分担研究報告書

JCIC-registry の構築・製造販売後調査準備に関する研究

研究分担者　犬塚　亮（国立大学法人東京大学医学部附属病院・小児科・准教授）
松井彦郎（国立大学法人東京大学医学部附属病院・准教授）
藤本一途（国立循環器病研究センター・小児循環器内科・医長）

研究要旨：薬事承認申請中の小児用医療機器について、AMED 藤井班 課題 1（研究開発分担者：犬塚亮、松井彦郎、小林徹）が 3 年間にわたり整備した Minimum Dataset 構築手法・観察期間設計手法・JCIC-R 延長線上の EDC 構築方式を出発点として、CP ステントの製造販売後調査に実装適用した。本研究期間中、令和 7 年 4〜9 月の契約先選定を経て令和 7 年 10 月に JMDC 社と契約を締結し、CP ステントに関する PMS 計画書・統計解析計画書・製品非依存型 PMS 計画書ひな形を令和 8 年 3 月に完成させた。Minimum Dataset の考え方を応用して CP ステントの調査項目を当初候補 856 項目から 103 項目（うち JCIC-R 既存項目外 88 項目、約 9 割削減）に最適化し、JCIC-Registry 上の EDC 仕様を確定した。CP ステントは PMDA 審査の最終段階にあり、承認発出を待つ状況にある。

A．研究目的

学会主導レジストリ（JCIC-Registry）を活用し、小児用医療機器の製造販売後調査の負担を軽減して、デバイス・ラグ解消を目指す。

B．研究方法

薬事承認申請中の新生児・小児用医療機器のためにJCIC-Registry 上に製造販売後調査用の EDC を構築する。調査項目は AMED 藤井班の Minimum Dataset を基に選定し、JCIC 学会のワーキンググループが EDC 仕様書を作成して NCD に構築を依頼する（費用は製造販売業者負担）。製販後 DB 調査計画は日本製薬工業協会の手引きに基づき立案し、統計解析計画書は研究班が骨子を作成して ARO に委託する。事務局業務（データ入力管理、有害事象対応等）の手順書を作成し、業務自体は CRO に委託する。これら計画書・手順書・契約書のテンプレートが成果物となる。
（倫理面への配慮）該当なし

C．研究結果

令和 7 年 4〜9 月に製販後 DB 調査実施計画書作成支援企業の選定を進め、令和 7 年 10 月に JMDC 社と契約を締結。同社との契約のもと、(1) CP ステントに関する製造販売後調査計画書、(2) 統計解析計画書、(3) 製品非依存型 PMS 計画書ひな形を作成し、令和 8 年 3 月に完成させた。AMED 藤井班 課題 1 で整理された Minimum Dataset の考え方（収集項目の最小化と収集頻度の最小化の 2 軸設計、品目・部位特異的・製品特異的項目の階層構造）を CP ステント PMS に応用し、当初の検討候補 856 項目から採用項目 103 項目（うち JCIC-R 既存項目外 88 項目、約 9 割削減）への調査項目最適化を達成するとともに、観察期間（CP ステントは登録期間：市販後 3 年間全例登録、フォローアップ期間：留置成功症例で術後 5 年間）を含めた調査計画を確定した。EDC 構築は、JCIC-R 延長線上に PMS システムを構築し追加項目のみにバリデーションを適用する方式を採用することで、EDC 開発コストの約半減を見込める仕様（PMDA より了解済み）として確定した。CP ステントは令和 7 年 6 月に PMDA 照会事項回答書を提出後、薬事承認の最終段階に至っており、令和 8 年 3 月 31 日時点では承認発出を待つ状況にある。承認後直ちに PMS を開始できる計画書・手順書類は概ね整備が完了した。

D．考察

AMED 藤井班 課題 1 で整理された Minimum Dataset の考え方を実装段階に展開することにより、CP ステントの調査項目を大幅に最適化（856→103 項目、約 9 割削減）できることが実証された。AMED 藤井班では Piccolo occluder の過去 PMS における 126 件のクエリのうち真に必要なものは約 22%との分析もなされており、Minimum Dataset 適用による業務効率化の余地が定量的に示されている。なお、CP ステント PMS のフォローアップ期間は、AMED 藤井班 課題 1 の検討段階では 3 年案であったが、PMDA 照会事項対応の過程で長期予後の評価必要性についての議論を経て、留置成功症例で術後 5 年間（5 年時点での再介入率を主要評価項目とする）に更新された。本研究で整備した製品非依存型 PMS 計画書ひな形は、CP ステント以外の小児用医療機器 PMS にも展開可能な汎用テンプレートとして機能する見込みである。

E．結論

JCIC-Registry を基盤とした PMS 実施基盤整備（EDC 仕様、計画書・手順書類）が概ね完了し、CP ステント承認発出後速やかに PMS を開始できる状態となった。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1. 論文発表：該当なし
2. 学会発表：

犬塚亮: 小児レジストリ（JCIC）を基盤とした薬事目的利活用のための運用体制構築. 第 8 回 実践に基づく医療イノベーション研究会学術集会, 東京, 令和 7 年 8 月 30 日.

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

分担研究報告書

JCIC-Registry を用いた製造販売後調査の推進に関する研究

研究分担者　金　成海（静岡県立こども病院・循環器科・IVR センター・センター長）

研究要旨：本研究では、JCIC 学会主導の製造販売後調査の推進について、AMED 藤井班 課題 1 で令和 7 年 11 月に整備された自己点検手順書・自己点検チェックリスト・DB 調査標準業務手順書群を本研究の運用基盤として採用し、JCIC 学会員によるデータ入力に向けた入力マニュアル整備および学会内周知活動の準備等を進めた。CP ステントの薬事承認が本研究期間中に発出されなかったため、症例登録を伴う PMS 本体運用には至らず、入力マニュアル整備・運営手順書の実運用に基づく改訂までは到達せず、承認発出待ちの状況となった。

Ａ．研究目的

学会主導レジストリを活用し、小児用医療機器の製造販売後調査の負担を軽減して、デバイス・ラグ解消を目指す。

Ｂ．研究方法

製造販売後調査にあたっては、データ入力は JCIC 学会員が行うが、入力マニュアルの整備や JCIC 学会での周知活動を行い、スムーズなデータ入力の開始をサポートする。また、事務局運営担当の CRO と製販後調査開始後にも連携し、クエリの対応、データ入力者からの問い合わせの対応などを行う。さらに開始後に起こった事象などを検討し、必要に応じて製販後調査運営に係る手順書の改訂を行う。これら一連の運用にあたっては、AMED 藤井班で整備された自己点検手順書ひな形・自己点検チェックリストひな形・DB 調査標準業務手順書（SOP）等を本研究の運用基盤として採用し、JCIC および委託組織（NCD 等）の受託業務に対する品質管理体制の枠組みとして適用する。

（倫理面への配慮）該当なし

Ｃ．研究結果

本研究期間中、AMED 藤井班で整備された GPSP 省令対応の自己点検手順書ひな形・自己点検チェックリストひな形・DB 調査標準業務手順書（SOP）群を本研究の運用基盤として採用し、JCIC および委託組織（NCD 等）の受託業務に対する品質管理・点検体制の枠組みとして JCIC-R 運用への適用準備を行った。一方、対象とする CP ステントの薬事承認が本研究期間中に発出されなかったため、症例登録を伴う製造販売後調査本体の運用および入力マニュアル整備・運営手順書の実運用に基づく改訂までには至らなかった。承認発出後速やかに PMS 本体を開始する体制は整っている。

Ｄ．考察

CP ステントの薬事承認発出が研究期間に間に合わなかったため、PMS 本体の推進や運用上の課題抽出までは到達できなかった。一方で、AMED 藤井班で整備された自己点検手順書・チェックリスト・SOP 群を本研究の JCIC-R 運用基盤として採用したことにより、CP ステント承認発出後直ちに品質管理を伴う PMS 本体を開始できる体制が整備された点は意義が大きい。

Ｅ．結論

本分担研究では、AMED 藤井班で整備された自己点検手順書・チェックリスト・SOP 群を本研究の JCIC-R 運用基盤として採用し、JCIC 学会主導製造販売後調査における品質管理・点検体制の枠組みとして適用準備を進めた。CP ステントの薬事承認未発出により PMS 本体の推進そのものには至らなかったが、承認発出後の速やかな実運用開始に向けて品質管理・データ入力面の準備は整った。

Ｆ．健康危険情報

該当なし

Ｇ．研究発表

1. 論文発表：該当なし
2. 学会発表：該当なし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

分担研究報告書

製造販売後調査における学会側と企業側の課題抽出に関する研究

研究分担者　喜瀬広亮（昭和大学・医学部小児科学講座小児循環器内科部門・准教授）

研究要旨：製造販売後調査基盤整備と並行して、学会側と製造販売業者側の課題抽出を行った。基礎データは JCIC 学会・AMED 藤井班との共同による調査結果（医療機器製造販売業許可・製造業登録を有する 60 社を対象に令和 7 年 9 月 1 日～9 月 30 日に実施されたアンケート調査、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課との連携の下に実施）を活用し、本分担研究では学会側・企業側の課題抽出の観点から再分析・整理を行った。主な定量的所見として、(1) 海外承認・国内未承認の小児適応製品を有する企業は 8 社 (13%) であるのに対し国内適応拡大を検討中の企業は 5 社 (8%) にとどまり、デバイス・ラグ問題を定量的に示すエビデンスが得られた、(2) 適応拡大申請を行わない主因として「小児市場規模の小ささ（投資回収の困難性)」が 32%（回答 41 社)、(3) 適応拡大申請促進のための条件として「保険償還価格の優遇措置」が 73%（回答 44 社）と圧倒的支持を得た、(4) 国内開発・生産体制の課題として「市場規模予測の不確実性」(64%) と「治験実施の困難性」(62%) が突出した。これらを学会側と企業側双方の課題として整理し、本研究の政策提言（経済的インセンティブ再設計・国際規制調和・官民対話プラットフォーム化）の基礎資料を作成した。本調査の主要な所見・政策提言については本文中に記載した。詳細な集計値（各設問の選択肢別件数・パーセンテージ）は別添資料「小児用血管内治療医療機器の安定供給に向けたアンケート調査・集計結果」を参照。生データには個人情報を含むため本資料には含めず、調査主体（JCIC 学会・AMED 藤井班）にて適切に保管する。

A．研究目的

学会主導レジストリを活用し、小児用医療機器の製造販売後調査の負担を軽減して、デバイス・ラグ解消を目指すとともに、その実証過程および関連する企業実態調査を通じて抽出される学会側・企業側双方の課題を整理し、安定供給・早期国内導入に向けた政策提言の基礎資料とする。

B．研究方法

製造販売後調査基盤整備の実証と並行して、学会側と製造販売業者側における課題の抽出を行う。基礎データは JCIC 学会・AMED 藤井班との共同による調査結果を活用した。具体的には、医療機器の製造販売業許可または製造業登録を取得している国内 60 社を対象とするアンケート調査が、令和 7 年 9 月 1 日～9 月 30 日に Google フォームを用いて実施された（厚生労働省医薬局医療機器審査管理課との連携の下、JCIC 学会・AMED 藤井班共同企画）。調査項目は、(1) 過去 10 年における製造・販売中止の実態とその要因、(2) 適応外使用・適応拡大申請の状況とその阻害要因、(3) 適応拡大申請促進のための条件、(4) 安定供給・開発促進のための必要条件、(5) 規制当局への政策提言の 5 領域とした。本分担研究では、これらの調査結果について学会側・企業側の課題抽出の観点から再分析・整理を行い、政策提言の方向性を考察する。回答企業 60 社にはご協力に深く感謝する。具体的な企業名は本人同意を得ていないため非公開とする。

（倫理面への配慮）該当なし

C．研究結果

JCIC 学会・AMED 藤井班共同による 60 社対象のアンケート調査結果について、本分担研究にて学会側・企業側の課題抽出の観点から再分析を行った主要結果は以下の通りであった（各設問の選択肢別件数・パーセンテージの詳細は別添資料「アンケート調査・集計結果」を参照）。(1) 回答企業 60 社の内訳は製造販売業者 75%、製造業 13%、輸入販売業者 5%、その他 7%であった。(2) 過去 10 年における製造・販売中止：PDA コイル、小児用 IABP カテーテル、ラシキンドカテーテル、心筋保護液注入用カニューレ等が販売中止または販売終了予定として挙げられた。中止理由を回答した 9 社中 78%が「採算性の問題（国内市場規模の小ささ）」、44%が「海外本社の決定」、33%が「規制要件への対応コスト」を選択した。(3) 海外承認・国内未承認の小児適応製品を有する企業は 60 社中 8 社（13%）、国内で小児適応拡大を検討中の企業は 5 社（8%）にとどまり、両者のギャップ（3 社）はデバイス・ラグ問題を定量的に示すエビデンスとなった。(4) 適応拡大申請を行わない主な理由（回答 41 社、Top 3 選択）：「小児市場規模の小ささ（投資回収の困難性）」32%、「社内のリソース不足（薬事・臨床開発部門等）」24%、「臨床試験・非臨床試験・申請にかかるコスト負担」20%、「既存の成人用適応での適応外使用で対応可能」15%。なお「その他」が 39%と最多であり、選択肢で捉えきれない構造的課題の存在も示唆された。(5) 適応拡大申請促進のための条件（回答 44 社、Top 3 選択）：「適応取得時の保険償還価格の優遇措置」が 73%と圧倒的なトップ、続いて「適応拡大申請の審査手続き簡素化」34%、「海外適応データの活用促進（国内臨床試験の簡略化）」27%、「臨床評価報告書による承認取得の要件緩和」23%、「臨床試験の費用に対する公的助成」23%であった。(6) 国内開発・生産体制の課題（回答 47 社、複数選択）：「市場規模予測の不確実性」64%、「治験実施の困難性」62%、「専門技術者の確保」36%、「薬事申請コスト」32%。(7) 重要と考える既存の政策的支援（回答 45 社、2 つまで選択）：「小児用医薬品・医療機器開発に対する優先審査制度」67%、「希少疾病用医療機器に対する薬事申請手数料の減免・税制優遇措置」53%、「AMED による小児・周産期医療機器開発への研究開発費補助」47%。(8) 今後の協力意向：詳細ヒアリング協力可能と回答した企業は 25 社（42%）、検討会・ワークショップ参加の意向（「はい」または「内容による」）を示した企業は 38 社（63%）であり、政策提言の継続的検討に向けた基盤も得られた。

D．考察

本調査により、企業の善意や努力のみでは小児用デバイスの安定供給を維持することが限界に達している現状が、定量的なエビデンスとともに浮き彫りとなった。特に、適応拡大を阻む最大要因が「小児市場規模の小ささ（投資回収の困難性）」（Q22 回答 41 社中 32%）であり、これに対応する促進条件として最優先される項目が「適応取得時の保険償還価格の優遇措置」（Q24 回答 44 社中 73%）であることは、両設問が論理的に整合しており、経済的インセンティブの再設計が政策提言の中核となるべきことを示している。また、海外承認・国内未承認の小児適応製品を有する企業（8 社）と国内適応拡大を検討中の企業（5 社）の間に約 3 社のギャップが存在することは、デバイス・ラグ問題の定量的エビデンスとして注目に値する。今後の政策形成において重要と考えられる方向性は以下の 3 点である。(1) 経済的インセンティブの再設計：小規模市場であっても持続可能な採算性を確保できる償還価格体系の構築（Q24 で 73%が支持）。(2) 国際的規制調和の加速：海外で先行して承認・使用されているデバイスの迅速な導入を可能にするためのデータ受け入れ枠組みの拡大（Q24 で 27%が「海外適応データの活用促進」を支持）。(3) 官民対話のプラットフォーム化：撤退リスクのある機器を早期に把握し、代替品の確保や供給継続の支援策を協議する常設の検討場の設置（本調査の 63%が検討会・ワークショップへの参加意向を示しており、実現可能性は高い）。

Ｅ．結論

JCIC 学会・AMED 藤井班との共同による 60 社対象のアンケート調査結果について、本分担研究にて学会側・企業側の課題抽出の観点から再分析を行うことにより、小児用血管内治療医療機器の製造・販売中止の実態、適応拡大申請の阻害要因、安定供給・開発促進のための必要条件が定量的に整理された。特に、適応拡大申請促進のための条件として「保険償還価格の優遇措置」が回答 44 社中 73%と圧倒的支持を得たことは、経済的インセンティブの再設計が最優先課題であることを定量的に示している。また、回答企業の 63%が継続的な検討会・ワークショップへの参加意向を示しており、官民対話プラットフォームの実装基盤も同時に得られた。これらを学会側と企業側双方の課題として整理し、本研究の政策提言（経済的インセンティブ再設計・国際規制調和・官民対話プラットフォーム化）の基礎資料を作成した。

Ｆ．健康危険情報

該当なし

Ｇ．研究発表

1.論文発表：該当なし
2.学会発表：該当なし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

【参考資料】アンケート調査・集計結果

JCIC 学会・AMED 藤井班との共同による 60 社対象アンケート調査の集計結果を本分担研究にて再分析した内容を以下に示す。

■ Q4

4. 貴社の企業形態を教えてください。

回答数: 60 社

企業形態	件数	%
製造販売業者	45	75.0%
製造業	8	13.3%
その他	4	6.7%
輸入販売業者	3	5.0%

■ Q6

【これまでの小児用血管内治療医療機器の製造・販売状況】 ※本調査では、「小児用血管内治療医療機器」とは『主に 18 歳未満の心臓血管疾患の患者もしくは先天性心疾患の成人症例への使用を目的として設計・販売されている血管内治療用医療機器』を指します。 6. 過去 10 年間に貴社が製造・販売を中止した小児用血管内治療医療機器をご記入ください。また、製造・販売を中止した小児用血管内治療医療機器がある場合は、販売中止時期と最終出荷時期についてもわかる範囲でご記入ください。

該当ありの記述: 24 社／60 社

代表的に挙げられた製品（自由記述から）: PDA コイル、小児用 IABP カテーテル、ラシキンドカテーテル、心筋保護液注入用カニューレ、バスキュラーターニキットキット、Mullins イントロデューサーセット 等

■ Q7

【製造・販売中止に至った要因】 ※7～12 は 6 で該当医療機器がある場合のみお答えください。 7. 製造・販売中止の主な理由をお選びください（優先順位の高いものを 3 つ選択してください。）

回答数: 9 社

選択肢	件数	%
採算性の問題（国内市場規模の小ささ）	7	78%
海外本社の決定（グローバル企業の日本法人の場合）	4	44%
その他	4	44%
規制要件への対応コスト	3	33%
原材料調達の困難性	2	22%
企業戦略上の理由（事業領域の選択と集中）	2	22%
訴訟リスク・製造物責任の懸念	1	11%
製造工程の複雑性・高コスト	1	11%

■ Q13

【今後の小児用血管内治療医療機器の製造・販売縮小および終了予定】　13. 現在、貴社が製造・販売中で今後生産ラインの縮小もしくは販売終了を予定している小児用血管内治療医療機器がありましたら可能な範囲でご記入ください。また、販売終了予定の小児用血管治療医療機器がある場合は、販売中止時期、最終出荷時期についてもわかる範囲でご記載ください。

該当ありの記述: 17 社／60 社

■ Q14

【生産ラインの縮小もしくは製造・販売中止を予定している理由】 ※14 から 17 は、13 で該当医療機器がある場合のみお答えください。 14. 生産ラインの縮小、製造・販売中止を予定している主な理由をお選びください。 （優先順位の高いものを３つ選択してください。）

回答数: 5 社

選択肢	件数	%
採算性の問題（国内市場規模の小ささ）	4	80%
原材料調達の困難性	2	40%
海外本社の決定（グローバル企業の日本法人の場合）	2	40%
その他	1	20%
企業戦略上の理由（事業領域の選択と集中）	1	20%
製造工程の複雑性・高コスト	1	20%
訴訟リスク・製造物責任の懸念	1	20%

■ Q18

【小児医療機器の適応拡大について】 18. 現在、日本国内では成人用医療機器や対象となる臓器が異なる医療機器の一部が小児患者に適応外使用されている実態をご存知ですか？ （例：冠動脈ステントによる動脈管ステント、胆管用ステントによる大動脈縮窄へのステント、動脈管閉鎖栓による経皮的心室中隔欠損閉鎖術）

回答数: 56 社

回答	件数	%
一部、把握している	24	43%
把握していない	19	34%
把握している	13	23%

■ Q19

19. 貴社製品で、海外では小児適応で承認されているが、日本では未承認のものはありますか？

回答数: 54 社

回答	件数	%
いいえ	38	70%
はい	8	15%
把握していない	8	15%

■ Q21

21. 現在、貴社が製造・販売している血管内治療医療機器のうち、日本国内で小児への適応拡大を検討している製品はありますか？

回答数: 52 社

回答	件数	%
いいえ	34	65%
検討したことがない	13	25%
はい	5	10%

【ギャップ分析・デバイス・ラグの定量化】

海外承認・国内未承認の小児適応製品保有：8 社（13%）／国内で適応拡大検討中：5 社（8%）／差：3 社。海外で承認されているにもかかわらず国内で適応拡大が検討されていない 3 社が存在することは、デバイス・ラグ問題の定量的エビデンスとなる。

■ Q22

【適応拡大申請を行わない理由】 ※21 で「いいえ」または「検討したことがない」と回答された場合のみお答えください。 22. 小児適応の適応拡大申請を行わない主な理由をお選びください。（優先順位の高いものを３つ選択してください。）

回答数: 41 社

選択肢	件数	%
その他	16	39%
小児市場規模の小ささ（投資回収の困難性）	13	32%
社内のリソース不足（薬事部門、臨床開発部門等）	10	24%
臨床試験・非臨床試験・申請にかかるコスト負担	8	20%
既存の成人用適応での適応外使用で対応可能	6	15%
小児での臨床試験実施の困難性（被験者確保、倫理的課題等）	4	10%
薬事申請手続きの複雑性・長期化への懸念	4	10%
小児特有の安全性リスクへの懸念	4	10%
小児適応取得後の市販後調査負担	3	7%
海外本社の方針（グローバル戦略との不一致）	2	5%
競合他社の動向（先行メーカーの存在等）	1	2%
製造物責任リスクの増加への懸念	1	2%

「その他」が 39%と最多で、選択肢で捉えきれない構造的課題が示唆された。

■ Q24

【適応拡大申請促進のための条件】 24. どのような条件が整えば、適応拡大申請を検討可能になると考えますか？（優先順位の高いものを３つ選択してください。）

回答数: 44 社

選択肢	件数	%
適応取得時の保険償還価格の優遇措置	32	73%
適応拡大申請の審査手続き簡素化	15	34%
海外適応データの活用促進（国内臨床試験の簡略化）	12	27%
臨床評価報告書による承認取得の要件緩和	10	23%
臨床試験の費用に対する公的助成	10	23%
製造物責任リスクの軽減措置	7	16%
小児医療機器の適応に特化した相談制度の充実	6	14%
20.の医療機器の小児適応拡大申請に関する制度・方法の適用拡大	5	11%
申請手数料の減免・優遇措置	5	11%
その他	5	11%
医療機関との共同研究に対する支援	4	9%
優先審査制度の適用	2	5%

■ Q26

【国内生産・開発体制について】 26. 小児用医療機器の国内開発・生産体制について、課題と考えられる点をお選びください （優先順位の高いものを３つ選択してください。）

回答数: 47 社

選択肢	件数	%
市場規模予測の不確実性	30	64%
治験実施の困難性	29	62%
専門技術者の確保	17	36%
薬事申請コスト	15	32%
製造設備の維持コスト	12	26%
原材料調達の安定性	6	13%
その他	5	11%
品質管理コスト	3	6%

■ Q28

【政策提言への意見】 28. 特に重要と考える既存の政策的支援を２つまでお選びください。

回答数: 45 社

選択肢	件数	%
小児用医薬品・医療機器開発に対する優先審査制度	30	67%
希少疾病用医療機器に対する薬事申請手数料の減免・税制優遇措置	24	53%
AMED（日本医療研究開発機構）による小児・周産期医療機器開発への研究開発費補助	21	47%
医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）を通じた研究開発支援	6	13%

■ Q31

【今後の協力可能性】 31. 本調査に関連して、さらに詳細なヒアリングにご協力いただけますか？

回答数: 57 社

回答	件数	%
いいえ	32	56%
はい	25	44%

■ Q32

32. この問題に関する検討会やワークショップが開催される場合、参加いただけますか？

回答数: 58 社

回答	件数	%
内容による	31	53%
いいえ	20	34%
はい	7	12%

分担研究報告書

学会主導レジストリの製造販売後調査や条件付き承認制度等への活用推進に向けた提言整理に関する研究

研究分担者　藤井隆成（昭和大学・医学部小児科学講座小児循環器内科部門・教授）

研究要旨：本研究では、学会主導レジストリ（JCIC-Registry）の製造販売後調査や条件付き承認制度等への活用を推進するため、提言整理に向けた検討を行った。本研究期間中、CP ステントの薬事承認発出に至らなかったこともあり、提言の正式な公表・整理にまでは到達しなかったが、超党派医療的ケア児者支援議員連盟（第 13 回総会・令和 8 年 3 月）における情報発信や関連学会・PMDA との意見交換等を通じ、提言の基盤となる Ground work を行った。

A．研究目的
学会主導レジストリを活用し、小児用医療機器の製造販売後調査の負担を軽減してデバイス・ラグ解消を目指すとともに、リアルワールドデータを基にした条件付き承認制度等への活用についても提言整理を行う。

B．研究方法
JCIC学会主導レジストリの製造販売後調査への活用および条件付き承認制度等への活用について、関係者（学会・PMDA・企業・行政等）との意見交換および国内外の事例調査を踏まえた提言整理を行う。並行して、超党派医療的ケア児者支援議員連盟等の場における情報発信を通じて、提言公表に向けた政策的Ground workを行う。
（倫理面への配慮）該当なし

C．研究結果
提言の正式公表・整理には本研究期間中には至らなかった（CPステントの薬事承認発出を待ってからの最終整理が望ましいと判断した経緯あり）。一方、提言公表に向けたGround workとして、超党派医療的ケア児者支援議員連盟(第13回総会･令和8年3月)における小児用医療機器のデバイス・ラグ問題に関する情報発信、学会・PMDAとの意見交換等を行い、提言の方向性および優先課題（学会主導レジストリの製造販売後調査利活用、条件付き承認制度等の活用、企業側負担軽減策等）について関係者間の認識共有を進めた。第36回日本先天性心疾患インターベンション学会学術集会のJCIC-PMDAジョイントシンポジウム（令和8年1月22日，川崎）における発表「小児カテーテル治療の『現実』:現場医師が直面するデバイス問題」もこのGround workの一環である。

D．考察
提言の正式整理は今後の継続課題となるが、超党派医療的ケア児者支援議員連盟・学会・PMDAとの一連の対話を通じて、関係者間で課題認識および提言の方向性が共有されつつある。CPステント承認発出後の実運用知見を踏まえて、来年度以降に正式な提言として整理することが望ましい。

E．結論
提言の正式公表には至らなかったが、提言公表に向けた政策的Ground workを着実に進め、関係者間の認識共有を達成した。

F．健康危険情報
該当なし

G．研究発表
1.論文発表：該当なし
2.学会発表：

藤井隆成：小児カテーテル治療の「現実」:現場医師が直面するデバイス問題．第36回日本先天性心疾患インターベンション学会学術集会 JCIC-PMDAジョイントシンポジウム，川崎，令和8年1月22日．

藤本一途：患者の「未来」をどう拓くか？：海外とのギャップを埋める戦略．第36回日本先天性心疾患インターベンション学会学術集会 JCIC-PMDAジョイントシンポジウム，川崎，令和8年1月22日．

藤井隆成：小児医療機器開発の課題と対策．超党派医療的ケア児者支援議員連盟 第13回総会，令和8年3月．

H．知的財産権の出願・登録状況
該当なし