

Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考	治験 国内外の別	治験デザイン	比較対象群				本品群		治験3 過去の新医療機器の治験デザイン概要				希少疾病の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験検体	備考	審査経緯の簡易解説
						比較対象群		本品群		実施数	Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考							
						目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数												
																					標準治療法であるストリップング手術を対照群として国内5施設で実施された非盲検比較試験の試験成績が提出された。臨床試験の主な目的は、本品の低侵襲性を評価するためにCIVIQ2合計スコアのAUCについて、対照群に対する統計学的優越性を検証し、かつ本品の治療効果を判定するために静脈血逆流の資料であるVFIの減少率について対照群に対する統計学的非劣勢を検証することであった。臨床試験において、主要評価項目の一つである静脈血の逆流阻止については、ストリップング手術との統計学的非劣勢が検証されたが、もう一つの主要評価項目であるCIVIQ2合計スコアのAUCについて、ストリップング手術より統計学的優越性を示すことができなかった。低侵襲性について本臨床試験で評価することは困難であるものの、外国における使用実績、及び各種非臨床試験成績から本品の有効性はある程度評価可能であること、また本品は皮膚切開を行わないことによる感染リスクの低減、全身麻酔を行わないことによる麻酔リスクの低減、入院期間の短縮等の期待されるメリットがあることも踏まえ、総合的に判断した結果、本品を下肢静脈瘤治療の選択肢として医療現場に提供することは妥当と判断された。
<p><有効性> 最終手技6、9及び12ヶ月後における喘息QOLアンケート(AQLQ)スコアのベースライン期間からの平均変化量</p>	<p><有効性> 以下の項目のベースライン期間の値からの9ヶ月と12ヶ月後における変化量 ・FEV1 ・午前のピークフロー ・総症状スコア ・症状のない日 ・発作治療薬の使用回数 ・発作治療薬の使用日数 ・ACQスコア</p> <p>以下の項目のベースライン期間のスコアからの変化量 ・6,9,12ヶ月後の各来院時におけるAQLQのスコアとAQLQの各領域のスコア ・午後のピークフロー ・努力肺活量 ・メサコリン吸入試験PC20 ・喘息による夜間の覚醒 ・重度増悪、軽度の喘息増悪 ・喘息長期管理薬の変化 ・喘息症状による仕事、学校、その他日常活動ができなかった日数の割合 ・喘息の増悪による試験中止例数 ・ベースライン期間のLABA使用時と12ヶ月後のLABA休薬時における主要パラメータの変化</p> <p><安全性></p>	<p>手技12ヶ月後まで(シヤム群)、5年後まで(Alair群)</p>	<p>STED F101 p13</p>	<p>海外</p>	<p>無作為/比較(薬剤)</p>	<p>記載無</p>	<p>17</p>	<p>記載無</p>	<p>15</p>	<p>8</p>	<p>安全性評価(有害事象の評価)</p>	<p>最終手技又は最終比較来院の12ヶ月後まで</p>	<p>STED F101 p73 審査報告書 p16</p>	<p>無</p>	<p>S</p>	<p>無</p>	<p>設計変更前(外挿性に関する記述なし)</p>	<p>海外で実施された3つの多施設共同無作為比較臨床試験成績で承認された事例。海外臨床試験が実施された各国における喘息治療の背景として、本邦との医療制度及び生活環境の違いがあり、また、主要評価項目であるAQLQは主観的に判断される指標であり国民性の違い等にも影響を受ける可能性が高いと考えられるが、慢性的重症喘息における病態に大きな差はなく、国内外のガイドラインを比較した場合には基本的な診断及び治療にあり得るべき項目は共通のものが多く、AQLQは本邦で喘息用に開発されたAHQ-33 Japanとほぼ同じ内容であることを踏まえると、海外臨床試験成績を本邦へ外挿し、有効性及び安全性の評価を行うことに特段の問題はないと判断された。ピボタル試験においては、主要評価項目が事前に定められた成功基準に達していない点については、主要評価項目であるAQLQスコアの変化量が他の文献で示される臨床的に意義のある改善とされる値を超えていることから本品の有効性は期待できると判断された。</p> <p>開発初期に海外で実施された2つの単腕フィジビリティstudy及び長期観察を目的として海外で行われた3つの長期観察試験、市販後臨床試験が参考資料として提出された</p> <p>ニーズ品で優先審査</p> <p>STED F101 p4</p>			

No.	一般的な名称	製品群	担当分野	販売名	使用目的、又は効果	製造販売業者名	申請区分	承認番号	治験1								治験2									
									治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		過去の新医療機器の本品群		施設数	Primary endpoint	Secondary end point	評価期間	備考	治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数
											目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数								目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数	
34	体温調節装置システム	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器(温熱治療等用能動)	第4	クーデッククワイクール	心停止後に低体温療法が必要な患者に対し、冷却された生理食塩水等が循環するカブを咽頭及び食道部に接触させることにより、脳温を低下させることを目的として使用する。	大研医器株式会社	新規	2260 0BZX 0007 7000	国内	単腕			24	24	3	<有効性> 病院到着後2時間以内の冷却効果(鼓膜温の変化量) <安全性> 有害事象及びその転帰	<有効性> 他の冷却方法を施行せず、咽頭冷却のみを施行した症例における、病院到着後2時間以内の冷却効果(鼓膜温の変化量) <安全性> 有害事象及びその転帰	病院到着後から72時間	STED p34							
35	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	能動機能を有するカテーテル(能動機能有カテーテル) / 非能動機能を有するカテーテル(非能動機能有カテーテル) / カテーテル:前2号に該当するものを除く。(一般カテーテル)	第4	サーモガードシステム	集中治療室等において、中心静脈用カテーテルを必要とする急性重症脳障害に伴う発熱患者に対する、発熱負荷を軽減するための解熱剤、冷却用ブランクネット等の補助として、専用の中心静脈留置型熱交換用灌流式バルーン付カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行う(ただし、低体温療法を除く。)	ZOLL Circulation, Inc.	新規	2240 0BZI 0001 0000	海外	無作為/比較		146	-	154	12	<有効性> 治療開始から最初の72時間に膀胱温が38℃以上となる温度-時間曲線下面積(AUC)を用いて計算される発熱負荷量 <安全性> 本品の使用期間(最長7日間)及び治療開始後30日間に発現した全ての有害事象の発生率	<有効性> 有効性解析群に対して1種類以上の局所的冷却用具の使用(内訳として、冷却用ブランクネットの使用、その他の冷却用具の使用)、解熱剤、鎮静剤、麻酔剤又は抗生物質を使用した割合	<有効性>7日間 <安全性>30日間								
36	振動式末梢血管貫通カテーテルシステム	能動機能を有するカテーテル / 非能動機能を有するカテーテル / カテーテル(前2号に該当するものを除く。)	第4	クロックスシステム	本品は、経皮的血管形成術(PTA)が適用できる患者において、慢性完全閉塞病変(CTO)であって狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な場合に、ガイドワイヤーの通過を補助し、その通過部を確保することを目的に使用する。対象血管は、下肢動脈(腸骨動脈領域を除く。)のうち血管内治療が推奨される病変とする。	USCiジャパン株式会社	新規	2220 0BZX 0059 5000	海外	単腕		85	85	8	<有効性> 血管形成用の通常のガイドワイヤーによる通過の抵抗を示した症例で、本品の導入あるいは、ネイティブな下肢動脈のCTO病変の通過によりガイドワイヤーを末梢血管に通過させること <安全性> 臨床上の血管穿孔(いかなる追加の措置を要する穿孔)が術後30日間に発生しないこと	・技術上の成功(CTO病変の真腔をとらえ、末梢側へ本品あるいはその後で使用されるガイドワイヤーが通過できること) ・手技上の成功(技術上の成功を達成した後、残存狭窄率が50%未満であり、手技後の血管造影で血流の改善を認めること) ・臨床上の成功(手技上の成功を達成した後、下肢の損失や再血行再建術(バイパス術あるいはPTA)を基準日の入院日からフォローアップ期間の30日間に認めないこと)	術後30日	STED F103 p1								

Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考	治験3										希少疾病の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験検体	備考	審査経緯の簡易解説	
				治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	過去の/new医療機器の治験デザイン概要		観察期間							備考
						目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数		Primary endpoint	Secondary endpoint								
																		国内治験成績に関する資料が添付資料として、国内治験に先立ち実施された先行臨床研究の試験成績に関する資料が参考資料として提出された事例。本品の有効性評価は、原則として、本品使用により脳虚能障害が抑制されることをもって示されるべきと考えられるが、当該項目を検証するには治験実施可能性に乏しいことが考えられ、既存の知見、対象疾患の重篤性も踏まえ、低体温療法が推奨されている範囲内であれば、脳温を低下させる性能をもって、本品の有効性を評価することはやむを得ないと判断された。また、本品を用いた際、通常の低体温療法より早期に脳温低下が可能であるかについては、先行臨床研究の結果と国内治験成績を比較し、咽頭冷却を行わない場合よりも、本品が、脳温をより早期に低下させたと結論づけることは、症例数も限られた単群試験であることから適切ではないと考えるものの、本品の脳温を低下させる性能は、動物試験において確認されており、国内治験においても、様々な要因の影響は否定できないものの脳温は低下していることから、本品の脳温を低下させる性能を否定するものではないと判断された。国内治験で用いられた冷却カフのサイズは最も大きい4号のみであり、より小さなサイズ(2号及び3号)の冷却カフは試験で用いられなかった点については、脳温の低下は患者の脳重量や循環血流にも依存することから、動物試験の成績のみで4号以外の冷却カフの有効性の評価をすることは十分とはいえないと考えるが、より小さなサイズの冷却カフ内部の圧力及び内部を循環する冷却水の温度制御は、4号の冷却カフと同様の原理で行われること、及び冷却カフの大きさに相違があっても、咽頭及び食道部を冷却する基本的原理に違いはないことを踏まえ、4号サイズ以外の冷却カフについても、冷却性能は見込めると判断された。		
																		米国で実施された無作為化非盲検比較臨床試験(対象群、強制的発熱管理、本品群)にて承認された事例。申請当初、低体温療法の適用を含んでいたが、低体温療法を使用目的とするためには、体温低下性能のみならず、低体温からの復温に関する性能も示す必要があり、これに関する臨床試験の添付がなかったことから、低体温療法への適用は除外された。なお、人種差等の外挿性は論点となっていない。		
																		本品の有効性及び安全性を確認するために米国にて行われた多施設共同前向きレジストリの試験成績が提出された事例。下肢動脈に対する血管内治療において、海外の医療環境と最も異なると考えられる併用医療機器については、本邦に強大腿動脈領域のステントが存在しないため、本品によりガイドワイヤーを通したとしても海外臨床試験と同様な追加治療を行うことが出来ない症例も考えられ、血管内治療の最終的な治療成績に差が生じることも考えられる。しかし、この差は治療視認に基づき差と考えられ、本品の対象となる病変がTASO IIにおいて血管内治療が適切となる病変に限定されるのであれば、当該病変に対し、血管内治療を行うことは妥当であり、追加治療に用いる医療機器は違えども、本品を用いてガイドワイヤーを通過させることにより血管内治療を行う機会を提供することは、意義があるものと判断された。また、海外臨床試験で検証されたのは、通常のガイドワイヤーが通過困難な病変に対しての本品の有効性及び安全性であり、CTO用のガイドワイヤーによって貫通困難な病変に対する有効性及び安全性は確認されていないことから、先端荷重の重いガイドワイヤーにより貫通を試みた病変に対し、本品を使用しない旨を添付文書において注意喚起することとされた。		

No.	一般的名称	製品群	担当分野	販売名	使用目的、又は効果	製造販売業者名	申請区分	承認番号	治験1											治験2												
									治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		過去の薬品群		過去の機器群		治験デザイン概要		Secondary end point	評価期間	備考	治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数				
											目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数	施設数	Primary endpoint						目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数					
37	アブレーション向け循環器用カテーテル	能動機能を有するカテーテル / 非能動機能を有するカテーテル (前2号に該当するものを除く。)	第4	ナビスター RMT サーモカール	本品は、薬剤不応性症候性の発作性及び持続性心房細動、心房細動、及び他の治療が奏効しない心室頻拍の治療のために、高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテルであり、マグネティックナビゲーションシステムにより操作される。また、チップ電極先端のイリゲーション孔から生理食塩液を流出するイリゲーション機能を有する。心筋焼灼術の際には、専用的高周波出力発生装置及びイリゲーション装置と組み合わせて使用し、電気生理学的検査(エレクトロアナトミカルマッピング)の際には、専用の電気生理学的検査用3Dマッピングシステムと併用する。	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	新規	2250 0BZX 0010 4000	国内	無作為/比較	17	17	51	52	1	<p><有効性> 1) X線透視時間 2) 術者のX線被曝線量 3) 心臓電気生理学的検査の成功率 4) アブレーション急性期成功率 ①副伝導路消失(WPW症候群の場合) ②アブレーションの対象となった頸脈性不整脈が誘発されない(頸脈性不整脈に対するアブレーションを行った場合) 5) アブレーション長期成功率 ①デルタ波の消失(WPW症候群の場合) ②頸脈性不整脈の再発がない(頸脈性不整脈に対するアブレーションを行った場合) 6) カテーテルの使用本数</p> <p><安全性> (1) 機器の使用に起因する有害事象の発現内容 (2) 機器の不具合発生内容 (3) アブレーション実施の両群安全率(以下のいずれも発現しなかった際の比率を安全率とした。) 1) 現場に起因する急性期(アブレーション翌日)の心臓事象 2) アブレーション後3ヶ月</p>	手技後 3ヶ月間	STED F p74 審査報告書 p29														
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	能動機能を有するカテーテル / 非能動機能を有するカテーテル (前2号に該当するものを除く。)	第4	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	本品は、心臓組織の冷凍アブレーション手技に用いる、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動を治療する際に使用する。	日本メドトロニック株式会社	新規	2260 0BZX 0006 2000	海外	無作為/比較	90	92	180	163	26	<p><有効性> 12ヶ月目のフォローアップ来院時での治療の成功のmLITの割合 治療の成功は急性期手技の成功かつ慢性的な治療の不成功(AFDの使用、AFインターベンションの発生、検出可能なAFの発生)のないこと</p> <p><安全性> 冷凍アブレーション手技事象(CPE)がない被験者の割合 CPEは穿孔部合併症、心臓損傷、PV狭窄症、心房食道瘻、薬毒性合併症、不整脈、持続性横隔膜神経麻痺、死亡で定義される。</p>	記載無し	365日目まで	STED F101 p1													

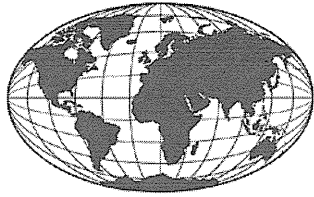
Primary endpoint	Secondary endpoint	観察期間	備考	治験3												希少疾病の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験機体	備考	審査経緯の簡易解説				
				治験国内外の別				比較対象群				本品群										過去の新医療機器の治験デザイン概要			
				治験国内	治験国外	治験デザイン	比較対象群	目標症例数	登録症例数	本品群	目標症例数	登録症例数	施設数	Primary endpoint	Secondary endpoint							観察期間	備考		
																			本邦で実施された単施設非盲検無作為化比較試験で承認された事例。臨床試験は「ナビスター RMT サーマークール」及び「ナビスター RMT」の前世代カテーテルを「マグネティックナビゲーションシステムナイオビ」で操作して検査・治療する被験群と、「ナビスター RMT サーマークール」及び「ナビスター RMT」と同等の使用目的の本邦既承認のアブレーション向け循環器用カテーテルを用いて検査・治療する対照群とで、検査時間の非劣検証を目的で実施された。前世代カテーテルと「ナビスター RMT サーマークール」及び「ナビスター RMT」の違いは、CARTOシステム用の磁気センサの有無、イリゲーション機能の有無、カテーテル外径の違いが説明され、当該違いにより主要評価項目である検査時間結果に差異は発生しないと考えられることから、本品と異なる機器を利用した臨床試験結果を基に操作の安全性と有効性を評価することは可能と判断された。						
																		被験機器：JJ-BW001-11にはCARTOシステム用の磁気センサ、及びイリゲーション機能が存在しない。また、外形が異なる。	参考資料として海外における臨床使用の状況が報告された文献79報からの考察がある。審査報告書p30 同時承認：マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ(シーメンス・ジャパン株式会社)						
																		STOP AF試験後に、Arctic Front は変更されている(詳細は黒塗り不明)。変更後のArctic Front から、選位バルーン表面上における冷却材の分布を改善し、バルーン温度の均一性を向上させるための結晶変更を実施したものがArctic Front	有効性について、ナビスターサーマルや海外におけるメタアナリシス文献と比較	前向き無作為化多施設共同試験が行われた事例。「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」の前世代品であるArctic Front 冷凍アブレーションカテーテル及び「Freezer MAX冷凍アブレーションカテーテル」と、薬物療法を継続する対照群(82例)との比較が行われた。非臨床試験での評価から「Arctic Front Advance冷凍アブレーションカテーテル」はArctic Front と比較してバルーン表面をより冷却できると考えられること、心房細動アブレーションの急性期治療成功率がArctic Front を上回るなどの文献報告もあること等からArctic Front に劣らない有効性が期待でき、また、臨床成績に基づく合併症発現率に関する十分な比較は行われておらず、臨床的に意味のあるリスクの増加をもたらしているとも判断できないことから安全面での十分な注意が必要とした上で当該臨床試験により本品の有効性及び安全性について評価を行うことは可能と判断された。発作性心房細動に対する既存の薬物治療及び高周波アブレーション治療に、評価を困難にするような国内外差を認めておらず、解剖学的に問題となる民族間差も認めないと考えられることから、本試験の成績から、本邦における冷凍アブレーション治療の有効性及び安全性を評価することは可能と判断されている。					

No.	一般的名称	製品群	担当分野	販売名	使用目的、又は効果	製造販売業者名	申請区分	承認番号	治験1					治験2												
									治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		過去の報告機器の治験デザイン概要		Secondary end point	評価期間	備考	治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数		
											目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数						施設数	Primary endpoint	目標症例数	登録症例数		目標症例数	登録症例数
39	血液成分分離キット	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器	第5	クリオシールディスプレイキット	本品は、貯血式自己血輸血のために採血した患者を対象とし、自己血漿由来の生体組織接着剤を調整する際に、血液成分を滅菌状態で分離・採取するために使用する。生体組織接着剤は、組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたす場合。）に使用する。	旭化成クラレメディカル株式会社	新規	2230 0BZX 0037 1000	海外	単腕			8	9	1	特段の記載無し	・安全性評価項目（重篤な有害事象、有害事象、装置に関する予想外の事象） ・有効性評価項目（止血に要する時間、血液製剤の使用、肝臓手術時の詳細、（肝切除重量、切除断面積、肝硬変の有無、肝切除の理由、肝切除の範囲） ・生体組織接着剤使用量 ・噴霧器の使用状況	術後30日間	STED F115 p1、4	海外	無作為/比較	50	53	100	100	13
40	血球細胞除去用浄化器	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器（注射・点滴・輸血・透析用）	第5	アダカラム	・潰瘍性大腸炎の活動期における緩解促進のための顆粒球吸着用白血球除去カラム（ただし、重症度による分類が重症の患者） ・本品は、栄養療法及び既存の薬物治療が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解促進に使用する ・本品は、全身治療における既存内服療法が無効又は適用できない、中重	株式会社JIMRO	一変	2110 0BZZ 0068 7000	国内	単腕			記載無	15	11	<有効性> 最後の体外循環施行日から2週間後に有効と判断された症例の割合	<有効性> ・重症度判定スコアの構成要素の変化 ・3回目の体外循環施行日における有効性 ・治験の判定日から8週間後に「良好な状態を維持している」と判定された症例の割合 ・DLQIの変化 <安全性> 一般血液検査、凝固系検査、生化学検査、尿検査定性、バイタルサイン ・本品の使用開始以降に発生した不具合・有害事象	最後の体外循環施行日から10週間後まで	STED F p2							
41	超音波式ハイパサーミアシステム	温熱治療又は低体温法の用に供する能動な医療機器（温熱治療専用能動）	第5	MRガイド下集束超音波治療器 ExAbate 2000	本品は体外から集束超音波を照射することにより、患部の組織を局所的に加熱、壊死させる集束超音波治療器であり、以下の目的で使用する。 ① 症候性子宮筋腫の症状の改善 ② 有痛性骨転移がんによる疼痛の緩和。ただし、放射線治療の適用が適切ではない、又は放射線治療を実施したが効果が見られないものに限る	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	一変	2210 0BZX 0093 1000	海外	無作為/比較			37	31	111	93	17	<有効性> 試験群のレスポンスの割合が50%以上であり、かつ、試験群のレスポンスの割合が盲検下に疑似治療を実施されたシャム対照群のそれと比較して統計学的に有意に高いこと <安全性> ・NRSスコア（レスポンス、ノンレスポンスを分けて評価） ・薬物使用量（モルヒネ相当量に換算） ・Brief Pain Inventory - Quality of Life (BPI-QOL) ・Overall Treatment Effectによる主観評価 EO-5Dによる機能と健康に関する主観評価 <安全性> 治療日から3カ月後までの間における装置に関する有害事象の発生率及び重篤性	術後3ヶ月	症例収集にかかったことから中間解析結果により申請。 審査報告書 p25 STED F p28、43						

Primary endpoint	Secondary end point	観察期間	備考	治験3										希少疾病の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験検体	備考	審査経緯の簡易解説		
				治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	過去の新医療機器の治験デザイン概要		観察期間							備考	
						目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数		Primary endpoint	Secondary end point									
<有効性> 止血に要する時間	<有効性> ・生体組織接着剤または吸収性コラーゲン止血剤使用開始後10分以内の止血成功率 ・術中止血量 ・瘻液バッグへの術後総失血量、出血による再手術の必要性 ・輸血および血液製剤の使用量 <安全性> ・有害事象 ・臨床検査値 ・身体所見 ・バイタルサイン ・ICU滞在期間 ・特定術後合併症(出血、胆汁漏出、腸瘻、肝機能不全、創感染、敗血症、術後30日までの死亡、難治性腹水)の発現率	術後30日間	STED F115 p11	国内	単腕			70	74	6	特段の記載なし	・凝固能の評価・判定(著効～無効) ・臨床における有効性の評価・判定(凝固状態、止血状態、髄液等の漏出防止状態、被膜状態、接着固定状態、充填状態) ・安全性の評価・判定(安全である～問題がある)	手術終了後7日間	STED F116 p1							海外及び国内臨床試験に用いられた製品が申請品目の前世代品であった事例。前世代品と申請品との違いは、前世代品で問題となっていたゲル化不良を改善するために、トロンビン処理器に何か(企業秘密)を添加したものである。非臨床試験にて両製品の生体組織接着性能を評価した結果、同等以上であることから前世代品の臨床試験結果で外挿可能と判断された。 臨床試験は、海外(米国)において肝臓手術患者(肝移植及び外傷を除く)を対象とした①バイロット試験(単腕)及び②既存の吸収性止血材との比較試験(単腕)として、国内においては、多科における手術患者で生体接着剤を用いる医療現場の使用実態に近い状況での有効性及び安全性を確認するため、単腕臨床試験が行われた。 ※実際に国内臨床試験が必要だったかは不明だが、これがなかった場合、多科使用にならなかった可能性がある。
																				中等度以上の癌病性乾癪と診断された患者に対して国内で多施設共同非盲検非対照試験(11施設、15症例)が行われた事例。当該臨床試験は少数症例による非比較臨床試験であるが、実質上既存の薬物療法が奏効しない患者を対象としており、一定期間以上の前治療期間を設定することによりその影響を小さくしていること、判定スコアによる評価で臨床症状が改善したことから本品の有効性を評価することは可能であり、重症度が中等症以上の癌病性乾癪に対する有効な療法がない現状を踏まえ、本品を医療現場に提供することは臨床的意義があるものと判断された。	
																				追加される新規適応に関する臨床試験の評価資料として、米国及びロシアを主体とする海外4カ国(7施設)で実施された多施設無作為対照単盲検臨床試験の成績が提出された事例。既定症例数は当初148例と設定されたが、症別収量が遅延であったため、米国FDAの同意を得て107例の成績が得られた時点で中間解析が実施され、この中間解析結果に基づいて本品の有効性及び安全性の主要な評価が行われた。本試験の対象患者の大部分が白人であり、アジア系人種はほとんど含まれていなかったが、本治療法の原理が物理的な作用機序によることから、本治療法の有効性及び安全性に人種差が影響する可能性は低く、本試験の成績を日本人に外挿することは可能であると判断された。また、骨転移がん患者の放射線を用いた疼痛緩和に関する医療環境の違いについては、治療対象部位に放射線照射歴があった場合及び放射線照射歴がなかった場合のレスポンスの割合について、いずれの場合も疼痛緩和効果として許容される程度の有効性は得られていることが確認され、米国やロシア等の試験実施国と本邦における放射線治療の実施状況に差異があったとしても本試験の成績を本邦へ外挿する際に大きな影響を及ぼすことはないかと判断された。がん疼痛の薬物療法等については、試験実施国のうち米国をはじめとする非ロシア地域と本邦の間に医療環境に大きな違いがあるとはいえないこと、ロシアと本邦の間では医療環境は異なる可能性があるが、本試験のIPF母集団の非ロシアコホートにおいても本品の有効性が認められていることを踏まえ、本試験で示された成績を本邦に外挿することは可能であると判断された。	

No.	一般的名稱	製品群	担当分野	販売名	使用目的、又は効果	製造販売業者名	申請区分	承認番号	治験1											治験2						
									治験国 内外の別	治験デザイン	比較対象群		過去の本品群		治験デザイン概要	Secondary end point	評価期間	備考	治験国 内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	
											目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数							目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数		目標症例数
42	植込み型 排尿・排 便機能制 御用ス ティミュ レータ	植込み型 の電気刺 激装置 (植込み 型電気刺 激装置)	第5	InterSti m II 仙 骨神経刺 激システ ム	本品は植込み型神経刺 激システムで、保存的療 法が無効又は適用できな い患者に対し、便失禁の 改善を目的とする仙骨神 経刺激療法に使用され る。	日本メ トロンク 株式会 社	新規	2250 0BZX 0041 9000	海外	単腕			400	285	16	<有効性> 植込み後12ヶ月に失禁回 数/週が50%以上の減少を する割合	<有効性> 植込み後12ヶ月に失禁 回数/週が50%以上の減少 する割合 <安全性> InterStim仙骨神経刺激装 置使用中に便失禁患者に 認められた有害事象の特 徴	術後12 か月ま で経過 観察。そ の後は1 年ごとに 観察	症例数は 同意取得 を登録と 判定 gai4-2 p1	国内	単腕			20	21	5
43	尿失禁治 療用磁気 刺激装置	刺激又は 抑制の用 に供する 能動な医 療機器 (刺激・抑 制用)	第5	磁気刺激 装置 T MU-11 00	尿失禁を伴う過活動膀胱 の症状の改善を目的とし た磁気刺激装置である。 対象は、尿失禁治療薬が 奏効しない、あるいは尿 失禁治療薬が使用できな い成人女性の過活動膀胱 患者とする。	日本光電 工業株式 会社	新規	2250 0BZX 0027 2000	国内	無作為/ 比較	50	50	100	101	13	<有効性> 尿失禁回数の変化量	<有効性> ・1日あたりの平均排尿回 数 ・1回平均排尿量 ・1回最大排尿量 ・1日あたりの平均尿意切 迫感 ・過活動膀胱症状スコア ・キング健康調査票 (KHO)日本語版を用いた QOLスコア ・国際前立腺症状スコア (IPSS)における排尿症状 に関するQOLスコア ・患者印象による効果判 定 <安全性> ・有害事象 ・不具合 ・臨床検査値	13週間 (観察期 1週間、 治療期 6週間、追 跡調査 期6週間)	審査報告 書 p14 STED F p43							

Primary endpoint	Secondary end point	観察期間	備考	治験3										希少疾病用の有無	エンドポイント分類	ヒストリカルデータとの比較の有無	治験に用いた試験検体	備考	審査経緯の簡易解説	
				治験国内外の別	治験デザイン	比較対象群		本品群		施設数	Primary endpoint	Secondary end point	観察期間							備考
						目標症例数	登録症例数	目標症例数	登録症例数											
<有効性> 刺激装置植込み後6か月の失禁回数/週がベースライン時と比較して50%以上減少する患者の割合(達成率) <安全性> 治験中に認められた有害事象の特徴	・刺激装置植込み後12か月の失禁回数/週がベースライン時と比較して50%以上減少する患者の割合 ・刺激装置植込み後6か月の失禁回数/週がベースライン時と比較して50%以上減少する患者の割合(達成率) ・刺激装置植込み後6か月及び12か月の便失禁QOLの改善状況 ・刺激装置植込み後6か月及び12か月の切迫性失禁回数/週がベースライン時と比較して50%以上減少する患者の割合	刺激装置植込み後12か月	症例数は植込みを登録と判定 gai4-2 p36 審査報告書 p26															海外臨床試験(米国)に用いられた製品が前世代品であった事例。申請品は前世代品を小型低出力化(体積で約35%、重量で約50%小型化し、出力電圧上限値を10.5Vから8.5Vに低減)したものである。海外臨床試験は前世代品で実施され、国内臨床試験は申請品にて実施された。国内臨床試験について何を確認する目的で実施したかは、審査報告書からは不明である。海外臨床試験を本申請品の評価に用いることの妥当性について、製品の相違点は出力上限の低下であるが、海外臨床試験において12ヶ月時点で、この上限を超える出力を要した症例が限られていること、12ヶ月の国内臨床試験において小型化した申請品で出力上限に関する問題が見られなかったことから、海外臨床試験結果を本申請品の評価に用いることは可能と判断された。また人種差、医療環境差はないと判断された。		
																		国内で実施された多施設共同無作為比較試験の成績が提出された事例。本品の臨床的位置付け及び対象患者については、臨床試験結果も踏まえ、尿失禁治療薬が奏効しない、あるいは尿失禁治療薬が使用できない成人女性の過活動膀胱患者であり、対象患者の診断にあたっては、類似の症状を示す場合がある他の疾患を除外するため、十分な問診や専門的検査を行った上で上記の疾患を除外するよう注意喚起することが妥当と判断された。		



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

最終文書

標題： IMDRF 戦略 2020
作成者： IMDRF 管理委員会
作成日： 2015年 10月 2日

IMDRF 議長 富永俊義

本書は国際医療機器規制当局フォーラムが作成した。
本書の複製又は使用に関して特に規制はないが、本書の全部もしくは
一部の別文書への引用、又は英語以外の言語への翻訳について、
国際医療機器規制当局フォーラムはいかなる保証もしない。

著作権©2015 国際医療機器規制当局フォーラム

I. 緒言

2012年のIMDRFの設立から3年が経過した。この初期の期間に、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）は、確実な根拠がある根本手順及び統制の取決めを作成した。またこの期間、多くの重要な作業成果を送り出し、このうちのいくつかは、医療機器規制国際整合化会議（GHITF）に引き継がれている。

現在IMDRFは、その活動をよりよく調整し、限られたリソースを割り当てるため、今後数年の戦略的方向性を定める時期に達している。IMDRF戦略2020は、2016～2020年の本フォーラムの戦略的優先事項を提示するものである。

II. IMDRF戦略2020

1. IMDRFの使命

IMDRF戦略2020は、IMDRFの委託事項（IMDRF/MC/N1FINAL: 2014）に規定した以下の使命に従っている。

「IMDRFの使命は、公衆衛生と安全を保護し、これらを最大限に拡大しながら、新たに課題に対応する効率的かつ効果的な規制モデルを推進するために、国際的な医療機器規制の収束を戦略的に加速させることである。」

本委託事項（ToR）の「D. 活動の範囲」では、「IMDRFは、効率的かつ効果的に基本方針に合うように戦略的優先事項を規定、実施及び評価することで、目標を追求する」と明文化している。IMDRF戦略2020はこの活動の一部で、2016～2020年の活動に関する作業計画に優先順位を付ける助けとなるものである。

2. 戦略的優先事項

IMDRFのToRでは、使命達成のため8つの基本方針を挙げている。すべての方針が重要であるが、管理委員会（MC）は2016～2020年に、特に「安全で有効な医療機器のイノベーション及び最適な時期における利用を支援する」という方針に焦点を当てることを目指している。共通の規制要件及び規制活動の欠如により、1管轄区域で既に利用できる公衆衛生上重要な医療機器の供給が、別の区域の患者では遅くなることがあるが、このような分野に焦点を当てていく。IMDRFの戦略によって、IMDRF加盟国間の

規制の収束がさらに推進され、結果的に患者、医療専門家及び産業界のステークホルダーの利益になることが期待される。基本方針に効率的かつ効果的に適合していることを保証するため、管理委員会は以下の戦略的優先事項を特定し、これらのために新作業項目（NWI）と作業計画を作成した。

- 1) 市販後調査の強化
- 2) 市販前審査の効果及び効率の改善

これら戦略的優先事項の追求において、IMDRFは医療機器に対する全製品ライフサイクルの規制アプローチの一部としての、市販前と市販後の要件間の適切なバランスの保証を模索している。患者による安全で有効な医療機器の使用を保証しながら、市販前の要件を適切な範囲で最小限に抑え、市販前と市販後のデータ収集について等、市販前と市販後の要件間のバランスを適切に取ることで、患者は安全で有効な医療機器を適切な時に利用できるようになる。このアプローチは、医療機器としてのソフトウェアに関するIMDRFの作業項目に反映されており、開発中の枠組みによって、必要に応じて市販前要件に狭義に適合させるように、該当する市販後管理項目の最適な使用が促進されるであろう。IMDRFはこの現行の作業項目を継続的に支援する。

当管理委員会はすべてのステークホルダーに対して、NWIを推奨するか、又はこれら戦略的優先事項の達成に重要な新作業項目案（NWIP）の提出を奨励している。IMDRFは、NWIによる戦略的優先事項の進捗状況、NWIの実行可能性、及び提案内容の作成に適切なりソースの有用性に従ってNWIに着手する。IMDRFは、他の話題の分野では別のNWIPも検討するつもりであるが、無視できないほど十分な理由がない限り、それらの提案を受け入れる可能性は低い。

市販後調査の強化

IMDRFは開設以降市販後調査を強化するため、複数の作業項目に着手してきた。これら作業項目には以下が含まれる。

- i) 以前の医療機器規制国際整合化会議（GHTF）による国の所轄官庁報告書（NCAR）の交換プログラムを改善することによる、市販後データの効果的なやり取り
- ii) レジストリにおける共通原則の確立
- iii) 医療機器による有害事象情報のコード化に用いる用語及びシステムを拡大するための有害事象用語の統一
- iv) 医療機器単一調査プログラムの確立
- v) 医療機器の固有識別子の作成、使用及び維持、さらにその関連活動に対する拘束力のない規則の制定

2016～2020年に、当管理委員会は既に開始又は終了した作業を利用し、さらに特定した基本方針に沿った新作業項目を検討する予定である。

市販前審査の効果及び効率の改善

安全で有効な医療機器を保証するために、市販前と市販後の要件間のバランスを適切に取りながら、市販前審査に関する規制を収束させることで、ほぼ負担のないアプローチの推進によりイノベーションを支援していく。規制の収束はまた、1つないし複数の管轄区域で得られたデータ及び／又は決定事項に対する信頼性が増すので、加盟国の管轄区域全体で、より最適な時期での安全で有効な機器の市場参入を支援する。管理委員会は、体外診断用（IVD）及びそれ以外の医療機器の販売承認に関する包括的な目次（ToC）の策定を含む、Regulatory Product Submission（電子申請）の初期開発を通して、この戦略的優先事項の達成に向けて既に一步踏みだしている。IMDRFはこの活動を継続する。管理委員会は、市販前審査の効果及び効率を改善するため、さらにNWIを選別する。これには、規制当局への申請データの信頼性の保証、臨床試験データの量及び質の改善、市販前審査／評価用の承認審査基準の開発が含まれるであろう。さらにこの審査基準には、市販前審査の審査官の力量及びトレーニング、リスク便益評価に関するガイダンスの作成、さらに規制当局の国際基準への適格性の改善及び基準開発の各段階で有効な規制当局の役割の改善が含まれる。

3. IMDRF のアウトプットの開発及び利用

IMDRF によるアウトプットの利用を促進するため、管理委員会は、

- a) 各管轄区域における IMDRF のアウトプットの実施及び／又は実施努力に関して、ステークホルダーと情報を共有する。
- b) 実現可能かつ適切な範囲で、別の組織が実施する IMDRF のアウトプットに関するトレーニング活動を支援する。

さらに将来的に NWI 又は NWI の拡張 (NWIE) を受け入れた場合は、管理委員会は成果物の完成予定表に従って作業計画を立て、これを公に利用できるようにする。

4. ステークホルダーとの関係

IMDRF は透明性と包括性に価値を置いている。IMDRF の活動及びアウトプットに関して、適宜 IMDRF のワーキンググループに、医療機器産業、他の規制当局、国際組織、基準開発組織、患者及び医療専門家団体、そして大学・研究機関等のステークホルダーを含めるだけでなく、これらとの密接なコミュニケーションを継続的に推進する。

IMDRF は、関係団体及び他の利害関係がある規制当局と共に、共同事業及び啓蒙活動を継続的に奨励していく。また、基準開発組織等、当フォーラムの使命の推進に役立つ可能性がある組織との関係を強化する機会を求めていく。さらに、確立した IMDRF の ToR 及び標準操作手順書に基づき、新たなメンバーシップの要請について検討する。

5. IMDRF 戦略 2020 の進捗状況の審査

IMDRF 戦略 2020 の進捗状況は IMDRF 管理委員会によって適宜審査され、改訂される。