

3. その他参考とした文献情報の概要
なし

< 4 1 >

販売名： アダカラム
一般名： 吸着型血液浄化器
承認取得者： (株)JIMRO

1. 提出された臨床試験データの概要（試験数、実施国、総症例数）

1 試験（日本 1）、計 21 例（本品使用は 21 例）

2. 主な臨床試験の概要

（1）国内での試験

○目的

活動期クローン病患者に対する本品の有効性及び安全性を評価すること

○デザイン（比較試験／オープン試験、対照群、無作為化・盲検化の有無、エンドポイント、試験（フォローアップ）期間）

- ・非盲検非対照試験（オープン試験）
- ・治療後 2 週間における CDAI(Crohn's Disease Activity Index) による有効性評価と概括安全度
- ・治療週 1 回連続 5 週間＋治療後 2 週間

○対象患者、症例数

- ・活動期クローン病患者のうち栄養療法の効果が十分でない中等症から重症の患者
- ・ 21 例

○結果

- ・解析対象 18 例のうち、有効例 8 例、不変例 9 例、無効例 1 例。
- ・概括安全度は、安全 19 例、ほぼ安全 2 例。
- ・総合判定は、極めて有用 5 例、有用 3 例で、有用以上は 44.4% (8/18)

3. その他参考とした文献情報の概要

なし

②医療機器GCPの現状と海外の動向に関する研究

(成川衛分担研究者による20年度の研究成果)

研究要旨

我が国における医療機器の臨床評価のあり方や規制の適正かつ円滑な運用方策について検討するため、米国の状況に関する調査を行った。米国では、医療機器の臨床試験に関する規制や手続きが臨床試験のリスクの大きさによってレベル分けされていることが特徴であり、IRBが大きな役割を果たしている。医療機器は、その形態、メカニズム、使用法等の面で多様性に富み、また、開発過程においても様々な改良や変更が必要となるケースが多いことから、開発途中での機器の形状変更等を行う場合の治験計画届の取扱いについて、ルール作成のための検討が行われることが期待される。また、我が国における医療機器の開発を活性化させていくためには医療機関側の体制整備も重要であり、CRCをはじめとする試験支援人材の継続的な育成・配置を含む試験実施体制の強化とともに、IRBの機能強化や臨床試験の運営管理を行うARO (Academic Research Organization) の育成・機能の充実等が重要であると考えられる。

A. 研究目的

医療機器の臨床評価、臨床試験の実施に関する欧米諸国の規制制度について調査を行い、その結果を踏まえて、我が国における医療機器の臨床評価のあり方、GCPをはじめとする薬事規制の適正かつ円滑な運用方策について検討することを目的とする。

B. 研究方法

米国における医療機器の臨床評価、臨床試験の実施に関する規制制度について、文献及びweb-site情報の調査に加えて、医療機器の規制(臨床試験、承認審査等)を所管する政府機関であるFDA・CDRH(食品医薬品局・医療機器・放射線保健センター)、医療機器の臨床試験を数多く実施する複数の関連病院における研究プログラムの支援機関であるMedstar Research Instituteの関係者からヒアリング調査を実施し、情報収集を行った。これを踏まえて、我が国における医療機器の臨床評価・規制制度のあり方について検討を行った。

(倫理面への配慮) 外国の公的機関・組織を対象とした調査であり、公開された情報のみを対象としているので倫理的な問題はない。

C. 研究結果

(1) 高リスク医療機器及び非高リスク医療機器の臨床試験並びにIDE規則が免除される臨床試験の区別に関する規制及び運用について

IDE (Investigational Device Exemptions: 臨床試験用機器の免除) 規則 (21CFR 812) では、医療機器の臨床試験はリスクの大きさ等に応じて以下の3つに分類され、各々によって適用される規則・手続きが異なる。

① 高リスク (SR: Significant Risk) 医療機器の臨床試験

縫合糸、心臓ペースメーカー、脳水腫シャント、整形外科用インプラントをはじめとする、人の生命維持に関連する医療機器の臨床試験がこれに該当する。

SR機器の臨床試験については、その開始に当たり、IRBの事前承認 (21CFR 812.42)

の他、FDA に対する IDE 申請（試験計画書、先行する試験結果、試験用機器の製造・管理方法及び表示、試験担当医師リスト、被験者への同意説明資料等を提出）と、それに対する FDA の事前承認（21CFR 812.20, 同 30）が必要である。この他、試験用機器の表示規制、被験者の同意取得、モニタリング、各種記録の保存・報告等の義務が課せられる。

② 非高リスク（NSR: Nonsignificant Risk）

医療機器の臨床試験（21CFR 812.2(b)）

終日装用のコンタクトレンズ、コンタクトレンズ洗浄液、超音波歯石除去器、フォーリーカテーテル等、人に大きなリスクを及ぼさない医療機器の臨床試験が該当する。

NSR 機器の臨床試験では、開始に当たり IRB の事前承認が必要である（FDA の事前承認や届出は不要）。この他、試験用機器の表示規制、被験者の同意取得、モニタリング、各種記録の保存・報告等の義務が課せられる。

③ IDE 規則免除臨床試験（21CFR 812.2(c)）

既承認機器に対する消費者の嗜好（例えば色の好み）を調査するような試験（Consumer Preference Testing）で付加的なリスクを伴わないものが該当する。承認された labelling どおりに用いられることが前提である。このような場合には、IDE 規則の適用が免除される。

ある臨床試験が SR 機器の臨床試験に当たるか否かの判断については FDA からガイダンス²⁾が示されており、生命維持のための機器、潜在的なリスクが大きい機器、長期埋込み型の機器等は、通常、SR に分類されるとされている（別添資料 1 参照）。NSR 機器の試験であるとして IRB に申請がなされたものについて IRB が異なる判断（すなわち SR に当たるとの判断）をした場合には、sponsor はこの旨を FDA に報告しなければならず、

FDA が最終的な判断を行う。仮に複数の IRB 間で見解が分かれる際にも、最終的な判断権限は FDA にある。

(2) 開発途中の医療機器の改良のための形状変更等の手続きについて

臨床試験中の試験機器の変更／改良に際して、FDA の事前承認が必要になるか、あるいは 5 日以内の事後報告（5-day Notice）でよいか等の判断については FDA からガイダンス²⁾が示されている（別添資料 2 参照）。

用いられているソフトウェアの変更や、機器のデザイン変更（例えばスイッチをボタンに変更）等は、通常、事前承認が必要となる。内部 SOP の変更、治験機器のハンドル色やロゴの変更等は、通常事後報告でよい。たいいてい場合は、上述のガイダンスに基づいて sponsor が判断しているが、必要に応じて FDA は事前の非公式相談に積極的に応じてアドバイスをを行う。上記ガイダンスについて、近い将来の改訂予定はないとのことである。

(3) 最小負担条項ガイダンスの運用、特に販売承認申請・販売届出に当たっての臨床試験データの必要性について

1997 年 FDA 近代化法の最小負担条項（The Least Burdensome Provisions of the FDA Modernization Act of 1997）に関するガイダンス³⁾を踏まえた対応について、FDA 担当者は、PMA（Premarket Approval）における Real-time Review スキームの創設、501(k)における subcategory の創設がそれに当たるとの認識を示した。

承認申請に当たっての当該医療機器を用いた臨床試験データの必要性については、過去 10 数年間、臨床試験データなしで新規に PMA 承認された医療機器は承知していないとの説明であった。なお、FDA は、外国で実施された臨床試験であってもヘルシンキ宣言等の倫理原則に従って行われたものであれば

申請資料として受け入れる旨の方針⁴⁾を示しているが、実際の運用においても、従来は米国での臨床試験データに拘っていたものが、近年は欧州のデータ等も利用される機会が増えているとのことであった。

一方、510(k)に基づく販売届出においては多くは臨床試験データを要求していないが、一部については臨床試験を要求している。(個別の届出について臨床試験データを要求した／しないの統計はとられていない。)

(4) 臨床試験実施に当たっての医療機関内の体制について

Medstar Group では、ワシントン DC 及びボルチモア地域にある 8 つの関連病院等が参加し臨床研究の共同体 (Medstar Research Institute) を作り、この Institute において、関連病院等における臨床研究の科学、手続き、規制に関するサポート業務を行っている。

ここでは、常時 1,000 件程度の臨床研究が行われ、うち 400 件程度が医療機器のもの(うち約 2/3 が SR 機器、1/3 が NSR 機器の試験)である。また、グループ内に 3 つの IRB を有し、各々が月に 1 回の会合を持つ。最初のコンタクトから IRB 承認までの平均期間は 1 カ月程度のことである。

現在 400 名余りの従業員を擁しており、うち研究者は 150 名程度、CRC は 100 名程度である。Institute 内で CRC に対するトレーニングメニューを持っている。

(5) その他

① 再分類 (Reclassification) ルール

21CFR 860 Subpart C (860.120~) に米国における医療機器の再分類ルール手続きが定められている。これまでにクラス III からクラス II に再分類されたケースでは、1 件の例外を除いて、FDA は「クラス II 特別管理」の

ためのガイダンス文書を発行してきた。今後そのような運用 (ガイダンスの発行) を継続するとの説明であった。なお、1 製品群の再分類作業には、使用経験の蓄積を含めて 5 年余りの時間と多くの人手を要するが、今後必要があれば再分類作業を行う、再分類作業の発端は業界団体からの要請に基づくのが一般的であるとのことである。

② 初期臨床試験に対する規制の簡素化について

FDA によるガイダンス⁵⁾には、初期臨床試験 (Feasibility Studies) ではケースバイケースの判断により IDE 規則の特定の要件を緩和することがあるとの記述がある一方で、以前 FDA・CDRH の担当者からヒアリングした際には、通常臨床試験との比較において初期臨床試験で IDE 規則の要件を簡素化したとの事例は承知していないとのことであった。今般、Medstar Research Institute 関係者に医療現場での状況を聞いたところ、両者間で特段の区別はしていないとの情報を得た。

② 臨床試験の登録について

2007 年 9 月に成立・施行された FDA 活性化法 (FDA Revitalization Act, 2007) において、sponsor は全ての臨床試験について National Library of Medicine による公的データベース⁶⁾に必要な情報を登録することが義務付けられた。医療機器の臨床試験もその対象となっており、臨床試験情報の透明化に寄与している。

D. 考察

米国では、医療機器の臨床試験のリスクの大きさ (SR/NSR) に応じて規制や手続きがレベル分けされている。そして、NSR 機器の臨床試験については、その実施の事実を含めて FDA は事前に承知するようなシステムにはなっておらず、各 IRB の判断に任せている

というのが大きな特徴である。(NSRについても、臨床試験に伴う重篤な有害事象情報のFDAへの報告義務はあり、被験者の安全確保のためのFDAの介入に関する一定のルールはある。)このようなシステムを実施し維持するためには、IRBの一定機能の確保及びIRBと規制当局間あるいは国民一般との信頼関係の醸成といった基盤整備が必要となるであろう。我が国においては、最近、GCPにおけるIRBの設置者に関する規定が改められ、医療機関外に設置された倫理委員会等の利用が実質的に可能となるとともに、手順書の整備や委員名簿、会議議事概要の公表などが義務付けられた。将来、我が国でもIRBへの一部権限の移譲という対応も考えられなくはないが、まずは新たなルールに基づく各IRBの体制・機能の充実強化、そのフォローアップを行うことが先決であると考え。

医療機器は、医薬品と比べて、その形態、メカニズム、使用法等の面で多様性に富んだものであり、また、開発過程においても様々な改良や変更が必要となるケースが多い。我が国では、開発途中で機器の改良のための形状変更等を行う場合の治験計画届の取扱いに関する具体的なルールは示されておらず、当該変更が治験計画変更届で対応できるかどうかは個別に判断されている。将来、機器の治験件数が増加しうることも考慮し、変更の内容・リスクの大きさ等による類型化や、事後の届出を含めたルール作成の可能性について検討が行われることが期待される。

医療機関における臨床試験の実施体制について、今回の調査先であるMedstar Groupでは、近郊地域にある関連病院等においてARO(Academic Research Organization)的な機関を作り、当該機関がグループ内で実施される臨床研究のサポート業務を一手に行っていることが分かった。このような業務・機能は、個々の医療機関で有するよりも、地域的な連携も含めていくつかのコアとなるよ

うな大学や医療機関で整備され、共有される方が機能的で効率的であると考えられる。我が国においても、今後、医療機器等の治験あるいは研究者主体の臨床研究の活性化及び質の確保のためには、このようなARO的な機能を有する機関の設立・充実が重要となってくるであろう。

初期臨床試験(Feasibility Studies)については、現場レベルにおいてもIDE規則の要件の緩和という措置はとられていないことが明らかとなった。この点について医療関係者間で特段の不自由は感じていないようであり、この背景としては、医療機関における試験実施体制(必要とされる各種事務手続きを負担とは感じない程度に体制が整備されている)、GCP等の規制の運用があるのではないかと考える。

E. 結論

医療機器は、医薬品と比べて、その形態、メカニズム、使用法等の面で多様性に富んだものであり、また、開発過程においても様々な改良や変更が必要となるケースが多い。このような開発途中での機器の形状変更等を行う場合の治験計画届の取扱いについて、変更の内容・リスクの大きさ等に関する類型化の可能性、事後の届出を含めたルール作成のための検討が行われることが期待される。また、我が国における医療機器の開発を活性化させていくためには、医療機関側の体制整備も重要であり、そのための方策としては、CRCをはじめとする試験支援人材の継続的な育成・配置を含む試験実施体制の強化とともに、IRBの機能強化、他施設との調整・協力を含めた臨床試験の運営管理を行うAROの育成・機能の充実等に向けた取組みが挙げられる。

(参考資料)

- 1) Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors: Significant Risk and Nonsignificant Risk Medical Device Studies. Jan 2006.
<http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/devrisk.pdf>

- 2) Changes or Modifications During the Conduct of a Clinical Investigation: Final Guidance for Industry and CDRH Staff. May 29, 2001.
<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1337.pdf>

- 3) The Least Burdensome Provisions of the FDA Modernization Act of 1997: Concept and Principles; Final Guidance for FDA and Industry. Oct 4, 2002.
<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1332.html>

- 4) Guidance for Industry: Acceptance of Foreign Clinical Studies. March 2001.
<http://www.fda.gov/cder/guidance/fstud.htm>

- 5) Review of IDEs for Feasibility Studies. May 17, 1989.
<http://www.fda.gov/cdrh/d891.html>

- 6) ClinicalTrials.gov.
<http://clinicaltrials.gov/>

非高リスク医療機器、高リスク医療機器の分類

A. 非高リスク機器 Nonsignificant Risk Devices

- ① 齲蝕除去溶液 Caries Removal Solution
- ② コンタクトレンズの溶液：直接目に使用するために有効な材料もしくは眼科やコンタクトレンズの使用履歴上において継続的に使われているもの、または眼科での使用において一般的に安全であると認識されているもの（例：潤滑剤／再湿潤液）
Contact Lens Solutions intended for use directly in the eye (e.g., lubricating/rewetting solutions) using active ingredients or preservation systems with a history of prior ophthalmic/contact lens use or generally recognized as safe for ophthalmic use
- ③ 従来型消化器、泌尿器の内視鏡 /またはその付属品
Conventional Gastroenterology and Urology Endoscopes and/or Accessories
- ④ 従来型一般病院での導尿管（長期経皮的に埋め込まれた皮下と血管内の）
Conventional General Hospital Catheters (long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular)
- ⑤ 従来型埋め込み式の血管アクセス器具（VAD）
Conventional Implantable Vascular Access Devices (Ports)
- ⑥ 従来型腹腔鏡、クルドスコープと子宮鏡
Conventional Laparoscopes, Culdoscopes, and Hysteroscopes
- ⑦ 日常装着のコンタクトレンズと、目に直接使用するためのものでなく関連したレンズケア製品（例：洗浄剤、殺菌剤、リンス、保存液）
Daily Wear Contact Lenses and Associated Lens Care Products not intended for use directly in the eye (e.g., cleaners; disinfecting, rinsing and storage solutions)
- ⑧ 従来の材料やデザインで作られた歯科充填材、緩衝材、つめもの
Dental Filling Materials, Cushions or Pads made from traditional materials and designs
- ⑨ 義歯キットと再調整具
Denture Repair Kits and Realigners
- ⑩ デジタルマンモグラフィー（乳房 X 線撮影法）
Digital Mammography
- ⑪ 脳波記録（EEG）（例：新規の記録、分析手法、高度な診断能力、麻酔の管理が麻酔装置の出力によらない場合は麻酔の深さの計測）
Electroencephalography (e.g., new recording and analysis methods, enhanced diagnostic capabilities, measuring depth of anesthesia if anesthetic administration is not based on device output)
- ⑫ インスリン反応用外部装着モニタ
Externally Worn Monitors for Insulin Reactions

- ⑬ 機能的非侵襲性電気的神経筋刺激装置
Functional Non-Invasive Electrical Neuromuscular Stimulators
- ⑭ 一般的胆管カテーテル
General Biliary Catheters
- ⑮ 短期（28 日以下）使用のための一般的泌尿器カテーテル（例：フォーリーカテーテルや診断カテーテル）
General Urological Catheters (e.g., Foley and diagnostic catheters) for short term use (< 28 days)
- ⑯ 幼児のための黄疸モニター
Jaundice Monitors for infants
- ⑰ 疼痛治療のための低出力レーザー
Low Power Lasers for treatment of pain
- ⑱ FDA 指定条件範囲下の MRI
Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices within FDA specified parameters
- ⑲ 手動のイメージガイド手術（画像誘導手術）
Manual Image Guided Surgery
- ⑳ 生理用パッド（綿、またはレーヨン限定）
Menstrual Pads (Cotton or Rayon, only)
- ㉑ 生理用タンポン（綿、またはレーヨン限定）
Menstrual Tampons (Cotton or Rayon, only)
- ㉒ 非埋込型電気的失禁対策装置
Nonimplantable Electrical Incontinence Devices
- ㉓ 膣挿入具非装備の非埋込型男性生殖器補助具
Nonimplantable Male Reproductive Aids with no components that enter the vagina
- ㉔ FDA 承認条件内での産婦人科診断のための超音波
Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound within FDA approved parameters
- ㉕ 部分的耳小管交換器官（人工交換器官）
Partial Ossicular Replacement Prosthesis (PORP)
- ㉖ 全面的耳小管交換器官（人工交換器官）
Total Ossicular Replacement Prosthesis (TORP)
- ㉗ 疼痛治療目的での経皮的末梢神経電気刺激法（TENS）（胸痛／狭心症を除く）
Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain (except for chest pain/angina)
- ㉘ 尿道ステント
Ureteral Stents

㊦ 14 日以下の尿道閉鎖装置

Urethral Occlusion Device for less than 14 days

㊧ 吸収性止血装置／止血帯を除く傷包帯（治療の過程で補助する、もしくは補助する予定のインタラクティブな傷包帯と火傷帯）

Wound Dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings (also excluding Interactive Wound and Burn Dressings that aid or are intended to aid in the healing process)

B. 高リスク機器 Significant Risk Devices

1. 一般医療用途 General Medical Use

① 一般病院で使用するカテーテル – 標準的に長期経皮的な形で埋め込まれた皮下、血管内カテーテルを除く

Catheters for General Hospital Use - except for conventional long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular

② 耳鼻咽喉科、整形外科、形成外科、泌尿器科、歯科の用途で使用するためのコラーゲン移植材

Collagen Implant Material for use in ear, nose and throat, orthopedics, plastic surgery, urological and dental applications

③ 様々な医療分野で使う手術用レーザーメス

Surgical Lasers for use in various medical specialties

④ 脳神経外科、消化器科、眼科、または一般形成外科、心臓外科で使用するための組織接着材

Tissue Adhesives for use in neurosurgery, gastroenterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology

2. 麻酔科 Anesthesiology

① 呼吸ガス混合器

Breathing Gas Mixers

② 気管支チューブ

Bronchial Tubes

③ 電気麻酔装置

Electroanesthesia Apparatus

④ 硬膜外と脊髄カテーテル

Epidural and Spinal Catheters

⑤ 硬膜外と脊髄針

Epidural and Spinal Needles

⑥ 食道閉鎖器

Esophageal Obturators

- ⑦ 麻酔又は無痛のためのガス器具
Gas Machines for anesthesia or analgesia
- ⑧ 150BPM 以上の高頻度人工呼吸器
High Frequency Ventilators greater than 150 BPM
- ⑨ 再呼吸機器
Rebreathing Devices
- ⑩ 人工呼吸器と新しいモデルの換気装置
Respiratory Ventilators and new modes of ventilation
- ⑪ 気管チューブ
Tracheal Tubes

3、心血管系 **Cardiovascular**

- ① 弁形成リング
Annuloplasty Rings
- ② 大動脈と僧帽弁形成カテーテル
Aortic and Mitral Valvuloplasty Catheters
- ③ 動脈塞栓術機器
Arterial Embolization Devices
- ④ アテロームと血栓切除術カテーテル
Atherectomy and Thrombectomy Catheters
- ⑤ 心補助機器：人工心臓、VAD（心室補助人工心臓）、ABP(大動脈内バルーンポンプ)、心筋形成術装置
Cardiac Assist Devices: artificial hearts, ventricular assist devices, intra-aortic balloon pumps, cardiomyoplasty devices
- ⑥ 心臓バイパス装置：人工心肺、心肺、血液ポンプ、軸流ポンプ、開胸装置（クラス I の心血管手術機器をのぞく）、熱交換器（HEX）、カテーテル/カニューレ、管、動脈フィルター、タンク
Cardiac Bypass Devices: oxygenators, cardiopulmonary blood pumps, axial flow pumps, closed chest devices (except Class I cardiovascular surgical instruments), heat exchangers, catheters/cannulae, tubing, arterial filters, reservoirs
- ⑦ 心臓マッピングとアブレーション（除去）カテーテル
Cardiac Mapping and Ablation Catheters
- ⑧ 心臓ペースメーカー/パルス発生器（PG）；抗頻脈型、食道外の経皮的埋め込み式の
Cardiac Pacemaker/Pulse Generators: antitachycardia, esophageal, external transcutaneous, implantable
- ⑨ CPR（心肺蘇生法）装置
Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) Devices

- ⑩ 心臓血管内フィルター（大静脈 VC フィルター）
Cardiovascular Intravascular (vena cava) Filters
- ⑪ 冠動脈再灌流装置
Coronary Artery Retroperfusion Systems
- ⑫ 末梢塞栓予防装置
Distal Embolic Protection Devices
- ⑬ 体外カウンターパルゼーション装置
Extracorporeal Counterpulsation Devices
- ⑭ 膜型人工肺（ECMO）
Extracorporeal Membrane Oxygenators (ECMO)
- ⑮ 埋め込み型心臓除細動器／除細動器
Implantable Cardioverters/Defibrillators
- ⑯ 血管内小線源（近接照射）療法装置
Intravascular Brachytherapy Devices
- ⑰ 血管内ステント
Intravascular Stents
- ⑱ レーザー血管形成術カテーテル
Laser Angioplasty Catheters
- ⑲ 臓器保存／輸送単位
Organ Storage/Transport Units
- ⑳ ペースメーカーリード
Pacing Leads
- ㉑ 経皮的伝導組織電極焼灼法
Percutaneous Conduction Tissue Ablation Electrodes
- ㉒ 経皮経管的血管形成（PTA）カテーテル
Percutaneous Transluminal Angioplasty Catheters
- ㉓ 代替心臓弁
Replacement Heart Valves
- ㉔ 心房と心室中隔欠損、卵円孔開存症（PFO）、動脈管開存症（PDA）用の心塞栓経カテーテル
Transcatheter Cardiac Occluders for atrial and ventricular septal defects, patent foramen
ovale and patent ductus arteriosus
- ㉕ 経皮的心筋血行再建術装置
Transmyocardial Revascularization, Percutaneous Myocardial Revascularization Devices
- ㉖ 超音波血管形成カテーテル
Ultrasonic Angioplasty Catheters

㉞ 血管と動脈グラフト人工器具
Vascular and Arterial Graft Prostheses

㉟ 血管内止血装置
Vascular Hemostasis Devices

4、**歯科 Dental**

① 歯周欠陥の治癒や他の顎顔面用途での補助目的の吸収性物質
Absorbable Materials to aid in the healing of periodontal defects and other maxillofacial applications

② 骨または骨以外の骨形態形成タンパク質（例：ハイドロキシアパタイト（HA）
Bone Morphogenic Proteins with and without bone, e.g., Hydroxyapatite (HA)

③ 硬組織用途のための歯科レーザー
Dental Lasers for hard tissue applications

④ インプラントと併せて使われる骨内インプラントや関連した骨充填材や増強剤
Endosseous Implants and associated bone filling and augmentation materials used in conjunction with the implants

⑤ 骨膜下インプラント
Subperiosteal Implants

⑥ 顎関節（TMJ）人工器具
Temporomandibular Joint (TMJ) Prostheses

5、**耳鼻咽喉科 Ear, Nose And Throat**

① 吸収性ゼラチンスポンジ
Absorbable Gelatin Sponge

② 脳幹人工内耳
Auditory Brainstem Implants

③ 人工内耳（蝸牛移植）
Cochlear Implants

④ （弁あり、又は弁なしの）内リンパ管開放チューブ
Endolymphatic Shunt Tubes with or without valve

⑤ ENT 接着剤・接着剤
ENT Cements/Adhesives

⑥ 埋め込み型骨伝導補聴
Implantable Bone Conduction Hearing Aids

⑦ 埋め込み型内耳聴覚装置
Implantable Middle Ear Hearing Device

- ⑧ 注射用テフロンペースト
Injectable Teflon Paste
- ⑨ 咽頭植込錠
Laryngeal Implants
- ⑩ 合成高分子材料
Synthetic Polymer Materials
- ⑪ 組織自動蛍光装置
Tissue Autofluorescent Devices
- ⑫ 声帯増大装置
Vocal Cord Medialization (Augmentation) Devices

6、消化器科&泌尿器科 **Gastroenterology And Urology**

- ① 吻合装置
Anastomosis Devices
- ② 前立腺肥大 (BPH) のためのバルーン拡張カテーテル
Balloon Dilation Catheters for benign prostatic hyperplasia (BPH)
- ③ 胆管ステント
Biliary Stents
- ④ 血液透析 (HD) のための水成分処理システム
Components of Water Treatment Systems for Hemodialysis
- ⑤ 透析供給装置
Dialysis Delivery Systems
- ⑥ 精子収集電気刺激装置
Electrical Stimulation Devices for sperm collection
- ⑦ 一般的な泌尿器科使用のための塞栓装置
Embolization Devices for general urological use
- ⑧ 体外循環システム
Extracorporeal Circulation Systems
- ⑨ 体外温熱療法システム
Extracorporeal Hyperthermia Systems
- ⑩ 体外フォトフォレーシステム
Extracorporeal Photopheresis Systems
- ⑪ 鎖骨下静脈カテーテル
Femoral, Jugular and Subclavian Catheters
- ⑫ 血液透析器
Hemodialyzers

- ⑬ 血液ろ過器
Hemofilters
- ⑭ 埋め込み式電氣的尿失禁システム
Implantable Electrical Urinary Incontinence Systems
- ⑮ 埋め込み型人工陰茎
Implantable Penile Protheses
- ⑯ 失禁のための注入用充填剤
Injectable Bulking Agents for incontinence
- ⑰ 碎石器（例：電氣的水圧体外衝撃波、レーザー、動力学的超音波）
Lithotripters (e.g., electrohydraulic extracorporeal shock-wave, laser, powered mechanical, ultrasonic)
- ⑱ 力学的／水硬性尿失禁装置
Mechanical/Hydraulic Urinary Incontinence Devices
- ⑲ 膣挿入成分を伴う穿通性外陰茎硬直装置
Penetrating External Penile Rigidity Devices with components that enter the vagina
- ⑳ 腹膜透析装置（PD）
Peritoneal Dialysis Devices
- ㉑ 腹膜シャント（分路）
Peritoneal Shunt
- ㉒ 血漿交換システム
Plasmapheresis Systems
- ㉓ 前立腺温熱療法又は熱剥離装置
Prostatic Hyperthermia or Thermal Ablation Devices
- ㉔ 長期使用（28日以上）のための滞留型（フォーリー）バルーンカテーテル
Retention Type (Foley) Balloon Catheters for long term use (> 28 days)
- ㉕ 恥骨上の泌尿器カテーテルと部品
Suprapubic Urological Catheters and accessories
- ㉖ 14日使用以上の尿道閉鎖装置
Urethral Occlusion Devices for greater than 14 days use
- ㉗ 人口尿道括約筋装具
Urethral Sphincter Protheses
- ㉘ 抗微生物コーティングを伴う尿道カテーテル
Urological Catheters with anti-microbial coatings
- ㉙ 尿道ステント（例：尿道、前立腺等）
Urological Stents (e.g., urethral, prostate, etc.)

7、一般手術&形成外科手術 *General And Plastic Surgery*

- ① 吸収性粘着バリア装置
Absorbable Adhesion Barrier Devices
- ③ 吸収性止血薬剤
Absorbable Hemostatic Agents
- ③ 人工皮膚とインタラクティブな傷包帯と火傷帯
Artificial Skin and Interactive Wound and Burn Dressings
- ④ 豊胸手術
Breast Implants
- ⑤ 注入コラーゲン
Injectable Collagen
- ⑥ 人工移植型頭がい顔面装具
Implantable Craniofacial Protheses
- ⑦ 外科手術用反復アクセス装置
Repeat Access Devices for surgical procedures
- ⑧ 縫合糸
Sutures

8、一般病院 *General Hospital*

- ① 埋め込み型血管アクセス装置 – 投与の新しい経路または新しいデザインがあれば
Implantable Vascular Access Devices (Ports) - if new routes of administration or new design
- ② 輸液ポンプ (埋め込み型や閉ループ – 注入された薬剤に依っている)
Infusion Pumps (implantable and closed-loop - depending on the infused drug)

9、神経学 *Neurological*

- ① 電気ショック療法 (ECT) 装置
Electroconvulsive Therapy (ECT) Devices
- ② 水頭症 (脳水腫) シヤント
Hydrocephalus Shunts
- ③ 埋め込み型大脳内/皮質刺激因子
Implanted Intracerebral/Subcortical Stimulators
- ④ 埋め込み型頭がい内圧モニター
Implanted Intracranial Pressure Monitors
- ⑤ 埋め込まれた脊髄や神経刺激因子や電極
Implanted Spinal Cord and Nerve Stimulators and Electrodes

- ⑥ 神経カテーテル (例: 脳血管、閉塞バルーン、等)
Neurological Catheters (e.g., cerebrovascular, occlusion balloon, etc.)
- ⑦ 肩痛/アンギナの治療のための、経皮的末梢神経電気刺激法 (TENS) 装置
Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of chest pain/angina

10、産科&婦人科 *Obstetrics And Gynecology*

- ① 腹部減圧室
Abdominal Decompression Chamber
- ② ノンストレステスト (NST) のための分娩前在宅モニター
Antepartum Home Monitors for Non-Stress Tests
- ③ 分娩前在宅子宮活動モニター
Antepartum Home Uterine Activity Monitors
- ④ 絨毛膜標本採取 (CVS) のためのカテーテル
Catheters for Chorionic Villus Sampling (CVS)
- ⑤ 卵管挿入カテーテル
Catheters Introduced into the Fallopian Tubes
- ⑥ 子宮頸管拡張術装置
Cervical Dilation Devices
- ⑦ 避妊機器
Contraceptive Devices:
 - 1) 子宮頸管キャップ
Cervical Caps
 - 2) 新材質 (例: ポリウレタン等) で作られたコンドーム (男性用)
Condoms (for men) made from new materials (e.g., polyurethane)
 - 3) 避妊の体外診断薬 (IVDs)
Contraceptive In Vitro Diagnostics (IVDs)
 - 4) ペッサリー
Diaphragms
 - 5) 女性用コンドーム
Female Condoms
 - 6) 子宮内避妊器具 (IVDs) 避妊リング
Intrauterine Devices (IVDs)
 - 7) 卵管凝固法 (不妊手術) のための新しい電気外科的器具
New Electrosurgical Instruments for Tubal Coagulation
 - 8) 輸精管閉塞のための新しい機器

New Devices for Occlusion of the Vas Deferens

9) スポンジ

Sponges

10) 管閉塞装置 (ベルト又はクリップ)

Tubal Occlusion Devices (Bands or Clips)

⑧ 低温筋腫融解術 (myolysis=筋腫融解術)

Cryomyolysis

⑨ 術後骨盤内癒着防止装置

Devices to Prevent Post-op Pelvic Adhesions

⑩ 胎児手術のための胚子鏡や装置

Embryoscopes and Devices intended for fetal surgery

⑪ 子宮内膜切除システム

Endometrial Ablation Systems

⑫ 卵管鏡と卵管鏡の輸送システム

Falloposcopes and Falloposcopic Delivery Systems

⑬ 子宮底の圧迫ベルト (膈内介助分娩のための)

Fundal Pressure Belt (for vaginal assisted delivery)

⑭ 配偶子や胎芽外科的システム

Gamete and Embryo Surgical Systems

⑮ 新しい生理学的指標を使った分娩時胎児モニター

Intrapartum Fetal Monitors using new physiological markers

⑯ 膈内分娩介助の手助けをするための新装置

New Devices to Facilitate Assisted Vaginal Delivery

⑰ 手術的子宮鏡検査と腹腔鏡検査法

Operative Hysteroscopy and Laparoscopy

⑱ 子宮動脈塞栓術 (UAE)

Uterine Artery Embolization

11、眼科 Ophthalmics

① 人工水晶体 (IOLs) 又はリング (虹彩再建のための)

Aniridia Intraocular Lenses (IOLs) or Rings (for iris reconstruction)

② 莢膜張力リング

Capsular Tension Rings

③ クラスⅢ眼用レーザー

Class III Ophthalmic Lasers

④ コンタクトレンズの溶液: 直接目に使用するために新規に有効な材料もしくは眼科やコンタクト

レンズの使用履歴上未だ使われていないもの、または眼科での使用において一般的に安全であると認識されていないもの（例：潤滑剤／再湿潤液）

Contact Lens Solutions intended for direct instillation (e.g., lubrication/rewetting solutions) in the eye using new active agents or preservatives with no history of prior ophthalmic/contact lens use or not generally recognized as safe for ophthalmic use

⑤ 角膜保存媒体

Corneal Storage Media

⑥ 長時間装用コンタクトレンズ（すなわち、一晩使用のコンタクトも含む）

Extended Wear Contact Lens (i.e., including a single overnight use)

⑦ 緑内障手術装置（例：線維柱帯形成術装置、毛様体治療装置、眼圧上昇もしくは下降装置、水分分岐/排出装置）

Glaucoma Treatment Devices (e.g., trabeculoplasty devices, devices that treat ciliary bodies, devices that raise or lower intraocular pressure, aqueous shunt/drainage devices, etc.)

⑧ 屈折目的のための移植（例：眼球内レンズ、角膜移植、強膜拡張バンド、等）

Implants for Refractive Purposes (e.g., intraocular lenses, corneal implants, scleral expansion bands, etc.)

⑨ 人工水晶体（IOLs）

Intraocular Lenses (IOLs)

⑩ 人工角膜移植術

Keratoprotheses

⑪ 屈折矯正手術装置（例：レーザー、電流装置、加温もしくは非加温角膜形成装置、除去装置、拡張リング、毛様体の治療他）

Refractive Surgical Devices (e.g., lasers, electrical current devices, thermal and non-thermal keratoplasty devices, ablation devices, expansion rings, treatment of ciliary bodies, etc.)

⑫ 網膜の病気の治療装置（例：黄斑変性治療用電気刺激装置、網膜上膜や水晶体ストランド他除去用レーザー）

Retinal Disease Treatment Devices (e.g., electrical stimulation devices to treat macular degeneration, lasers to ablate epiretinal membranes and vitreous strands, etc.)

⑬ 人工網膜（移植）

Retinal Prosthesis (implant)

⑭ 網膜復位装置（例：流体、気体、ペルフルオロカーボン、シリコンオイル、六フッ化硫黄、網膜復位用バルーンカテーテル）

Retinal Reattachment Devices (e.g., fluids, gases, perfluorocarbons, perfluoropropane, silicone oil, sulfur hexafluoride, balloon catheter for retinal reattachment)

⑮ 粘弾性手術の流体（粘弾性物質）

Viscosurgical Fluids (viscoelastics)

12、整形外科&復元 Orthopedics And Restorative

- ① 抗癒着ゲル
Anti-Adhesion Gels
- ② 骨成長刺激因子
Bone Growth Stimulators
- ③ 骨形態形成タンパク質/生物分解性骨格化合物 (同種移植もしくは自家移植化合物あり/なし,金属インプラントあり/なし)
Bone Morphogenetic Proteins/Biodegradable Scaffolds combination products, with or without
- ④ 骨の隙間の充填剤 (ハイドロキシアパタイトやその他の物質)
Bone Void Fillers (hydroxyapatite and other materials)
- ⑤ 牛由来コラーゲンの半月板インプラント
Bovine Collagen Meniscus Implants
- ⑥ コンピューターガイドのロボット外科手術
Computer Guided Robotic Surgery
- ⑦ 埋め込み型末梢神経筋刺激因子
Implantable Peripheral Neuromuscular Stimulators
- ⑧ 埋め込み型人工装具 (靭帯、腱、臀部、ひざ、指)
Implantable Prostheses (ligament, tendon, hip, knee, finger)
- ⑨ 埋め込み型脊髄装具
Implantable Spinal Devices
- ⑩ 注入式ヒアルロン酸ナトリウム
Injectable Sodium Hyaluronate

13、放射線学 Radiology

- ① ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) Boron Neutron Capture Therapy
- ② 温熱療法システムとその塗布装置 Hyperthermia Systems and Applicators