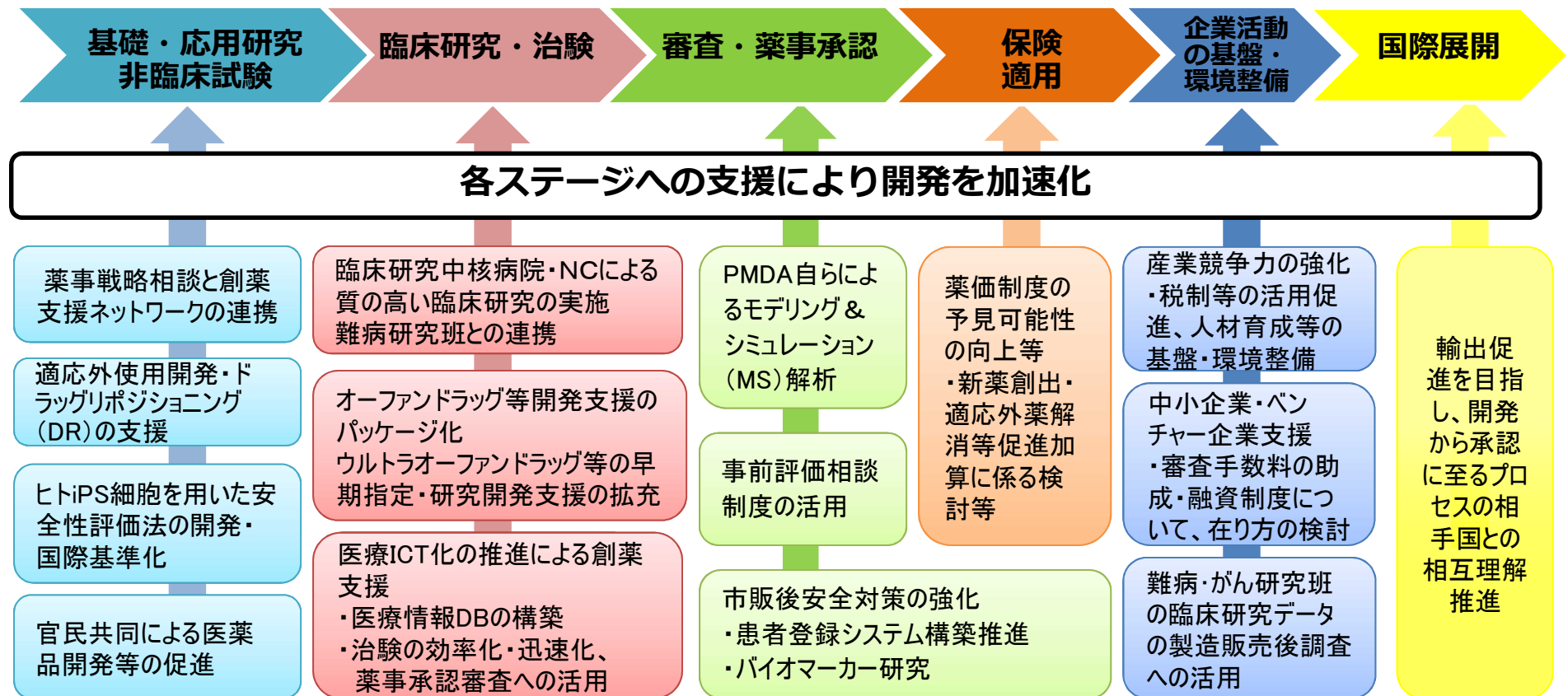
世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等(希少がん、難病等重篤な疾患)に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

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。

医療機器の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第一回	1	H28.2.10	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、一色信彦京都大学名誉教授のシーズを元に、複数の国内大学とノーベルファーマ(株)が共同で開発。	H29.12.15	チタンブリッジ	ノーベルファーマ株式会社	内転型痙攣性発声障害における症状の改善	
第二回	1	H29.2.28	人工気管	悪性腫瘍や狭窄性疾患のために切除した気管を再建するために用いる、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である。京都大学他と共同で第一医科(株)が開発。	—	—	—	—	
	2	H29.2.28	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)システム	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に用いる中性子線を照射するための装置である。適応疾患は、悪性神経膠腫と頭頸部癌である。京都大学他及びステラファーマ(株)と共同で住友重機械工業(株)が開発。	R2.3.11 (頭頸部癌)	BNCT治療システム NeuCure	住友重機械工業株式会社	本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。 (併用医薬品) 一般名:ポロファラン(¹⁰ B) 販売名:ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300 mL	悪性神経膠腫を適応疾患とする開発は、継続中。

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
	3	H29.2.28	UT-Heart	病院で取得した心電図、心エコー、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、植込みデバイスを使用した心臓再同期療法の効果予測の判断を補助する医療機器プログラムである。東京大学発のベンチャー企業である(株) UT-Heart 研究所の久田俊明東京大学名誉教授、杉浦清了東京大学特任教授のシーズを元に開発。	—	—	—	—	H31.2.14 付で(株) UT-Heart 研究所による単独開発に変更。

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	指定を受けた申請者	予定される使用目的又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第三回	1	H30.3.27	心・血管修復パッチ OFT-G1 (仮称)	帝人株式会社	吸収性合成高分子糸、非吸収性合成高分子糸、架橋ゼラチン膜から構成される心・血管修復パッチである。 心血管系の外科手術における血流の修正、血液流路の確保および周辺組織の構築・再建に使用される。	—	—	—	—	
	2	H30.3.27	CliniMACS CD34 System	ミルテニーバイオテック株式会社	CD34 陽性細胞を選択的分離し、得られたCD34 陽性細胞を足場素材のコラーゲン使用軟組織注入材と共に、難治性骨折(偽関節)部位に投与することで骨癒合を促進させる。	—	—	—	—	
第四回	1	H31.4.8	マイクロ波マンモグラフィ (仮称)	株式会社 Integral Geometry Science	マイクロ波により乳がんと疑われる組織を同定し、医師にその情報を提供する。	—	—	—	—	

指定回	番号	指定日	指定を受けた医療機器の名称	指定を受けた申請者	予定される使用目的又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
	2	H31.4.8	下肢動脈バイパス用人工血管作製用鋳型(仮称)	バイオチューブ株式会社	重症下肢虚血患者に対する、外科的な再建による膝下血行不全病態の改善及び自己血管再生による長期開存。	—	—	—	—	
	3	H31.4.8	リン酸化プルランバイオアドヒーズ(仮称)	BioARC 株式会社	自家骨、同種骨(他家骨)、異種骨、人工骨あるいはこれらの混合物と混和して賦形性と接着性を向上させることにより、操作性と骨欠損部への留置性を高める。また、増量効果を有することから、自家骨採取量を減らすことができる。	—	—	—	—	
第五回	1	R2.6.19	多孔化カバードステント(仮称)	株式会社グッドマン	最大径 7.0mm 以上のワイドネック型又は紡錐状の未破裂動脈瘤に対する血管内治療。	—	—	—	—	
	2	R2.6.19	心臓形状矯正ネット(仮称)	株式会社 iCorNet 研究所	心拡大の進行した非虚血性の拡張型心筋症の患者に対し、患者毎に最適化設計された心臓形状矯正ネットを心室表面に装着することで、過大な左心室壁張力を軽減し、心臓リモデリングの進展を抑制。	—	—	—	—	
	3	R2.6.19	造血器腫瘍遺伝子パネル検査(仮称)	大塚製薬株式会社	造血器腫瘍由来サンプルより抽出した DNA 又は RNA 中の造血器腫瘍遺伝子異常の検出。	—	—	—	—	

体外診断用医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第二回	1	H29.2.28	がん関連遺伝子パネル検査システム	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）の一括検出を目的とした、DNA シークエンサー診断システム（DNA シークエンサー、テンプレート DNA 調製試薬及び解析プログラム）である。複数の遺伝子異常を一括検出することにより、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。本システムは、国立がん研究センターにおいて開発した NCC オンコパネルを元に、同センターと共同でシスメックス（株）が開発。	H30.12.25	OncoGuide NCC オンコパネル システム	シスメックス 株式会社	本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	コンビネーション医療機器としての承認 （解析プログラム（医療機器）とテンプレート DNA 調製試薬（体外診断薬）のセット製品）

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	指定を受けた申請者	予定される使用目的又は効果	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた使用目的又は効果	備考
第四回	1	H31.4.8	DNA チップによる膵臓・胆道癌検査キット MI-004（仮称）	東レ株式会社	血清から抽出した RNA 中のマイクロ RNA のパターン解析（膵臓癌・胆道癌の診断の補助）	—	—	—	—	

再生医療等製品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
第一回	1	H28.2.10	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。	H30.12.28	ステミラック注	ニプロ株式会社	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA 機能障害尺度が A、B 又は C の患者に限る。	条件及び期限付承認（7年）
	2	H28.2.10	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。	—	—	—	—	
	3	H28.2.10	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。	—	—	—	—	
第二回	1	H29.2.28	CLS2702C/D（口腔粘膜由来食道細胞シート）	患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞を培養した細胞シートであり、食道がんにおける広範囲内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後の狭窄の抑制及び再上皮化までの日数の短縮目的とするものである。東京女子医科大学の岡野光夫特任教授のシーズを元に、本大学と共同で（株）セルシードが開発。	—	—	—	—	

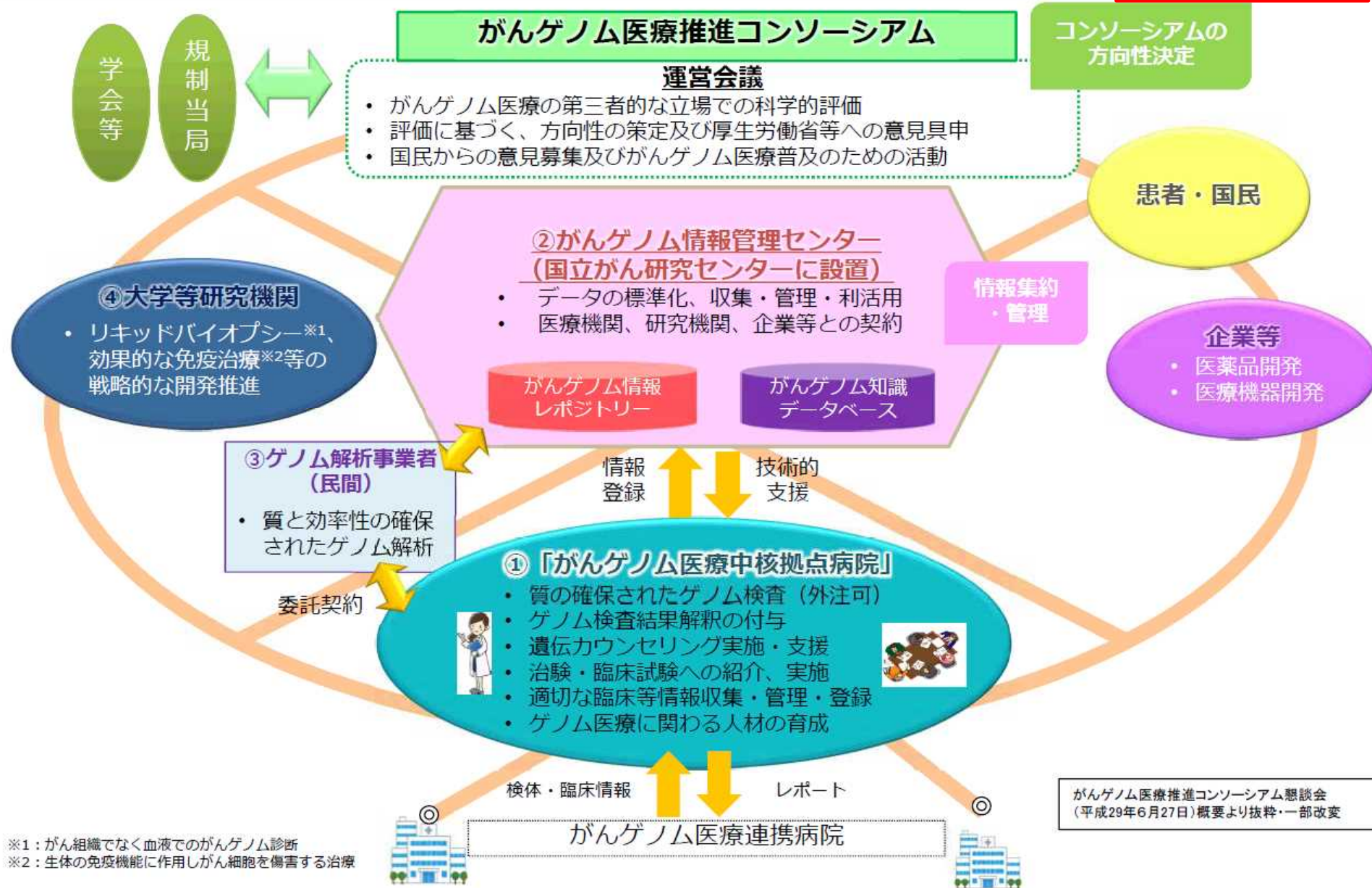
指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
	2	H29.2.28	非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病患者にドパミン神経前駆細胞を移植し、分泌・補充されるドパミンによりパーキンソン病の神経症状の改善を目的とした、iPS 細胞由来の細胞製品である。京都大学 iPS 細胞研究所の高橋淳教授のシーズを元に、大日本住友製薬（株）と共同で開発。	—	—	—	—	
	3	H29.2.28	ヒト（同種）成人骨髄由来多能性前駆細胞	急性期（発症後 18～36 時間）の脳梗塞の治療を目的とした、ドナーの骨髄から採取して増殖させた成人接着性幹細胞に由来する幹細胞製品である。海外において米国アサンス社が開発を行っており本邦では（株）ヘリオスが臨床試験を実施。	—	—	—	—	

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	指定を受けた申請者	予定される効能、効果又は性能	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
第三回	1	H30.3.27	TBI-1301	大塚製薬株式会社	がん抗原を特異的に認識する受容体の遺伝子を、患者のリンパ球に体外で導入後、患者の体内に再投与することで、がん細胞を攻撃し、滑膜肉腫の治療を行う。	—	—	—	—	タカラバイオ株式会社が開発。大塚製薬株式会社との共同開発・独占販売契約締結に伴い、H31.2. 14 付で引継ぎ。
	2	H30.3.27	CLBS12	Caladrius Biosciences, Inc.	患者自身の末梢血から CD34 陽性細胞を分離し、患者に再投与することで、CD34 陽性細胞が血管新生を促し、重症下肢虚血状態からの改善をもたらす。	—	—	—	—	

指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	指定を受けた申請者	予定される効能、効果又は性能	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
	3	H30.3.27	AVXS-101	ノバルティスファーマ株式会社	患者に SMN 遺伝子を導入することで、体内で SMN タンパクを産生させ補充し、神経・骨格筋の機能を改善することにより、脊髄性筋萎縮症の治療を行う。	R2.3.19	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予想されるものを含む）。ただし、抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る	H30.12.18 付で AveXis, Inc.より引継ぎ。
第四回	1	H31.4.8	OBP-301	中外製薬株式会社	切除不能、化学療法不耐容又は抵抗性の局所進行食道癌	—	—	—	—	オンコリスバイオファーマ株式会社が開発。中外製薬株式会社との開発・製造・販売に関する独占的ライセンス契約締結に伴い、R1.10.15 付で引継ぎ。
	2	H31.4.8	SB623	サンバイオ株式会社	外傷性脳損傷（中等度～重症）における運動障害の改善	—	—	—	—	
第五回	1	R2.6.19	誘導型抑制性 T 細胞	株式会社 JUNTEN BIO	肝移植後の免疫抑制剤の減量・中断。	—	—	—	—	

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割

H30.8.2 第1回がんゲノム医療推進
コンソーシアム運営会議 資料1



※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
 ※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

がんゲノム医療実用化に向けた工程表

	2017年度	2018年度				2019年度				2020年度				2021年 度
	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	1~3月	4月~
がんゲノム 医療推進 コンソーシア ム運営会議			第1回 (8月)	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施	継続して実施
がんゲノム 医療中核 拠点病院 等	中核拠点 病院指定 (2月) 連携病 院公表 (3月)		連携 病院 追加 申請	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大	実施施設の拡大
ゲノム 検査や 医薬品の 承認・ 保険適用	先進医療 における パネル検査 の位置 づけの 検討	パネル検査を活用した 新たな先進医療の実施(中核拠点病院等) 実施状況 NCCオンコパネル(4月より開始) 東大オンコパネル(8月開始予定) 阪大・Oncomine(審査中)			薬事承認され たパネル検査 の保険収載	なるべく早期 にパネル検査 を薬事承認	新たな先進医療の実施							
医薬品の医師主導治験・先進医療等の推進														
申請に応じた条件付き早期承認の活用による医薬品の適応拡大、全ゲノム検査の位置づけ等の検討等														
がん ゲノム 情報管理 センター	稼働準備	開設 (6月)	がんゲノム情報管理センター稼働											
	プロトタイプ of 構築等			がんゲノム知識デー タベースの構築	がんゲノム知識データベース機能拡張				がんゲノム情報レポジトリーへのデータ集積				がんゲノム情報管理センターでゲノム情報や臨床情報を集 約・整備し、産学官の研究者による革新的医薬品や診断技 術などの開発推進に貢献	
研究 開発 推進	全ゲノム解析の技術開発と体制強化													
	効果的な免疫療法・リキッドバイオプシー等の開発推進													
	治験等ポータルサイト(治験情報等の一元化を段階的に整備)													

プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革

DASH for SaMD

*DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare
for SaMD(Software as a Medical Device)*

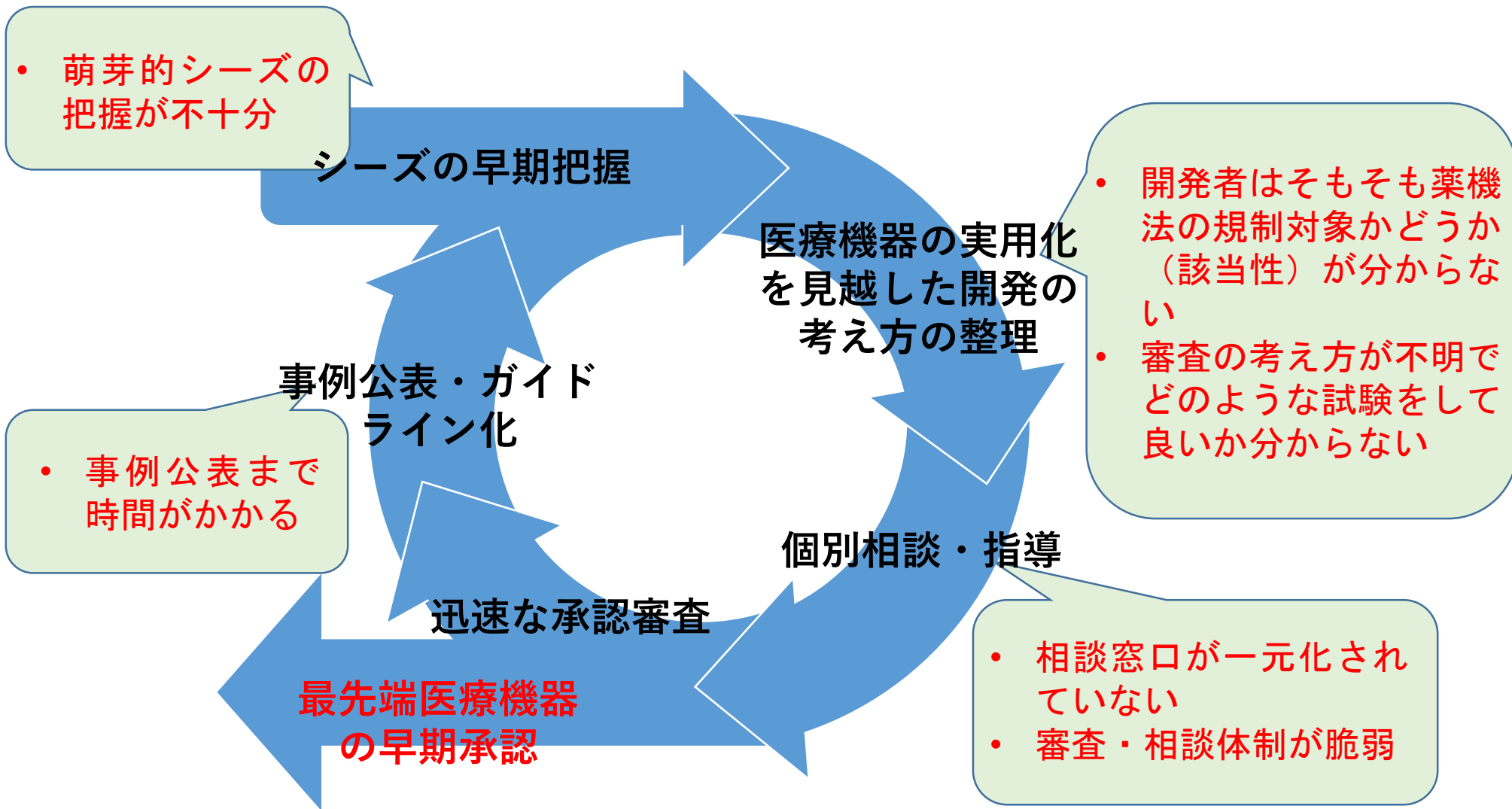
2020年11月24日

厚生労働省医薬・生活衛生局

基本的考え方

- 最先端のプログラム医療機器の萌芽的シーズを早期に把握し、審査の考え方を示す。
 - 相談窓口を一元化するとともに、プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度・体制を確立する。
- ⇒ 最先端のプログラム医療機器の早期実用化を促進する。

課題と対応方針





プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (DASH for SaMD※)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

(1) 萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

(2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

(1) 特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等

(2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

(3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

2. 相談窓口の一元化

(1) 相談の一元的対応

プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。

①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

(2) 相談事例を可能な限り整理・公表

4. 早期実用化のための体制強化等

(1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化

(2) 薬食審の専門調査会新設

(3) 産学官連携フォーラムの設置

(4) 承認事例公開DBの充実化 等

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 [令和2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
平成30年	0	0	8	5	13
令和元年	0	0	11	3	14
令和2年	0	0	8	1	9

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	28年	29年	30年	元年	2年
機械器具					
7 内臓機能代用器	5	2	2	3	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	0	1
10 放射性物質診療用器具	1	0	0	0	0
12 理学診療用器具	2	3	1	3	0
17 血液検査用器具	0	0	2	0	0
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	0	1
29 電気手術器	0	0	1	0	0
30 結紮器及び縫合器	0	1	0	0	0
31 医療用焼灼器	1	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	2	4	1	6	2
58 整形用機械器具	0	0	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0	0	1
72 視力補正用レンズ	1	0	0	0	0
医療用品					
4 整形用品	2	3	4	2	1
プログラム					
1 疾病診断用プログラム	1	0	2	0	0
2 疾病治療用プログラム	0	0	0	0	1

合 計	15	13	13	14	9
-----	----	----	----	----	---

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

		平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
製 造	承 認	0	0	0	0	0
	承 認 一 変	0	0	0	0	0
製 販	承 認	537	490	524	426	483
	承 認 一 変	536	563	575	530	543
外国 製販	承 認	56	48	49	32	53
	承 認 一 変	36	46	29	47	37
合 計	承 認	593	538	573	458	536
	承 認 一 変	572	609	604	577	580

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）

[令和2年12月末現在]

		平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
製 販	承 認	88	66	65	55	94
	承 認 一 変	102	119	85	74	84
外国 製販	承 認	2	2	2	0	4
	承 認 一 変	3	3	3	2	1
合 計	承 認	90	68	67	55	98
	承 認 一 変	105	122	88	76	85

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）

[令和2年12月末現在]

		平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
製 販	承 認	0	0	1	2	2
	承 認 一 変	1	1	2	2	3

5. 第三者認証機関による認証品目数 [令和元年11月末現在]

[医療機器]

	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
認 証	1, 066	949	877	894	843
認 証 一 変	759	787	677	719	644
軽 微 変 更	5, 068	3, 653	3, 602	3, 224	3, 180
認証整理・取消し	638	843	339	487	497

[体外診断用医薬品]

	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
認 証	47	33	44	45	25
認 証 一 変	35	38	24	35	38
軽 微 変 更	111	146	91	171	120
認証整理・取消し	11	9	11	9	35

6. 外国製造所認定・登録数 [令和2年12月末現在]

医療機器

	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
新規業認定・登録	558	570	586	653	619
業 廃 止	40	69	50	42	30
認定・登録更新	585	1, 065	903	691	562
追加認定変更	0	0	0	0	0

体外診断用医薬品（平成26年11月25日以降）

	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
新規業登録	12	15	15	20	39
業 廃 止	6	2	1	5	1
登録更新	42	41	52	41	29

再生医療等製品（平成26年11月25日以降）

	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	令和2年
新規業認定	0	1	6	7	10
業 廃 止	0	0	0	0	0
認定更新	0	0	0	0	0
追加認定変更	0	0	0	0	0

①令和2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	R2.01.28	レーザ網膜走査型眼鏡	RETISSAメディカル	株式会社GDレーザ	
2	R2.03.11	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン	住友重機械工業株式会社	
3	R2.03.11	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システム NeuCure	住友重機械工業株式会社	
4	R2.05.29	耳管用補綴材	耳管ピン	富士システムズ株式会社	
5	R2.08.21	禁煙治療補助システム	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー	株式会社CureApp	
6	R2.08.28	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック株式会社	
7	R2.09.23	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	IN. PACT AV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	R2.12.02	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
9	R2.12.25	体外フォトフェレーシス装置	Cellex ECP システム	Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited	

②令和2年に承認された新医療機器一覧(一変承認)

	承認年月日	一般の名称	販売名	申請者名	備考
1	R2.01.09	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	
2	R2.01.15	集束超音波治療器	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000	InSightec Ltd.	
3	R2.02.19	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	日本メトロニック株式会社	
4	R2.03.12	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	Abiomed, Inc.	
5	R2.03.12	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	Abiomed, Inc.	
6	R2.03.31	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	NovoCure Ltd.	
7	R2.03.31	経頭蓋治療用磁気刺激装置	Brainsway TMS システム	センチュリーメディカル株式会社	
8	R2.04.16	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン合同会社	
9	R2.04.27	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン ステントグラフト	日本ゴア合同会社	
10	R2.04.27	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペーシングシステム	日本メトロニック株式会社	
11	R2.05.21	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ株式会社	
12	R2.06.05	心臓内補綴材	WATCHMAN左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
13	R2.06.19	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン合同会社	
14	R2.09.11	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス株式会社	
15	R2.11.19	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医療機器分類別承認品目数(令和2年)

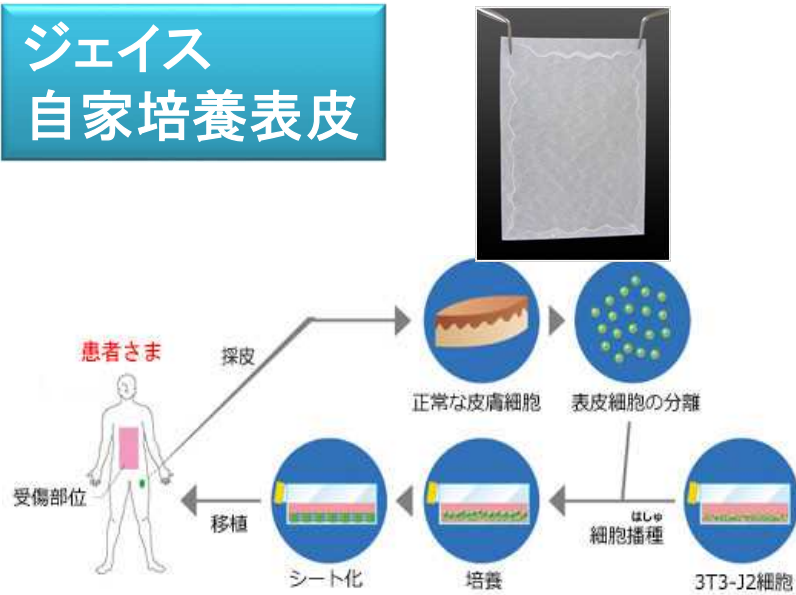
分類項目	製造 品目	輸入 品目	外国製造 品目	製造販売 483品目	計 483品目
機械器具					
1 手術台及び治療台	0	0	0	1	1
2 医療用照明器	0	0	0	0	0
3 医療用消毒器	0	0	0	1	1
4 医療用殺菌水装置	0	0	0	0	0
5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	0	0	0	2	2
6 呼吸補助器	0	0	0	9	9
7 内臓機能代用器	0	0	0	34	34
8 保育器	0	0	0	0	0
9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	0	0	0	1	1
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	4	4
11 放射線障害防護用器具	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	1	1
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	6	6
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	0	0
25 医療用鏡	0	0	0	9	9
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	9	9
30 結紮器及び縫合器	0	0	0	4	4
31 医療用焼灼器	0	0	0	16	16
32 医療用吸引器	0	0	0	3	3
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	3	3
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	4	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	0	0	52	52
52 医療用拡張器	0	0	0	1	1
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	0	0
63 歯科用ブローチ	0	0	0	0	0
64 歯科科用用探針	0	0	0	0	0
65 歯科科用充填器	0	0	0	0	0
66 歯科科用練成器	0	0	0	0	0
67 歯科科用防湿器	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 歯科科用蒸和器及び重合器	0	0	0	0	0
70 歯科科用鑄造器	0	0	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0	1	1
72 視力補正用レンズ	0	0	0	92	92
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	23	23
75 脱疾病治療用器具	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	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		
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	1	1
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	147	147
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		
歯科材料			0		
1 歯科科用金属	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 歯科科用根管充填材料	0	0	0	1	1
5 歯科科用接着充填材料	0	0	0	0	0
6 歯科科用印象材料	0	0	0	0	0
7 歯科科用ワックス	0	0	0	0	0
8 歯科科用石膏及び石膏製品	0	0	0	0	0
9 歯科科用研削材料	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	0	0
3 避妊用具	0	0	0	0	0
4 性用具	0	0	0	0	0
プログラム					
1 疾病診断用プログラム	0	0	0	18	18
2 疾病治療用プログラム	0	0	0	7	7
3 疾病予防用プログラム	0	0	0	0	0
プログラムを記録した記録媒体					
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	0	0
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

既に実用化されている再生医療等製品

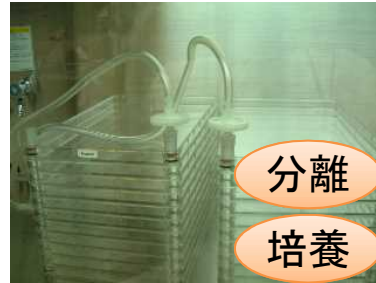
テムセルHS注

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



採取



分離

培養

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



採取



培養

シート化

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)

既に実用化されている再生医療等製品

ステミラック注（自家骨髄由来間葉系幹細胞）

申請者：ニプロ株式会社

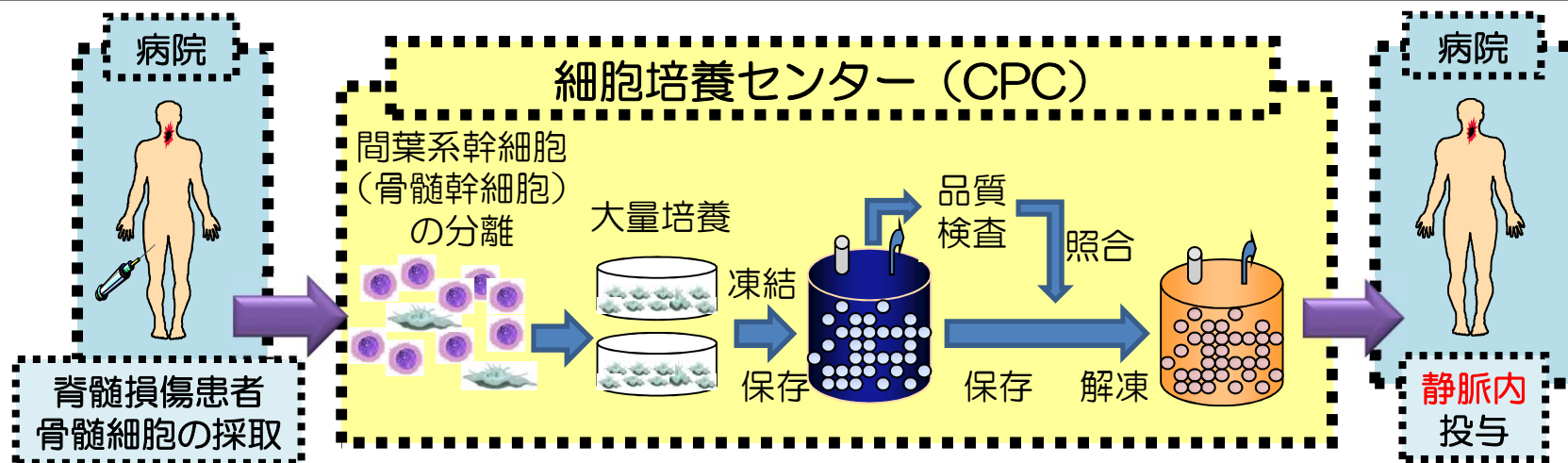
承認申請日：平成30年6月29日

承認日：平成30年12月28日

効能、効果又は性能：脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷でASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。

患者数：脊髄損傷の年間新規発生患者数は約5,000人との推計がある。
（重傷患者に投与するので、対象患者はさらに限定される。）

備考：先駆け審査指定品目、条件及び期限付承認（7年間）

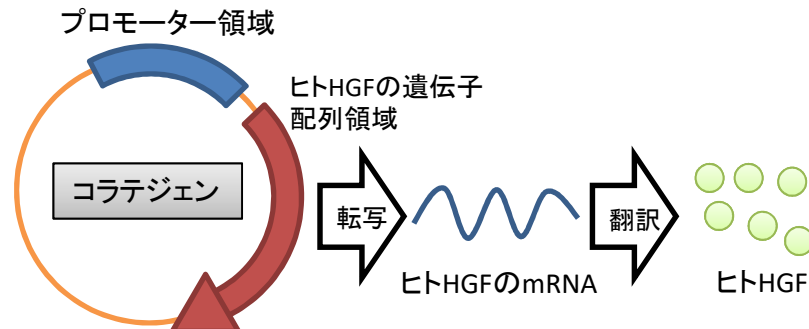


作用機序：

本品の構成細胞は、遊走能、神経栄養因子等の分泌、免疫調節能及び分化能を示すことが確認されている。投与後は損傷部位へ集積し、神経栄養因子等を介した神経保護作用を発揮し、免疫調節、神経系細胞への分化、その他複数の機序により、脊髄損傷に伴う神経症候を改善すると考えられている。

既に実用化されている再生医療等製品

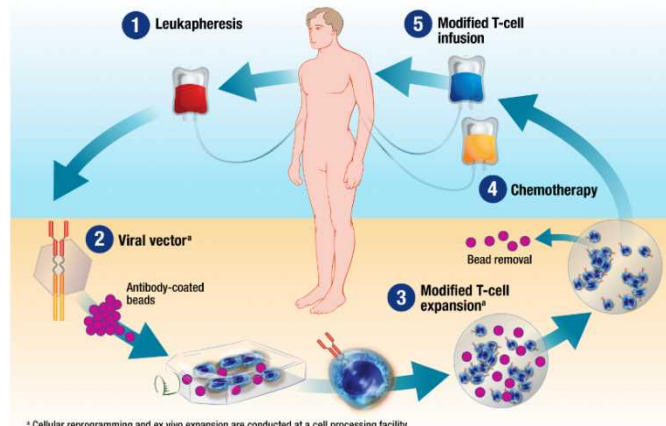
コラテジェン



- ・コラテジェンが筋肉内に投与されると、ヒトHGFが産生
- ・ヒトHGFの血管新生作用によって、虚血部位の血流が回復
- ・条件及び期限付承認(7年間)

販売名/ 一般名	コラテジェン / ベペルミノゲン ペルプラスミド
製造販売業者	アンジェス株式会社
適応	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びバージャー病)における潰瘍の改善
承認日 (申請日)	平成31年3月26日 (平成30年1月22日)

キムリア点滴静注



* Cellular reprogramming and ex vivo expansion are conducted at a cell processing facility

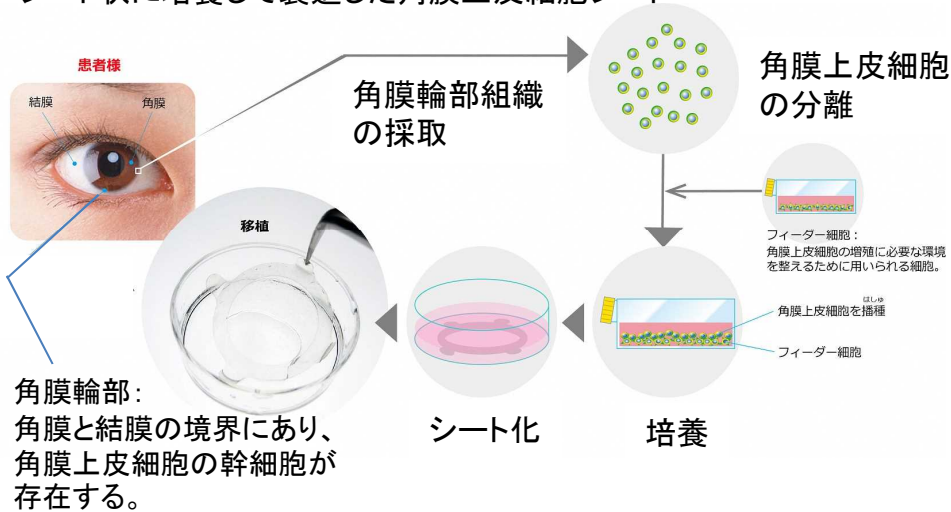
- ①患者の非動員末梢血単核球を採取
- ②ex vivo でレンチウイルスベクターを用いたCAR遺伝子導入
- ③遺伝子導入した細胞を培養、増殖後ハーベスト
- ④患者は前処置として、リンパ球除去化学療法を施行
- ⑤患者へ投与

販売名/ 一般名	キムリア点滴静注 / チサゲンレクルユーセル
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社
適応	1.再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 2.再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
承認日 (申請日)	平成31年3月26日 (平成30年4月23日)

新たに承認された再生医療等製品

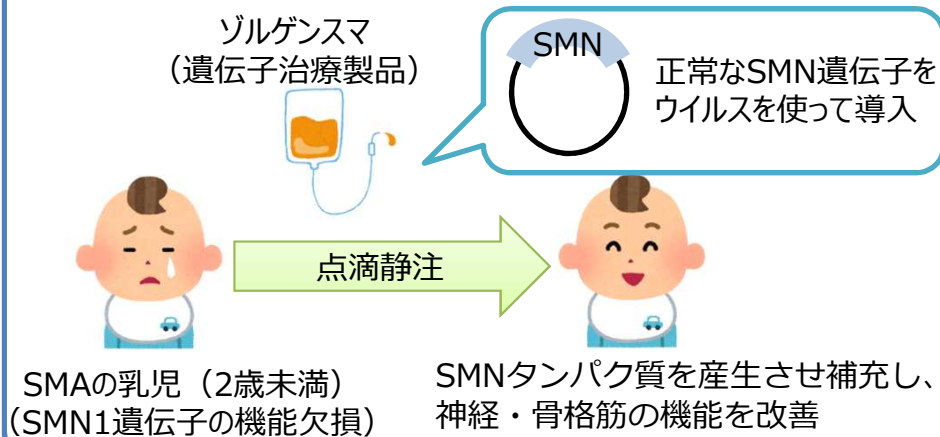
ネピック

患者自身より採取した角膜輪部組織から分離した角膜上皮細胞をシート状に培養して製造した角膜上皮細胞シート



販売名/一般名	ネピック / ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート
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	角膜上皮幹細胞疲弊症
承認日(申請日)	令和2年3月19日 (平成31年3月20日)

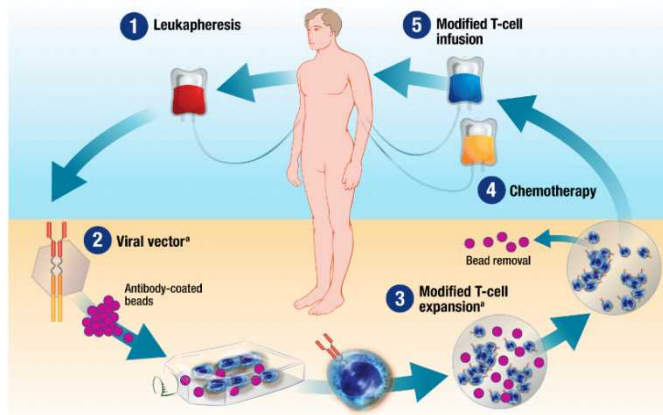
ゾルゲンスマ点滴静注



販売名/一般名	ゾルゲンスマ点滴静注 / オナセムノゲン アベパルボベク
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社
適応	脊髄性筋萎縮症
承認日(申請日)	令和2年3月19日 (平成30年11月1日)

新たに承認された再生医療等製品

イエスカルタ点滴静注



* Cellular reprogramming and ex vivo expansion are conducted at a cell processing facility

※ キムリア点滴静注と同様に、患者から採取したT細胞にキメラ抗原受容体の遺伝子を導入し、改変T細胞を拡大培養した後に患者体内に注入する細胞治療法(CAR-T細胞療法)

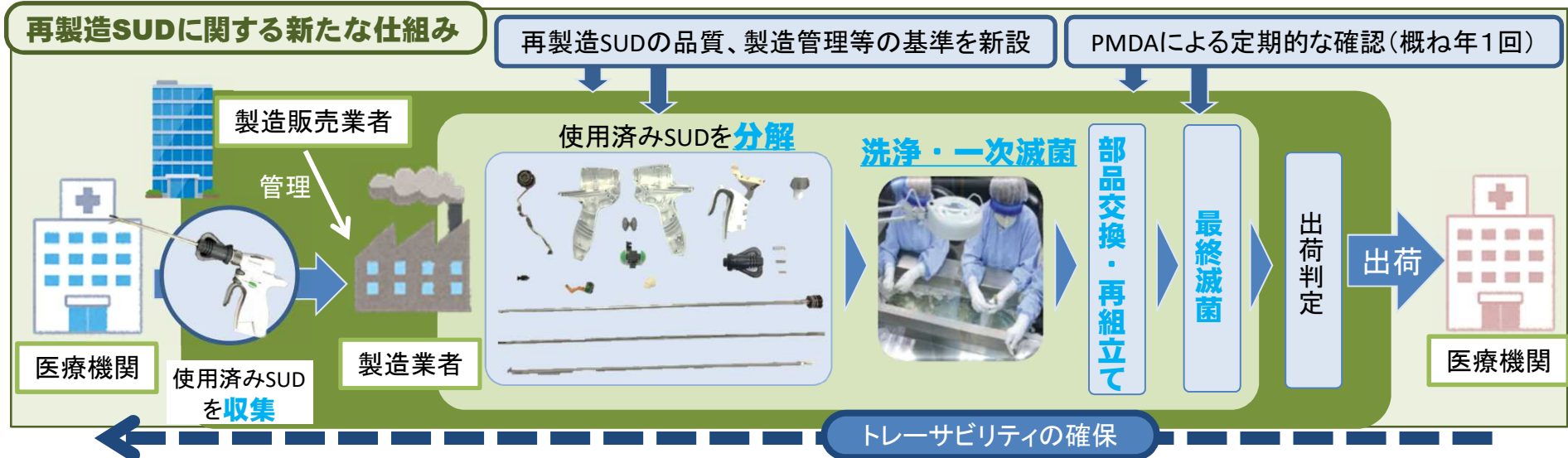
販売名/ 一般名	イエスカルタ点滴静注 / アキシカブタゲン シロルユーセル
製造販売業者	第一三共株式会社
適応	再発又は難治性の 大細胞型B 細胞リンパ腫
承認日 (申請日)	令和3年1月22日 (令和2年3月30日)

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

(R3. 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	ドイツ品質システム認証(株)	東京都港区
4	BSIグループジャパン(株)	神奈川県横浜市西区
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	三重県松阪市桂瀬町
7	(一般財)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	(一般財)電気安全環境研究所	東京都渋谷区
10	(公益財)医療機器センター	東京都文京区
11	フジファルマ(株)	静岡県沼津市
12	DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株)	東京都立川市

- 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

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学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。

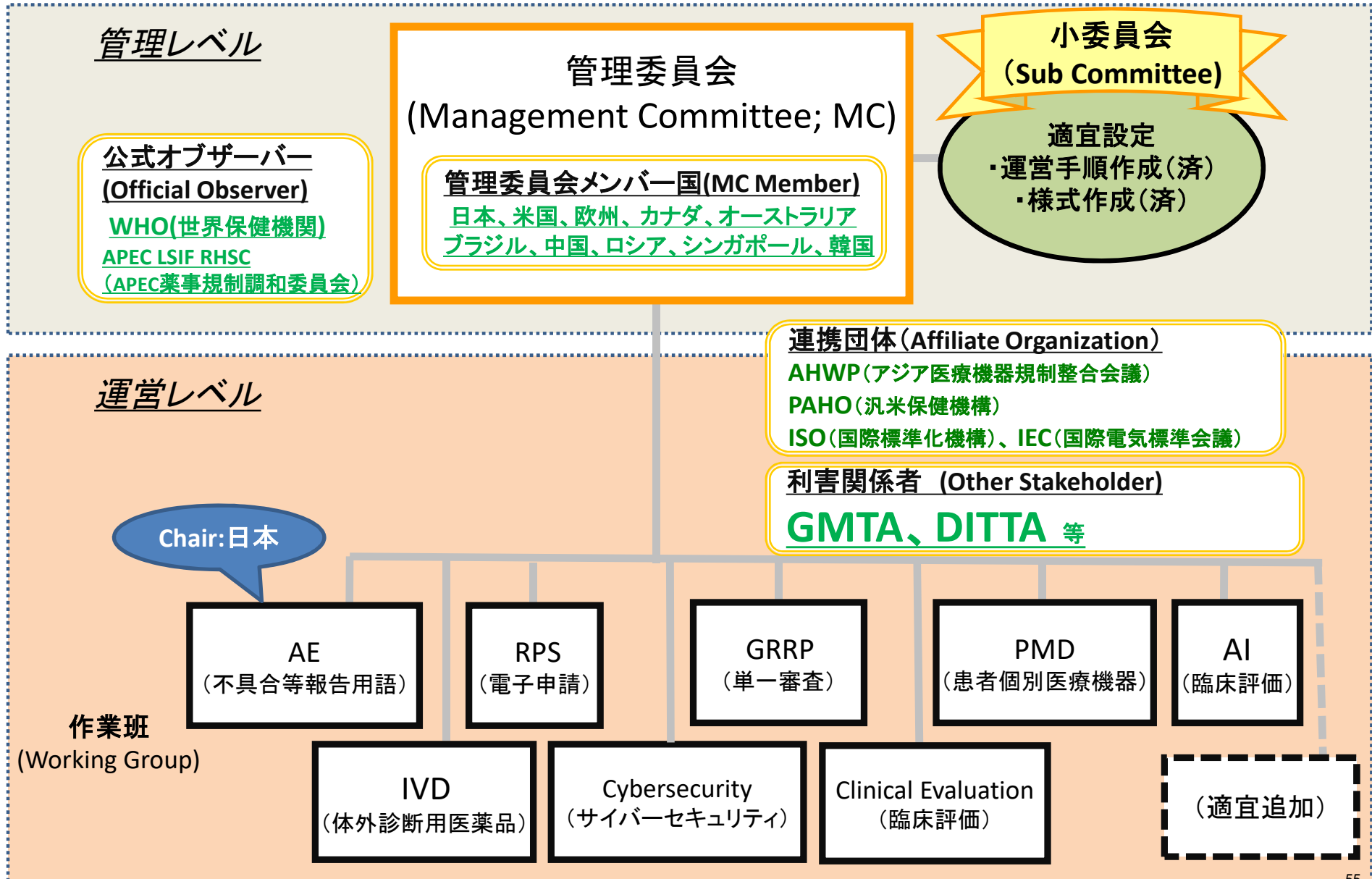
第5 その他の参考情報

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_iryuu/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/>

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

参考資料13



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14

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

(EUはオブザーバー)

- 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

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: 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。

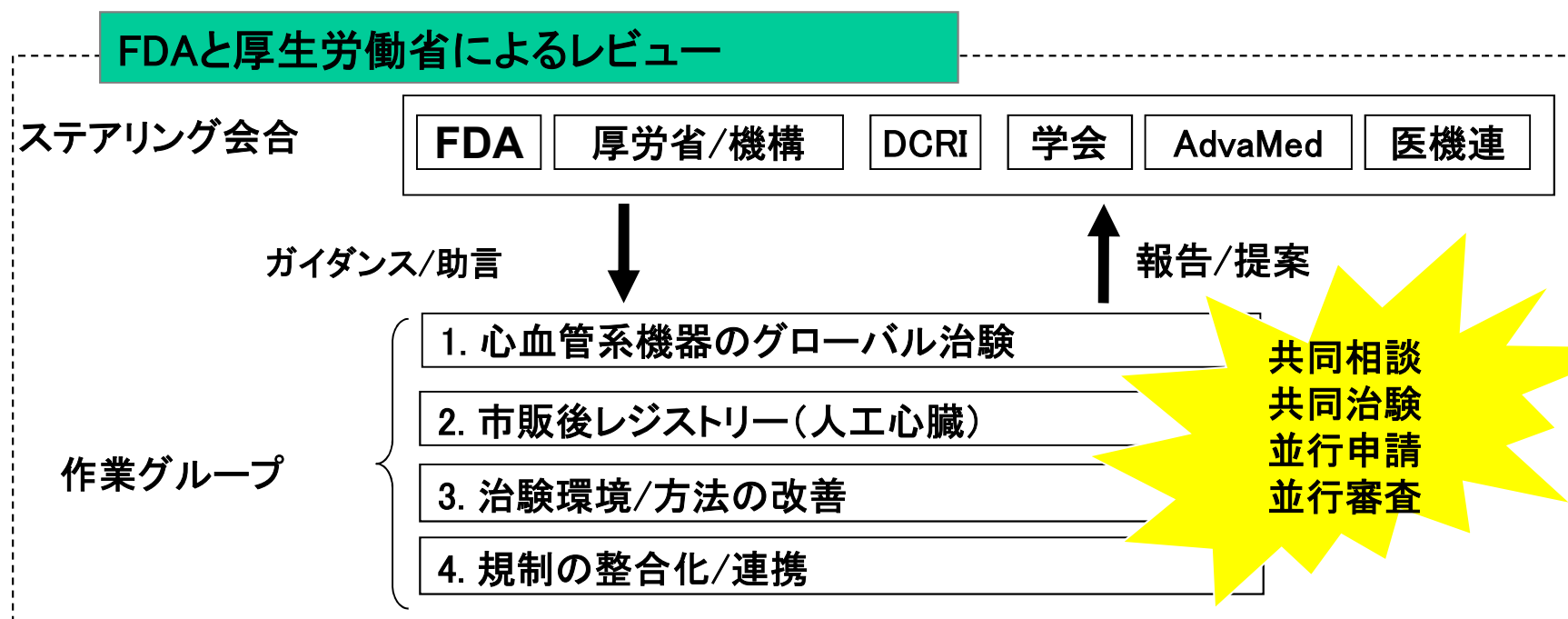
Manufacturer
(製造販売業者、製造業者)

- 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、質の高いか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。



開発企業による参加希望の連絡先: hbd.contact@pmda.go.jp

詳細情報(HBD POCプロジェクト): <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/hbd/0025.html>

新型コロナウイルス感染症対策における人工呼吸器等の更なる確保・増産に向け 薬事規制における取扱いを明確化

○承認審査の迅速化

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて(事務連絡 4月13日)

ポイント

- 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医療機器等について優先的に審査を実施する旨を周知。
- 審査、調査における電子的な書類の授受、オンライン会議の実施等の推進を周知。

○相談窓口の明示

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の開発に取り組む企業等の相談窓口の設置について(事務連絡 4月13日)

ポイント

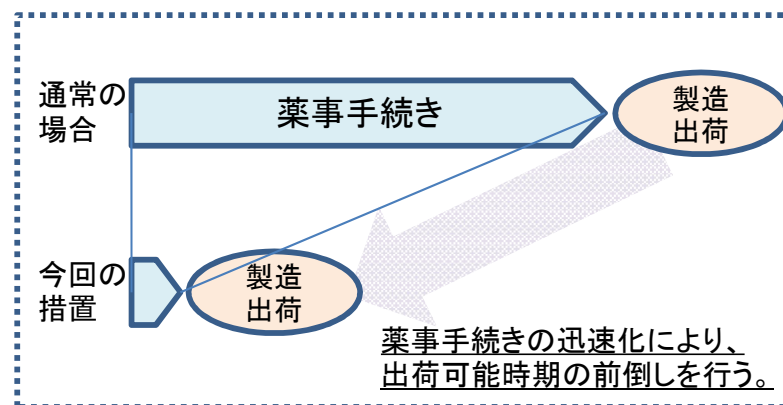
- 人工呼吸器等の確保に関する観点から、製造販売等に取り組む企業等に向けた、相談窓口の設置を周知。

○人工呼吸器等の対応

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の医療機器の承認審査等に関する取扱いについて(事務連絡 4月13日)

ポイント

- 他業種との連携による増産拡大に向けた取り組みにおいて、他業種の製造業者が単に部材だけを製造して、人工呼吸器等の製造販売業者に供給する場合には薬事上の手続きは不要であることを明確化。
- 他業種の製造業者が組立て等の重要工程を含め対応し、薬事手続きが発生する場合でも、手続きの効率化等により、迅速に処理を行う。



事務連絡
令和2年4月13日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う
当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の
承認審査に関する取扱いについて

新型コロナウイルス感染症の発生に伴う諸外国との出入国制限及び新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言に関する公示（以下「緊急事態宣言」という。）を踏まえ、審査又は調査を行う医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の重点化及び合理化を図る観点から、優先審査等に関する取扱いを下記のとおり取扱うこととしましたので、お知らせいたします。

記

1. 新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品等については、当該感染症が生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあり、承認された医薬品等がないことを踏まえ、「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）第14条第7項、第23条の2の5第9項及び第23条の25第7項に基づき、他の医薬品等の審査又は調査に優先して行うこと。なお、「優先審査等の取扱いについて」（平成28年1月22日付け薬生審査発0122第12号、薬生機発0122第2号）第14による優先審査の適用の可否の決定に係る手続きは不要とするものであること。
2. 諸外国との出入国制限及び緊急事態宣言に基づく外出自粛の要請等は、各種実地調査、製造販売業者との意見交換その他の承認審査に係る業務遂行に影響を与える可能性がある。そのため、メール等による電子的な書類の授受、オンライン会議の実施等の対応を推進し、審査及び調査への影響が最小限と

なるよう業務の遂行に努める。その上で、1. に該当しない医薬品等で、なお対応が困難なものについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が貴管下の製造販売業者に対し、その審査又は調査の実施手法又は時期等について相談する可能性があること。

以上

事務連絡
令和2年4月13日

(別記) 御中

厚生労働省医政局経済課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の開発に取り組む企業等の
相談窓口の設置について

平素より厚生労働行政にご協力いただき感謝申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、人工呼吸器等の確保に関する観点から、人工呼吸器等の製造販売等に取り組む企業等に向けて、以下のとおり相談窓口を設置しておりますので、お知らせします。

【相談窓口】

<人工呼吸器等の保険適用や安定供給に関すること>

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

TEL : 03-5253-1111 (内線 2534, 4159)

03-3595-3409 (直通)

FAX : 03-3507-9041

<人工呼吸器等の薬事承認に関すること>

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

TEL : 03-5253-1111 (内線 2787)

03-3595-2419 (直通)

FAX : 03-3597-0332

(別 記)

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会

一般社団法人 日本医療機器工業会

事 務 連 絡
令和 2 年 4 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の医療機器の
承認審査等に関する取扱いについて

新型コロナウイルス感染症又は関連する症状を対象とする医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の優先的な審査又は調査については、「新型コロナウイルス感染症の発生に伴う当面の医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認審査に関する取扱いについて（令和 2 年 4 月 13 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）」において示しているところですが、このうち、人工呼吸器等の医療機器の製造販売承認申請等に関する取扱いを下記のとおりまとめましたので、お知らせいたします。

記

1. 基本的考え方

新型コロナウイルスに関する現状を踏まえ、厚生労働省は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）とも協力して、人工呼吸器を含めた医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品について、必要な薬事手続きを優先的かつ最速で処理することとしていること。

2. 相談対応について

これまでも、様々な医療機器の製造販売を行う個別企業の相談に応じるとともに、国内で人工呼吸器を製造販売する個別企業に対しても、審査の迅速化について相談に応じることを伝えている。また、自動車・電機等の医療機器関連企業以外の製造業者（以下「自動車等製造業者」という。）との連携により、国内で人工呼吸器を増産することを検討している企業を含め、複数企業から相談を受け、各種薬事手続きに関する相談に応じている。その際、製造販売業者による実際の供給可能時期を踏まえた最速の手続きが可能となるよう柔軟な対応を行っている。そのためには、可能な限り早い段階から関係者との相談を開始する必要がある、これら医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。）に関する相談については当課を窓口として対応している。本件については、「新型コロナウイルス感染症に係る人工呼吸器等の開発に取り組む企業等の相談窓口の設置について（令和 2 年 4 月 13 日付け厚生労働省医政局経済課・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）」を参照のこと。

3. 自動車等製造業者との連携により国内で人工呼吸器等の医療機器を増産する際の留意点
現在政府では、国内での人工呼吸器等の生産拡大を目的に、国内の人工呼吸器等の製造販売業者と、自動車等製造業者との連携による増産拡大に向けた取り組みを推進しているところであるが、人工呼吸器等の部材を供給する場合の医薬品医療機器等法に関する手続きの留意点は以下のとおり。

- (1) 自動車等製造業者が単に部材だけを製造して、人工呼吸器等の製造販売業者に供給する場合には薬事上の手続きは不要であること。
- (2) 自動車等製造業者が、人工呼吸器等の製造工程のうち、組立て等の重要工程を含め対応する場合には、自動車等製造業及び医療機器製造販売業者等による手続きが必要となる。

この場合、今般の事態を踏まえより迅速に手続きを進める必要があることから、以下の取扱いを行うこととしたく、貴部局においても特段のご配慮をお願いしたい。また、関係企業においては上記 2. の相談対応を活用されたい。

- ① 自動車等製造業者による都道府県知事への製造業登録について、貴部局においては優先的かつ迅速に処理していただくようお願いしたい。
- ② 製造販売業者による製造所追加に関する承認事項の一部変更に関しては優先的かつ迅速に処理するとともに、機構による追加製造所への QMS 調査については、事後的に追加確認を行うことを前提に書面により迅速に処理すること。

4. その他

上記の他、動物用人工呼吸器や麻酔器の転用についての検討も進められているところ、これらの医薬品医療機器等法に関する相談や、新型コロナウイルス感染症への対応の現状を踏まえた医薬品医療機器等法の観点からの生産上の手続きに係る相談も上記 2. 相談対応に含まれること。

本事務連絡の適用期間については、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う、需給の逼迫が解消されるまでの間とすること。

新型コロナウイルス感染症又は関係する症状を対象とした医療機器の承認・認証状況（令和3年1月6日時点）

No.	企業名	製品名	種別	承認日 (認証日)
1	日本光電工業（株）	NKV-550シリーズ 人工呼吸器	人工呼吸器	2020/4/24
2	(株)フィリップス・ジャパン	E30システム	人工呼吸器	5/1
3	(株)フィリップス・ジャパン	トリロジーEvoシリーズ	人工呼吸器	5/12
4	オムロンヘルスケア（株）	オムロン 皮膚赤外線体温計MC-720	非接触型遠赤外線体温計	(5/26)
5	(株)CESデカルト	肺画像解析プログラム InferRead CT Pneumonia	画像検出支援プログラム	6/3
6	コヴィディエンジャパン(株)	ピューリタンベネット560	人工呼吸器	6/12
7	東レ・メディカル(株)	手術用手袋 メディグリップ・ノーパウダー	手術用手袋	(6/12)
8	アコマ医科工業(株)	アコマ人工呼吸器 ART-21EX	人工呼吸器	6/19
9	泉工医科工業(株)	NSHヘパリン化カニューレ	体外循環用カニューレ	6/25
10	(株)MICメディカル	COVID-19肺炎画像解析支援プログラムAli-M3	画像検出支援プログラム	6/29
11	リヴァノヴァ(株)	人工心肺装置 S5	人工心肺用システム	7/13
12	ニプロ(株)	GAMMEX ラテックスフリー手術用手袋NP	手術用手袋	(7/21)
13	(株)フィリップス・ジャパン	生体情報モニタ IntelliVue MX850/750	重要パラメータ付き多項目モニタ	7/31
14	ドレーゲルジャパン(株)	人工呼吸器 Babylog VNシリーズ	新生児・小児用人工呼吸器	9/14
15	ドレーゲルジャパン(株)	人工呼吸器 Evita Vシリーズ	汎用人工呼吸器	9/14
16	(株)フィリップス・ジャパン	生体情報モニタ IntelliVue	重要パラメータ付き多項目モニタ	9/17
17	日本特殊陶業(株)	O2フレッシュ-5G	酸素濃縮器	(9/16)
18	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	BDマイクロランス ニードル	単回使用注射針	(10/16)
19	(株)グロックス	Medispo 天然ゴム製手術用手袋	手術用手袋	(10/29)
20	コニカミノルタ（株）	モニタリングシステム VS1	多項目モニタ	(12/13)

新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認品目（令和3年1月29日時点）

1. 核酸検査法（PCR法等）

No.	企業名	製品名	検査法	承認日
1	シスメックス株式会社	2019-nCoV 検出蛍光リアルタイムRT-PCR キット	RT-PCR法	2020/3/27
2	栄研化学株式会社	Loopamp新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	LAMP法	3/31
3	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	コバス SARS-CoV-2	RT-PCR法	4/7
4	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	TaqPath 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)リアルタイムPCR検出キット	RT-PCR法	4/20
5	ベックマン・コールター株式会社	Xpert Xpress SARS-CoV-2 「セフィエド」	RT-PCR法	5/8
6	株式会社医学生物学研究所	MEBRIGHT SARS-CoV-2キット	RT-PCR法	5/21
7	ピオメリュー・ジャパン株式会社	FilmArray 呼吸器パネル2.1 ※1	RT-PCR法	6/2
8	東洋紡株式会社	ジーンキューブ SARS-CoV-2	RT-PCR法	7/2
9	東ソー株式会社	TRCReady SARS-CoV-2	TRC法	7/31
10	株式会社ダナフォーム	SmartAmp新型コロナウイルス2019(SARS-CoV-2)検出試薬キット	SmartAmp法	8/17
11	ホロジック株式会社	SARS コロナウイルス核酸キット アプティマ SARS-CoV-2	TMA法	8/18
12	株式会社島津製作所	Ampdirect 2019-nCoV検出キット	RT-PCR法	9/8
13	アークレイ株式会社	アイデンシーバック SARS-CoV-2	RT-PCR法	9/8
14	アボット ダイアグノスティックスメディカル株式会社	ID NOW 新型コロナウイルス2019	等温核酸増幅法	10/20
15	東洋紡株式会社	ジーンキューブ HQ SARS-CoV-2	RT-PCR法	10/23
16	株式会社スディックスバイオテック	SGNP nCoV/Flu PCR検出キット ※1	RT-PCR法	10/23
17	タカラバイオ株式会社	Takara SARS-CoV-2 ダイレクトPCR検出キット	RT-PCR法	10/27
18	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	コバス SARS-CoV-2 & Flu A/B ※1	RT-PCR法	11/13
19	イルミナ株式会社	Illumina COVIDSeq テスト	次世代シーケンス法	12/8
20	ライフテクノロジーズジャパン株式会社	TaqPath SARS-CoV-2 リアルタイム PCR検出キット HT	RT-PCR法	12/17
21	東ソー株式会社	TRCReady SARS-CoV-2 i	TRC法	2021/1/19

2. 抗原検査法

No.	企業名	製品名	検査法	承認日
1	富士レビオ株式会社	エスプライン SARS-CoV-2	簡易キット	2020/5/13
2	富士レビオ株式会社	ルミパルス SARS-CoV-2 Ag	定量	6/19
3	デンカ株式会社	クイックナビ-COVID19 Ag	簡易キット	8/11
4	株式会社タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 / キャピリア SARS-CoV-2 ※2	簡易キット	10/13
5	富士レビオ株式会社	ルミパルスプレスト SARS-CoV-2	定量	10/16
6	シスメックス株式会社	HISCL SARS-CoV-2 Ag 試薬	定性	11/11
7	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	SARSコロナウイルス抗原キットRapiim SARS-CoV-2-N PRT-C2N01A	定性	12/8
8	ルミラ・ダイアグノスティックス・ジャパン株式会社	ルミラ・SARS-CoV-2 Agテストストリップ	定性	2021/1/19
9	アボット ダイアグノスティックス メディカル株式会社	Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト	簡易キット	1/22
10	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	BD ベリター SARS-CoV-2 コロナウイルス抗原キット	簡易キット	1/26
11	アドテック株式会社	プロラスト SARS-CoV-2 Ag / アドテスト SARS-CoV-2 ※2	簡易キット	1/29

※1 新型コロナとインフルエンザを1つの試薬で同時検査可能な品目 ※2 同一製品を2つの製品名で販売