

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

平成20年12月11日

厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- ・ 医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。
（平成25年度まで計画的に実施）
- ・ 内外の大学や研究所等との交流や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。（平成21年度中に実施）
- ・ 審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。（平成21年度から着手）

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

（1）3トラック審査制の導入

- ・ 新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。（平成23年度から順次実施）
- ・ 改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る（一部変更承認申請を含む）。（平成21年度から順次実施）
- ・ 後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。（平成21年度から実施）

- ・ 類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成 21 年度から順次実施）
- （2）新医療機器等への事前評価制度の導入
- ・ 治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成 22 年度から順次実施）
- （3）相談業務の拡充
- ・ 相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。（平成 21 年度から実施）

3. 審査基準の明確化等

- （1）審査基準の明確化
- ・ 承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。
 - ① 軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化（平成 21 年度中に実施）
 - ② 臨床試験の必要なケースの明確化（平成 21 年度中に実施）
 - ③ 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化（平成 21 年度から着手）
- （2）標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
- ① 新医療機器
- ・ 新医療機器について承認までの期間を 19 か月短縮（申請前 12 か月、申請後 7 か月）することを目指すものとする。
 申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと 12 か月の短縮を目指す。
 申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7 か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成 25 年度までに実施）
- | | |
|----------|-------|
| ・ 通常審査品目 | 14 か月 |
| ・ 優先審査品目 | 10 か月 |

② その他の医療機器

- ・ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間（中央値）について、以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(7) 改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 6か月

(4) 後発医療機器

4か月

4. その他

(1) 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。（平成21年度から順次実施）

(2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行

- ・ 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。（平成23年度までに実施）

(3) 進捗状況のレビュー

- ・ 年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

(平成20年12月11日)

新医療機器の承認までの期間を19か月(開発期間と審査期間をそれぞれ12か月、7か月)短縮することを目指す(平成21年度から5年間)

開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対 策

● 治験相談体制の拡充強化

ー 人員の拡充・研修

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増

ー 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・相談区分の見直し 等

● 審査基準等の明確化

- ・加速安定性試験適用の明確化
- ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

● 審査体制の拡充強化

ー 人員の拡充・研修 (同左)

ー 審査業務の充実・改善

- ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
- ・短期審査方式の導入
- ・事前評価制度の導入 等

ー 審査の重点化

- ・原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行

医療機器審査迅速化のための協働計画

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。そのため、厚生労働省では平成20年に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム（平成21年度～25年度）」を策定、行政側及び申請者側双方が協働することにより、当プログラムに掲げられた目標の多くを実現した。

今後とも医療機器の審査プロセスにおける行政側と申請者側の質の向上等が達成される必要があり、以下に掲げる対策を双方が協働しながら取り組むことを通して、医療機器の承認までの期間のさらなる短縮と審査期間の標準化を図る。

本計画の期間は平成26年度から平成30年度とする。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

(1) 研修の充実による申請及び審査の質の向上

○医療現場や医療機器製造現場における現場研修など、審査員の研修を充実させ、審査の質の向上に努める。

○申請者側は関係団体や行政等の提供する研修の機会を積極的に活用して、申請の質の向上に努める。

(2) 相談体制の見直しによる申請の質の向上

○申請者がより相談しやすく、かつ効率的で効果的な相談制度とするため、相談区分の見直し及び相談方法の改善を行う。申請者は相談事業を積極的に活用し、申請の質の向上に努める。

(3) 標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上

○行政側は申請に必要な要件を具体的に示し、申請者は申請にあたり当該要件に沿った資料を提出する。

○後発医療機器における実質的同等性の考え方の明確化を図るとともに、その考え方を共有し定着させる。

○臨床評価に関する考え方をとりまとめ公表する。

○審査の進捗にあわせてQMS調査を実施するため、申請者はQMS調査の要否を判断した上で速やかにQMS調査申請を行うとともに、行政側は申請者の協力を得て計画的にQMS調査を実施する。

○信頼性調査については、申請者側は信頼性調査が円滑に実施できるよう、必要な関係資料を申請前に準備するなどの対応を行うとともに、行政側は審査の過程で速やかに調査を実施する。

(4) 審査における課題を機動的に抽出・改善することによる、審査側、申請側の双方の負担の適正化（最小化）及び質の向上。

○承認審査の標準的なプロセスにおけるタイムラインを審査区分毎に定期的に公表。それを参考に、申請者側と行政側は各プロセスの期間を検証しながら円滑な審査の進行に努める。

○審査が長期化している品目については、個別品目ごとに課題が解決できるよう申請者側と行政側で話し合い、審査が円滑に進むように取り組むとともに、審査及び申請の質の向上に資する情報を共有して、以後の申請及び審査に反映させる。

○審査にあたり、特定分野の品目等に共通する横断的な課題がある場合には、当該課題解決のために業界、行政など関係者の間で検討の場を設け、双方の努力により解決を図るよう努める。

2. 標準的審査期間の設定

○医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに以下の期間目標を達成する（申請コホート：80%タイル値）。

①新医療機器

- ・通常審査品目 12ヶ月
- ・優先審査品目 9ヶ月

②改良医療機器

- ・臨床試験データが必要な場合 9ヶ月
- ・臨床試験データが不要な場合 7ヶ月

③後発医療機器

- ・新規承認申請の場合 5ヶ月
- ・一部変更承認申請の場合 4ヶ月

（※）新医療機器の目標達成のためには、行政側の審査体制強化が必要。

3. 計画の進捗管理等

○高度管理医療機器のうち基準が策定できたものについて、順次、第三者認証制度への移行を進める。

○官民の実務者による会合を定期的に開催し、実績データ等に基づき本計画に掲げた承認プロセスにおける質の向上等に向けた取組が確実に実施されていることを継続的に検証するとともに、これらの対応の結果としての審査期間をフォローし、目標達成に向けた改善策について検討を行う。

○本計画の進捗状況等については、「医療機器・体外診断薬の薬事規制に関する定期意見交換会」に報告するとともに、今後の取組等について議論を行う。

医療機器審査迅速化のための協働計画（概要）

（平成26年度～平成30年度）

より有効で、より安全な医療機器を、より早く医療の現場に提供するため、行政側と申請者側双方が医療機器の審査プロセスにおける質を高め、協働しながら以下の取り組みを行うことにより、医療機器の承認までの期間のさらなる短縮と審査期間の標準化を図る。

1. 承認審査プロセスにおける質の向上に向けた取組

- 研修の充実による申請及び審査の質の向上
- 相談体制の見直しによる申請の質の向上
- 標準的な審査の実現による申請及び審査の質の向上
- 審査における課題を機動的に抽出・改善することによる、審査側、申請側双方の負担の適正化（最小化）及び質の向上

2. 標準的審査期間の設定

- 医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間の目標値を設定

3. 計画の進捗管理等

- 本計画について、関係者による定期的な進捗状況の検証を行うとともに、目標達成に向けた改善策の検討を行う

医療機器における審査期間の目標と実績

参考資料 3

<目標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	15ヶ月	13ヶ月	10ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	9ヶ月	9ヶ月	8ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	13. 9月	15. 1月	4. 3月	9. 3月	9. 0月
行政側期間	6. 0月	5. 3月	2. 9月	7. 2月	5. 1月
申請者側期間	7. 7月	10. 7月	1. 3月	3. 4月	3. 5月
件 数	3件	3件	6件	5件	14件

<実績>

2. 【新医療機器(通常品目)】

<目標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	21ヶ月	21ヶ月	20ヶ月	17ヶ月	14ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
申請者側期間	14ヶ月	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月	7ヶ月

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11. 0月	16. 5月	9. 7月	12. 7月	6. 3月
行政側期間	6. 8月	7. 1月	5. 1月	5. 4月	4. 0月
申請者側期間	7. 1月	8. 2月	3. 4月	5. 0月	1. 6月
件 数	33件	15件	27件	41件	80件

<実績>

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

3.【改良医療機器(臨床あり品目)】

<目標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月	11.6月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月	5.7月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月	5.5月
件 数	30件	40件	55件	44件	63件

<実績>

4.【改良医療機器(臨床なし品目)】

<目標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11ヶ月	11ヶ月	10ヶ月	9ヶ月	6ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
申請者側期間	5ヶ月	5ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月	7.5月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月	3.7月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月	3.7月
件 数	158件	182件	218件	229件	231件

<実績>

5.【後発医療機器】

<目標>

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	8ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
行政側期間	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	3ヶ月	3ヶ月
申請者側期間	3ヶ月	2ヶ月	1ヶ月	1ヶ月	1ヶ月

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	12. 9月	11. 0月	5. 0月	4. 0月	3. 9月
行政側期間	5. 9月	5. 1月	2. 5月	1. 6月	1. 8月
申請者側期間	3. 6月	4. 7月	2. 3月	2. 3月	2. 1月
件 数	1, 797件	1, 391件	907件	1, 216件	958件

<実績>

（注1）平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

（注2）平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

（注3）当該区分について、平成21年度より目標設定されたため、平成20年度以前は算出していない。

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」 開催要領

1. 目的

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品（以下「未承認医療機器等」という。）について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討することを目的とする。

2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

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

3. 検討会の構成等

- （1）検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。
- （2）検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。
- （3）検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に関するワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

- （1）検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- （2）検討会の庶務は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集

【学会等】

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。

※患者団体からの要望も考慮。

- ・ 主要諸外国において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患、又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患の治療・診断等に用いられるものであること

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

ワーキンググループ

選定案の作成

検討会

学会等要望の評価、選定品目の決定

開発企業の募集

(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

○検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、**早期の承認申請に向けて**、

・ 早期導入に向けた**助言**(治験の必要性、学会ガイドラインの必要性等)

・ 早期導入の可能性や妥当性に関する**意見**

・ 市販後の**安全確保策に関する助言** 等を行う。

○**承認申請後**についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、**必要な助言**等を行う。

企業による**承認申請**

PMDAによる**優先審査等**

厚生労働大臣の**承認**

市販後の**安全確保策**

【選定の考え方】 以下のa)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

a) 学会等からの要望があるもの

b) 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの又は国内において開発中のもの

c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

(1) 適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆な進行、日常生活への著しい影響等)

(2) 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性)

学会の協力等

・ 市販後臨床試験等への協力

・ 適正使用の確保

(施設要件、研修等)

これまでの選定品目の現状

平成26年12月25日現在	選定品目数	117 品目
	うち 承認施行済み	56 品目
	承認審査中	3 品目
	承認申請準備中	44 品目
	承認申請検討中	6 品目
	開発中止	5 品目
	開発企業公募中	4 品目

評価の読み方
AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。
BA: 疾病の致命率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。
AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。
BB: 疾病の致命率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。
BC: 疾病の致命率は低いものの日常生活に著しい影響がある疾病で、医療上の有用性の評価は困難。
CB: 疾病の重篤性の評価は困難であるが、既存の治療法等より優れている。

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	承認申請日	優先審査指定日	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	AA	ジャパンゴアテックス株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	承認施行済み	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイス	承認施行済み	H18.6.28	H19.3.5	H19.9.28	
3	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	AA	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓HeartMate XVE LVAS	承認施行済み	H16.2.27	※希少疾病用	H21.11.18	
				株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓EVAHEART	承認施行済み	H21.1.19	※希少疾病用	H22.12.8	
				テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	承認施行済み	H21.9.17	※希少疾病用	H22.12.8	
				センチュリーメディカル株式会社	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	承認施行済み	H22.1.29	※希少疾病用	H25.11.22	
4	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血等	AA	イーヴィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	承認施行済み	H17.3.30	H19.3.5	H20.9.26	
				ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Buthyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Embolic System	開発中止	-	-	-	類似品が承認されたため開発を中止
				ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ヒストアクリル	承認施行済み	H24.9.27	H24.10.25	H25.4.12	
5	小児の右室流出再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	AA	日本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	承認施行済み	H20.3.21	H20.3.27	H24.9.28	
6	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	AA	シンセス株式会社	VEPTRシステム	承認施行済み	H20.5.28	H20.6.2	H20.12.22	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	BA	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	承認施行済み	H16.4.15	-	H19.4.23	
8	CYP450遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450遺伝子多型の検査	BA	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	アンプリチップCYP450	承認施行済み	H19.2.5	H19.3.5	H21.5.12	
9	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	BA	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフⅡ	承認施行済み	H17.10.31	H19.3.5	H20.6.12	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	BA	日本メトロニック株式会社	メトロニック Reveal DX	承認施行済み	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	
11	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	BA	日本ストライカー株式会社	ストライカー脊椎専用骨セメント	承認施行済み	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
				メトロニックソファモアダネック株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	承認施行済み	H20.4.25	-	H22.2.5	
				オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	OSTEOPAL V	承認申請検討中				
12	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	BA	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ディスポーザブルゴールドマーカー	承認施行済み	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
				東洋メディック株式会社	ACCULOG ゴールドマーカー	承認施行済み	H25.9.20	-	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	承認施行済み	H21.12.24	-	H23.2.28	
13	エキシマレーザーによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	BA	ディーブイエックス株式会社	エキシマレーザー心内リード抜去システム	承認施行済み	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	開発中止	-	-	-	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
15	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	前立腺がん、乳がん等	BB	株式会社千代田テクノル	オンコスマートイントロダクションセット	承認施行済み	H21.6.8	-	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	承認申請準備中				
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	承認施行済み	H20.11.11	H21.5.29	H22.1.8	
18	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内狭窄症(アテローム性脳梗塞等)	AA	日本ストライカー株式会社	ウイングスパン ステント	承認施行済み	H24.9.14	H24.10.25	H25.11.22	
19	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞(8時間以内)	AA	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー	承認施行済み	H21.1.27	H21.2.23	H22.4.30	
				株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	承認施行済み	H22.2.15	-	H23.6.9	
20	横隔神経ペースメーカ	先天性中枢性低換気症候群、高位頸椎損傷等による呼吸障害などの中枢性呼吸障害	AA			申請企業公募中				
21	血管血栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動静脈奇形等	BA	日本化薬株式会社	エンボスフィア	承認施行済み	H24.2.29	-	H25.6.21	適応:多血性腫瘍又は動静脈奇形。販売名を整備。
				日本化薬株式会社	ヘパスフィア	承認施行済み	H24.6.29	-	H25.6.21	適応:多血性腫瘍又は動静脈奇形(子宮筋腫を除く)。
				株式会社エーザイ	ディーシー ビーズ	承認施行済み	H22.12.16	-	H25.4.12	適応:肝動脈塞栓
				株式会社テルモ・クリニカル・サプライ	球状塞栓物質	承認申請準備中				
				Celonova BioSciences,Inc	Embozene Microspheres	承認申請準備中				
22	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	バルベルト 緑内障 インプラント	承認施行済み	H22.3.31	H22.7.7	H23.8.31	品目名を、承認された販売名に修正
23	抗ヘパリンPF4複合抗体測定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	BA	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミツビシ」	開発中止	-	-	-	
				アイ・エル・ジャパン株式会社	ヒーモスアイエルアキュスタ HIT IgG	承認施行済み	H22.12.13	-	H24.2.24	
					ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	承認施行済み				
24	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	開発中止	-	-	-	
				HOYA株式会社	HOYAシーティーアール	承認施行済み	H25.4.5	H25.5.10	H25.12.20	
25	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	BA	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	承認施行済み	H20.10.31	-	H21.11.10	
				ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント	承認施行済み	H21.9.30	-	H23.7.7	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント	承認施行済み	H21.12.21	-	H23.11.9	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 大腸用ステント	承認施行済み	H24.7.31	-	H25.5.21	
				ソリューション株式会社	HANAROSTENT	開発中止	-	-	-	
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal (Enterella)	承認申請検討中				
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	承認申請検討中				
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)	AB	スーガン株式会社	AERO気管・気管支用ハイブリッドステント	承認施行済み	H24.7.9	-	H26.2.24	
				原田産業株式会社	Silmet	承認申請検討中				
27	植込み型心臓ペースメーカ 心内膜植込み型ペースメーカーリード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	BB	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Advisa MRI	承認施行済み	H22.10.8	-	H24.3.29	
					キャプシュアー FIX MRI リード	承認施行済み				
28	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患者	AA	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device	承認申請準備中		※希少疾病用		

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
29	末梢血管用カバードステント	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈瘤や外傷性或いは医原性血管損傷に対する血管内治療	AB	日本ゴア株式会社	ゴアバイアパーンステントグラフトシステム	承認申請準備中				
30	創外固定用金属ピン	四肢長管骨、骨盤、距・踵骨等の骨延長、偽関節、遷延癒合、骨折固定、骨端軟骨組織の変形矯正、関節固定等（固定力が優れる製品）	BB	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス株式会社	HA Coated Half Pin	承認申請準備中				
				日本メディカルネクスト株式会社	オースフィックス創外固定HAコーティッドピン	承認審査中	H26.4.2			
				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	承認申請準備中				
31	人工内耳	低音域に残存聴力を有する高音急墜型の聴力像を呈す感音難聴（補聴器機能付き製品）	BA	メドエルジャパン株式会社	メドエル人工内耳EAS	承認施行済み	H25.1.18	H25.2.13	H25.9.20	
			BA	株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	承認申請検討中				
32	経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍（経口的咽喉頭腫瘍切除術）	BB			申請企業公募中				
33	唾液腺内視鏡	唾石症（低侵襲的に唾石を摘出）	BA			申請企業公募中				
34	評価用カプセル	小腸の狭窄、狭小化が既知もしくは疑われるクローン病等の小腸疾患を有する患者	BB	ギブン・イメージング株式会社	PillCam® パテンシーカプセル	承認施行済み	H22.10.7	-	H24.3.26	品目名を、承認された販売名に修正
35	カプセル内視鏡（大腸用）	大腸ポリープやその他の病変が疑われる患者	AB	ギブン・イメージング株式会社	PillCam COLON2 カプセル内視鏡システム	承認施行済み	H24.9.18	-	H25.7.11	品目名を、承認された販売名に修正
36	完全閉鎖式循環装置	血液体外 皮膚T-細胞リンパ腫 同種造血幹細胞移植のステロイド抵抗性急性及び慢性GVHD（aGVHD及びcGVHD）	AB	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR-ECP	承認申請検討中				
				ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社	TherakosUVARXTS Photopheresis System TherakosCELLEX Photopheresis System	承認申請準備中				
37	電磁トラッキングシステム	髄内釘を用いたスクリュー挿入が必要な骨接合術（大腿骨・脛骨・上腕骨の骨幹部・骨幹端骨折、癒合不全、変形癒合、病的切迫骨折等）	BA	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス株式会社	SURESHOT ディスタルターゲティングシステム	承認施行済み	H24.6.7	-	H25.2.8	品目名を、承認された販売名に修正
38	乳房小線源治療用アプリーケーター	乳房温存手術の適用となる早期乳癌（ステージ0～Ⅱ期）	AB	MCメディカル株式会社	乳房小線源治療用アプリーケーター「SAVI」	承認施行済み	H24.4.27	-	H25.6.13	
39	静脈麻酔薬投与器	・プロポフォール注射剤による全身麻酔の導入及び維持が必要な患者 ・静注用レミフェンタニル塩酸塩による全身麻酔の導入及び維持における鎮痛が必要な患者	CB	フレゼニウスカービジャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	承認申請準備中				
40	間歇的中耳加圧装置	難治性メニエール病及び保存的療法で無効な内耳リンパ水腫による前庭症状を示す疾患（遅発性内リンパ水腫など）	BB	日本メドトロニック株式会社	Meniett	承認申請準備中				
41	全血中の熱帯熱マラリアHRP-2抗原及び全マラリア抗原の検出	マラリア	AA	アーリア メディカル株式会社	Binax NOW Malaria	承認申請準備中				
42	高周波心房中隔穿刺カテーテル	本品は心房中隔壁に孔を作成する場合、またはその孔を経てカテーテル等を右心房より左心房に挿入する場合に使用する	BA	日本ライフライン株式会社	NRG RFTランスセプタルニードル	承認施行済み	H24.4.20	-	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、副甲状腺腺腫など）	AA	住友重機械工業株式会社	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置（住友重機械工業：C-MET-100）	承認申請準備中				
				株式会社ユニバーサル技研	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置（ユニバーサル技研：UG-C5）	承認申請準備中				
44	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍（原発性、転移性）	AB	JFEエンジニアリング株式会社	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	承認申請準備中				
				住友重機械工業株式会社		承認申請準備中				
				株式会社ユニバーサル技研		承認申請準備中				
45	FDG合成装置	アルツハイマー型認知症と非アルツハイマー型認知症の鑑別診断に使用する	BB	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置：F100、F200、F300	承認申請準備中				
				大日本精機株式会社	FDG合成装置：AMFG01	承認申請準備中				
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置：TRACERlab MX FDG	承認申請準備中				
				株式会社CMI	FDG合成装置：Quad RX	承認申請準備中				

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
46	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	BC	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	承認申請準備中				
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	承認申請準備中				
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	承認申請準備中				
				株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	承認申請準備中				
47	僧帽弁閉鎖不全に対する経皮的僧帽弁形成術に用いるカテーテルをベースにしたデバイス	僧帽弁閉鎖不全	BB	アボットバスキュラージャパン株式会社	MitraClip システム	承認申請準備中				
48	非侵襲延長可能インプラント	骨格が未発達な患者(小児患者)の悪性腫瘍、原発性骨腫瘍、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン	BB	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-Invasive Extendible Impolant	承認申請準備中				
49	骨腫瘍用モジュラー人工関節システム	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	BB	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthetic Tumour System	承認申請準備中				
50	カスタムメイド大量置換用人工関節	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	BB	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	承認申請準備中				
51	頭蓋内動脈瘤治療のための自己拡張型インプラント	脳動脈瘤	AA	コヴィディエンジャパン株式会社	Pipeline Embolization Device	承認申請準備中				
				日本ストライカー株式会社	Surpass NeuroEndoGraft System	承認申請準備中				
52	脳深部刺激装置	ジストニア	BB	日本メトロニック株式会社	アクティバ RC	承認施行済み	H24.6.8	-	H25.4.12	品目目を、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)および溢水	AB	旭化成メディカル株式会社	System One PureFlow SL NxStage Cartridge	承認申請準備中				
54	電極装着のガイドワイヤー	1)左心低形成症候群、三尖弁閉鎖、大血管転位など、生存するためには心房中隔欠損の存在が必須の重症先天性心疾患のうち、心房間交通が閉鎖したもの 2)肺動脈弁の膜様閉鎖	AB	日本ライフライン株式会社	Nykanen RFワイヤ	承認施行済み	H25.6.27	H25.11.12	H26.3.26	
55	心室中隔欠損症(VSD)閉鎖用の医療機器	筋性部心室中隔欠損	AB	セント・ジュード・メディカル株式会社	Amplatze Muscular VSD Occluder	承認申請準備中				
56	装着型体外式除細動器	突発性心停止のリスクのある成人患者(心筋梗塞、拡張型心筋症など)であり、植込み型除細動器の適応でない患者又は植込み型除細動器を拒否した患者	AB	旭化成ゾールメディカル株式会社	着用型自動除細動器 LifeVest	承認施行済み	H24.10.9	H24.10.25	H25.7.23	品目名を、承認された販売名に修正。
57	冷凍凝固カテーテルアブレーションシステム	発作性心房細動 房室結節リエントリー性頻拍	BB	日本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	承認施行済み	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	適応:発作性心房細動
					④Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	承認施行済み	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
					⑤Achieveマッピングカテーテル	承認施行済み	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
					⑥FlexCath Advanceステアラブルシース	承認施行済み	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
					⑦メトロニックCryoConsole	承認施行済み	H25.4.25	H25.9.24	H26.2.19	
					②Freezor	承認申請準備中				
					③Freezor Xtra	承認申請準備中				

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	承認申請日	優先審査指定日	承認施行日	備考
58	経血管的ステントグラフトシステム	腹部大動脈瘤、腸骨動脈瘤、腹部大動脈-腸骨動脈瘤	AB	株式会社メディコスヒラタ	Aorfix Endovascular Stent Graft	承認施行済み	H25.4.30	-	H26.8.1	
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 β 2刺激薬でコントロール不良の18歳以上の重度持続性喘息患者	BB	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	Alair Bronchial Thermoplasty System	承認施行済み	H25.12.26	H26.2.20	H26.9.17	
60	経頭蓋反復磁気刺激によるうつ病治療装置	成人の抗うつ薬治療抵抗性単極型障害かつ、中等症以上のうつ病エピソードないし大うつ病性障害の患者	BB	インターリハ株式会社	MAGPRO RD	承認申請準備中				
				株式会社ミュキ技研	Rapid ²	承認申請準備中				
61	CD34陽性細胞の標識・分離システム	同種造血幹細胞移植を必要とする、難治性白血病などの高リスク造血器悪性腫瘍、重症再生不良性貧血、原発性免疫不全症候群など予後不良の先天性疾患患者で、HLA適合又は1抗原不適合のドナーが存在しない症例	AA	ミルテニーバイオテク株式会社	CliniMACS	承認申請準備中				
62	遊離メタネフリン測定キット(ELISA)	褐色細胞腫	BB	セティ・メディカルラボ株式会社	2-MET Plasma ELISA Fast Track	承認申請準備中				
63	抗菌性脳脊髄用シャント	①水頭症 ②脳内出血、外傷、外科的手術等による頭蓋内圧の亢進	BB	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	CODMAN BACTISEAL ①CODMAN Bactiseal Catheters ② CODMAN Bactiseal EVD Catheter Set	承認申請準備中				
64	腫瘍治療電場システム	再発グリオブラストーマ(膠芽腫)	AB	ノボキユア株式会社	NovoTTF-100A System	承認審査中	H26.7.2			
65	義眼台	眼内腫瘍、眼外傷、絶対緑内障など、眼球摘出術または眼球内容除去術を要する疾患、無眼球症に伴う眼部陥凹	BB		PMMA Eye Sphere	申請企業公募中				
66	バルーン拡張型ステント	先天性心疾患に伴う大動脈縮窄	AB	株式会社トライテック	CP STENT	承認申請準備中				前回のニーズ検討会にて選定
67	バルーン拡張型ステント	バルーン血管形成術やステント留置ではリスクが高い大動脈縮窄に対するカテーテル治療	AB	株式会社トライテック	COVERED CP STENT	承認申請準備中				前回のニーズ検討会にて選定
68	リード除去ダイレータシースセット	経静脈リード不全、ペースメーカー等植込み型デバイスのリード感染 など	AB	Cook Japan株式会社	①Byrd Dilator Sheath	承認審査中	H26.8.29			前回のニーズ検討会にて選定
					②Needle's Eye Snare	承認施行済み	2014/7/31		H26.12.25	
69	形状誘導ヘルメット	乳児の外圧による頭蓋変形(変形性斜頭及び変形性短頭症)	BB	株式会社メディカルユーアンドエイ	Michigan Cranial Reshaping Orthosis	承認申請準備中				前回のニーズ検討会にて選定
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)	AB	マッケ・ジャパン株式会社	AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter for extracorporeal life support	承認申請準備中				前回のニーズ検討会にて選定

医療機器の承認等に係る統計資料

1. 新医療機器の承認状況 [平成26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22年	0	1	21	1	23
平成23年	0	0	10	0	10
平成24年	0	0	19	2	21
平成25年	0	0	52	3	55
平成26年	0	0	27	0	27

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	22年	23年	24年	25年	26年
機械器具					
7 内臓機能代用器	6	3	13	29	12
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	0	1
12 理学診療用器具	1	0	2	8	4
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	0	0
25 医療用鏡	0	0	0	0	0
29 電気手術器	0	0	0	0	0
31 医療用焼灼器	2	0	0	1	1
32 医療用吸引器	0	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	6	2	3	11	6
58 整形用機械器具	1	0	0	0	0
72 視力補正用レンズ	4	0	1	0	0
73 補聴器	0	1	0	0	0
74 医薬品注入器	0	0	0	0	0
83 医療用物質生成器	0	0	0	0	0
医療用品					
4 整形用品	3	4	2	6	3
歯科材料					
9 歯科用研削材料	0	0	0	0	0
衛生材料					
3 避妊用具	0	0	0	0	0
合 計	23	10	21	55	27

2. 医療機器製造販売（製造、輸入）承認の状況の推移 [平成26年12月末現在]

		平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
製 造	承認	0	5	1	0
	承認一変	10	0	0	0
輸 入	承認	73	35	34	25
	承認一変	21	41	28	42
製 販	承認	632	577	614	627
	承認一変	536	844	697	635
合 計	承認	705	617	649	652
	承認一変	567	885	725	677

3. 第三者認証機関による認証品目数 [平成26年11月末現在]

〔医療機器〕

	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
認証	1, 491	1, 507	1, 434	1, 310
認証一変	878	828	893	921
軽微変更	1, 395	2, 887	2, 179	2, 306
認証整理・取消し	312	456	768	621

〔体外診断用医薬品〕

	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
認証	62	57	62	70
認証一変	38	17	23	27
軽微変更	42	98	30	52
認証整理・取消し	8	11	12	15

4. 外国製造所認定・登録数 [平成26年12月末現在]

	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
新規業認定 ・登録	503	621	648	598
業廃止	58	89	44	34
認定・登録更新	322	1185	900	525
追加認定変更	32	32	32	14

①平成26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	H26.02.19	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX冷凍アブレーションカテーテル(アブレーション向け循環器用カテーテル)	日本メドトロニック株式会社	
2	H26.02.19	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole(汎用冷凍手術ユニット)	日本メドトロニック株式会社	
3	H26.02.19	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル(アブレーション向け循環器用カテーテル)	日本メドトロニック株式会社	
4	H26.02.28	体温調節装置システム	クーデックアイクール(その他)	大研医器株式会社	
5	H26.03.26	アブレーション向け循環器用カテーテル	Nykanen RFワイヤ(アブレーション向け循環器用カテーテル)	日本ライフライン株式会社	
6	H26.03.26	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S(植込み型除細動器・ペースメーカーリード)	バイオトロニックジャパン株式会社	
7	H26.03.28	眼内ドレーン	アーメド緑内障バルブ(眼内ドレーン)	ジャパンフォーカス株式会社	
8	H26.03.28	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー(中心循環系塞栓除去用カテーテル)	日本ストライカー株式会社	
9	H26.04.07	冠動脈ステント	プロマス プレミア ステントシステム(冠動脈ステント)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
10	H26.05.29	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER パスキュラープラグ4(中心循環系血管内塞栓促進用補綴材)	セント・ジュード・メディカル株式会社	
11	H26.05.30	植込み型心臓ペースメーカー	エントビスMRI(植込み型心臓ペースメーカー)	バイオトロニックジャパン株式会社	
12	H26.05.30	心内膜植込み型ペースメーカーリード	サフィオS(心内膜植込み型ペースメーカーリード)	バイオトロニックジャパン株式会社	
13	H26.06.05	植込み型心臓ペースメーカー	エトリンザ 8-T ProMRI(植込み型心臓ペースメーカー)	バイオトロニックジャパン株式会社	
14	H26.06.05	植込み型心臓ペースメーカー	エトリンザ 6 ProMRI(植込み型心臓ペースメーカー)	バイオトロニックジャパン株式会社	
15	H26.07.03	放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備 NEPTIS plug-01(放射性医薬品合成設備)	日本イーライリリー株式会社	
16	H26.08.05	自動植込み型除細動器	イフォリア 7 ICD ProMRI(自動植込み型除細動器)	バイオトロニックジャパン株式会社	
17	H26.09.09	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW BP(植込み型除細動器・ペースメーカーリード)	バイオトロニックジャパン株式会社	
18	H26.09.17	気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム	Alair 気管支サーモプラスティシステム(気管支温熱療法システム)	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
19	H26.09.25	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ(自動植込み型除細動器)	日本メドトロニック株式会社	
20	H26.09.25	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリーインリード(植込み型除細動器・ペースメーカーリード)	日本メドトロニック株式会社	
21	H26.09.25	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	SprintクアトロMRIスクリーインリードS(植込み型除細動器・ペースメーカーリード)	日本メドトロニック株式会社	
22	H26.10.09	全人工肩関節	Lima リバースショルダー・システム(全人工肩関節)	日本リマ株式会社	
23	H26.10.20	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS MRIリード(心内膜植込み型ペースメーカーリード)	日本メドトロニック株式会社	

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
24	H26.11.07	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム(大動脈用ステントグラフト)	Cook Japan株式会社	
25	H26.11.17	自動植込み型除細動器	イペリア 7 ICD DF-1 ProMRI(自動植込み型除細動器)	バイオロニックジャパン株式会社	
26	H26.11.17	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	イトレヴィア 7 CRT-D ProMRI(除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ)	バイオロニックジャパン株式会社	
27	H26.12.24	穿刺部保護パッチ	バイオパッチ CHG含浸スポンジドレッシング(穿刺部保護パッチ)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	

②平成26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	H26.01.16	冠動脈ステント	プロマス エLEMENT プラス ステントシステム(冠動脈ステント)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
2	H26.02.19	血液成分分離キット	クリオシールディスポーザブルキット(血液成分分離キット)	旭化成メディカル株式会社	
3	H26.02.28	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	サーモガードシステム(中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム)	ZOLL Circulation, Inc.	
4	H26.03.11	血液成分分離キット	クリオシールディスポーザブルキット(血液成分分離キット)	旭化成メディカル株式会社	
5	H26.03.17	ヒト自家移植組織	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	
6	H26.03.26	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI(植込み型心臓ペースメーカ)	日本メドトロニック株式会社	
7	H26.05.01	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム(大動脈用ステントグラフト)	川澄化学工業株式会社	
8	H26.05.20	冠動脈ステント	XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント(冠動脈ステント)	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	
9	H26.06.05	全人工肩関節	エクリス・リバース人工肩関節(全人工肩関節)	TORNIER S. A. S.	
10	H26.06.12	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント(冠動脈ステント)	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	
11	H26.06.30	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓EVAHEART(植込み型補助人工心臓システム)	株式会社サンメディカル技術研究所	
12	H26.07.25	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター RMT サーモクール(アブレーション向け循環器用カテーテル)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
13	H26.07.25	血管用ステント	Zilver Flex SFA用バスキュラーステント(血管用ステント)	Cook Japan株式会社	
14	H26.07.31	心内膜植込み型ペースメーカリード	ソリア JT(心内膜植込み型ペースメーカリード)	バイオロニックジャパン株式会社	
15	H26.08.05	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リノックス スマート Pro S(植込み型除細動器・ペースメーカリード)	バイオロニックジャパン株式会社	
16	H26.08.05	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リノックス スマート Pro SD(植込み型除細動器・ペースメーカリード)	バイオロニックジャパン株式会社	
17	H26.08.05	植込み型除細動器・ペースメーカリード	リノックス スマート Pro S DX(植込み型除細動器・ペースメーカリード)	バイオロニックジャパン株式会社	
18	H26.08.29	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト(中心循環系非吸収性局所止血材)	三洋化成工業株式会社	
19	H26.09.09	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル(アブレーション向け循環器用カテーテル)	日本メドトロニック株式会社	
20	H26.09.25	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROLステント(腸骨動脈用ステント)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	

	承認年月日	一般の名称	販売名	申請者名	備考
21	H26.09.25	血管用ステント	SMARTステント(血管用ステント)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
22	H26.09.25	全人工肩関節	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム(全人工肩関節)	ジンマー株式会社	
23	H26.09.25	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole(汎用冷凍手術ユニット)	日本メドトロニック株式会社	
24	H26.09.30	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム(植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ)	日本メドトロニック株式会社	
25	H26.10.09	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード(心内膜植込み型ペースメーカーリード)	日本メドトロニック株式会社	
26	H26.11.07	超音波式ハイパサーミアシステム	MRガイド下集束超音波治療器 ExAblate 2000(超音波式ハイパサーミアシステム)	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	
27	H26.11.14	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニックAdvisa MRI(植込み型心臓ペースメーカー)	日本メドトロニック株式会社	
28	H26.11.14	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD(中心循環系血管内塞栓促進用補綴材)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
29	H26.11.17	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S()	バイオトロニックジャパン株式会社	
30	H26.11.17	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro SD()	バイオトロニックジャパン株式会社	
31	H26.11.17	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX()	バイオトロニックジャパン株式会社	
32	H26.11.20	植込み型心臓ペースメーカー	ニュアンスMRI RF(植込み型心臓ペースメーカー)	セント・ジュード・メディカル株式会社	
33	H26.11.20	植込み型心臓ペースメーカー	アクセントMRI RF(植込み型心臓ペースメーカー)	セント・ジュード・メディカル株式会社	
34	H26.11.20	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス OptimJ(植込み型除細動器・ペースメーカーリード)	セント・ジュード・メディカル株式会社	
35	H26.11.20	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim(植込み型除細動器・ペースメーカーリード)	セント・ジュード・メディカル株式会社	

③医療機器分類別承認品目数(平成26年)

分 類 項 目	製 造	輸 入	外国製造	製造販売	計
	品目	品目	品目	627品目	品目
機械器具					
1 手 術 台 及 び 治 療 台	0	0	0	0	0
2 医 療 用 照 明 器	0	0	0	0	0
3 医 療 用 消 毒 器	0	0	0	0	0
4 医 療 用 殺 菌 水 装 置	0	0	0	0	0
5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん	0	0	0	7	7
6 呼 吸 補 助 器	0	0	0	20	20
7 内 臓 機 能 代 用 器	0	0	0	58	58
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	6	6
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	24	24
13 聴 診 器	0	0	0	0	0
14 打 診 器	0	0	0	0	0
15 舌 圧 子	0	0	0	0	0
16 体 温 計	0	0	0	0	0
17 血 液 検 査 用 器 具	0	0	0	4	4
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	0	0
21 内 臓 機 能 検 査 用 器 具	0	0	0	17	17
22 検 眼 用 器 具	0	0	0	0	0
23 聴 力 検 査 用 器 具	0	0	0	0	0
24 知 覚 検 査 又 は 運 動 機 能 検 査 用 器 具	0	0	0	1	1
25 医 療 用 鏡	0	0	0	4	4
26 医 療 用 遠 心 ち ん で ん 器	0	0	0	0	0
27 医 療 用 ミ ク ロ ト ー ム	0	0	0	0	0
28 医 療 用 定 温 器	0	0	0	0	0
29 電 気 手 術 器	0	0	0	6	6
30 結 紮 器 及 び 縫 合 器	0	0	0	9	9
31 医 療 用 焼 灼 器	0	0	0	10	10
32 医 療 用 吸 引 器	0	0	0	0	0
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 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	1	1
49 医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器	0	0	0	2	2
50 開 創 又 は 開 孔 用 器 具	0	0	0	1	1
51 医療用嘴管及び体液誘導管	0	0	0	100	100
52 医 療 用 拡 張 器	0	0	0	0	0
53 医 療 用 消 息 子	0	0	0	0	0
54 医 療 用 捲 綿 子	0	0	0	0	0
55 医 療 用 洗 浄 器	0	0	0	0	0
56 採 血 又 は 輸 血 用 器 具	0	0	0	0	0
57 種 痘 用 器 具	0	0	0	0	0
58 整 形 用 器 具 器 械	0	0	0	2	2
59 歯 科 用 ユ ニ ッ ト	0	0	0	0	0
60 歯 科 用 エ ン ジ ン	0	0	0	0	0

分類項目	製造	輸入	外国製造	製造販売	計
61 歯科用ハンドピース	0	0	0	0	0
62 歯科用切削器	0	0	0	0	0
63 歯科用ブローチ	0	0	0	0	0
64 歯科用探索針	0	0	0	0	0
65 歯科用充填器	0	0	0	0	0
66 歯科用練成器	0	0	0	0	0
67 歯科用防湿器	0	0	0	0	0
68 印象採得又は咬合採得用器具	0	0	0	0	0
69 歯科用蒸和器及び重合器	0	0	0	0	0
70 歯科用鑄造器	0	0	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0	0	0
72 視力補正用レンズ	0	0	0	110	110
72.5 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く。）	0	0	0	4	4
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	2	2
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	1	1
84 前各号で掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの	0	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	3	3
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	204	204
5 副木	0	0	0	0	0
6 視力表及び色盲検査表	0	0	0	0	0
歯科材料					
1 歯科用金属	0	0	0	0	0
2 歯冠材料	0	0	0	0	0
3 義歯床材料	0	0	0	0	0
4 歯科用根管充填材料	0	0	0	0	0
5 歯科用接着充填材料	0	0	0	0	0
6 歯科用印象材料	0	0	0	0	0
7 歯科用ワックス	0	0	0	0	0
8 歯科用石膏及び石膏製品	0	0	0	0	0
9 歯科用研削材料	0	0	0	0	0
衛生用品					
1 月経処理用タンポ	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

薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関

(H27. 2. 1現在)

NO	登録認証機関名	事業所の所在地
1	テュフズードジャパン(株)	東京都新宿区
2	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	横浜市都筑区
3	(株)UL Japan	東京都千代田区
4	BSIジャパン(株)	東京都港区
5	SGSジャパン(株)	横浜市西区
6	(株)コスモス・コーポレーション	三重県松阪市
7	(一般財)日本品質保証機構	東京都世田谷区
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	(財)医療機器センター	東京都文京区
11	フジファルマ(株)	静岡県富士市
12	DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株)	東京都立川市

認証基準策定状況

参考資料7

認証基準の策定状況

平成27年2月1日現在、管理医療機器(クラスⅡ)の1955の一般的名称のうち基準策定の対象^{注1)}となる1655に対して、1519^{注2)}について、935基準を策定済み。

$$(1519 / 1655) \times 100 = 91.8\%$$

高度管理医療機器(クラスⅢ)については2基準を策定済み。

注1) 基準策定対象外としている300(1955－1655)とは、承認実績を確認できない(PMDAのDBで新規申請・一変・軽変・記載整備が無い品目

注2) 基準未策定の136(1655－1519)の内訳は以下のとおり。

- 1) 59件: 改正薬事法施行(H17年)後申請実績がないもの
- 2) 63件: 改正薬事法施行(H17年)後申請が年1件に満たないもの
- 3) 14件: 一般的名称が創設されたもの

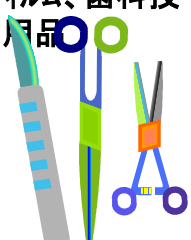
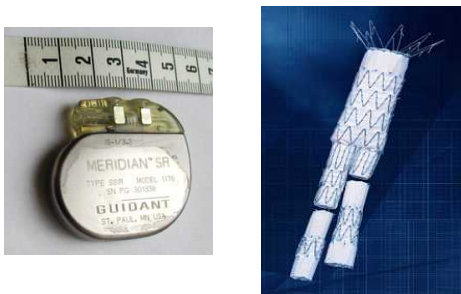
第三者認証品目の割合

平成25年度中に認証・承認を受けたクラスⅡ医療機器のうち、第三者認証を受けた品目の割合は以下のとおり。

$$\frac{\text{第三者認証} 1503 \text{品目}}{\text{第三者認証} 1503 \text{品目} + \text{承認} 40 \text{品目}} \times 100 = 97.4\%$$

医療機器の分類と規制

小 ← リ ス ク → 大

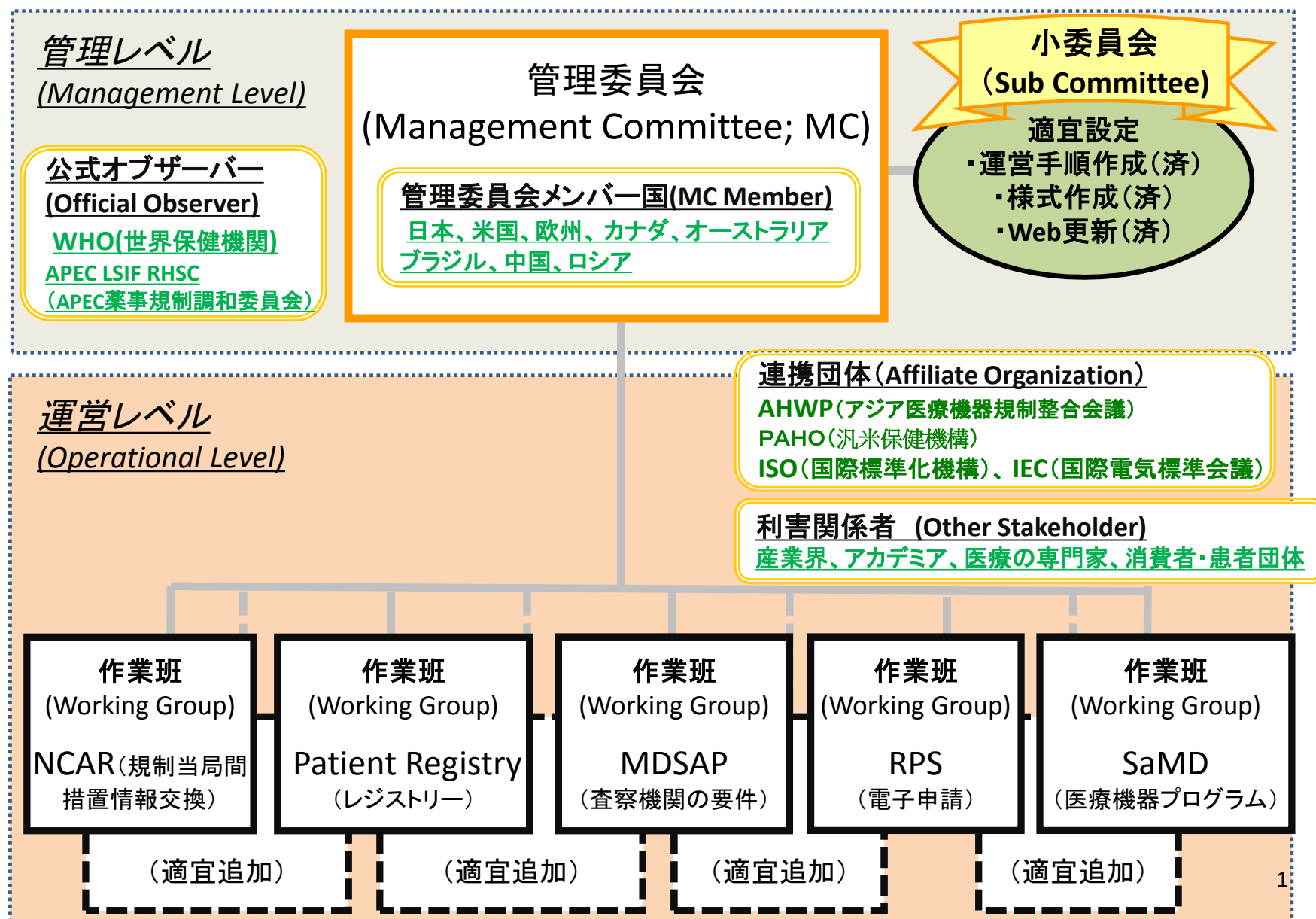
国際分類 (注1)	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの (例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの (例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの (例)透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの (例)ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	承認等不要	第三者認証(注2)	法改正で拡充 大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在12機関)が基準への適合性を認証する制度。

国際医療機器規制当局フォーラムの活動

(International Medical Device Regulators Forum : IMDRF)



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。

