

審査迅速化に向けた目標の設定・年度別のマイルストーン

パフォーマンス目標
(25年度)

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	
機構の体制整備 に関する目標	人員拡大 48名(13名増)	62名(14名増)	76名(14名増)	90名(14名増)	104名(14名増)	中央値
研修の充実	新たな研修プログラムの策定 (機器)	研究の更なる充実、内外の大学、研究所との交流の推進、審査手順の標準化				申請前 新医療機器 12か月短縮
相談・審査の質・量向上に関する目標	3トラック審査制の導入 改・後区分の明確化 改・後の申請資料の合理化 審査プロセスの明確化 後発同等審査方式の導入	導入展開	3トラック制の導入	順次実施		申請後 総審査期間
	短期審査方式の一部実施 (日本版リアルタイム審査)	短期審査方式の本格実施 (日本版リアルタイム審査)		実施の推進		新医療機器 通常 14か月
申請内容の事前評価及び相談の大幅拡充	事前評価ガイダンス整備	事前評価制度の導入		順次実施		優先 10か月
	相談区分の見直し					改良医療機器 臨床あり 10か月
審査基準の明確化など	治験相談を含む相談の大幅拡充					臨床なし 6か月
	一変不要範囲、軽微変更届出範囲の明確化		実施の推進			
	加速安定性試験適用の明確化		実施の推進			
	臨床試験の必要な範囲の明確化		実施の推進			
クラスⅡ品目の第三者認証への移行	承認基準、審査ガイドラインの策定(順次実施)					後発医療機器 4か月
	原則、平成23年度末までに移行					

2. 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

「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

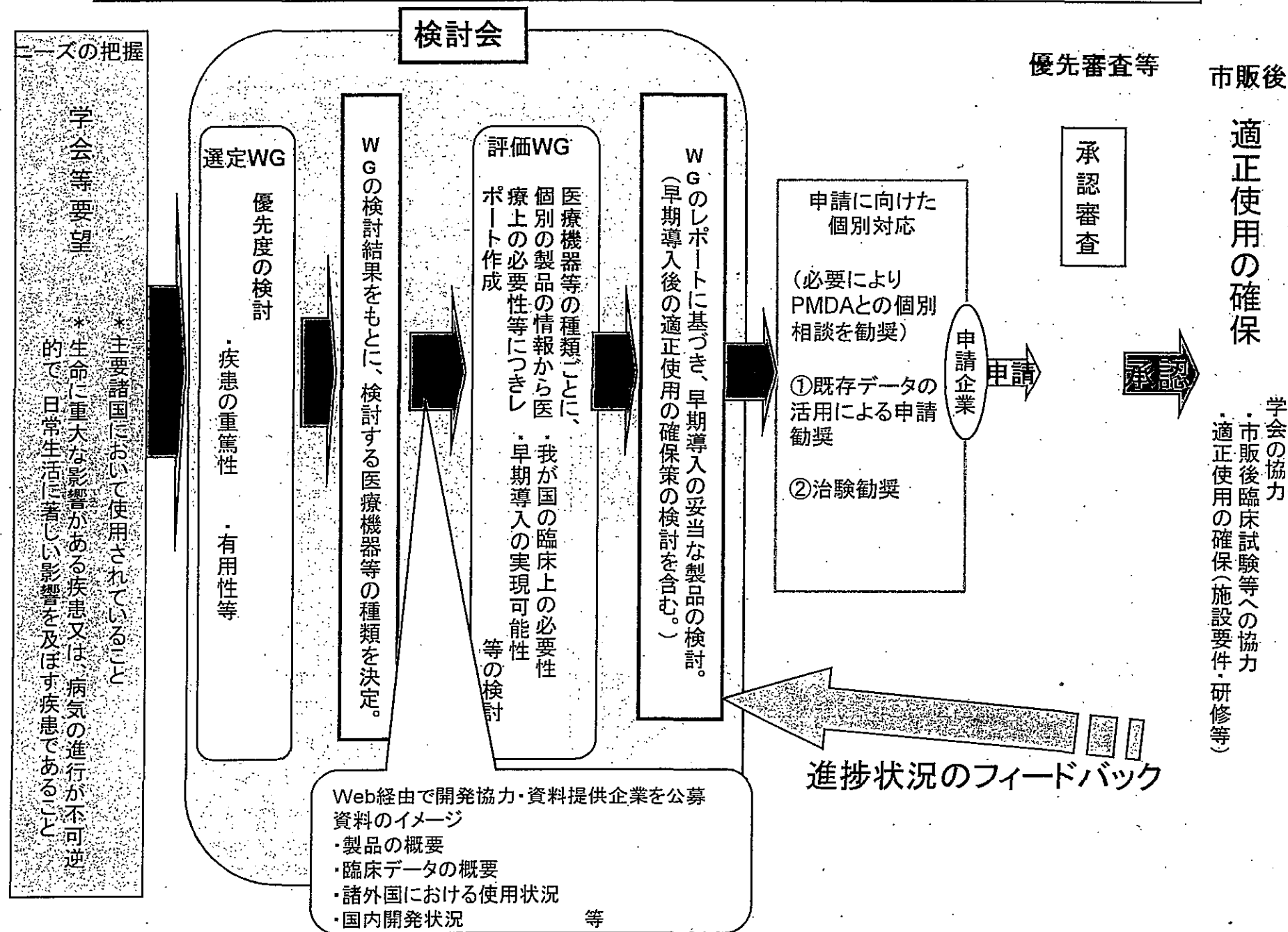
3. 検討会の構成等

- (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会」の流れ



対象品目の現状

★:承認となったもの

平成19年度 選定品目一覧表

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	【承認】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社 ★ 承認日:平成20年3月12日
AA	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	【承認】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ★ 承認日:平成19年9月28日
AA	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	【承認】 ○ ニプロ株式会社 ★ 承認日:平成21年11月18日 【審査中】 ○ 株式会社サンメディカル技術研究所 ○ テルモ株式会社 【公募】 ○ センチュリーメディカル株式会社【治験中】
AA	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	【承認】 ○ イーヴィースリー株式会社 ★ 承認日:平成20年9月26日 【公募】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社【相談準備中】 ○ ビー・ブラウンエースクラップ株式会社【相談準備中】
AA	小児の右室流出路再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	【審査中】 日本メトロニック株式会社
AA	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	【承認】 ○ シンセス株式会社 ★ 承認日:平成20年12月22日

BA	カプセル内視鏡	消化管出血等	【承認】 ○ ギブシ・イメージング株式会社 ★ 承認日:平成19年4月23日
BA	CYP450 遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450 遺伝子多型の検査	【承認】 ○ ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 ★ 承認日:平成21年5月12日
BA	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	【承認】 ○ アキュレイ インコーポレイテッド ★ 承認日:平成20年6月12日
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【承認】 ○ 日本メトロニック株式会社 ★ 承認日:平成20年7月11日
BA	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	【承認】 ○ 日本ストライカー株式会社 ★ 承認日:平成21年12月24日 【審査中】 ○ カイフォン日本株式会社【部会終了】 【公募】 ○ オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
BA	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	【承認】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 ★ 承認日:平成20年6月3日 【公募】 ○ 東洋メディック株式会社【相談中】 ○ セティ・メディカルラボ株式会社【相談中】
BA	エキシマレーザ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	【承認】 ○ ディービーエックス株式会社 ★ 承認日:平成20年7月1日

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への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。

平成19年度 追加選定品目一覧表

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
BB	尿失禁治療装置	尿失禁	【公募】 ○ ガデリウス株式会社【申請準備中】
BB	放射線治療補助材	前立腺がん、乳がん等	【審査中】 ○ 株式会社千代田テクノル
BB	顎関節人工骨	顎関節症	【公募】 ○ 株式会社メディカルユーアンドエイ【申請準備中】
BB	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	【承認】 ○ 日本光電工業株式会社 ★ 承認日:平成22年1月8日

BB: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れている。

平成20年度 選定品目一覧表(平成20年8月30日締め切り)

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内動脈狭窄症 (アテローム性脳梗塞等)	【公募】 ○ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
AA	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)	【審査中】 ○ センチュリーメディカル株式会社 【公募】 ○ 株式会社メディコス・ヒラタ【相談準備中】
AA	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	【公募】 ○
BA	血管塞栓用ビーズ	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	【公募】 ○ 日本化薬株式会社【相談準備中】 ○ 株式会社エーザイ【相談準備中】 ○ 株式会社クリニカル・サプライ【相談準備中】 ○ Celonova BioSciences, Inc【相談準備中】
BA	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	抗ヘパリン PF4 複合体抗体測 定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	【公募】 ○ 三菱化学メディエンス株式会社 ○ アイ・エル・ジャパン株式会社【申請準備中】
BA	水晶体囊拡張リング	難治性の白内障(Zinn 小帯脆弱、断 裂)	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	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)	【承認】 ○ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 ★ 承認日:平成21年11月10日 【公募】 ○ センチュリーメディカル株式会社 ○ ソリュウション株式会社 ○ 株式会社パイオラックスメディカルデバイス

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への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。

平成21年度 選定品目一覧表(平成21年6月15日締め切り)

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
	気管・気管支用ハイブリット・ステント	悪性・良性気管・気管支狭窄 (抜去可能な製品)	【公募】
BB	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 ード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	【公募】
AA	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患者	【公募】
BB	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 瘤外傷性、医原性血管損傷による血 管内治療	【公募】
BB	創外固定器用金属ピン	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)	【公募】
BA	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)	【公募】
	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)	【公募】
BB	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	【公募】

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への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。

BB: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れている。

3. 承認・許可状況等

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 [平成21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17年	3	13	—	1	17
平成18年	5	8	0	0	13
平成19年	5	4	10	0	19
平成20年	0	4	9	0	13
平成21年	1	1	13	0	15

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	17年	18年	19年	20年	21年
機械器具					
7 内臓機能代用器	12	6	8	5	4
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	0	0
12 理学診療用器具	0	2	3	1	1
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	0	0
25 医療用鏡	0	0	1	1	4
29 電気手術器	3	0	0	0	0
31 医療用焼灼器	0	1	1	2	2
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	0	0	2	2	0
58 整形用機械器具	0	0	0	0	0
72 視力補正用レンズ	0	1	0	1	2
74 医薬品注入器	1	0	1	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	1	3	2	1	2
歯科材料					
9 歯科用研削材料	0	0	1	0	0
衛生材料					
3 避妊用具	0	0	0	0	0
合 計	17	13	19	13	15

2. 医療機器製造販売（製造、輸入）承認の状況の推移 [平成21年12月末現在]

		平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
製 承 認		1 6 4	5 4	1 1	4
造 承 認 一 変		1 1 6	4 9	1 8	7
輸 承 認		2 5 6	9 0	3 0	1 1
入 承 認 一 変		1 2 8	2 9	2 5	6
製 承 認		2 4 6	1, 6 0 1	2, 0 5 0	1, 3 6 3
販 承 認 一 変		1 1 5	3 5 3	4 5 0	5 9 0
合 承 認		6 6 6	1, 7 4 5	2, 0 9 1	1, 3 7 8
計 承 認 一 変		3 5 9	4 3 1	4 9 3	6 0 3

3. 第三者認証機関による認証品目数 [平成21年12月末現在]

〔医療機器〕

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
認 証	9 7 5	2, 0 1 9	2, 1 8 2	1, 4 5 5
認 証 一 変	7 3	2 3 5	4 9 7	6 8 1
軽 微 変 更	5 3	3 3 2	4 6 8	1, 1 9 0
品 目 廃 止	0	2 0	1 5 6	8 9

〔体外診断用医薬品〕

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
認 証	4 4	3 8	9 2	8 3
認 証 一 変	3	1 1	1 0	2 4
軽 微 変 更	6	0	1 7	7
品 目 廃 止	0	0	8	1 3

4. 外国製造所認定数 [平成21年12月末現在]

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
新 規 業 認 定	2 9 1	6 0 3	6 8 1	5 9 3
業 廃 止	1	1 9	1 7	2 2
認 定 更 新	1 3 6	1, 0 5 0	7 9 2	3 9 4
追加認定変更	6	1 4	2 9	2 3

5. 平成21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	H21.1.28	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	
2	H21.3.24	冠動脈ステント	エンデバー・コロナリーステントシステム	日本メトロニック株式会社	
3	H21.4.9	大動脈用ステントグラフト	TALENT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック株式会社	
4	H21.4.28	角膜矯正用コンタクトレンズ	オルソ-K	株式会社アルファコーポレーション	
5	H21.5.22	眼科用レーザー角膜手術装置	アレグレット ウェーブ	WaveLight Laser, Technologie AG	
6	H21.7.1	眼科用レーザー角膜手術装置	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン株式会社	
7	H21.9.1	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	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	
8	H21.11.2	陰圧創傷治療システム	V. A. C. ATS治療システム	ケーシーアイ株式会社	
9	H21.11.18	植込み型補助人工心臓	植込み型補助人工心臓HeartMate XVE LVAS	ニプロ株式会社	
10	H21.11.18	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
11	H21.11.18	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci サージカルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
12	H21.11.18	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
13	H21.11.18	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
14	H21.12.17	角膜矯正用コンタクトレンズ	αオルソ-K	株式会社アルファコーポレーション	
15	H21.12.24	整形外科用骨セメント	ストライカー脊椎専用骨セメント	日本ストライカー株式会社	

6. 平成21年に承認された新医療機器一覧(一変)

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
1	H21.1.26	血管内光断層撮影用カテーテル	血管内OCTイメージワイヤー	株式会社 グッドマン	
2	H21.1.26	OCT画像診断装置	血管内OCTイメージングシステム	株式会社 グッドマン	
3	H21.4.27	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガード XP	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
4	H21.5.1	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ株式会社	
5	H21.5.27	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー株式会社	
6	H21.5.27	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザー心内リード抜去システム	ディーブイエックス株式会社	
7	H21.7.3	角膜矯正用コンタクトレンズ	オルソ-K	株式会社アルファコーポレーション	
8	H21.7.24	眼科用レーザー角膜手術装置	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000C XIII	株式会社ニデック	
9	H21.8.6	体外衝撃波疼痛治療装置	ドルニエエイボス ウルトラ	ドルニエメドテックジャパン株式会社	
10	H21.8.13	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	Optics オプティクス	チバビジョン株式会社	
11	H21.8.25	頸動脈用ステント	頸動脈用ブリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	
12	H21.11.25	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス株式会社	

7. 医療機器分類別承認品目数(平成21年)

分類項目	製造 品目	輸入 品目	外国製造 品目	製造販売 品目	計 品目
機械器具					
1 手術台及び治療台	0	0	0	6	6
2 医療用照明器	0	0	0	0	0
3 医療用消毒器	0	0	0	14	14
4 医療用殺菌水装置	0	0	0	2	2
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	18	18
6 呼吸補助器	0	0	2	68	70
7 内臓機能代用器	0	2	4	76	82
8 保育器	0	0	0	2	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	24	24
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	3	55	58
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	3	3
17 血液検査用器具	0	0	0	10	10
18 血圧検査又は脈波検査用器具	0	0	0	3	3
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	1	4	29	34
22 検眼用器具	0	0	0	0	0
23 聴力検査用器具	0	0	0	1	1
24 知覚検査又は運動機能検査用器具	0	0	0	5	5
25 医療用鏡	0	0	0	28	28
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	7	7
29 電気手術器	0	0	0	11	11
30 結紮器及び縫合器	0	0	0	74	74
31 医療用焼灼器	1	0	0	17	18
32 医療用吸引器	0	0	0	4	4
33 気胸器及び気腹器	0	0	0	0	0
34 医療用刀	0	0	0	10	10
35 医療用はさみ	0	0	0	1	1
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	0	0	0	3	3
39 医療用鉗子	0	0	0	1	1
40 医療用のこぎり	0	0	0	14	14
41 医療用のみ	0	0	0	0	0
42 医療用剥離子	0	0	0	3	3
43 医療用つちり	0	0	0	0	0
44 医療用やすり	0	0	0	2	2
45 医療用てこ	0	0	0	0	0
46 医療用絞断器	0	0	0	2	2
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、及び穿孔器具	0	0	1	24	25
50 開創又は開孔用器具	0	0	0	1	1
51 医療用嚢管及び体液誘導管	2	3	1	92	98
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	3	3
57 種痘用器具	0	0	0	0	0
58 整形用器具器械	0	2	0	127	129
59 歯科用ユニット	0	0	0	4	4

分類項目	製造	輸入	外国製造	製造販売	計
60 歯科用エンジン	0	0	0	11	11
61 歯科用ハンドピース	0	0	0	9	9
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	1	1
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	47	47
73 補聴器	0	0	0	53	53
74 医薬品注入器	0	0	0	22	22
75 脱疾治療用器具	0	0	0	0	0
76 医療用吸入器	0	0	0	0	0
77 バイブレーション	0	0	0	23	23
78 家庭用電気治療器	0	0	0	31	31
79 指圧代用器	0	0	0	0	0
80 はり又はきゅう用器具	0	0	0	12	12
81 磁気治療器	0	0	0	87	87
82 近視眼矯正器	0	0	0	0	0
83 医療用物質生成器	0	0	0	36	36
84 前各号に掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの	0	0	0	6	6
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	17	17
3 手術用手袋及び指サック	0	0	0	0	0
4 整形用品	0	3	8	135	146
5 副木	0	0	0	0	0
6 視力表及び色盲検査表	0	0	0	0	0
歯科材料					
1 歯科用金属材料	0	0	0	35	35
2 歯冠材料	0	0	1	4	5
3 義歯床材料	0	0	0	5	5
4 歯科用根管充填材料	0	0	0	3	3
5 歯科用接着充填材料	1	0	0	8	9
6 歯科用印象材料	0	0	0	38	38
7 歯科用ワックス	0	0	0	0	0
8 歯科用石膏及び石膏製品	0	0	0	0	0
9 歯科用研削材料	0	0	0	0	0
衛生用品					
1 月経処理用タンポン	0	0	0	0	0
2 コンドーム	0	0	0	3	3
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

(H22. 2. 1現在)

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