

令和5年度全国薬務関係主管課長会議
(参考資料)

厚生労働省医薬局
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. 医療機器規制と審査の最適化のための協働計画	1
2. 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	4
3. 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	6
4. 先駆的審査指定制度	15
5. 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	24
6. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標	26
7. プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して	29
8. 医療機器の承認等に係る統計資料	38
9. 再生医療等製品の承認状況	46
10. 登録認証機関一覧	57
11. SUD再製造に関する新たな制度の概要	58
12. 医療機器のサイバーセキュリティ対応のための基本要件基準改正	59
13. 医療機器規制の国際整合性に向けての取組	60
14. MDSAPの概要	64
15. HBDプロジェクト	65

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で開催し、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

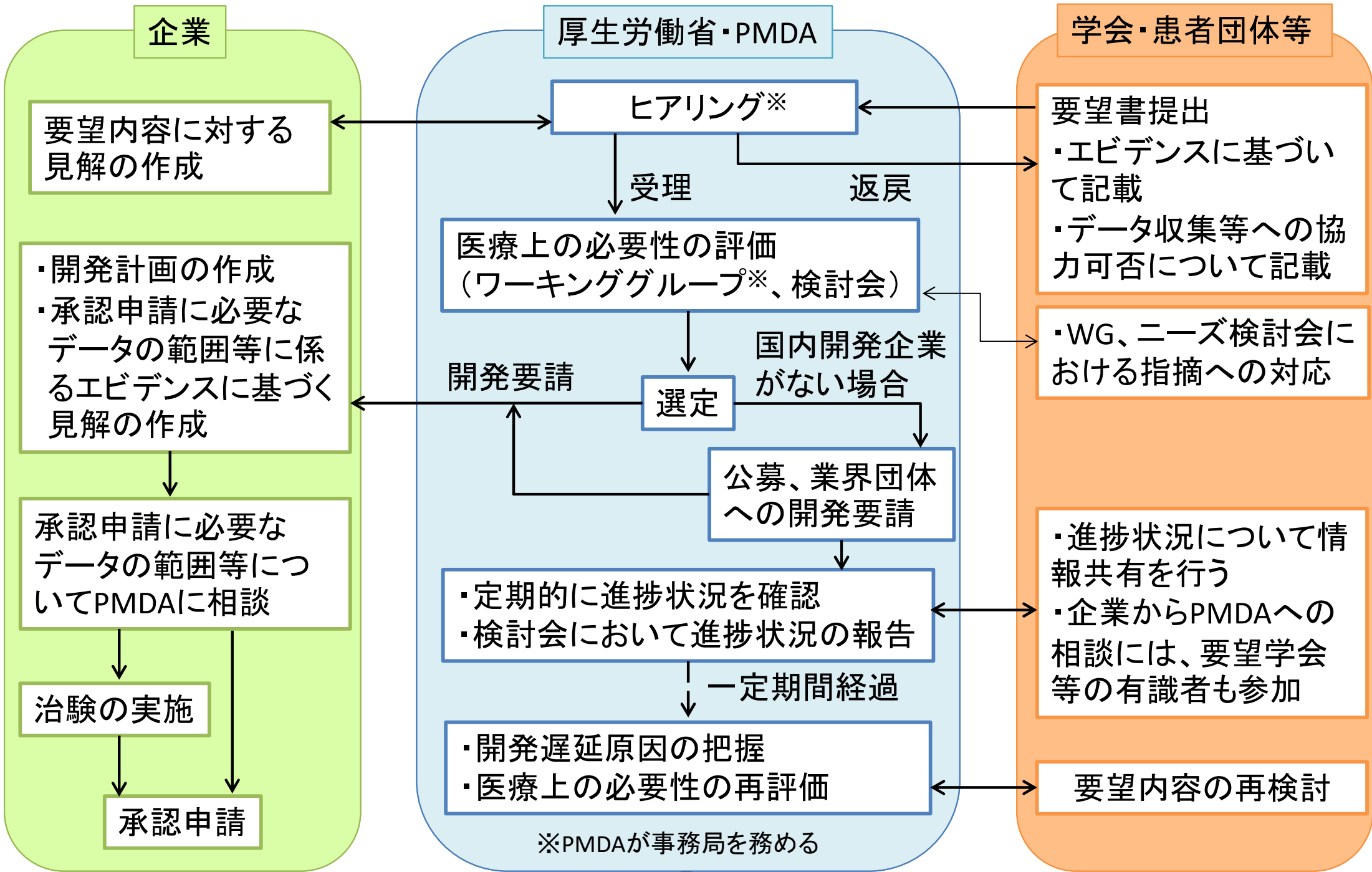
c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

(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)

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に関する検討会 既選定品目

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	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	日本心臓血管外科学会	ジャパンゴアテック株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	H19.2.15	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	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	H19.2.15	H19.9.28	
3	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	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	H19.2.15	H21.11.18	
				株式会社サメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓EVAHEART	H19.2.15	H22.12.8	
				テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	H19.2.15	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	H19.2.15	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	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	イーヴィスリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	H19.2.15	H20.9.26	
				ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Butyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Embolic System	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 エースクラブ株式会社	ヒストアクリル	H19.2.15	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	日本胸部外科学会	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	H19.2.15	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	日本整形外科学会	シンセス株式会社	VEPTRシステム	H19.2.15	H20.12.22	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	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	H19.2.15	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	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	アンブリチップCYP450	H19.2.15	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	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	H19.2.15	H20.6.12	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	日本不整脈学会	日本メトロニック株式会社	メトロニック Reveal DX	H19.2.15	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	日本IVR学会	日本ストライカー株式会社	ストライカー 背椎専用骨セメント	H19.2.15	H21.12.24	
				メドトロニック ファーマダネック株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	H19.2.15	H22.2.5	
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	日本泌尿器科学会 日本放射線腫瘍学会	オリンバステルモバイオマテリアル株式会社	OSTEOPAL V	H19.2.15	-	類似品が承認されたため開発を中止
				オリンバステルモバイオマテリアル株式会社	ディスポーザブルゴールドマーカー	H19.2.15	H20.6.3	
				東洋メディック株式会社	ACCULOC ゴールドマーカー	H19.2.15	H26.6.12	品目名を承認された販売名に修正
セティ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	H19.2.15	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	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	H19.2.15	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	日本泌尿器科学会	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	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	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	H20.3.18	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	日本口腔外科学会	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ リプレースメントシステム	H20.3.18	R1.7.9	品目名を承認された販売名に修正
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	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	H20.3.18	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)	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	H20.7.24	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)	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	H20.7.24	H22.4.30	
				株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	H20.7.24	H23.6.9	
20	横隔神経ペースメーカー	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	日本集中治療学会	Avery Lab, Inc	Implanted Breathing Pacemaker system	H20.7.24	-	類似品が承認されたため
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	日本IVR学会	日本化薬株式会社	エンボスフィア	H20.7.24	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	H20.7.24	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	H20.7.24	H25.4.12	適応: 肝動脈塞栓
				株式会社テルモ・クリニカル・サブライボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	球状塞栓物質	H20.7.24	-	類似品が承認されたため開発を中止
					EMBOZENEマイクロスフィア	H20.7.24	R2.2.19	適応: 多血性腫瘍又は動静脈奇形販売名を整備

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
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	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	H20.7.24	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	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」	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	H20.7.24	H24.2.24	
					ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	H20.7.24	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、断裂)	日本眼科学会	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	H20.7.24	-	国内開発中止 H24.2に類似品目を選定
				HOYA株式会社	HOYAシーティーアール	H24.2.3	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)	日本IVR学会	ホストフレイク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	H20.7.24	H21.11.10	
				ホストフレイク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	H20.7.24	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	H20.7.24	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	H20.7.24	H25.5.21	
				ソリュウシオン株式会社	HANAROSTENT	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)	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ドステント	悪性気管・気管支狭窄(抜去可能な製品)	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	H21.10.23	H26.2.24	
				原田産業株式会社	Silmet	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)	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	H21.10.23	H24.3.29	
					キャプシュア FIX MRI リード	H21.10.23	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	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	H21.10.23	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	日本インターベンショナルラジオロジー学会	日本ゴア株式会社	ゴアバイアバースステントグラフトシステム	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)他の適応については開発困難学会も取り下げ了承済
30	創外固定用金属ピン	四肢長骨、骨盤、距・踵骨等の骨延長、偽関節、遅延癒合、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)	日本骨折治療学会	スミス・アント・ネフュー オーソペディックス株式会社	HA Coated Half Pin	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株式会社	オーソフィックスHAコーティングピン	H21.10.23	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	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激型の聴力像を呈す感音難聴(補聴器機能付き製品)	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	H21.10.23	H25.9.20	
				株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	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)	日本気管食道科学会	GYRUS	FK laryngo-pharyngoscope	H21.10.23	-	類似品が開発されたため開発中止
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	日本歯科放射線学会	POLYDIAGNOST GmbH	SALIVASCOPE Flex PD-ZS-2001、SALIVASCOPE T PD-ZS-2002	H21.10.23	-	公募申請企業なし、海外製造元も既に販売中止、学会も取り下げ了承済のため
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	①日本消化管学会 ②日本消化器内視鏡学会	ギブン・イメージング株式会社	PillCam® パテンシーカプセル	H22.9.10	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	③日本消化器病学会	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	H22.9.10	H25.7.11	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	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
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)	日本造血細胞移植学会	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR-ECP	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	Cellex ECP システム	H22.9.10	R2.12.25	品目名を承認された販売名に修正
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)	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	SURESHOT ディスタルターゲットングシステム	H23.7.7	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ター	乳房温存手術の適用となる早期乳癌(ステージ0～Ⅱ期)	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ター「SAVI」	H23.7.7	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	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	H23.7.7	-	要望学会と対応調整中
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)	日本めまい平衡医学会	第一医科株式会社	非侵襲中耳加圧装置 EFETO1	H23.7.7	H29.11.24	公募企業により開発品目名を承認された販売名に修正
41	全血中の熱帯熱マラリアHRP-2抗原及び全マラリア抗原の検出	マラリア	日本熱帯医学会	アボット ダイアグノスティクス、メディカル株式会社	Binax NOW Malaria	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	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	H23.7.7	H24.10.30	品目名を承認された販売名に修正
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、副甲狀腺腫など)	日本核医学会	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)	H23.11.2	-	
				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)	H23.11.2	-	類似品が他社開発中のため開発中止
44	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	日本核医学会	JFEエンジニアリング株式会社	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	H23.11.2	-	
				住友重機械工業株式会社		H23.11.2	-	
				株式会社ユニバーサル技研		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	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	H23.11.2	-	
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	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	H23.11.2	-	後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
				株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	H23.11.2	-	後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
46	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	日本核医学会	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	H23.11.2	-	
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	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	H23.11.2	-	後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
				株式会社CMI	FDG合成装置:Explora FDG4	H23.11.2	-	後継機による開発を行う予定のため、品目名を修正
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	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	H23.11.2	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	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-Invasive Extendible Implant	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	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthetic Tumour System	H23.11.2	-	類似品が他社開発中のため開発中止

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
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	日本整形外科学会	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	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	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 日本ストライカー株式会社	Pipeline Flex フローダイバーターシステム Surpass Streamline フローダイバーターシステム	H24.2.3 H24.2.3	H27.4.17 R3.1.21	品目名を承認された販売名に修正 品目名を承認された販売名に修正
52	脳深部刺激装置	ジストニア	ジストニア友の会	日本メトロニック株式会社	アクティバ RC	H24.2.3	H25.4.12	品目名を承認された販売名に修正
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)および過剰	日本透析医学会	旭化成メディカル株式会社	System One PureFlow SL NxStage Cartridge	H24.2.3	-	国内開発中止
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	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	H24.2.3	H26.3.26	
55	心室中隔欠損症(VSD)閉鎖用の医療機器	筋性部心室中隔欠損	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同会社	AMPLAZER™ Muscular VSD Occluder	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	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	H24.7.3	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	日本小児循環器学会	日本メ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 ④Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル ⑤Achieve マッピングカテーテル ⑥FlexCath Advance ステアラブルシース ⑦メトロニック CryoConsole ②Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor) ③Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ(Freezor Xtra)	H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3 H24.7.3	H26.2.19 H26.2.19 H26.2.19 H26.2.19 H26.2.19 H27.9.9 H27.9.9	適応:発作性心房細動 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
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	日本脈管学会	株式会社メディオスヒラタ	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	H24.11.14	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	①日本アレルギー学会 ②日本呼吸器内視鏡学会	ポストン・サイエントフィックジャパン株式会社	Alair 気管支サーモプラastyシステム	H24.11.14	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	日本うつ病学会 日本生物学的精神医学会	インターリハ株式会社 株式会社ミュキ技研	MAGPRO RD Rapid ²	H24.11.14 H25.8.9	- -	類似品目が承認され、学会も取り下げ了承済のため
61	CD34陽性細胞の標識・分離システム	同種造血幹細胞移植を必要とする、難治性白血病などの高リスク造血器悪性腫瘍、重症再生不良性貧血、原発性免疫不全症候群など予後不良の先天性疾患患者で、HLA適合又は1抗原不適合のドナーが存在しない症例	日本造血細胞移植学会	ミルテニーバイオテック株式会社	CliniMACS	H25.8.9	-	国内開発中止
62	遊離メタネリン測定キット(ELISA)	褐色細胞腫	日本内分泌学会	セティ・メディカルラボ株式会社	2-MET Plasma ELISA Fast Track	H25.8.9	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	日本脳神経外科学会	Integra Japan株式会社	Bactiseal シャント カテーテル	H25.8.9	H30.2.9	品目名を承認された販売名に修正 企業名を承認品目の製造販売業者に修正
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)	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	H25.8.9	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

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
65	義眼台	眼内腫瘍、眼外傷、絶対線内障など、眼球摘出術または眼球内容除去術を要する疾患、無眼球症に伴う眼窩陥凹	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	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狭窄		株式会社トライテック	CP STENT	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狭窄に対するカテーテル治療	日本小児循環器学会	株式会社トライテック	COVERED CP STENT	H26.5.29	-	
68	リード除去ダイレクターシステム	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	日本不整脈学会	Cook Japan株式会社	①COOK リード除去システム	H26.5.29	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	H26.5.29	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		日本形成外科学会	株式会社メディカルユーアンドエイ	ミンガン頭蓋形状矯正ヘルメット	H26.5.29	H30.4.9	品目名修正
70	ダブルルーメン送脱血管	急性呼吸不全(特に重症のARDS、PaO2/FiO2≤100の患者)	①日本呼吸療法医学会 ②日本救急医学会	マッケ・ジャパン株式会社	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	H26.5.29	H30.2.8	
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)	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	H27.4.21	H28.12.13	品目名を承認された販売名に修正
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	日本整形外科学会	ジンマー・バイオメット合同会社	Compressシステム	H28.12.7	H29.10.16	品目名修正
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	日本食道学会	株式会社バイオルックスメディカルデバイス	BD Stent(Esophageal Degradable BD)	H28.12.7	-	治験終了
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。	日本IVR学会	コウイディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RF システム	H28.12.7	R3.12.24	
				コウイディエン・ジャパン株式会社	Cool-tip RFA システム E シリーズ	H28.12.7	R3.12.24	
				ホストン・サイエンスティフィック・ジャパン株式会社	RFAシリーズ	H28.12.7	-	類似品が承認されたため開発を中止
				センテュアール・メディカル株式会社 (株式会社メディ)	RFA Lesion システム	H28.12.7	-	
				ニプロ株式会社	リタ1500シリーズ	H28.12.7	-	類似品が他社開発中
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。	日本IVR学会	ポストン・サイエンスティフィック・ジャパン株式会社 (株式会社日立製作所より承継)	Cryo Hit system for MRI	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、及び腹腔内への漏洩のリスクが必要な腹壁開放部の一時的なブリッジ(次の処置までの架け橋) ・腹部コンパートメント症候群を含む腹部臓器が露出した創傷	①日本外傷学会 ②日本救急医学会	①スミス・アンド・ノフェュー株式会社	①RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port	H29.4.28	R3.5.26	企業名修正
②ケーシーアイ株式会社				②ABTHERA ドレッシングキット	H29.4.28	H30.10.26	品目名を承認された販売名に修正	
77	超音波内視鏡下瘻孔ドレナージ用ステント	急性肺炎に伴う局所合併症(肺仮性嚢胞、被包化壊死等)	日本消化器内視鏡学会	ホストン・サイエンスティフィック・ジャパン株式会社	Hot AXIOS	H29.4.28	H29.10.31	
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	日本インターベンショナル	ステラファーマ株式会社	SIR - Spheres microspheres	H29.4.28	-	
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	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同会社	AMPLATZER™ Septal Occluder	H29.4.28	-	企業名修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
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。	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同会社	PDA閉鎖セットII	H29.4.28	H30.11.20	企業名・品目名修正
81	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8mmより長くないこと。 ・動脈管の直径が4mm未満であること。	日本小児循環器学会	アボットメディカルジャパン合同会社	AMPLATZER™ ピッコロクローダー	H29.4.28	R1.9.10	品目名を承認された販売名に修正
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。	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左心耳閉鎖システム	H29.4.28	H31.2.21	品目名修正
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)	厚生労働科学研究費補助金「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」班	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社	OptiMAL-IT	H29.4.28	-	海外製造元から当該製品の製造販売を年内で終了する旨の通知があったため、国内への導入を断念。学会も取り下げ了承。
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	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	H29.4.28	H30.4.6	
85	手術用ロボット手術ユニット	咽喉頭癌(中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌) 耳鼻咽喉科領域で内視鏡手術を実施する際、組織又は異物の把持、切開、鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する目的で使用される。	日本耳鼻咽喉科学会	インテュイティブサージカル合同会社	da Vinci サージカルシステム da Vinci Si サージカルシステム da Vinci Xi サージカルシステム	H29.9.1	H30.8.21	
86	動脈管ステント	左心低形成症候群およびその類似疾患(体循環が動脈管に依存している単心室や重症大動脈弁狭窄)	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amiaa	H30.10.26	-	海外製造元で製造中止が決定されたため、国内開発を中止。学会も取り下げ了承済み。
87	還流静脈ステント	・重度の狭窄性総肺静脈還流異常を伴った機能的単心室の新生児 ・重度の狭窄性総肺静脈還流異常とは、出生後から、重度の還流静脈狭窄から肺鬱血を呈し、多呼吸、努力呼吸などの呼吸困難や重度の低酸素血症を伴う重症例(これらの症状が出生前から十分に予測される胎児例を含む)とする ・形態的診断分類からの単心室だけでなく、左心低形成症候群や三尖弁閉鎖などを含む	日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)学会	Cordis Corporation 米国	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO (Large) PALMAZ GENESIS on Amiaa	H30.10.26	-	海外製造元で製造中止が決定されたため、国内開発を中止。学会も取り下げ了承済み。
88	冷凍アブレーションシステム	異形成を伴うバレット食道及び粘膜内に留まる扁平上皮異形成等の食道病変	日本食道学会	PENTAX of America, Inc.	C2 CryoBalloon Ablation System	R2.5.29	R4.9.9	バレットは承認済み。扁平上皮は承認申請準備中(治験中)
89	腸骨静脈ステント	外部圧迫による腹腔内静脈、主に総腸骨静脈と外腸骨静脈における症候性のうっ滞性血流、または血栓後症候群等の発症による症候性の腹腔内静脈の狭窄及び閉塞	日本インターベンショナルラジオロジー学会	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	VICI VENOUS STENT System	R2.5.29	-	取り下げ
				株式会社メディオン	VENOVO Venous Stent System	R3.11.1	R5.3.27	
				クックメディカルジャパン合同会社	Zilver Vena静脈用ステント		R4.12.22	品目名修正

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	要望学会等	企業名	品目名	選定日	承認施行日	備考
90	体内植込み型薬剤投与ポンプ	下記疾患における体内植込み型薬剤投与ポンプを用いたモルヒネ塩酸塩の脊髄くも膜下腔内持続投与・中等度から高度の疼痛をともなう各種癌における鎮痛・難治性慢性疼痛に対する鎮痛	日本定位・機能神経外科学会 日本ニューロモデュレーション学会 国立がんセンター研究所・東京女子医科大学合同腫瘍内薬物投与疼痛治療チーム (NCCIR/TWMU ITPain Team) 長崎緩和医療創薬開発・利用促進連携グループ (Innovative Nagasaki-KANWA Group)	日本メドトロニック株式会社	シンクロメッドIIポンプ	R2.5.29	R2.12.10	
91	超音波内視鏡下瘻孔形成術関連デバイス	超音波内視鏡ガイド下手技は内視鏡的な経乳頭・経胆管空腸腸吻合部・経膵管空腸吻合部のドレナージが困難、偶発症頻度が高い、あるいは不能な疾患・病態が対象であり、具体的には下記に挙げる疾患が現在対象と考えられている。腹腔・骨盤腔内腫瘍、急性胆嚢炎、膵仮性嚢胞、膵腫瘍、閉塞性膵炎、閉塞性黄疸・胆汁うっ滞・胆管炎	日本胆道学会	①オリンパスメディカルシステムズ株式会社	①ディスポーザブル吸引生検針NA-U200H	R3.1.22	R5.2.15	
				②株式会社メディコスヒラタ	②Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針 (Sono Tip Pro Control)		-	開発中止
				③ゼオンメディカル株式会社	③ES ダイレータ		-	適応内
				④株式会社メディコスヒラタ	④ディスポーザブル内視鏡通電ダイレクタ(Fine 025)		-	適応内
				⑤センチュリーメディカル社	⑤ディスポーザブルCysto ガストロセット		-	適応内
				⑥カネカメディックス株式会社	⑥カネカ胆管拡張バルーンREN		R5.4.7	
				⑦株式会社バイオラックスメディカルデバイス	⑦造影力ニューレ(Uneven double lumen cannula)		-	適応内
				⑧センチュリーメディカル社	⑧Niti-S 胆管用シリコンカバードステント		R4.7.4	
				⑨ポストンサイエンティフィック・ジャパン株式会社	⑨ウォールフレックスビリアリー フルカバーステント		-	
				⑩ポストンサイエンティフィック・ジャパン株式会社	⑩ウォールフレックスビリアリー パーシャルカバードステント		-	
				⑪クックメディカルジャパン合同会社	⑪ERBD ステント(Zimmon Biliary Stent)		-	
				⑫ガドリウスメディカル株式会社	⑫GF ステントセット(Through and Pass stent Series)		-	
92	直腸カルチノイド腫瘍結核用デバイス	直腸カルチノイドを内視鏡的に切除する際、切除前に吸引挙上された腫瘍を含む粘膜下層を結核するために使用する。	日本消化器内視鏡学会	SBカワスミ株式会社	EBLデバイス	R3.1.22	R5.3.30	
93	てんかん発作抑制脳深部刺激装置	薬剤抵抗性てんかん	日本てんかん学会 日本脳神経外科学会 日本てんかん外科学会	Medtronic, Inc.	The DBS system	R3.11.1	R5.7.7	
94	早期乳癌ラジオ波焼灼装置	早期乳癌	一般社団法人日本乳癌学会	コワイディエンジャパン株式会社	Cool-tip RFAシステムEシリーズ	R3.11.1	R5.7.7	
95	感染性ぶどう膜炎診断補助キット	感染性ぶどう膜炎疑い(HSV1型、HSV2型、VZV、E-Bウイルス、CMV、HHV6型、ATL1型、梅毒、トキソプラズマを病因とするもの)	日本眼炎症学会	株式会社島津製作所	ヘルベス・梅毒・トキソプラズマ病原体検出キット	R3.11.1	-	
96	HHV-6測定キット	ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)再活性化を原因として発症する疾患(HHV-6脳炎、HHV-6脊髄炎、HHV-6肝炎、HHV-6肺炎など)	一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会	株式会社医学生物学研究所	HHV-6 DNA定量試薬	R3.11.1	-	
97	大血管用塞栓捕捉カテーテル	経皮的に血管内に挿入し、腕頭動脈と左総頸動脈に一時的に留置することにより経カテーテル大動脈弁植込み術中の血栓等の塞栓物質を捕捉、除去するために使用する遠位塞栓防止用機器である。	経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会	ポストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	SENTINEL 大血管用塞栓捕捉カテーテル	R4.8.5	-	
98	肺血栓吸引デバイス	急性肺血栓塞栓症の患者に対し、肺動脈の血栓を経皮的に除去することを目的に使用する。	一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会	①株式会社メディコスヒラタ	INDIGO Aspiration System	R4.12.7	-	
				②ウォーバル・テクノロジーズ株式会社	FlowTrier		-	
99	心電図モニタリングシステム	動悸、息切れ、めまい、ふらつき、意識障害、失神、疲労、又は不安のような無症候性あるいは一過性の症状のある患者	一般社団法人日本不整脈心電学会	合同会社 iRhythm Japan	Zio 診断システム	R5.7.7	-	

先駆的審査指定制度

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療機器等を指定し、各種支援による早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」を法制化。

指定基準

① 治療方法／診断法の画期性

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
- ・ 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又は安全性

- ・ 既存の治療法に比べて大幅な改善が見込まれること

④ 世界に先駆けて日本で早期開発・承認申請する意思・体制

- ・ 世界に先駆けて日本で承認申請される（同時申請も含む）予定のもの

指定制度の内容

- | | |
|-------------|-------------------------|
| ① 優先相談 | 〔申し込み2か月前 → 1か月前〕 |
| ② 事前評価の充実 | 〔実質的な審査の前倒し〕 |
| ③ 優先審査 | 〔審査期間12か月→6か月（医療機器の場合）〕 |
| ④ 審査パートナー制度 | 〔PMDA版コンシェルジュ〕 |

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)	①BNCT 治療システム NeuCure ②BNCT 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	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 ^(10B) 販売名:ステボロニン点滴 静注バッグ 9000mg/300 mL	1品目として指定されたが、2品目に分けて申請・承認された。 悪性神経膠腫を適応疾患とする開発は、継続中。

指定回数	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。

指定回数	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)	帝人メディカルテクノロジー株式会社	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。	R5.7.11	シンフォリウム	帝人メディカルテクノロジー株式会社	<u>先天性心疾患の外科手術における血流の修正、血液流路の確保及び周辺組織の構築・再建に用いる。</u>	R4.9.22 付で帝人株式会社より引継ぎ
	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)	日本 MDB ソリューションズ株式会社	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。	—	—	—	—	R3.11.4 付で BioARC 株式会社より引継ぎ
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。	—	—	—	—	

先駆的医療機器 指定品目一覧表

番号	指定日	医療機器の名称	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
1	R4.9.30	LIPUS-Brain 経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置 (仮称)	サウンドウェーブイノベーション株式会社	本品は低出力パルス波超音波を用いて、内皮型一酸化窒素合成酵素等の発現の亢進によるアミロイドβ蓄積の抑制や抗炎症作用等により、早期アルツハイマー病（軽症アルツハイマー型認知症及びアルツハイマー病を背景にした軽度認知障害）を有する患者の認知機能低下抑制の治療に用いる。	—	—	—	—	

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。	R3.6.11	デリタクト注	第一三共株式会社	悪性神経膠腫	条件及び期限付承認（7年）
	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（現：（株）メトセラ）が開発。	—	—	—	—	会社の吸収合併により R4.7.5 付で引継ぎ
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。	—	—	—	—	

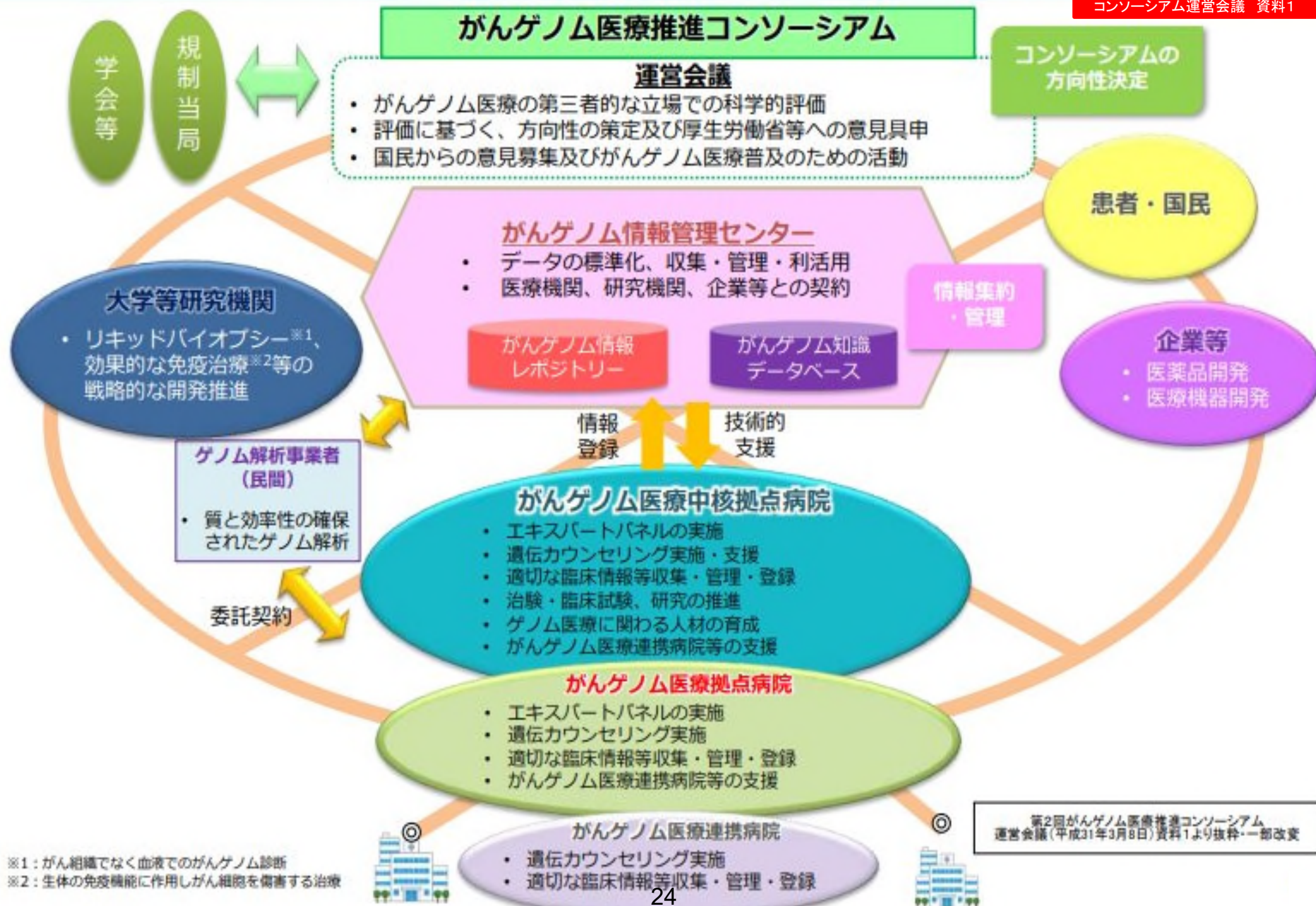
指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	品目概要	承認日	製造販売承認を受けた販売名	製造販売承認を受けた者	製造販売承認を受けた効能、効果又は性能	備考
	2	H29.2.28	非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病患者にドパミン神経前駆細胞を移植し、分泌・補充されるドパミンによりパーキンソン病の神経症状の改善を目的とした、iPS 細胞由来の細胞製品である。京都大学 iPS 細胞研究所の高橋淳教授のシーズを元に、大日本住友製薬（株）（現：住友ファーマ（株））と共同で開発。	—	—	—	—	R4.4.1 の社名 変更により R4.5.16 付で修正
	3	H29.2.28	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。

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
	2	H30.3.27	CLBS12	<u>Lisata Therapeutics, Inc.</u>	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。	—	—	—	—	<u>R4.9.15 の会社の合併及び社名変更により、R4.12.1 付で Caladrius Biosciences, Inc. から変更。</u>
	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	オンコリスバイオファーマ株式会社	切除不能、化学療法不耐容又は抵抗性の局所進行食道癌	—	—	—	—	R1.10.15 付でオンコリスバイオファーマ株式会社から中外製薬株式会社へ引継ぎ。R4.8.24 付で中外製薬株式会社より再度引継ぎ。
	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

R3.3.5 第4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

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

分野	評価指標名称	通知
医療機器	次世代型高機能人工心臓の臨床評価	平成 20 年 4 月 4 日付薬食機発第 0404002 号
	重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価	平成 25 年 5 月 29 日付薬食機発 0529 第 1 号
	DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬	平成 20 年 4 月 4 日付薬食機発第 0404002 号
	RNAプロファイリングに基づく診断装置	平成 24 年 11 月 20 日付薬食機発 1120 第 5 号
	骨折整復支援装置	平成 22 年 1 月 18 日付薬食機発 0118 第 1 号
	関節手術支援装置	平成 22 年 1 月 18 日付薬食機発 0118 第 1 号
	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置	平成 22 年 5 月 28 日付薬食機発 0528 第 1 号
	患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等	平成 27 年 9 月 25 日付薬食機参発 0925 第 1 号
	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント	平成 22 年 12 月 15 日付薬食機発 1215 第 1 号
	整形外科用カスタムメイド人工股関節	平成 23 年 12 月 7 日付薬食機発 1207 第 1 号
	整形外科用カスタムメイド人工膝関節	平成 24 年 11 月 20 日付薬食機発 1120 第 5 号
	可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント	平成 26 年 9 月 12 日付薬食機参発 0912 第 2 号
	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント	平成 26 年 9 月 12 日付薬食機参発 0912 第 2 号
	生体吸収性血管ステント	平成 28 年 6 月 30 日付薬生機審発 0630 第 1 号
	神経機能修飾装置	平成 22 年 12 月 15 日付薬食機発 1215 第 1 号
	活動機能回復装置	平成 25 年 5 月 29 日付薬食機発 0529 第 1 号
	コンピュータ診断支援装置	平成 23 年 12 月 7 日付薬食機発 1207 第 1 号
	心臓カテーテルアブレーション装置	平成 27 年 9 月 25 日付薬食機参発 0925 第 1 号
マイクロ流体チップを利用した診断装置に関する評価指標	令和元年 5 月 23 日付薬生機審発 0523 第 2 号	

	生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器に関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	血流シミュレーションソフトウェアに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システムに関する評価指標	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
	在宅医療機器に関する評価指標	令和2年9月25日付薬生機審発0925第1号
	難治性創傷治療機器に関する評価指標	令和2年9月25日付薬生機審発0925第1号
	クローズドループ制御システムを有する医療支援装置に関する評価指標	令和3年6月30日付薬生機審発0630第4号
	乳がん診断支援装置に関する評価指標	令和4年6月9日薬生機審発0609第1号
	行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標	令和4年6月9日薬生機審発0609第1号
	体内埋め込み型能動型機器(高性能人工心臓システム)に関する評価指標	令和5年3月31日薬生機審発0331第5号
再生医療	重症心不全細胞治療用細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜上皮細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜内皮細胞シート	平成22年5月28日付薬食機発0528第1号
	関節軟骨再生	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	歯周組織治療用細胞シート	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
	同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	鼻軟骨再生	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
	ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号

ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品を用いた関節軟骨再生	平成 28 年 6 月 30 日付 薬生機審発 0630 第 1 号
ヒト（自己）表皮（皮膚）再生	平成 30 年 3 月 20 日付 薬生機審発 0320 第 1 号
ヒト（同種）表皮（皮膚）再生	平成 30 年 7 月 25 日付 薬生機審発 0725 第 1 号
ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷（外傷性）の治療	令和 3 年 2 月 26 日付薬 生機審発 0226 第 1 号
ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療	令和 4 年 2 月 17 日付薬 生機審発 0217 第 1 号
ヒト（同種）脂肪組織由来間葉系幹細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療	令和 4 年 2 月 17 日付薬 生機審発 0217 第 1 号
ヒト（自己）末梢血 CD34 陽性細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療	令和 4 年 2 月 17 日付薬 生機審発 0217 第 1 号
ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心疾患の治療	令和 5 年 3 月 31 日薬生 機審発 0331 第 15 号

プログラム医療機器の更なる実用化と国際展開を目指して

プログラム医療機器 (SaMD) については、医療現場における利活用について期待が大きい一方で、新たな領域であるため、効率的な開発の方向性について課題があった。このため、令和2年11月24日にDASH for SaMD (プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略) を策定し、主として薬事承認を効率的に取得するための制度的な基盤整備を進めた。

今後、SaMDの更なる実用化促進を図るためには、主として、次の2点を新たに推進する必要がある。

- 薬事部局と保険部局が連携して製品化までの多様な道筋 (2段階承認、一般向けSaMD) を明確化し、薬事承認・保険適用までの予見可能性の確保につなげる。
- 日本発プログラム医療機器の研究開発の加速と国際市場への展開を推進する。

上記を踏まえて、別添のとおり、新たな戦略をとりまとめた。5年後の目標については下記の通りである。

DASH for SaMD 2 (2023/9/6)

(新たな施策)

二段階承認の考え方の整理及び公表

一般向けSaMDの承認審査・販売方法の指針の策定

参照国での日本の審査結果の受入れ促進 (審査報告書等の英訳)

開発事業者に対する開発・実証資金等の補助
海外現地での事業環境整備支援

DASH for SaMD (2021/11/24)

(拡充・継続して実施する施策)

プログラム医療機器審査室の設置

プログラム医療機器審査部拡充

SaMD一元化相談窓口の設置

SaMD特化相談枠の新設

次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査ポイント、認証基準策定

革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施

変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用促進と手続等の効率化

将来 (5年後) の目標

早期の市場導入の実現・臨床的意義の確立

より充実したセルフケアの選択肢の広がり
国民の健康増進の促進

国内で開発された優れたSaMDの
海外導出・市場獲得

円滑かつ効率的な市場導入に資することにより、SaMD製品の開発サイクル期間の短縮

効率的な製品化の実現

革新的なSaMDの創出・早期実用化

市販後の円滑かつ効率的な性能向上の実現

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 (DASH for SaMD 2)

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施**
 - SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
 - PMDAとその他の相談事業 (MEDISO、MEDIC、InnoHub等) との積極的な連携
 - スタートアップと既存企業の連携支援
- (2) 医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表**
 - SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表
- (3) 家庭 (一般) 向けSaMDの承認審査の考え方 (医療現場向けSaMDからの転用を含む) の整理・公表**

2. SaMDの特性を踏まえた実用化促進

- (1) 二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表**
 - リアルワールドデータの活用等 (データの信頼性の検討)
- (2) 変更計画確認手続制度 (IDATEN) の活用促進と手続等の効率化**
- (3) 革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施**
 - 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化
- (4) 医療現場向け・家庭 (一般) 向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定**
- (5) 改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表**
- (6) 開発事業者に対する開発・実証資金等の補助 (海外展開に関する開発・実証を含む)**

3. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの審査・相談体制、市販後体制の強化**
 - 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
 - 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応
- (2) PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設**
 - プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
 - 1回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入
- (3) 産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催**
- (4) 承認事例公開DBの充実化**
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html>

4. 日本発SaMD国際展開支援

- (1) 海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査**
- (2) 参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進**
 - PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表
- (3) 厚生労働省の体制強化**
 - 参照国調整等のための体制整備
- (4) PMDAアジア事務所の整備**
 - 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催
- (5) 現地での事業環境整備支援 (キーパーソンとの関係構築等)**

- ① 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（2021年9月29日付薬生機審発0929第1号）
- ② 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（2022年12月8日付事務連絡）
- ③ 『「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」の一部改正について』（2022年12月13日付薬生機審発1213第4号、薬生安発1213第3号）
- ④ 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」（2023年5月29日付事務連絡）
- ⑤ 「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和5年11月16日付医薬機審発1116第2号）
- ⑥ 「プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する申請書及び添付資料の記載事例について」（令和5年12月22日付け事務連絡）
- ⑦ 「医療機器、人工知能関連技術を活用した医療機器、プログラム医療機器の変更計画の確認申請に関する質疑応答集（Q & A）について」（令和5年12月22日付事務連絡）

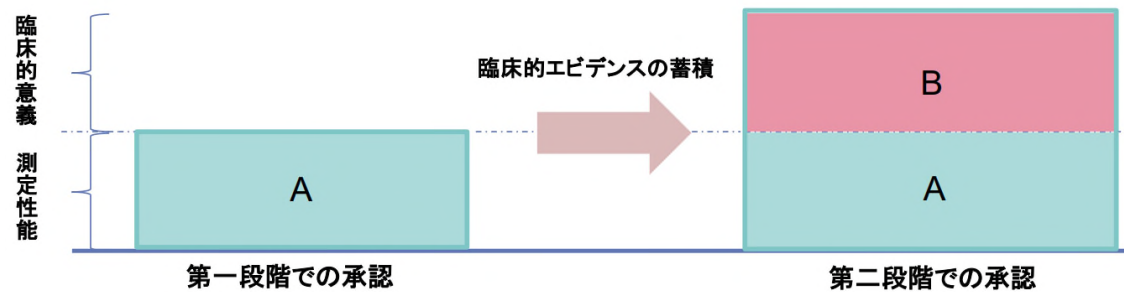
など

「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」

第1. 疾病診断用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

最終的に目標とする臨床的意義が確立されていない段階でも、算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績の取りまとめ等により説明した上で、**非臨床試験や機械的な性能（測定性能や検出性能、演算性能）に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認**を取得するような開発の戦略が想定される。

Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある



(参考) 診断用医療機器（有体物）の第1段階承認の事例

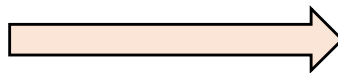
医療機器	使用目的又は効果	使用目的・効果に関連する使用上の注意
HFVI MOC-9 モジュール (平和物産株式会社)	本品は、手術や集中治療など鎮静下にある患者の心電図を解析し、R-R間隔変動の高周波成分を解析することで、 副交感神経活動に係る指標 を提供する。	本品が提示する情報／指標に基づく 疼痛管理の有用性（臨床的アウトカム等）は評価されていない。

非臨床試験
性能評価試験

副交感神経活動に係る指標

第1段階承認

臨床的エビデンスの蓄積



→ 将来 →

疼痛管理の支援

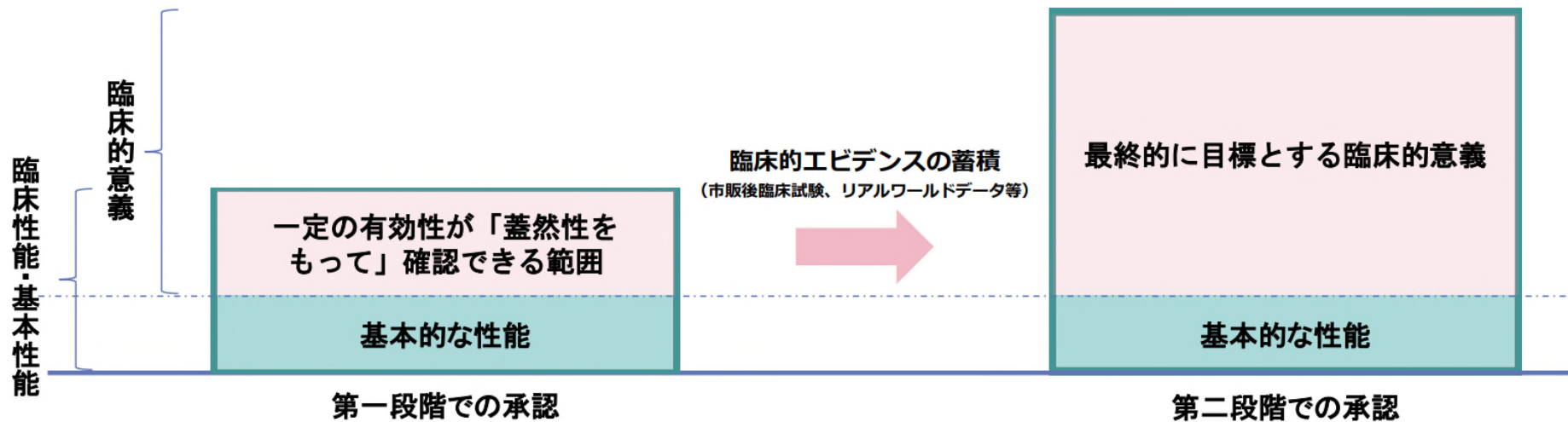
副交感神経活動に係る指標

第2段階承認（想定）

「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」

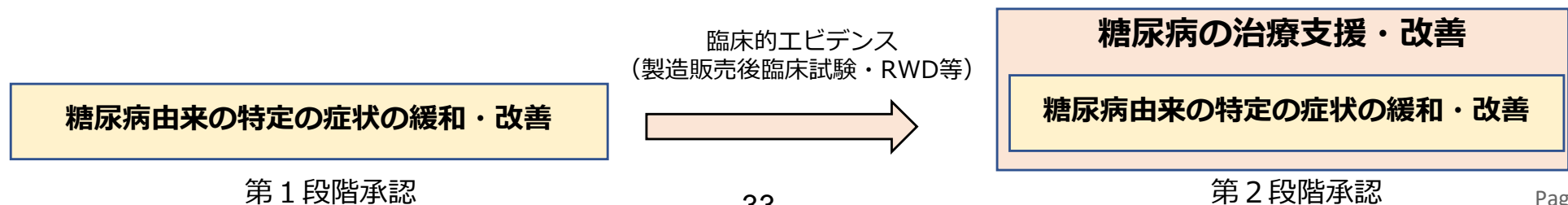
第2. 疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

最終的に目標とする臨床的意義が確立されていないものの、性能評価に関する試験成績に加えて、**特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認**を取得する開発戦略も考えられる。



(参考) 糖尿病治療補助プログラム (想定)

- ① 糖尿病由来の病的な症状等の緩和・改善を評価する探索的治験成績から、「糖尿病由来の特定の症状の緩和・改善」で第一段階承認が可能である。
- ② 製造販売後臨床試験成績等から、「糖尿病の長期的な治療・改善」が示された場合は第二段階承認が可能である。



SaMD産学官連携フォーラム

—プログラム医療機器における産学官連携—

Web
併用2023年
9月21日(木) 13:00~18:00事前登録制
参加費無料

ニッショーホール

〒105-0021 東京都港区東新橋1-1-19 ヤクルト本社ビル内

定員

対面式 400名

Web配信 1,500名

申込方法

対面式、Web配信とも
専用Webサイトから申込
<https://dmd.nihs.go.jp/samd/index.html>

申込受付

8月7日(月)から

①開会の辞

13:00 - 13:15

厚生労働省、経済産業省

②SaMDの特性に応じた薬事承認制度の行政の取組みについて

13:15 - 13:30

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 課長 中山 智紀

③SaMDの特性に応じた保険制度に関する行政の取組みについて

13:30 - 13:45

厚生労働省 保険局 医療課 医療技術評価推進室 室長 木下 栄作

④革新的なSaMDの開発促進のための振興施策

13:45 - 14:00

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長 渡辺 信彦

⑤SaMDの特性に応じた薬事承認制度・保険制度の在り方について

14:00 - 16:00

1. SaMD・人工知能技術に関する関係学会等の取組み (14:00 - 14:15)

一般社団法人内科系学会社会保険連合 副理事長 待鳥 詔洋

2. 健康・医療に資するSaMD開発への期待(審査・保険WGを踏まえた薬事規制等開発支援の立場から) (14:15 - 14:30)

大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 教授 谷城 博幸

休憩(15分)

3. SaMDのレギュラトリーサイエンス (14:45 - 15:00)

早稲田大学理工学術院 教授 宮田 俊男

4. デジタル医療による持続可能な医療 (15:00 - 15:15)

サスメド株式会社 代表取締役 上野 太郎

5. デジタルヘルスに関する製薬協の取組み (15:15 - 15:30)

日本製薬工業協会 専務理事 森 和彦

6. デジタル医療の規制と保険償還および持続的な提供基盤構築について (15:30 - 15:45)

～日本デジタルヘルス・アライアンスでの議論を踏まえて～

日本デジタルヘルス・アライアンス 会長 小林 義広

7. SaMDに関する規制及び保険制度における医機連の取組みについて (15:45 - 16:00)

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 山本 章雄

休憩(15分)

⑥総合討論(薬事と保険をテーマ)

16:15 - 17:25

座長:公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野 壮陸

⑦閉会の辞

17:25 - 17:30

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長 山本 栄一

⑧名刺交換会

ホール内:17:30 - 18:00

主催:厚生労働省、経済産業省

共催:医療機器フォーラム、日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会

後援:国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

SaMD産学官 サブフォーラム2024

今回、DASH for SaMD2 (Digital Transformation Action Strategies in Healthcare for SaMD 2) に基づき、経済産業省、厚生労働省、AMED の共催にて、SaMD 産学官サブフォーラム 2024 を開催いたします。

本サブフォーラムにおいては、「プログラム医療機器の海外展開における現状と課題について」と「AMED の産学官 SaMD 支援施策について」の2テーマについて議論を深めます。

フォーラム終了後に、ネットワーキングを目的として情報交換会も開催いたします。事前登録の上、ぜひご参加ください。

2024

2.7 [水]

13:30~18:00 (13:00 開場)

イイノホール&
カンファレンスセンター

東京都千代田区内幸町 2-1-1 飯野ビルディング 4階

Web
併用

事前登録制
参加費無料

定員

会場 400名

Web参加 1,000名

受付期間

2024年2月1日 15:00 まで
定員になり次第、終了します。

フォーラム
事務局

〒111-0052 東京都台東区柳橋 1-5-8 DKK 柳橋ビル 3F
TEL: 03-5835-0388 / FAX: 03-5835-0296
E-MAIL: amed2427@d-wks.net

日本医療研究開発機構 (AMED) の委託を受け、
株式会社ディーワークスが事務局を運営しています。

プログラム

13:30 - 13:35

開会の辞

経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 室長 渡辺信彦

第一部：プログラム医療機器の海外展開における現状と課題について

13:35 - 13:55

① 米国における SaMD 開発及び市場動向について

Kicker Ventures, Founder & Managing Partner 清峰正志

13:55 - 14:15

② 日本スタートアップの国際展開における課題と期待

～米国でのアクセラレーター (RAP) で得た学び～

北米三菱商事会社 Head of Healthcare Sector, Senior Director 若狭翔太郎

14:15 - 14:35

③ 海外展開を見据えた開発及びマーケティング戦略

株式会社 Cardio Flow Design, Chief Technology Officer 宮崎翔平

14:35 - 15:05

総合討論

ファシリテーター：Stanford 大学 Biodesign Program
Program Director (U.S.) Japan Biodesign 池野文昭

15:05 - 15:20

休憩

第二部：AMED の産学官 SaMD 支援施策について

15:20 - 15:35

① AMED における SaMD 研究開発支援実績と今後の方向性

日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 調査役 小関義彦

15:35 - 15:50

② 開発ガイダンスによる SaMD 開発支援のアプローチ

産業技術総合研究所 首席研究員 鎮西清行

15:50 - 16:05

③ 支援実績を通して得られた共通課題の整理と今後の支援の在り方

東北大学病院 臨床研究推進センター 特任講師 間々田圭祐

16:05 - 16:20

④ 大学発ベンチャーの SaMD 開発と海外展開

OUI Inc. 代表取締役 清水映輔

16:20 - 16:50

総合討論

ファシリテーター：東京大学大学院 教授 佐久間一郎

16:50 - 16:55

閉会の辞

日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 部長 桐部仁志

16:55 - 18:00

情報交換会

申込

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) のHP から

<https://www.amed.go.jp/news/event/20230207.html>



主催

経済産業省、厚生労働省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

●令和5年度（第二回）における指定要件の概要

優先的な審査等の指定を受けるプログラム医療機器は、以下の3つのすべての要件を満たすこと。なお、3つのすべての要件を満たす場合であっても、当該プログラム医療機器と同等の原理に基づく使用目的又は効果を有する他の医療機器が既に承認されている場合には原則として指定しない。

（1）指定要件1：治療法、診断法又は予防法の画期性

原則として、プログラム医療機器としての原理が、既存の医療機器（プログラム医療機器を含む。以下同じ。）、又は標準的な治療法、診断法若しくは予防法と比べて明らかに異なるものであり、その治療法、診断法又は予防法が画期的であること。

（2）指定要件2：対象疾患に係る医療上の有用性

以下のいずれかに該当するものであること。

ア 根治療法となり得る既存の治療法がない、又は既存の予防法若しくは診断法がない疾患において、臨床上の必要性が高く、臨床試験等（公的な競争的資金により実施された臨床研究を含む。以下同じ。）において有効性及び安全性が見込まれること

イ 臨床試験等において、既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて高い有効性及び安全性が見込まれること。

ウ 臨床試験等において、既存の治療法、予防法若しくは診断法に比べて同等以上の有効性及び安全性が見込まれていることに加え、患者の肉体的・精神的な負担等の観点から、既存の治療法、予防法又は診断法と比べて医療上特に有用であると見込まれること。

（3）指定要件3：世界に先駆けて日本で早期開発及び承認申請する意思並びに体制

日本における早期開発を重視し、世界に先駆けて又は同時に日本で承認申請される（最初の国の承認申請を起算日とし、同日から30日以内の申請は同時申請とみなす。ただし、申請日と申請受理日が存在する国においては、申請受理日を起算日とする。）予定のものであること。それに加え、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）で実施されている先駆け総合評価相談を活用し承認申請できる体制及び迅速な承認審査に対応できる体制を有していること。なお、指定を希望する品目と同様の原理による類似製品が世界において既に流通している場合は、指定の対象とならない。

優先審査指定案件

●令和4年度指定案件

指定日	製品名	申請者	予定される使用目的又は効果
R5.3.29	心拍変動解析に基づくてんかん発作警告機（仮称）	クアドリティクス株式会社	てんかん発作の予兆としてアラームを発することを目的とする。
R5.3.29	SWIFT（仮称）	住友ファーマ株式会社	うつ病あるいは双極性障害の抑うつエピソードの検出及び重症度評価の支援
R5.3.29	Chrovis Clinical Annotationがんゲノムレポーティング（仮称）	株式会社テック	本品は、エキスパートパネルが治療方針を決定するために必要ながん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供することを目的とする。なお、本品の出力結果のみで治療方針の決定を行うことは目的としていない。

●令和5年度指定案件

指定日	製品名	申請者	予定される使用目的又は効果
R5.1.16	QA Commons（仮称）	Genomedia 株式会社	本品は、がん遺伝子パネル検査で得られた遺伝子情報に対するアノテーション情報を提供し、医師の治療法の決定を補助することを目的とする。
R5.1.16	VR (Virtual Reality) うつ病治療システム（仮称）	株式会社BiPSEE	うつ病・うつ状態の治療補助
R5.1.16	AIM4CRC（仮称）	Boston Medical Sciences 株式会社	下剤使用の有無を問わず、大腸 CT 情報から大腸ポリープ検出支援を行う。本品による解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断を行うことを目的としていない。

医療機器の承認等に係る統計資料

1. 新医療機器（新規承認）の承認状況 [令和5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	製造販売	外国製販	合計
令和元年	11	3	14
令和2年	8	1	9
令和3年	6	3	9
令和4年	10	5	15
令和5年	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	元年	2年	3年	4年	5年
機械器具					
7 内臓機能代用器	3	2	3	5	3
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	1	0	0	0
12 理学診療用器具	3	0	0	1	1
21 内臓機能検査用器具	0	1	0	0	0
25 医療用鏡	0	0	0	1	0
29 電気手術器	0	0	1	1	1
51 医療用嘴管及び体液誘導管	6	2	2	3	2
58 整形用機械器具	0	0	0	1	0
71 視力補正用眼鏡	0	1	0	0	0
医療用品					
4 整形用品	2	1	1	1	1
プログラム					
1 疾病診断用プログラム	0	0	2	0	0
2 疾病治療用プログラム	0	1	0	2	1
合計	14	9	9	15	9

2. 医療機器製造販売承認等（※）の状況の推移 [令和5年12月末現在]

		令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
製販	承認	426	483 (0)	430 (2)	343 (2)	345 (3)
	一変	530	543 (0)	573 (0)	494 (0)	537 (0)
外国製販	承認	32	53 (0)	54 (0)	36 (0)	60 (0)
	一変	47	37 (0)	50 (0)	46 (0)	35 (0)
合	承認	458	536 (0)	484 (2)	379 (2)	405 (3)

計	一変	577	580(0)	623(0)	540(0)	572(0)
---	----	-----	--------	--------	--------	--------

※変更計画確認及び変更計画確認事項変更確認の状況を含む（令和2年9月以降）。

変更計画確認は「承認」の項目に、変更計画確認事項変更確認は「一変」の項目に（）で内数を記載。

3. 体外診断用医薬品製造販売承認等（※）の状況の推移 [令和5年12月末現在]

		令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
製 販	承認	55	94(0)	106(0)	105(0)	61(0)
	一変	74	84(0)	95(0)	95(0)	103(0)
外国 製販	承認	0	4(0)	2(0)	0(0)	2(0)
	一変	2	1(0)	1(0)	0(0)	4(0)
合 計	承認	55	98(0)	108(0)	105(0)	63(0)
	一変	76	85(0)	96(0)	95(0)	107(0)

※変更計画確認及び変更計画確認事項変更確認の状況を含む（令和2年9月以降）。

変更計画確認は「承認」の項目に、変更計画確認事項変更確認は「一変」の項目に（）で内数を記載。

4. 再生医療等製品製造販売承認の状況の推移 [令和5年12月末現在]

		令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
製 販	承認	2	2	5(0)	4(1)	4(1)
	一変	2	3	8(0)	14(0)	18(0)
外国 製販	承認	0	0	0(0)	0(0)	0(0)
	一変	0	0	0(0)	0(0)	0(0)
合 計	承認	2	2	5(0)	4(1)	4(1)
	一変	2	3	8(0)	14(0)	18(0)

※変更計画確認及び変更計画確認事項変更確認の状況を含む（令和3年8月以降）。

変更計画確認は「承認」の項目に、変更計画確認事項変更確認は「一変」の項目に（）で内数を記載

5. 第三者認証機関による認証品目数 [令和5年11月末現在]

[医療機器]

		令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
認	証	894	948	857	730	701
認	証 一 変	719	759	670	611	598
軽	微 変 更	3, 224	3, 322	3, 791	3, 158	2812
認証整理・取消し		487	548	642	387	733

[体外診断用医薬品]

	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
認 証	45	27	28	16	16
認 証 一 変	35	38	30	26	22
軽 微 変 更	171	150	77	98	109
認証整理・取消し	9	35	10	16	31

6. 外国製造所認定・登録数 [令和5年12月末現在]

医療機器

	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
新 規 業 登 録	653	619	636	599	606
業 廃 止	42	30	31	40	29
登 録 更 新	691	562	780	1116	930

体外診断用医薬品

	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
新 規 業 登 録	20	39	32	45	31
業 廃 止	5	1	2	2	3
登 録 更 新	41	29	38	47	57

再生医療等製品

	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
新 規 業 認 定	7	10	11	3	4
業 廃 止	0	0	0	0	1
認 定 更 新	0	0	0	1	7
追加認定変更	0	0	0	0	1

①令和5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	2023/02/15	不眠障害用プログラム	サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ	サスメド株式会社	
2	2023/03/27	静脈用ステント	VENOVO静脈ステントシステム	株式会社メディコン	
3	2023/05/11	人工心膜用補綴材	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン株式会社	
4	2023/07/11	合成心筋パッチ	シンフォリウム	帝人メディカルテクノロジー株式会社	
5	2023/10/18	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス株式会社	
6	2023/12/04	非中心循環系血栓除去用カテーテル	ClotTriever 血栓除去システム	Inari Medical, Inc.	
7	2023/12/22	頭部用経皮末梢神経電気刺激装置	レリビオン	沢井製薬株式会社	
8	2023/12/22	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
9	2023/12/22	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	TRUPULSEジェネレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	

②令和5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	2023/01/17	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	
2	2023/02/07	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	
3	2023/05/08	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	
4	2023/05/29	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー 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	
5	2023/06/12	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	
6	2023/07/07	振せん用脳電気刺激装置	メドトロニック Percept PC	日本メドトロニック株式会社	
7	2023/07/07	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム Eシリーズ	コヴィディエンジャパン株式会社	
8	2023/07/11	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	
9	2023/10/16	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	
10	2023/10/30	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	株式会社JIMRO	
11	2023/11/02	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料	エピフィックス (EpiFix)	MiMedx Group, Inc.	
12	2023/11/02	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Canada Corp.	
13	2023/12/05	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ株式会社	
14	2023/12/21	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ株式会社	

③医療機器分類別承認品目数(令和5年)

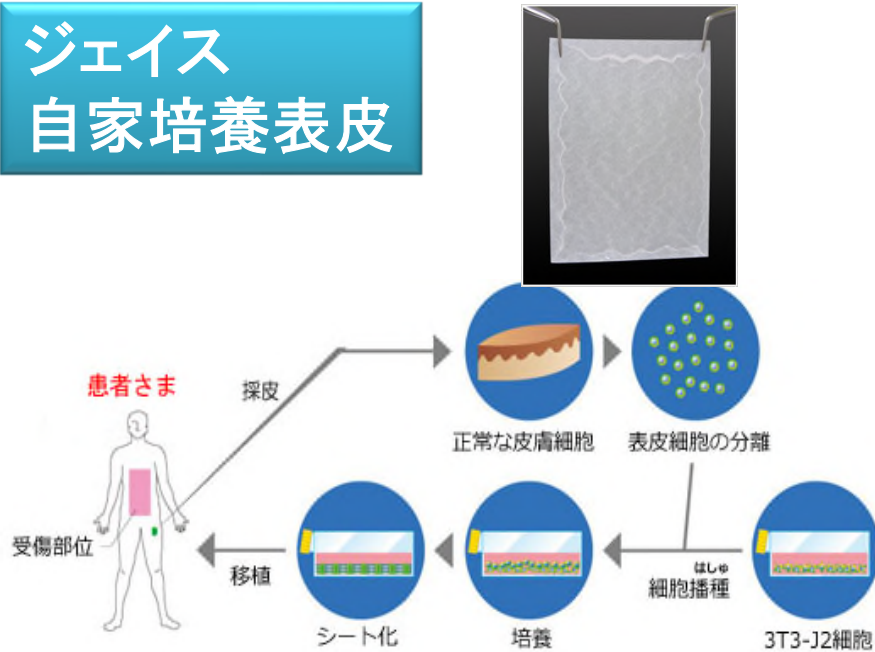
分類項目	外国製造	製造販売	計
	60品目	342品目	402品目
機械器具			
1手術台及び治療台	0	1	1
2医療用照明器	0	0	0
3医療用消毒器	0	0	0
4医療用殺菌水装置	0	0	0
5麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	0	1	1
6呼吸補助器	1	3	4
7内臓機能代用器	3	29	32
8保育器	0	1	1
9医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	0	4	4
10放射性物質診療用器具	0	1	1
11放射線障害防護用器具	0	0	0
12理学診療用器具	5	16	21
13聴診器	0	1	1
14打診器	0	0	0
15舌圧子	0	0	0
16体温計	0	0	0
17血液検査用器具	0	1	1
18血圧検査又は脈波検査用器具	0	0	0
19尿検査又は糞便検査用器具	0	0	0
20体液検査用器具	1	0	1
21内臓機能検査用器具	0	5	5
22検眼用器具	0	0	0
23聴力検査用器具	0	0	0
24知覚検査又は運動機能検査用器具	0	1	1
25医療用鏡	0	4	4
26医療用遠心ちんでん器	0	0	0
27医療用ミクロトーム	0	0	0
28医療用定温器	0	0	0
29電気手術器	1	5	6
30結紮器及び縫合器	0	7	7
31医療用焼灼器	3	8	11
32医療用吸引器	1	1	2
33気胸器及び気腹器	0	0	0
34医療用刀	0	0	0
35医療用はさみ	0	0	0
36医療用ピンセット	0	0	0
37医療用匙	0	0	0
38医療用鉤	0	0	0
39医療用鉗子	0	0	0
40医療用のこぎり	0	0	0
41医療用のみ	0	0	0
42医療用剥離子	0	1	1
43医療用つちり	0	0	0
44医療用やすり	0	0	0
45医療用てこ	0	0	0
46医療用絞断器	0	0	0
47注射針及び穿刺針	0	4	4
48注射筒	0	1	1
49医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器	0	0	0
50開創又は開孔用器具	0	0	0
51医療用嘴管及び体液誘導管	11	42	53
52医療用拡張器	0	0	0
53医療用消息子	0	0	0

分類項目	外国製造	製造販売	計
54 医療用 捲綿子	0	0	0
55 医療用 洗浄器	0	0	0
56 採血又は輸血用器具	0	1	1
57 種痘用器具	0	0	0
58 整形用器具器械	1	2	3
59 歯科用 ユニツト	0	0	0
60 歯科用 エンジン	4	3	7
61 歯科用 ハンドピース	0	0	0
62 歯科用 切削器	0	1	1
63 歯科用 ブローチ	0	0	0
64 歯科用 探針	0	0	0
65 歯科用 充填器	0	0	0
66 歯科用 練成器	0	0	0
67 歯科用 防湿器	0	0	0
68 印象採得又は咬合採得用器具	0	0	0
69 歯科用 蒸和器及び重合器	0	0	0
70 歯科用 鑄造器	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0
72 視力補正用 レンズ	20	40	60
72.5 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)	0	0	0
73 補聴器	0	0	0
74 医薬品 注入器	1	8	9
75 脱疾治療用器具	0	0	0
76 医療用 吸入器	0	0	0
77 バイブレータ	0	0	0
78 家庭用 電気治療器	0	0	0
79 指圧代用器	0	0	0
80 はり又はきゅう用器具	0	0	0
81 磁気治療器	0	0	0
82 近視眼矯正器	0	0	0
83 医療用 物質生成器	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	
医療用品	0	0	
1 エックス線フィルム	0	0	0
2 縫合糸	0	1	1
3 手術用手袋及び指サック	0	0	0
4 整形用 用品	6	136	142
5 副木	0	0	0
6 視力表及び色盲検査表	0	0	0
	0	0	
歯科材料	0	0	
1 歯科用 金属材料	0	0	0
2 歯科冠 材料	0	0	0
3 義歯 床 材料	0	0	0
4 歯科用 根管充填 材料	0	0	0
5 歯科用 接着充填 材料	0	2	2
6 歯科用 印象 材料	0	0	0
7 歯科用 ワックス	0	0	0
8 歯科用 石膏及び石膏製品	0	0	0
9 歯科用 研削 材料	0	0	0
	0	0	
衛生用品	0	0	
1 月経処理用 タンポンム	0	0	0
2 コンドーム	0	0	0
3 避妊用 器具	0	0	0

分類項目	外国製造	製造販売	計
4 性 具	0	0	0
プログラム	0	0	
1 疾 病 診 断 用 プ ロ グ ラ ム	1	6	7
2 疾 病 治 療 用 プ ロ グ ラ ム	1	5	6
3 疾 病 予 防 用 プ ロ グ ラ ム	0	0	0
プログラムを記録した記録媒体	0	0	
1 疾 病 診 断 用 プ ロ グ ラ ム を 記 録 し た 記 録 媒 体	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
3 疾 病 予 防 用 プ ロ グ ラ ム を 記 録 し た 記 録 媒 体	0	0	0

※変更計画確認は除く。

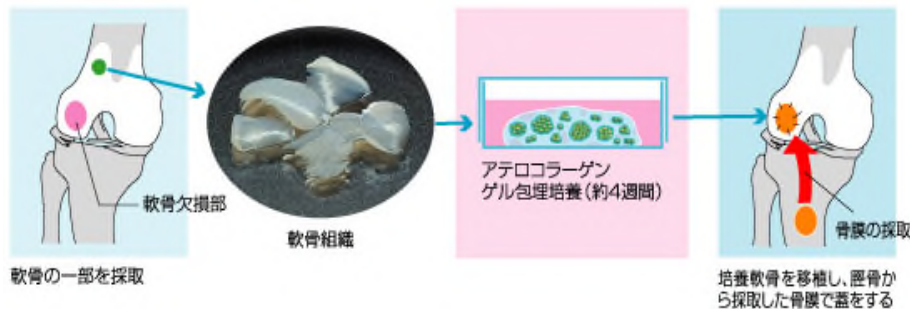
ジェイス 自家培養表皮



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

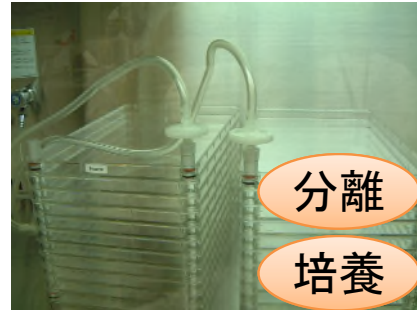
承認日：平成24年7月27日
申請日：平成21年8月24日

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



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

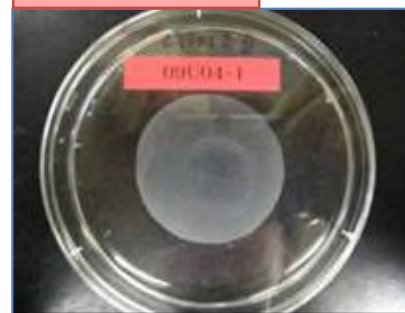
ハートシート

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) 2

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

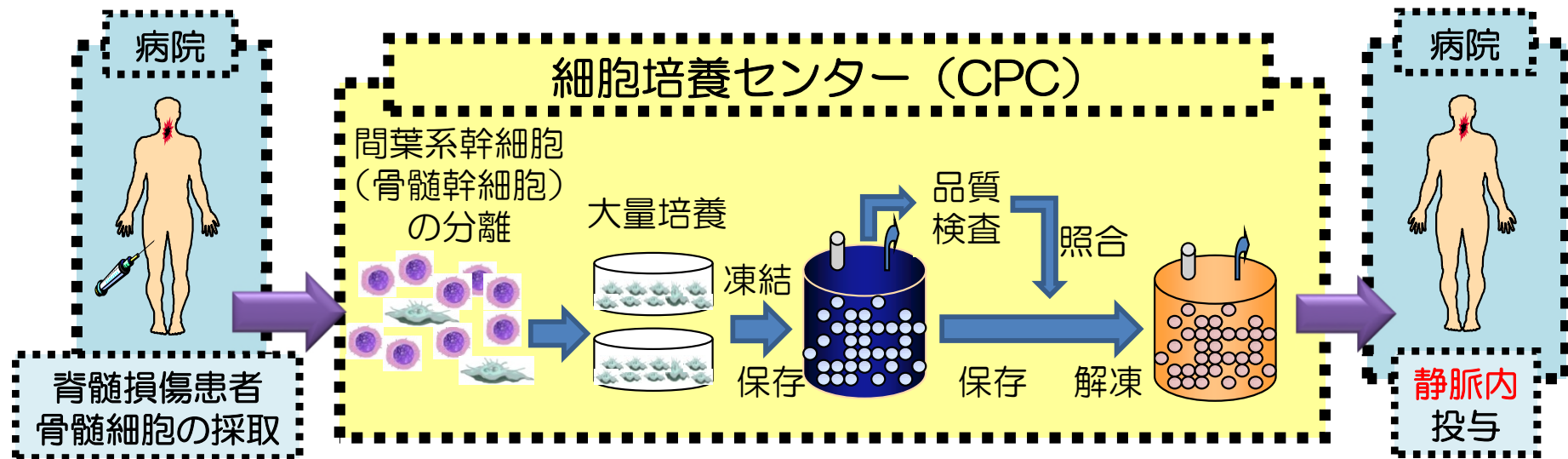
承認申請日：平成30年6月29日

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）

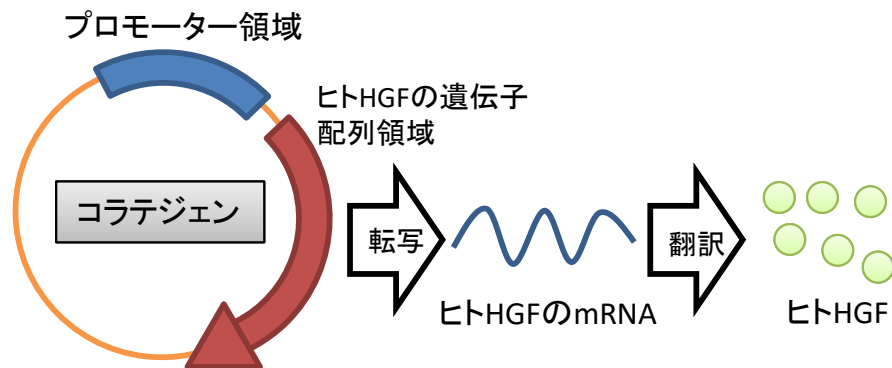


作用機序：

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。

実用化されている再生医療等製品

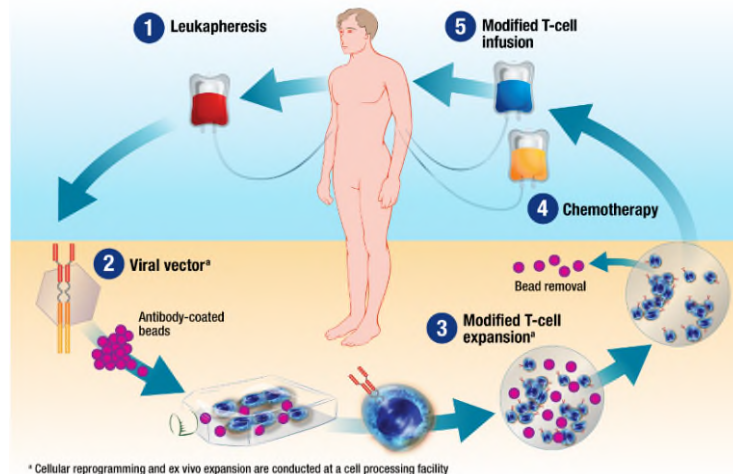
コラテジェン



- ・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



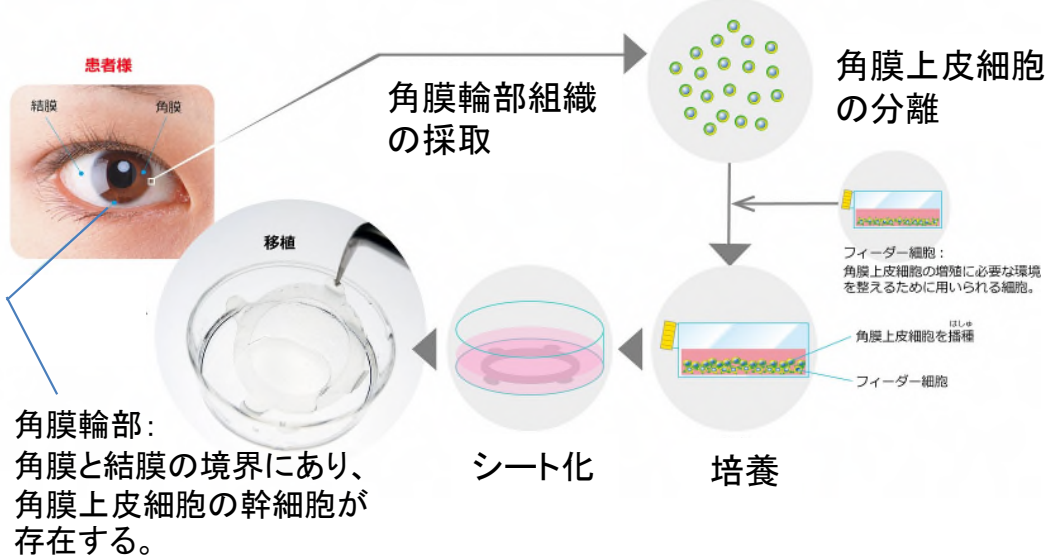
- ①患者の非動員末梢血単核球を採取
- ②ex vivo でレンチウイルスベクターを用いたCAR遺伝子導入
- ③遺伝子導入した細胞を培養、増殖後ハーベスト
- ④患者は前処置として、リンパ球除去化学療法を施行
- ⑤患者へ投与

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)

実用化されている再生医療等製品

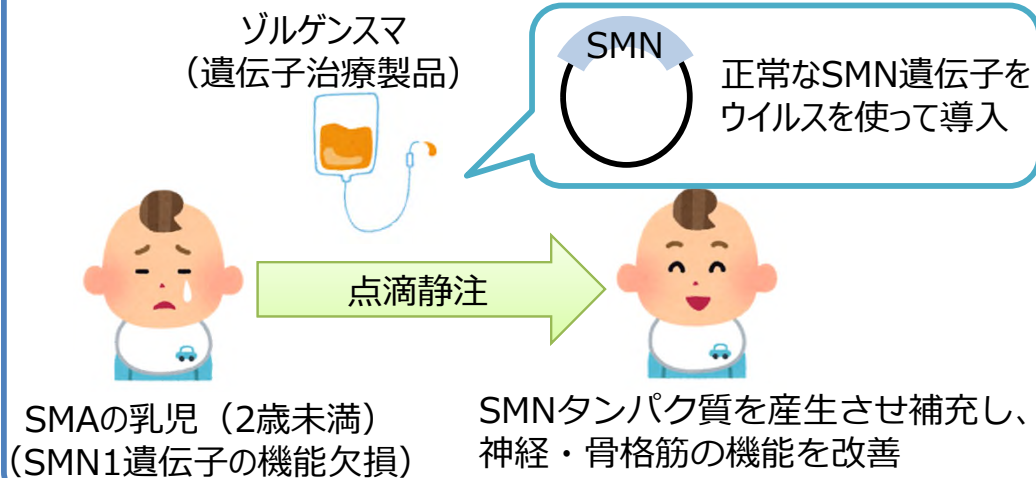
ネピック

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)

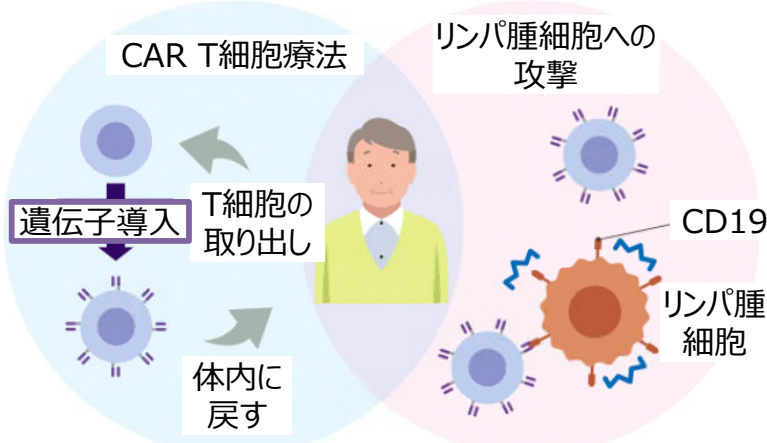
ゾルゲンスマ点滴静注



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)

実用化されている再生医療等製品

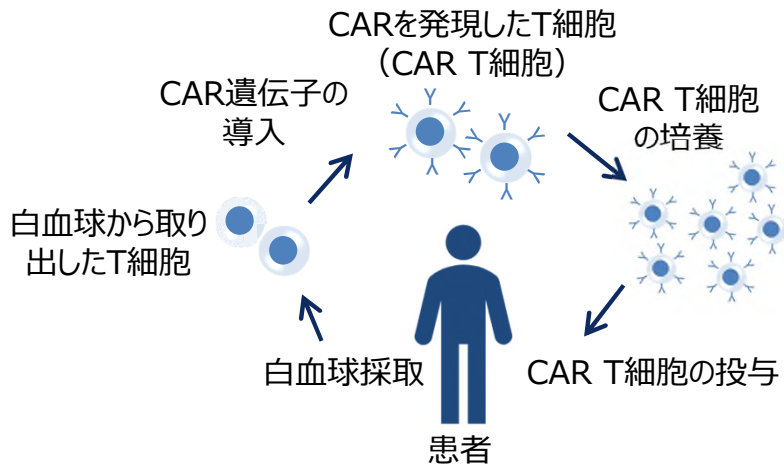
イエスカルタ点滴静注



患者から採取したT細胞にCD19を特異的に認識する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)

ブレヤンジ静注



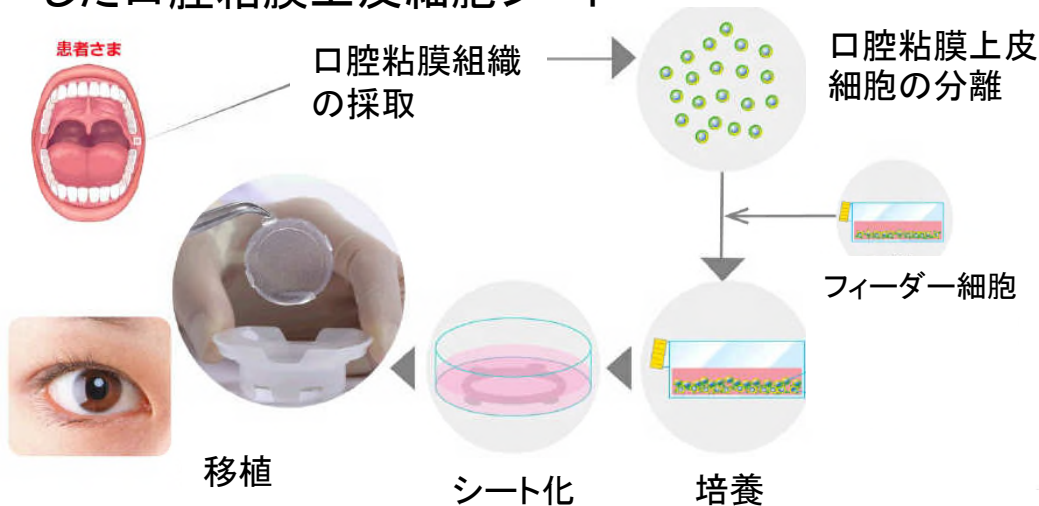
患者から採取したT細胞にCD19を特異的に認識するキメラ抗原受容体の遺伝子を導入し、改変T細胞を拡大培養した後患者体内に注入する細胞治療法(CAR-T細胞療法)

販売名/一般名	ブレヤンジ静注 / リソカブタゲン マラルユーセル
製造販売業者	セルジーン株式会社
適応	・再発又は難治性の大細胞型B 細胞リンパ腫 ・再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
承認日(申請日)	令和3年3月22日 (令和2年6月22日)

令和3年度に新たに承認された再生医療等製品

オキュラル

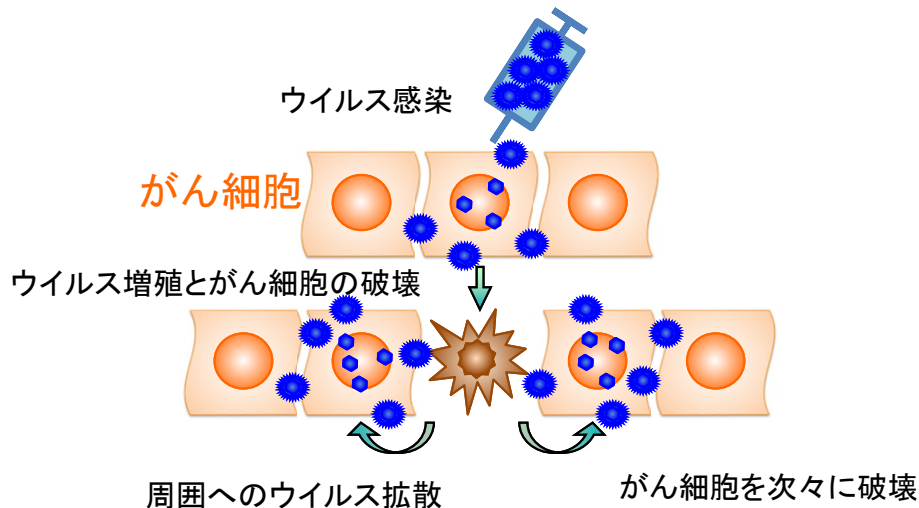
患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した口腔粘膜上皮細胞をシート状に培養して製造した口腔粘膜上皮細胞シート



販売名/一般名	オキュラル/ ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート
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3年6月11日 (令和2年9月14日)

デリタクト注

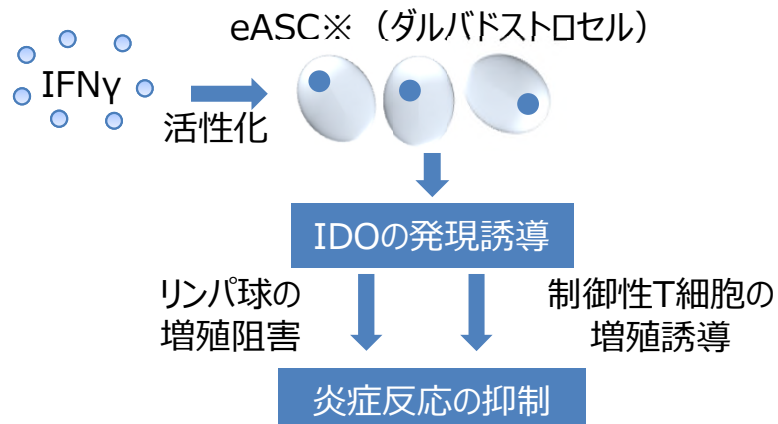
がん細胞のみで増殖するよう作成された遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型(G47Δ)



販売名/一般名	デリタクト注 /テセルパツレブ
製造販売業者	第一三共株式会社
適応	悪性神経膠腫
承認日(申請日)	令和3年6月11日 (令和2年12月28日)

令和3年度に新たに承認された再生医療等製品

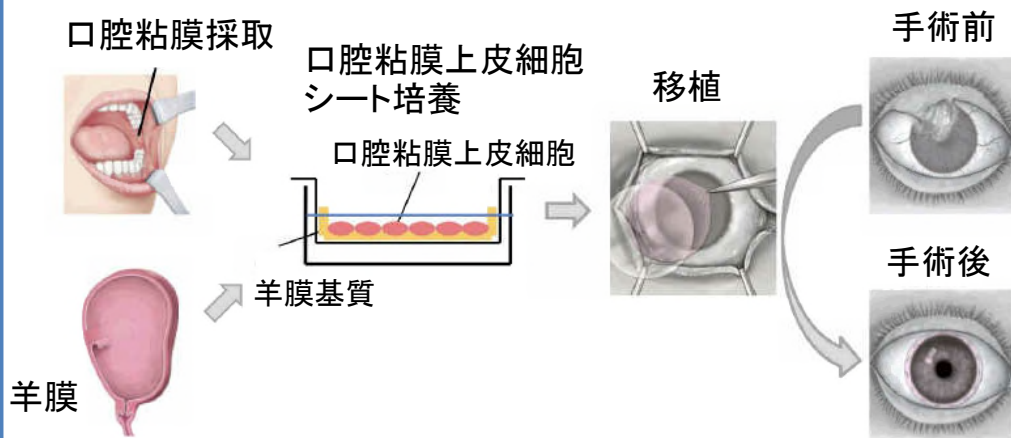
アロフィセル注



※ 健康成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・培養して得られた、増殖させた脂肪組織由来幹細胞。

販売名/一般名	アロフィセル注/ ダルバドストロセル
製造販売業者	武田薬品工業株式会社
適応	非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療
承認日(申請日)	令和3年9月27日 (令和3年2月10日)

サクラシー

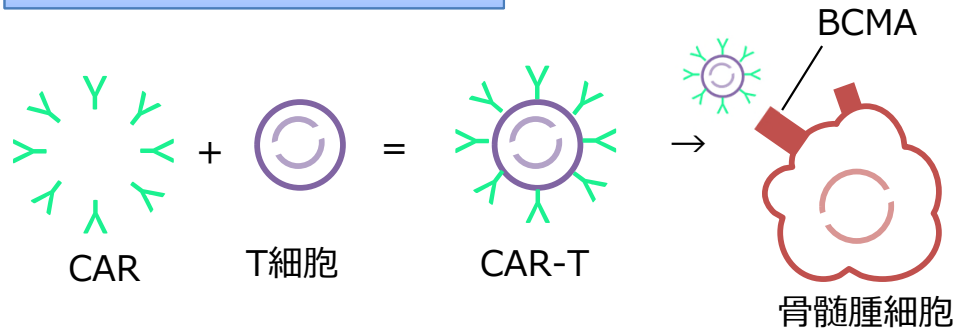


患者自身より採取した口腔粘膜組織から分離した口腔粘膜上皮細胞を羊膜基質上でシート状に培養して製造した口腔粘膜上皮細胞シート

販売名/一般名	サクラシー/ ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート
製造販売業者	ひろさきLI株式会社
適応	角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減
承認日(申請日)	令和4年1月20日 (令和3年3月31日)

令和3年度に新たに承認された再生医療等製品

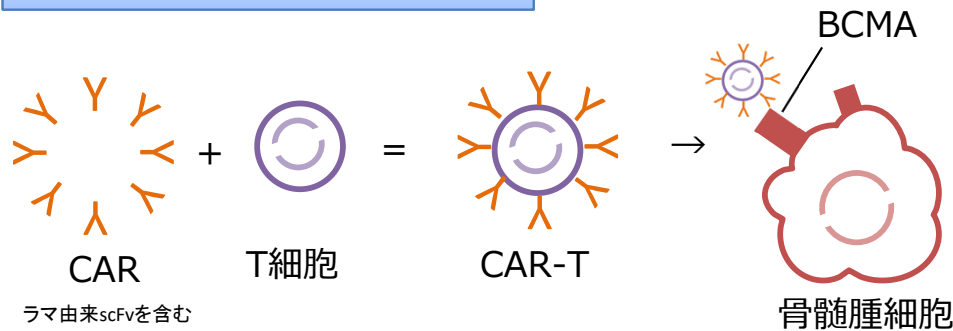
アベクマ点滴静注



患者から採取したT細胞にBCMAを特異的に認識する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	アベクマ点滴静注/ イデカブタゲン ビクルユーセル
製造販売業者	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
適応	再発又は難治性の多発性骨髄腫
承認日 (申請日)	令和4年1月20日 (令和3年3月31日)

カービクティ点滴静注

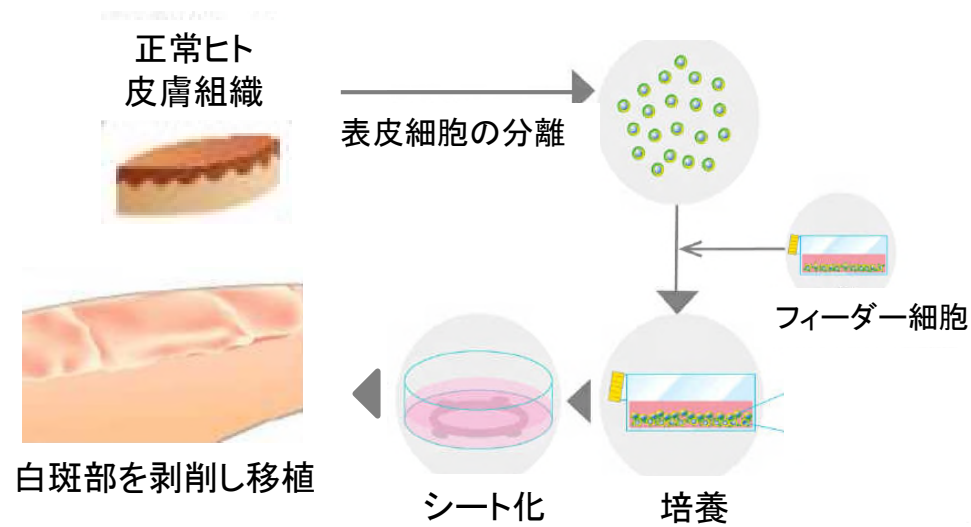


患者から採取したT細胞にBCMAを特異的に認識するキメラ抗原受容体の遺伝子を導入し、改変T細胞を拡大培養した後に患者体内に注入する細胞治療法(CAR-T細胞療法)

販売名/ 一般名	カービクティ点滴静注/ シルタカブタゲン オートルユーセル
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社
適応	再発又は難治性の多発性骨髄腫
承認日 (申請日)	令和4年9月26日 (令和3年12月6日)

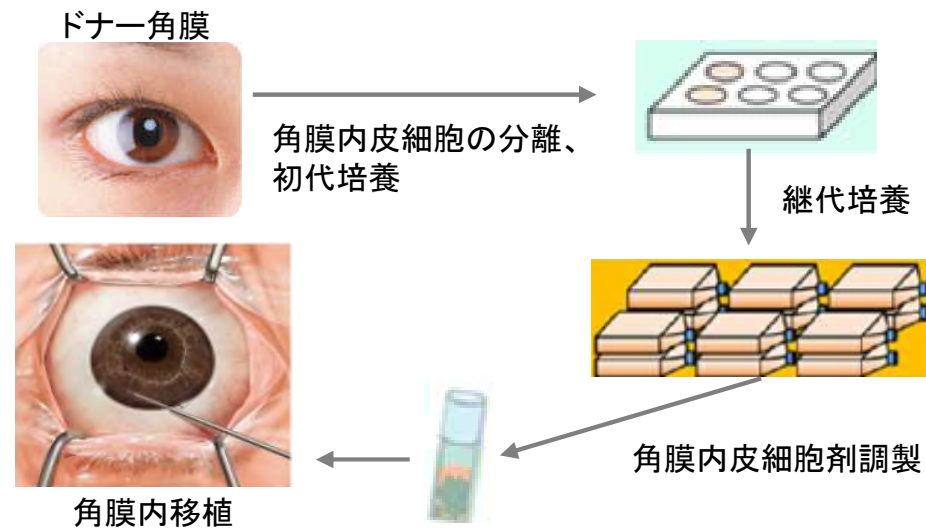
日本国内で薬事承認された再生医療等製品⑩

ジャスミン



販売名/一般名	ジャスミン/ メラノサイト含有ヒト(自己)表皮由来細胞シート
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	非外科的治療が無効又は適応とならない白斑
承認日(申請日)	令和5年3月17日 (令和4年4月27日)

ビズノバ



販売名/一般名	ビズノバ/ ネルテペンドセル
製造販売業者	合同会社オーリオンバイオテック・ジャパン
適応	水疱性角膜症
承認日(申請日)	令和5年3月17日 (令和4年6月21日)

日本国内で薬事承認された再生医療等製品⑪

ルクスターナ注

ルクスターナ注
(遺伝子治療製品)



RPE65遺伝子変異を有する
遺伝性網膜ジストロフィー患者

網膜内注射

RPE65

RPE65遺伝子を
ウイルスにより導入



RPE65タンパクを産生させ、
視覚サイクルを修復

販売名/ 一般名	ルクスターナ注/ ボレチゲン ネパールボベク
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社
適応	両アレル性RPE65遺伝子変異を有する 遺伝性網膜ジストロフィー
承認日 (申請日)	令和5年6月26日 (令和4年9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 (R5.12月末現在)

	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	B S I グループジャパン(株)	神奈川県横浜市西区
5	S G S 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

- 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。

再製造SUDに関する新たな仕組み

再製造SUDの品質、製造管理等の基準を新設

PMDAによる定期的な確認(概ね年1回)



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

医療機器のサイバーセキュリティ対応のための基本要件基準改正

医療機器のサイバーセキュリティ対策

- 医療機器の製造販売にあたっては、医薬品医療機器等法（薬機法）に基づき、品目毎に承認・認証等の取得が必要であり、その承認審査等は（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）等が行う。
- 医療機器規制の国際調和の枠組みである国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の議論に基づき、薬機法に基づく医療機器の満たすべき基準（基本要件基準）に、動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえた医療機器サイバーセキュリティ対策の実施を要求する基準を規定し、令和5年4月1日から適用。（経過措置1年間）
- 経過措置期間後、当該サイバーセキュリティ対策を実施していない医療機器については承認・認証等を取得できなくなるとともに、それ以前に承認・認証等を取得した医療機器についても製造販売にあたって当該セキュリティ対策を行うことが義務付けられることとなる。

【追加した基本要件基準の内容】

医療機器におけるサイバーセキュリティを確保するための設計及び製造にあたり、

- ① **製品の全ライフサイクルにわたって医療機器サイバーセキュリティを確保する計画を備えること**
- ② **サイバーリスクを低減する設計及び製造を行うこと**
- ③ **適切な動作環境に必要となるハードウェア、ネットワーク及びITセキュリティ対策の最低限の要件を設定すること**

		小 ← リスク → 大			
国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ	
不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの		
具体例	(例) 体外診断用機器、銅製小物 (スル・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品	(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	(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器	(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト	
医薬品医療機器法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器		
規制	届出	第三者認証	大臣承認（PMDAで審査）		

H17 (2005) H26 (2014) R2 (2020) R5 (2023)

基本要件基準

医療機器の満たすべき基準として**基本要件基準が制定**
リスクマネジメントの適用による危険性の低減を要求

プログラムを用いた医療機器を新たに規定

国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスが公表 ⇒ 3年を目途に各国で適用

IMDRFガイダンスを踏まえて**基本要件基準を改正**
動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえた医療機器サイバーセキュリティ対策の実施を要求

※ IMDRF：医療機器規制の国際調和を促進するための枠組み。日本、米国、EU、豪国、ブラジル等の11か国・地域が参加（R6.1時点）

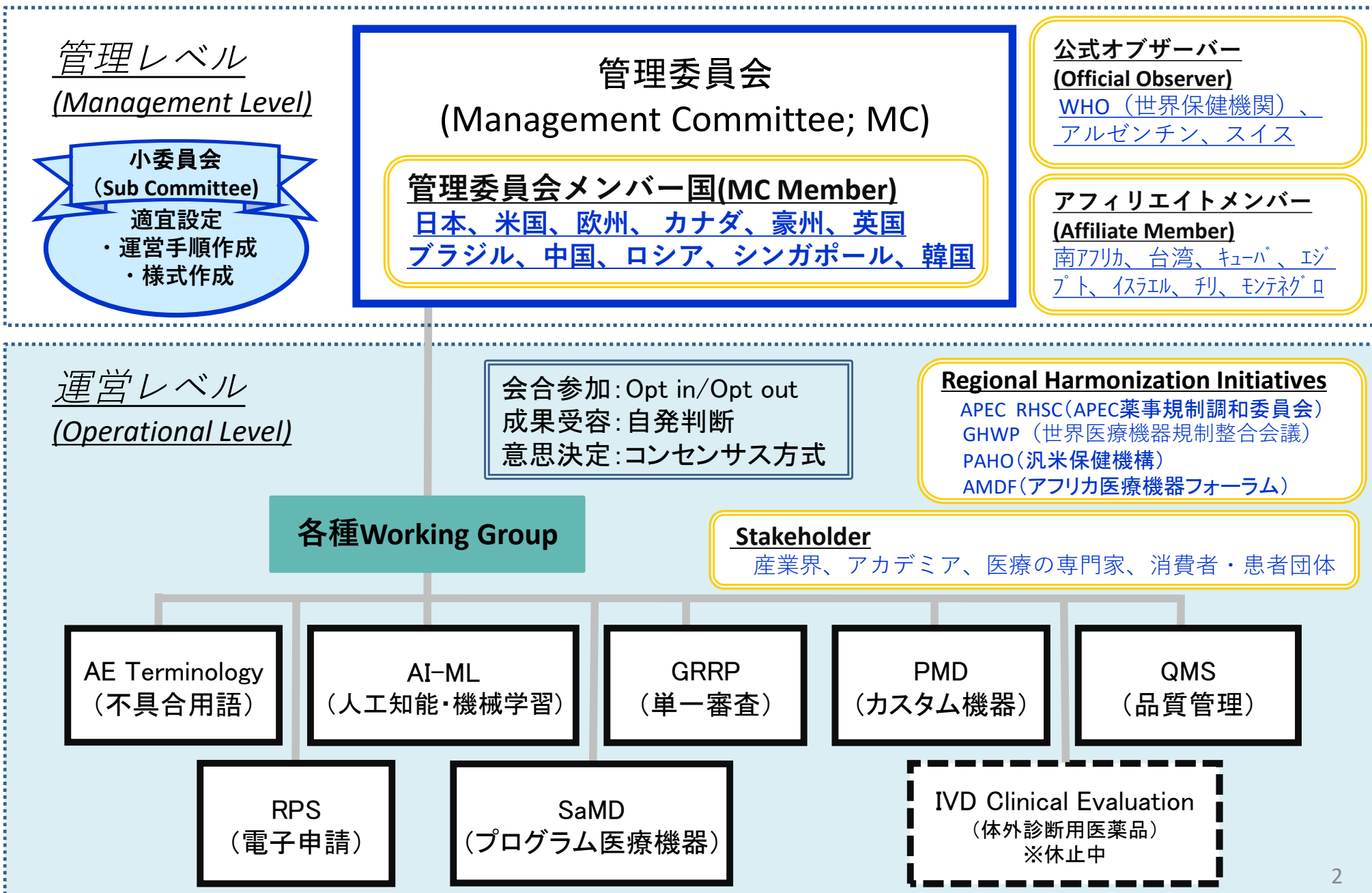
IMDRFとは

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

- 2011年創設
 - GHTF(※)の活動を基盤として、医療機器の開発、製造、販売がグローバル化する中、11か国・地域の医療機器規制当局による国際調和を促進するためのボランタリーな枠組み
- ※ GHTF…Global Harmonization Task Force 医療機器規制国際整合化会議
- IMDRFでの活動を通して、画期的・革新的な医療機器への患者アクセスの迅速化や適時適切な安全対策の措置等が可能になることを期待
 - IMDRFは、安全で効果的な医療機器を世界中で利用可能にするという共通の目標を掲げる地域組織やその他国際的な団体とも協力関係の維持に努める

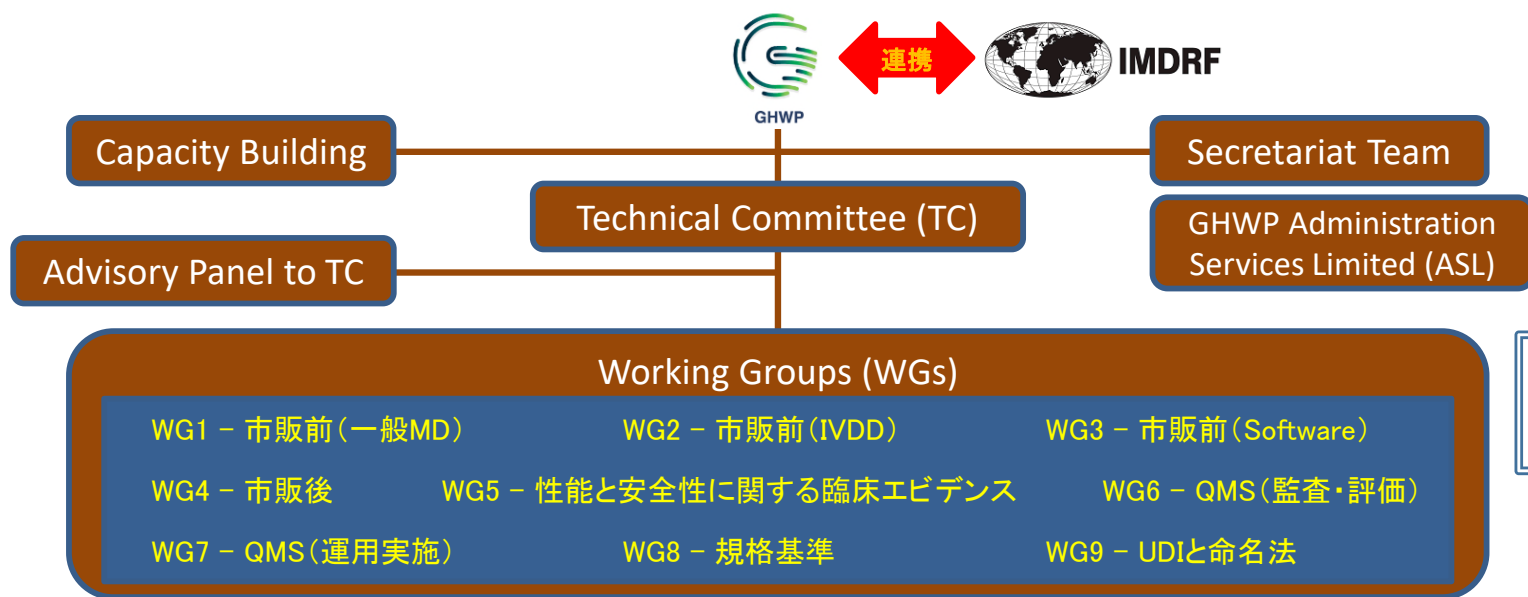


メンバー：日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国、英国
 公式オブザーバー：WHO、アルゼンチン、スイス
 アフィリエイトメンバー：南アフリカ、台湾、キューバ、エジプト、イスラエル、チリ、モンテネグロ



GHWP (Global Harmonization Working Party)

- 1996年、GHTFの加盟国以外の国の規制当局及び当該国の医療機器業界が中心になり設立(当初名称はAHWP(Asian Harmonization Working Party))
- 2021年、対象国がアジア地域から世界に拡大し、名称がGHWPに変更
- GHTF (IMDRF) で合意された医療機器規制に関する文書を普及し、国際規制調和を図ることを目的
- 日本(厚生労働省及びPMDA、産業界)は、医療機器規制の国際調和活動に積極的に貢献する観点から、2022年にGHWPへの加盟申請を行い、2023年2月の年次総会で加盟が承認
- 現在の参加国は33か国。議長(2023年～2025年)は中国NMPA



会合参加：Opt in/Opt out
成果受容：自発判断
意思決定：コンセンサス方式

GHWP Members



Brunei Darussalam

Cambodia

Chile

Chinese Taipei

Hong Kong SAR, China

India

Indonesia

Japan

Jordan

Kazakhstan

Kingdom of Bahrain

Kingdom of Saudi Arabia

Kyrgyz Republic

Laos

Malaysia

Mongolia

Myanmar

Pakistan

People's Republic of China

Philippines

Republic of Kenya

Republic of Korea

Singapore

South Africa

State of Kuwait

Sultanate of Oman

Tanzania

Thailand

United Arab Emirates

United States of America

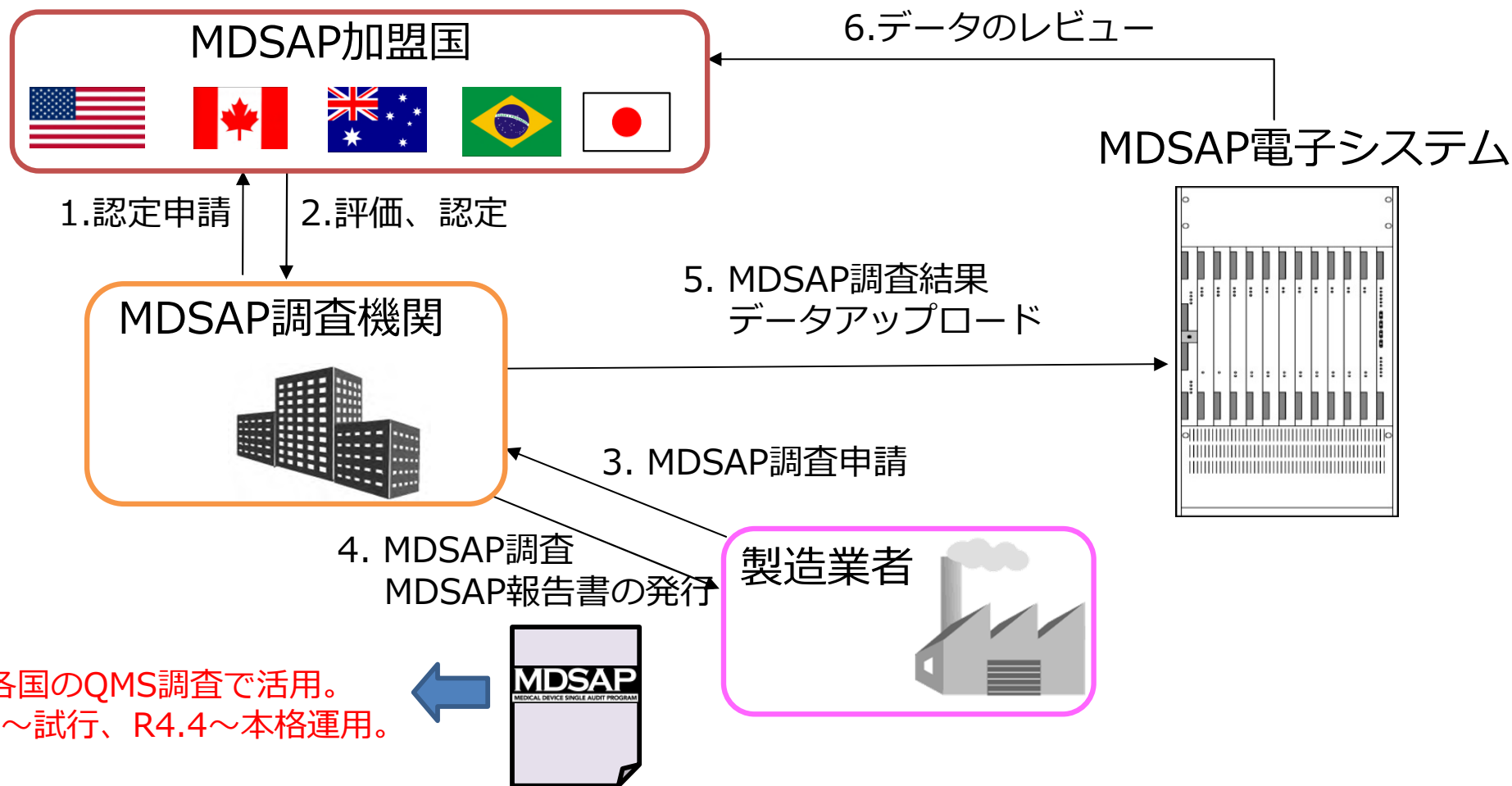
Vietnam

Yemen

Zimbabwe

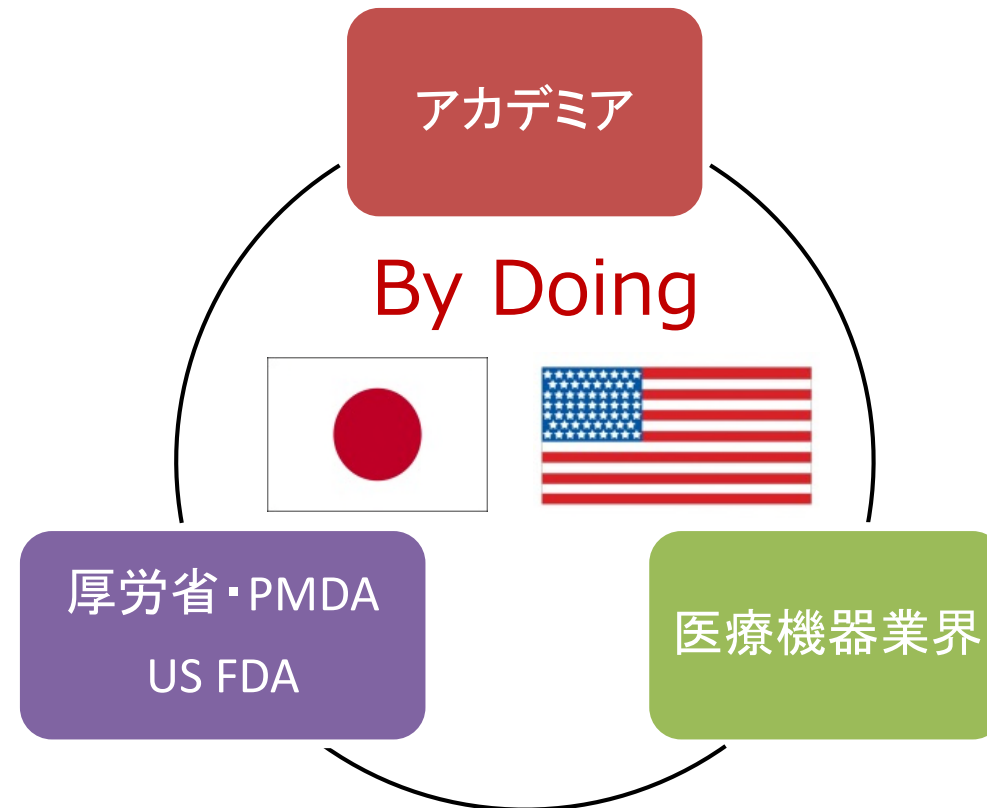
赤字はIMDRFメンバー国

MDSAP参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル）が、QMS調査（医療機器の品質管理に関する調査）を行うMDSAP調査機関を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP認証機関が実施したQMS調査結果（MDSAP調査報告書）の各国での活用を目指す。



MDSAP報告書を各国のQMS調査で活用。
日本では、H28.6～試行、R4.4～本格運用。

日本と米国の患者のために新しい医療機器を早期承認し、市場に導入することを目的とした、臨床試験や承認審査の実践を通じて日米における医療機器規制の調和を図る、日米二国間の産官学協力の活動。2003年発足。



現在、小児を含む循環器領域の医療機器を中心として、国際共同治験の推進、市販後臨床試験の有効活用、日米間で協力して審査を実施する体制の構築、効率的かつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、革新的技術による安全で有効な新医療機器をより早く患者の元に届けることを目指す。