

表4.1-2 ムコアップ（ヒアルロン酸医療機器）の市販前プロセス

デバイス名：
一般的名称：
企業：
概要：

ムコアップ（ヒアルロン酸医療機器）

その他の内視鏡用非電動処置具（内視鏡用粘膜下注入材）

生化学工業

EMR/Endoscopic Mucosal Resection: 内視鏡的粘膜切除術を施行する際に病変部位の粘膜下層に適量注入することにより、その部分に滞留して粘膜層と筋層との間を解離させ、EMRにおける病変部位（粘膜層）の切除または剥離の操作性を向上させることを目的とした内視鏡用

年月日	事項	備考
2002年11月～ 2004年1月	日本の6医療機関において、胃粘膜内腫瘍に対しEMR施行の140患者（ムコアップ群70例、生理食塩水70例）に多施設共同平行群間比較試験及び大腸粘膜内腫瘍に対しEMR施行の41患者に多施設共同非盲検非対照試験	・自治医大、国立がんセンター等の6施設
2005年2月	日本・厚生労働省へ承認申請	
2006年8月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2006年10月19日	日本・厚生労働省が承認	・約19ヶ月

（参考資料）

1 HP

2 審査報告書、平成18年8月8日 医薬品医療機器総合機構

3 Yamamoto H, Yahagi N, Oyama T, et al: Usefulness and safety of 0.4% sodium hyaluronate solution as a submucosal fluid "cushion" in endoscopic resection for gastric neoplasms: a prospective multicenter trial. Gastrointest Endosc. 2008 May;67(6):830-9

表4.1-3 cool-tip RF システムの市販前プロセス

デバイス名:
一般的名称:
企業:
概要:

cool-tip RFシステム
電気手術器
タイコヘルスケアジャパン
ニードル電極から480kHzのラジオ波帯の高周波電流を肝悪性腫瘍に流し凝固を行う電気手術器システム

年月日	事項	備考
2004年1月	日本・厚生労働省へ輸入承認申請(迅速審査)	本品と同一のラジオ波帯の高周波ジェネレータ、シンゲルニードル電極等を構成品とする製品(Cool-tip RFシステム(本品と同一販売名))が電気メスとして外国製造承認されていたが、この外国製造承認品は肝悪性腫瘍の治療についての承認が得られていないにもかかわらず、既に本邦で肝悪性腫瘍の治療に広く使用されていたことを踏まえ、外国製造承認品について報告された安全性情報等も併せて評価を行い、安全性に重点において審査が行われた。
2004年8月16日	米国・FDAへ申請	・申請者はVALLEYLAB, A division of Tyco Healthcare Group LP
2004年11月12日	米国・FDAが510(k)で承認	・約3ヶ月
-	日本の4医療機関において、肝悪性腫瘍を有する60患者(うち原発性肝悪性腫瘍55例、転移性肝悪性腫瘍5例)に非盲検非対照試験	・東京大学等の4施設 ・明確な時期不明
2005年11月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2005年12月8日	日本・厚生労働省が承認	・約22ヶ月

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成17年11月18日医薬品医療機器総合機構
- 2 510(k) Premarket Notification Database, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=15998>
- 3 椎名秀一朗他「Cool-tip 型電極を用いた経皮的ラジオ波焼灼療法による肝細胞癌の治療」肝臓 41 巻1号24-30(2000)
- 4 添付文書: Cool-tip RF システム、Cool-tip RF ジェネレーター

表4.1-4 シンクロメッドELポンプの市販前プロセス

デバイス名:
一般的名称:
企業:
概要:

シンクロメッドELポンプ
その他の医薬品注入器(植え込み型ポンプ)
日本メトロニック
脳脊髄由来の重度痙攣性麻痺患者の痙攣を緩和するため、パクフェロンを髄腔内に持続投与するために使用する植え込み型プログラマブルポンプ

年月日	事項	備考
1989年7月31日	米国・FDAへPMA申請	
1992年8月12日	米国・FDAが承認	・約36ヶ月
2001年8月11日	日本・厚生労働省により希少疾病用医療用具指定 日本・厚生労働省が重度な場合、痙攣やスパスムによる不随意な動きや痙攣性麻痺が重度な場合、様々な場面で患者の日常生活活動を困難にする。しかしながら、パクフェロン経口投与では髄液中の薬物濃度が発費の一定額の税額控除を受けることができる。開発が終了し申請にならず、十分な効果を発揮することができない。また外科的治療も適応が限定的であり、現在、重度の痙攣性麻痺に対する有効な治療方法は少ない。このような重度の痙攣性麻痺を有する患者数は、約27,000人であると推定される。	・対象患者数が本邦において5万人未満で、厚生労働大臣に予め指定された機器。独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの助成金の交付。試験研究・開発に当たっての指導、助言を得ることができる。研究開発費の一定額の税額控除を受けることができる。開発が終了し申請にならず、十分な効果を発揮することができない。また外科的治療も適応が限定的であり、現在、重度の痙攣性麻痺に対する有効な治療方法は少ない。このような重度の痙攣性麻痺を有する患者数は、約27,000人であると推定される。
-	スクリーニング試験を行った後、長期持続投与試験(スクリーニング試験で効果が確認された患者19名)に移行するMDT-3101を使用したギヤバロン髄注の髄腔内投与による第Ⅲ相臨床試験(オープン試験)	・明確な時期不明 ・医薬品とシンクロメッドELポンプの有効性、安全性の評価が併せて行われた。
2003年2月	日本・厚生労働省へ輸入承認申請(希少疾病用医療用具)	
2005年2月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2005年3月25日	日本・厚生労働省が承認	・約25ヶ月

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成17年2月18日医薬品医療機器総合機構
- 2 Premarket Approval (PMA) Database. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/PMA.cfm?ID=10967>
- 3 希少疾病用医療用具概要:シンクロメッドポンプ

表4.1-5 粒子線治療装置（炭素イオン／陽子タイプ）の市販前プロセス

デバイス名：
一般的名称：
企業：
概要：

粒子線治療装置（炭素イオン／陽子タイプ）
その他の治療用粒子加速装置（粒子線治療装置）
三菱電機
高エネルギーに加速された粒子線を用いて固形がん及び脳腫瘍の治療を行う粒子線治療装置

年月日	事項	備考
-	日本において、放射線抵抗性固形がんを有する30患者（頭頸部がん19例、肺がん3例、肝がん6例、骨軟部腫瘍2例）に臨床試験	・兵庫県立粒子線医療センター単施設 ・明確な時期不明
2003年2月	日本・厚生労働省へ一部変更承認申請（優先審査制度を活用）	・優先審査制度を利用し、承認手続き期間の短縮実現している（本申請時は旧制度／平成5年10月1日薬新薬92号通知であったため、適用疾病が重篤であること、既存の治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れているとの2点が要件であった。多くの新医療機器は該当するものと考えられるが、あまり活用されていないようである。）。
2004年11月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2005年1月12日	日本・厚生労働省が承認	・約23ヶ月

（参考資料）

- 1 審査報告書、平成16年11月17日医薬品医療機器総合機構
- 2 厚生労働省薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会／医療材料部会合同開催 平成16年12月6日議事録

表4.1-6 トリプレックス（大口径人工血管）の市販前プロセス

デバイス名：
一般的名称：
企業：
概要：

トリプレックス（大口径人工血管）
合成繊維製人工血管
テルモ
動脈瘤又は閉塞性疾患の動脈の置換又は修復を目的に、永久的に留置して使用する合成繊維製人工血管。世界初の生物由来のタンパクを
使用していない大口径人工血管。

年月日	事項	備考
2002年11月	センターパルス社の一部門で人工血管の世界的なトップメーカーのバスケテック社（Vascutek Ltd. 英国グラスゴー）を買収	
2002年11月～ 2004年1月	日本の9医療機関（10診療科）において、胸部大動脈、腹部大動脈、腸骨動脈領域のいずれかに拡張性あるいは閉塞性病変を有し、人工血管置換術の適応と診断された170患者（胸部適応症例82例、腹部適応症例88例）に多施設共同オープン試験	・北海道大学病院、東北大学病院、埼玉医科大学病院、埼玉医科大学 ・松山大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、浜松医科大学附属病院、国立循環器病センター、久留米大学医学部附属 ・佐賀大学医学部附属病院の9施設（10診療科） ・移植後12ヶ月の累積開存率は100% ・安全性は、従来の大動脈置換術後に知られているものと同程度 ・外国における承認・使用実績のない中での輸入承認申請
2004年12月	日本・厚生労働省へ輸入承認申請	
2006年11月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2007年1月23日	日本・厚生労働省が承認	・約25ヶ月 ・製造販売業者はテルモ、製造業者（外国製造所）はバスケテック社

（参考資料）

- 1 HP
- 2 審査報告書、平成18年11月1日医薬品医療機器総合機構
- 3 高本真一他、テルモ社製大口径人工血管（トリプレックス）の臨床的検討、日心外誌36巻5号：256-260（2007）
- 4 トリプレックス添付文書

表4.1-7 シームデュラ（人工硬膜）の市販前プロセス

デバイス名：
一般名称：
企業：
概要：

シームデュラ（人工硬膜）
合成人工硬膜
グンゼ

脳硬膜欠損部を補綴するために使用される本邦初の吸収性人工硬膜。体内に埋込後、徐々に分解、吸収され、数ヶ月で硬膜様組織に置換される。

年月日	事項	備考
1997年3月～	乾燥露体硬膜を介したクロイツフェルト-ヤコブ病感染の可能性が報告され、ヒトの乾燥硬膜が使用禁止	・ヒトの乾燥硬膜が使用禁止とされたことから、非吸収性人工硬膜や筋膜、頭蓋骨膜の自家移植による補綴が行われていたが、非吸収性人工硬膜は、素材特性より針穴からの髄液漏れを起こしやすいこと、また、自家移植は、健常部位への侵襲性があり、大きい組織を採取することが困難なことから、生体内吸収性材料を用いた髄液漏れの少ない代用硬膜の開発が望まれた。
1997年12月～ 2000年5月	日本の8医療機関において、脳神経外科手術に伴う硬膜欠損部の補綴が必要と判断された66患者に多施設単群試験	・代用硬膜として満たすべき性能が臨床において発揮できているかについての臨床試験評価 ・操作性、術中における針穴からの液漏れ、皮下の髄液貯留の有無等の有効性評価項目のいずれの項目においても、「良好」もしくは「有効」以上が80%を超える結果
2000年7月	日本・厚生労働省へ製造承認申請	
2003年4月～	CEマーク取得・販売開始	
2007年9月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	・2005年よりジョンソン&ジョンソングループを通じて販売
2007年10月31日	日本・厚生労働省が承認	・約91ヶ月 ・発売元はジョンソン&ジョンソン

(参考資料)

- 1 HP
- 2 審査報告書、平成19年9月6日 医薬品医療機器総合機構
- 3 シームデュラ添付文書
- 4 グンゼ有価証券報告書（第110期）

表4.1-8 VEPTR システム (胸部矯正器具) の市販前プロセス

デバイス名: 一般的名称: 企業: 概要:		年 月 日	事 項	備考
VEPTRシステム(胸部矯正器具) 体内固定システム シンセス 小児等が未成熟な患者における胸部不全症候群患者の胸部に、体軸方向に伸張可能な金属ロッドを設置することで、胸部の形状を矯正するとともに、矯正を維持したまま成長に対応するチタン合金及び純チタンからなる体内固定システム。		1989年4月 1991年～1996年 1994年	VEPTRシステムが初めてヒト臨床使用 フィンランドで試験として、米国テキサス州サンアントニオにおいて、胸部不全症候群33例患者に胸部矯正器具を 米国Synthes社とRobert M. Campbell Jr. 医師(米国、テキサス州)により製品として開発	
1996年～2003年 1997年10月		米国の7医療機関において、胸部不全症候群214患者に多施設共同試験 米国・FDAがHUD指定		・National Organization of Rare Disorders (NORD) とFDA Office of Orphan Products Developmentの支援 ・胸部不全症候群患者の胸部に、伸張可能な金属ロッドを設置することで、胸部の形状を矯正するとともに、矯正を維持したまま成長に対応するチタン合金及び純チタンからなる体内固定システム。 ・胸部の形状を矯正し、呼吸のための容積を確保し肺の成長を促すことが期待される。 ・2003年、Campbell医師により当該装置は「胸部が正常な呼吸または肺の成長を支持することができない状態」と定義され、胸部不全症候群(Thoracic Insufficiency Syndrome)として提唱される。
2003年6月 2003年12月 2004年1月 2004年8月 2005年10月～ 2007年6月		CEマーク取得・販売開始 米国・FDAがNDR承認 米国・FDAがHDE承認 日本・厚生労働省の「医療ニースの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、VEPTRシステムの早期導入を検討		・HUD(Humanitarian Use Device)とは対象患者数が4000人/年以下の重篤な疾患に使用される医療機器で、他に代わる機器がなく、ベネフィットがリスクを上回ると思われる医療上の必要性が十分に認められた医療機器、HUDと認められると申請データがかなり免除され(安全性データが中心であり、検証された有効性データが必要ない場合)、HUDであるラベルへ記載、使用にあたってはFDA承認が必要などの条件が付いてHDE(Humanitarian Device Exemption)の承認が与えられる。 ・約2ヶ月(HUD指定からは約1ヶ月)
2008年5月 2008年11月 2008年12月22日 (参考資料)		日本・厚生労働省へ製造承認申請(厚生労働省へ承認報告) 日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告 日本・厚生労働省が承認		・我が国での医療ニースが高く、優先して早期導入すべき医療機器等のあり方を検討(第1回医療ニースの高い医療機器の早期導入に関する検討会、2006年10月20日)。 ・学友からの要望募集を行い、疾患の重篤性と有用性などの観点から優先度を検討し、早期導入を検討する医療機器としてVEPTRシステム他13品目を決定(第2回医療ニースの高い医療機器の早期導入に関する検討会、2007年2月15日)。VEPTRシステムは日本整形外科学会からの要望。 ・第2回の検討結果を踏まえ、わが国の臨床上の必要性、早期導入の実現性の観点からVEPTRシステムを早期導入の妥当な医療機器として決定(第3回医療ニースの高い医療機器の早期導入に関する検討会、2007年6月7日)。 ・優先審査制度を利用し、承認手続き期間の短縮を実現。 ・約7ヶ月

- 審査報告書、平成20年11月14日医薬品医療機器総合機構
- 医療ニースの高い医療機器等の早期導入に関する検討会資料(厚生労働省)
- 平成20年12月22日、医政研発第1222001号、薬審査発第1222001号、薬審査発第1222001号厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬品医療機器管理課長、厚生労働省医薬品同安全対策課長通知「VEPTRの適正使用について」
- New Humanitarian Device Approval, Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib (VEPTR) - H030006
<http://www.fda.gov/cdrh/MDA/DOCS/H030005.html>

表4.1-9 ONYX 液体塞栓システム LD (脳血管外科用血管塞栓物質) の市販前プロセス

デバイス名:
ONVX液体塞栓システムLD (脳血管外科用血管塞栓物質)
その他の名称:
その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)
企業:
イーヴィースリー

年月日	事項	備考
1999年8月 2001年5月～2003 年4月	CEマーク取得 米国の17医療機関において、Spezialer Martin分類のI-4に属する外 科切除適応の脳動脈瘤奇形 (AVM) を有する108患者 (ONYX群51 例、液体アクリル系接着剤[n-ブチルシアノアクリレート、本邦未承 認]群57例) に多施設無作為比較臨床試験 米国・FDAへPMA申請 日本・厚生労働省へ輸入承認申請(優先審査制度を活用)	
2003年3月 2003年3月 2003年7月	米国・FDAが承認 日本・厚生労働省の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に 関する検討会」において、血管内塞栓物質の早期導入を検討	・優先審査制度を利用し、承認手続き期間の短縮を実現。 ・約28ヶ月
2006年10月～ 2007年7月		・我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器等の あり方を検討(第1回医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検 討会: 2006年10月26日)。 ・学会からの要望募集を行い、疾患の重篤性と有用性などの観点から優 先度を検討し、早期導入を検討する医療機器として血管内塞栓物質 他13 品目を決定(第2回医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討 会: 2007年2月15日)。血管内塞栓物質は日本NVR学会、日本脳神経血管 内治療学会、日本心臓血管外科学会からの要望。 ・第2回の検討結果を踏まえ、わが国の臨床上の必要性、早期導入の実 現性の観点から脳血管外科用血管塞栓物質を早期導入の妥当な医療 機器として決定(第4回医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する 検討会: 2007年7月20日)。脳血管外科用血管塞栓物質としては、ジョン ソン・エンド・ジョンソンの Trufill n-Butyl Cyanoacrylate(n-BCA) Liquid Embollic Systemが中心に検討されたが、申請中であった Onyx 液体塞栓 物質も同様とされた。
2008年8月 2008年9月26日	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告 日本・厚生労働省が承認	・約42ヶ月

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成20年8月1日 医薬品医療機器総合機構
- 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資料(厚生労働省)
- 3 平成20年9月26日、医政研策第0926002号、薬食審査第0926001号、薬食安策第0926004号厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「脳神経領域の液体塞栓物質の適正使用について」
- 4 New Device Approval, Onyx® Liquid Embolic System (LES) - P030004, <http://www.fda.gov/cdrh/mda/docs/p030004.html>
- 5 ClinicalTrials.gov, Study Comparing Onyx and TRUFILL in Brain Arteriovenous Malformations (AVMs), <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00857662>

表4.1-10 ドルニエエイボス ウルトラ（体外衝撃波治療装置）の市販前プロセス

デバイス名：
一般的名称：
企業：
概要：

ドルニエエイボス ウルトラ（体外衝撃波治療装置）
その他の治療用又は手術用機器（電磁誘導方式体外衝撃波治療装置）
ドルニエエムドテックジャパン

従来の電磁誘導方式体外衝撃波結石破碎装置の出力を低減し、足底腱膜炎を始めとした骨関節軟部組織の除痛治療に応用した整形外科用の低出力体外衝撃波治療装置。

年月日	事 項	備 考
1996年11月	CEマーク取得	
	米国、カナダ及びドイツの6医療機関において、非ステロイド系消炎鎮痛剤(NSAID)及び2種類以上の保存的療法を受けたが無効であった6ヶ月以上の罹患期間を有する難治性の足底腱膜炎150患者(本製品群76例、sham群74例)に多施設無作為化二重盲検試験	
2000年11月	米国・FDAへPMA申請	
2001年12月	日本・厚生労働省へ輸入承認申請	
2002年1月	米国・FDAが承認	・約14ヶ月
2008年2月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2008年3月25日	日本・厚生労働省が承認	・約75ヶ月

(参考資料)

1 審査報告書、平成20年2月5日医薬品医療機器総合機構

2 Dornier Epos Ultra - P000048, <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/P000048.html>

3 George H, et al; Extracorporeal Shockwave Therapy for the Treatment of Plantar Fasciitis, Foot & Ankle International, Vol.25, No.5, May 2004

表4.1-11 アダカラム（血球細胞除去用浄化器）の市販前プロセス

アダカラム（血球細胞除去用浄化器） 吸着型血液浄化器 JIMRO		アダカラム（血球細胞除去用浄化器） 吸着型血液浄化器 JIMRO	
デバイス名： 一般名称： 企業：	アダカラム（血球細胞除去用浄化器） 吸着型血液浄化器 JIMRO	アダカラム（血球細胞除去用浄化器） 吸着型血液浄化器 JIMRO	アダカラム（血球細胞除去用浄化器） 吸着型血液浄化器 JIMRO
概要：	本装置は、末梢血中の顆粒球を中心とした白血球を吸着除去することによって過剰な炎症反応を抑制し、病態を改善することを目的とした体外循環用浄化器（吸着型血液浄化器）。	本装置は、末梢血中の顆粒球を中心とした白血球を吸着除去することによって過剰な炎症反応を抑制し、病態を改善することを目的とした体外循環用浄化器（吸着型血液浄化器）。	本装置は、末梢血中の顆粒球を中心とした白血球を吸着除去することによって過剰な炎症反応を抑制し、病態を改善することを目的とした体外循環用浄化器（吸着型血液浄化器）。
年月日	承認	承認	承認
1999年10月29日	日本・厚生労働省が重症の潰瘍性大腸炎の緩解促進を目的として承認	日本・厚生労働省が重症の潰瘍性大腸炎の緩解促進を目的として承認	日本・厚生労働省が重症の潰瘍性大腸炎の緩解促進を目的として承認
-	承認	承認	承認
2001年4月23日	日本・厚生労働省により希少疾病用医療用具指定 ・対象疾患：本疾患は原因不明で、若年で発症することが多く、組織化や潰瘍を伴う肉について、潰瘍性炎症性疾患であり、全身性炎症性疾患となる。臨床像としては発熱、寒熱、腹痛、血便、紅痢、貧血、肝臓腫大などの全身性合併症を伴う。本疾患は潰瘍性大腸炎と類似し、慢性に経過する難治性炎症性疾患であり、栄養療法、手術療法などの内科的治療が行われる。これに反応しない場合は外科手術が施行される。しかし、再発による再手術を必要とする頻度は高く、5年間で23～53%と非常に高く、新たな内科的治療の出現が望まれており、厚生労働省の平成10年度の調査では、16,891人と報告されている。	日本・厚生労働省により希少疾病用医療用具指定 ・対象疾患：本疾患は原因不明で、若年で発症することが多く、組織化や潰瘍を伴う肉について、潰瘍性炎症性疾患であり、全身性炎症性疾患となる。臨床像としては発熱、寒熱、腹痛、血便、紅痢、貧血、肝臓腫大などの全身性合併症を伴う。本疾患は潰瘍性大腸炎と類似し、慢性に経過する難治性炎症性疾患であり、栄養療法、手術療法などの内科的治療が行われる。これに反応しない場合は外科手術が施行される。しかし、再発による再手術を必要とする頻度は高く、5年間で23～53%と非常に高く、新たな内科的治療の出現が望まれており、厚生労働省の平成10年度の調査では、16,891人と報告されている。	日本・厚生労働省により希少疾病用医療用具指定 ・対象疾患：本疾患は原因不明で、若年で発症することが多く、組織化や潰瘍を伴う肉について、潰瘍性炎症性疾患であり、全身性炎症性疾患となる。臨床像としては発熱、寒熱、腹痛、血便、紅痢、貧血、肝臓腫大などの全身性合併症を伴う。本疾患は潰瘍性大腸炎と類似し、慢性に経過する難治性炎症性疾患であり、栄養療法、手術療法などの内科的治療が行われる。これに反応しない場合は外科手術が施行される。しかし、再発による再手術を必要とする頻度は高く、5年間で23～53%と非常に高く、新たな内科的治療の出現が望まれており、厚生労働省の平成10年度の調査では、16,891人と報告されている。
2001年6月～2003年4月	日本の16医療機関において、栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない大腸に活動性病変を有するクローン病21患者に、多施設共同非盲検非対照試験 CEマーク取得	日本の16医療機関において、栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない大腸に活動性病変を有するクローン病21患者に、多施設共同非盲検非対照試験 CEマーク取得	日本の16医療機関において、栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない大腸に活動性病変を有するクローン病21患者に、多施設共同非盲検非対照試験 CEマーク取得
2003年1月～2005年12月	米国及びカナダの37医療機関において、活動性病変を有するクローン病235患者に、多施設共同非盲検非対照試験（Phase II）	米国及びカナダの37医療機関において、活動性病変を有するクローン病235患者に、多施設共同非盲検非対照試験（Phase II）	米国及びカナダの37医療機関において、活動性病変を有するクローン病235患者に、多施設共同非盲検非対照試験（Phase II）
2005年3月	日本・厚生労働省へ製造承認事項一部変更承認申請（希少疾病用医療用具）	日本・厚生労働省へ製造承認事項一部変更承認申請（希少疾病用医療用具）	日本・厚生労働省へ製造承認事項一部変更承認申請（希少疾病用医療用具）
2008年8月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告
2008年9月2日	日本・厚生労働省が承認	日本・厚生労働省が承認	日本・厚生労働省が承認

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成20年8月1日医薬品医療機器総合機構
- 2 JAAME Search
- 3 Fusaia Y, Matsui T, Suzuki Y, Kanke K, Matsumoto T, Takazoe M, Matsumoto T, Mokuo S, Horita T, Sawada K, Yao T, Shimoyama T, Hibi T. Adoptive granulocyte and monocyte apheresis for refractory Crohn's disease: an open multicenter prospective study. J Gastroenterol 2004; 39: 1158-1164
- 4 アダカラム添付文書
- 5 Study for the Treatment of Crohn's Disease With Adacolumn. http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00182942?term=adacolumn&rank=3&show_locs=Y#locn

4.1.2. まとめと次年度計画

日米欧の承認審査期間・規制制度、臨床試験状況などに関する調査を行い、機器毎の市販前の許認可プロセスを概観できる資料10機種分を作成した。優先審査制度事例、希少疾病医療機器事例、「医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討」による早期導入事例、米国の HUD (Humanitarian Use Device) 指定および HDE (Humanitarian Device Exemption) 承認事例等が具体的になることで、研究開発の初期段階から開発スケジュールや規制見通しの戦略的検討が可能となり、製品開発リスクの低減を実現できるものと考えられる。

来年度以降も同様の情報を蓄積することで、幅広い機器開発リスクの低減に役立つものと考えられた。

4.2. 市販後安全情報調査

4.2.1. 調査概要

市販後安全情報調査の目的は、研究開発当初より実臨床現場でのリスクを考慮した機器開発を可能とするため、実臨床現場でのリスクに関する情報の調査を行った。

調査方法は、昨年同様の方法とした。

なお、市販後安全情報の情報収集にあたっては、低侵襲医療機器実現化データベース開発委員会委員より推薦頂いた臨床工学、医用工学の専門家及び産業界関係者で構成されるリスク情報調査WGを組織し、情報収集作業を行った。

1) 対象データ

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに公開されている「不具合疑われる症例報告に関する情報」とした。本ホームページに公開されているのは、ここ3年間のデータである。

2) 対象医療機器

本年度の対象領域は、次の機器を対象とした。

- ① 全身用X線CT診断装置
- ② 超音波画像診断装置
- ③ 治療用電気手術器
- ④ 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
- ⑤ 内視鏡

3) データ分析手法

縦軸に「機器の状況」を、横軸に「患者等の有害事象等」を重篤度の高い順に並べ、マトリクスを作成する。

4) 補足情報

基本要件要求事項毎ハザード・危険状態・有害事象マトリクス[※]と承認基準等があるものについては補足情報として追加した。

※厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業：医療機器分野におけるリスクマネジメント手法に関する研究（主任研究者 櫻井靖久 東京女子医科大学名誉教授）の研究成果

4.2.2. 分析結果

本研究における分析結果「不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス」および補足情報「基本要件要求事項毎ハザード・危険状態・有害事象マトリクス」、「承認基準」の関係を分析結果の一覧として表 4.2-1 に示す。「不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス」の 5 機種種の調査結果を図 4.2-1～図 4.2-5 に示す。

表4.2-1 分析データの関係一覧

No.	一般的名称	不具合が疑われる 症例報告に関する 情報マトリクス (本研究成果)	基本要件要求事項毎 ハザード・危険状態・ 有害事象マトリクス	承認 基準
1	全身用X線 CT 診断装置	●	○	
2	超音波画像診断装置	●	○	
3	治療用電気手術器	●		
4	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	●		
5	内視鏡	●		

全身用X線CT診断装置
(2004年～2007年度報告) ○:報告あり、[]:転帰状態を示す

患者等の有害事象	適応障害発 症の疑い (異常音及び 発煙により)	なし
機器の状況	a	b
1 架台内から発煙	○[不明]	
2 検査中装置が止まる		○[－]
3 スキャンを継続できなくなった		○[－]
4 撮影したデータが保存されなかった		○[－]
5 データベース上に転送した画像ファイ ルの患者名が異なる		○[－]
6 別患者の付帯情報がフィルム出力さ れた		○[－]
7 計画と異なる部位を撮影した		○[－]
8 フィルム上に表示される目盛間隔の 異常		○[－]

図4.2-1 全身用X線CT診断装置における不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

超音波画像診断装置

(2004年～2007年度報告)

○：報告あり、数字：報告件数、[]：転帰状態を示す

患者等の有害事象		多剤耐性緑膿菌感染	食道に損傷、出血	咽頭の裂傷と 思われる	なし
機器の状況		a	b	c	d
シャフトの一部にはがれ 不明 なし 装置本体より発煙 プローベによるノイズ伝達 ドブラ計測における誤表示	1	○[死亡] 機器と死亡との因果関係が評価できない			
	2		○[不明]		
	3			○[不明]	
	4				○3[－]
	5				○[－]
	6				○[－]

図4.2-2 超音波画像診断装置における不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

治療用電気手術器

(2004年～2008年度報告)

患者等の同意事項		患者等の同意事項									
治療の状況	内臓破裂出血、出血シヤブ	出血	出血、肝不全	腎不全	急性大動脈解離	肺動脈血栓の疑い	肺動脈血栓の疑い	肺動脈血栓の疑い	肺動脈血栓の疑い	肺動脈血栓の疑い	肺動脈血栓の疑い
不明	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない
絶縁コーティングのはがれ											
針折れ											
出力停止状態となる											
電源が立ち上がらない		○[回復]									
通電できず											
なし											

治療用電気手術器

(2004年～2008年度報告)

患者等の同意事項		患者等の同意事項									
治療の状況	内臓破裂出血、出血シヤブ	出血	出血、肝不全	腎不全	急性大動脈解離	肺動脈血栓の疑い	肺動脈血栓の疑い	肺動脈血栓の疑い	肺動脈血栓の疑い	肺動脈血栓の疑い	肺動脈血栓の疑い
不明	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない	○[死亡] 臓器と死との因果関係が不明で 判断できない
絶縁コーティングのはがれ											
針折れ											
出力停止状態となる											
電源が立ち上がらない		○[回復]									
通電できず											
なし											

図 4.2-3 治療用電気手術器における不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

[illegible]

図4.2-4 (1) 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材における不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

[illegible]

図 4.2-4 (2) 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材における不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

[illegible]

4.2.3. まとめと次年度計画

個々の症例報告を機器の状況と患者への有害事象へ分けて分析することで、症例報告に関するリスク分析マップを作成できた。発生頻度と患者への有害事象の重篤度により優先的改良点が明確化されるため、潜在的臨床ニーズを反映した医療機器開発が可能になるであろう。また開発優先順位を明確化できるため、効率的かつ効果的な研究開発戦略を立案することができ、わが国のに貢献する資料となるであろう。

来年度は、整形外科領域の医療機器に関する市販後安全情報調査について情報収集・分析を行う。