

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政策研究事業研究事業)  
令和6年度 総括研究報告書

医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究

研究代表者 池田 浩治 東北大学病院臨床研究推進センター

研究要旨

新規技術を伴う医療機器を速やかに安全に医療現場に提供する際に、学会等が定める適正使用指針等を介して安全使用を推進する方策が有用であることから、承認条件に課される事例が増えている。本研究では、適正使用指針の制定、活用の実態を可視化することで今後の革新的な医療機器を速やかに、かつ安全に医療現場に導入するための考え方を整理することを目的に実施する。

研究分担者氏名・所属研究機関名および所属研究機関における職名

鈴木 由香・国立大学法人東北大学・病院臨床研究推進センター国際部門・特任教授

石井健介・独立行政法人医薬品医療機器総合機構・執行役員（RS・医療情報科学部門担当）

白土治己・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・医療機器審査第二部・審査第二部長

里見智美・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・医療機器品質管理・安全対策部医療安全情報管理課・課長

中村正人・東邦大学・医学部循環器疾患低侵襲治療学講座・教授（寄付）

横井宏佳・学校法人国際医療福祉大学・福岡保健医療学部・教授

山口拓洋・国立大学法人東北大学・大学院医学系研究科医学統計学分野・教授

#### A. 研究目的

新規技術を伴う医療機器を速やかにかつ安全に医療現場に提供するためには、学会等が定める適正使用指針、および使用医師、施設条件（以下、「適正使用指針等」）の設定が有用であることから、近年の新医療機器の薬事承認時に適正使用指針等の設定を承認条件に課せられる機会が増えている。国民皆保険制度を有する我が国では、適正使用指針等で定める範囲が保険償還の範囲と無関係ではないことから、その推奨範囲が持つ意味は小さくない。加えて、市販前・市販後のリバランスの考え方が米国食品医薬品局（FDA）および PMDA から提唱され、新規性の高い医療機器の早期承認においては市販後のリアルワールドデータを活用し、市販前の限られた評価を補い規制の最適化を図る取り組みが推進されている中で、市販

後データを活用した適正使用指針等の適切な作成と見直しの重要性は増している。

本研究では、事例が増えつつある適正使用指針の制定、活用の実態を可視化することで、今後の革新的な医療機器を速やかに、かつ安全に医療現場に導入するための考え方を整理する。本研究により課題が抽出され、当該プロセスの最適化と標準化を図ることができれば、血管内治療領域だけでなく、他の領域への展開も期待される。

令和 6 年度は、令和 5 年度にリスト化した適正使用指針について、記載内容等の分析を行い、適正使用指針の現状の可視化を進める。また、適正使用指針の策定と運用に関する課題抽出、見直しに関する課題抽出をそれぞれ行う。

令和 7 年度に予定している「適正使用指針作成の手引き（仮）」作成に向けて、課題抽出を行うとともに、本研究の質を高めるため、研究結果の報告及び議論を行う有識者会議を実施する。

#### B. 研究方法

学会等が定める適正使用指針等を活用した新医療機器の承認プロセスは、血管内治療領域を中心に運用が始まり、徐々に他の領域に拡大してきた。また、適正使用指針等の活用は医療を取り巻く状況と共に変化するものであることから、本研究では、過去に作成した適正使用指針の運用状況、作成の経緯、目的などを精査し、現在の状況に至る推移を可視化するため、令和 5 年度に後ろ向きの全体調査を行った。令和 6 年度は令和 5 年度にリスト化した適正使用指針の記載内容に関する分析を行う。

次に、現在進行中の事例における課題抽出、特にレジストリと連動した見直しの可能性を検討するため、血管内治療領域の事例を題材に実運用における課題抽出を行う。それらの調査により抽出された課題に対し、研究班メンバーに有識者等を加えた検討会を発足し、適正使用指針等を活用した承認プロセスを最適化するために必要な要素について整理する。

#### 1. 適正使用指針に関する（後ろ向き）全体調査

適正使用指針を網羅的に検索するためのプロトコル作成を行った。添付文書検索アプローチ、ニーズ検討会アプローチ、審査報告書アプローチの方法で適正使用指針の抽出を行った。重複等を削除し、最終的な分析対象となる指針の件数は96件、311品目であった。

今年度は、適正使用指針の内容の可視化を中心に以下の研究を進めた。

##### ① 適正使用指針の記載内容と量

適正使用指針の策定内容を横断的に見るため、大分類4項目、小分類20項目を定め、適正使用指針の記載内容の分析を行った。大分類として、「適正使用のための基準」、「品目概要、使用方法」、「症例登録、方法」、「指針に関する項目」を設定した。

小分類20項目は以下に示す項目とした。

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>大分類：適正使用のための基準</b>               |
| 選択基準（使用目的・適応患者・対象疾患・病態）             |
| 除外基準                                |
| 実施施設基準                              |
| 実施医基準                               |
| 指導医基準                               |
| 管理施設基準                              |
| 管理医基準                               |
| 在宅治療安全管理基準                          |
| <b>大分類：品目概要、使用方法</b>                |
| 品目概要（対象品目、原理、位置づけ）                  |
| 手技（使用方法、併用機器、運用方法、併用する薬物療法、治療期間を含む） |
| 使用上の注意                              |
| 患者説明と同意                             |
| 臨床試験成績（臨床成績、有害事象、不具合）               |
| <b>大分類：症例登録、報告</b>                  |
| レジストリ登録、追跡調査                        |
| <b>大分類：指針に関する項目</b>                 |
| 指針の見直しに関する規定（タイミングを含む）              |
| 講習会、教育セミナーへの参加                      |
| 罰則                                  |
| 認定証（認定証の発行に関する記載、認定期間に関する記載）        |
| 指針の改定                               |

## ② 適正使用指針の領域と関与学会

作成された適正使用指針について、領域ごとの適正使用指針の数、及び学会ごとの作成関与指針数を計数した。

領域の定め方は PMDA の審査チームの対応領域を踏まえて設定した。

- プログラム医療機器
- ロボティクス・IoT・その他
- 感覚器領域（眼科・耳鼻科）
- 歯科・整形外科・形成外科・皮膚科
- 消化器・生殖器・泌尿器領域
- 心肺循環器系
- 精神・神経・呼吸器・脳・血管

## 2. 適正使用指針作成の実例を踏まえた検討（例：静脈ステント、血栓吸引カテーテル）

### 1) 指針作成時の課題抽出

脳血管内治療を中心に複数の適正使用指針作成に関与した、シミズ病院 病院長の坂井信幸先生、及び京都大学医学部の坂井千秋先生に指針作成に関する課題についてヒアリングを行った。当該領域では、適正使用指針と併せて学会レジストリを構築し、使用成績調査に応用した経験を持っているため、レジストリ運用に係る課題について併せて聴取した。

具体的な調査項目は以下の通り。

### ① 適正使用指針を活用した薬事承認制度の在り方について

- 適正使用指針を活用した新医療機器の導入は医療現場における円滑な導入に貢献してきたといえるか
- 医療現場への周知は図られているか
- 保険との紐づけがなされることについて

## ② 適正使用指針の策定における課題について

- 策定前の行政との調整に関する考え方について
- 具体的な指針策定の手順について
- 策定における学会内周知、協力体制について
- 学会横断的指針作成における協力体制について

### ③ 適正使用指針の見直しに関する議論について

- 見直しの事例、見直しが必要となった事例について
- 見直しの手順、用いるデータについて

### 2) レジストリ運用に係る課題抽出

静脈ステントについては、適正使用指針の策定だけでなく、疾患レジストリを立ち上げ、レジストリデータを用いて適正使用指針の改定を行うことを計画している。レジストリを活用した製造販売後データベース調査は、適正使用指針との連動により、科学的根拠を用いた適正使用の推進が期待されていることを踏まえ、静脈ステントにおいて予定しているレジストリ運用に係る課題抽出を行った。

### 3. 適正使用指針の見直しの実例を踏まえた検討（例：衝撃波カテーテル、透析シャント用バルーン）

適正使用指針の見直しを目的としたレジストリとの連携を図るため、関連医療機器の製造販売業者及び見直しに関する検討会に参加し、適正使用指針等の見直しに係る課題抽出を開始する計画であったが、いずれの製品においても指針の見直しは行われ

ないことが判明した。今後、他の指針を含め適正使用指針の見直しに関する議論が予定されている情報を入手した際には、当該項目のヒアリングを実施できるか調整を行う。

#### 4. 適正使用指針の作成、見直しに関する考え方の整理

研究分担者に加え、有識者及び医療機器製造販売企業関係者を含めた検討会を開催し、適正使用指針の作成、運用時の課題抽出を行う。次年度に予定している指針作成に向けた課題抽出も併せて行う。

### C. 研究結果

#### 1. 適正使用指針に関する（後ろ向き）全体調査

解析対象とした96件、311品目の適正使用指針に対し、指針ごとに記載内容やボリュームにどの程度の違いがあるか、領域横断的な違いがあるか、検討を行った。また、適正使用指針作成における課題抽出を行うため、関与した学会の分布を調査した。

##### ① 適正使用指針の記載内容と量

適正使用指針の記載項目ごとの字数をカウントし、領域別で記載内容の分布を記載項目割合（全体の文字数に占める割合）として集計した。以下に、領域ごとの記載項目割合（%）の上位5項目を順に示す。

- プログラム医療機器  
使用上の注意（13.10）、品目概要（12.20）、手技（9.55）、講習会参加（4.63）、実施施設基準（4.10）
- ロボティクス・IoT・その他  
使用上の注意（11.86）、手技（11.86）、実施医基準（6.21）、指導医基準（5.79）、

臨床試験成績（4.84）

- 感覚器領域（眼科・耳鼻科）  
品目概要（10.09）、選択基準（8.20）、使用上の注意（8.08）、手技（5.76）、実施医基準（5.09）
- 歯科・整形外科・形成外科・皮膚科  
臨床試験成績（14.20）、使用上の注意（11.88）、選択基準（11.21）、品目概要（10.19）、実施医基準（3.91）
- 消化器・生殖器・泌尿器領域  
手技（20.92）、選択基準（7.17）、品目概要（6.91）、臨床試験成績（5.88）、使用上の注意（5.48）
- 心肺循環器  
実施施設基準（7.78）、使用上の注意（4.81）、選択基準（3.86）、品目概要（3.82）、手技（3.64）
- 精神・神経・呼吸器・脳・血管  
品目概要（12.79）、手技（6.72）、実施施設基準（5.06）、実施医基準（3.83）、選択基準（3.78）

記載項目割合が多い項目として上位に挙げたものは、使用上の注意、品目概要、手技、臨床試験成績であり、大項目（品目概要、使用方法）に含まれる内容であった。その他、上位に挙げたものも領域ごとの差は大きくなかったことから、領域ごとの記載項目に大きな差分はないと思われた。

##### ② 適正使用指針の領域と関与学会

作成された適正使用指針について、領域ごとの適正使用指針の数、及び学会ごとの作成関与指針数を計数した。

###### 1) 領域ごとの適正使用指針数

多い順に、「精神・神経・呼吸器・脳・血

管」領域 37 件、「心肺循環器系」領域 24 件、「消化器・生殖器・泌尿器」領域 11 件、「歯科・整形外科・形成外科・皮膚科」領域 10 件、「ロボティクス・IoT・その他」領域 7 件、「感覚器領域（眼科・耳鼻科）」4 件、「プログラム医療機器」領域 2 件であった。

領域別分布は、上位 2 領域で全体の 60% 強を占めており、新医療機器が多い領域、手技の影響が生命予後等に関与しやすい領域に適正使用指針作成は偏っていることが分かった。

## 2) 学会ごとの適正使用指針作成数

多い順に 10 学会を列記すると、日本心血管インターベンション治療学会 20 件、日本循環器学会 14 件、日本 IVR 学会 14 件、日本血管外科学会 12 件、日本胸部外科学会 10 件、日本脳神経外科学会 8 件、日本脈管学会 8 件、日本心臓血管外科学会 7 件、日本不整脈心電学会 7 件、日本脳神経血管内治療学会 7 件であった。

医療機器を用いるのは外科系が多い印象であったが、関与学会の分布からは内科系学会の関与も見られている。適正使用指針の多くは複数の学会が協力して作成することが多いため、関連治療に従事する学会だけでなく、当該領域の治療に関与する複数の学会が関与していることが示唆された。

血管内治療に関与する学会が上位に複数見られているが、その要因として当該領域に新医療機器が多く含まれていること、適応判断が難しく、適正使用指針によるコントロールの必要性が高いことなどが想定された。これらの結果を踏まえ、適正使用指針の作成件数が多い複数の学会の関係者にヒアリングを行い、作成における課題抽出を

行うこととし、今年度は日本脳神経血管内治療学会の関係者へのヒアリングを実施した。詳細は 2. 1) に記載する。

## 2. 適正使用指針作成の実例を踏まえた検討（例：静脈ステント、血栓吸引カテーテル）

### 1) 脳血管内治療関連学会における適正使用指針作成時の課題の抽出

適正使用指針に関する（後ろ向き）全体調査結果を踏まえ、脳血管内治療学会において実務担当者にヒアリングを行い、適正使用指針作成時の課題抽出を行った。

議論の概要は以下の通り。

### ① 適正使用指針を活用した薬事承認制度の在り方について

- ・当初は混乱があったが、学会内で文化として定着したことにより、現在は問題なく運用されている。

- ・現在では、新医療機器の承認と適正使用指針の策定はセットで動く認識が共有されている。

- ・適正使用指針は適正使用推進を目的としており、保険償還範囲の限定とは目的が異なる。方向性がねじれることによって新たな課題が発生することを懸念している。

- ・エビデンス重視だと治験対象患者に適応の範囲が限定され、リアルワールドとの乖離が懸念されるため、広めに適応を与えて、適正使用指針等で調整する考え方が始まっていることは認識している。一方で、この考え方は学会側との信頼関係に成り立っているため、お行儀が悪い学会があると悪用される恐れがあるのではないかと懸念する。

・学会側に悪用する認識がなくても、製造販売業者側が裏で差配して悪用させる懸念がある。規制側が弾力的に運用する方向性は素晴らしいと考えるが、適切な運用には企業、学会、行政の信頼関係の維持が重要である。

## ② 適正使用指針の策定における課題について

- ・行政との調整は重要と認識しており、審査側と調整して進めてきた。
- ・指針策定までのフローは概ね確定している。適正使用指針のひな型も学会内で用意しているため、依頼を受けたら適宜開始できる状況にある。
- ・作成した指針の周知は、会員にメールで配信している。
- ・数多くの適正使用指針を策定し、運用してきた実績があっても、学会全体で理解が得られているわけではない。なぜ、適応を自ら制限する必要があるのか理解がえられない場合もある。
- ・複数学会が参加する必要がある場合、声をかける順番が重要。順番を間違えるとトラブルになることもある。

## ③ 適正使用指針の見直しに関する議論について

- ・指針の改定は、併用医療機器が更新される時、新しい技術が導入されたことで整理が必要な時などに行っている。
- ・科学的エビデンスが新たに得られた場合は、医学的判断により大きな改定を行うことはあり得る。

## 2) レジストリ運用に係る課題抽出

### ① 静脈疾患レジストリに関する課題抽出について

### 背景について

2022年に静脈狭窄治療機器（静脈ステント2品目、血栓除去デバイス2品目）が日本で承認された。それぞれの承認品目において、市販後のレジストリの構築及び使用全例を対象とした製造販売後調査（PMS）が承認条件等で義務付けられた。

静脈疾患を扱う4学会で合同の協議会（関連協議会）を設立し、医療現場の負担軽減ができること、企業間連携ができること、レジストリデータの信頼性確保ができること、レジストリ構築後のデータからPMSデータが抽出されることを必須条件としてシステム構築が議論され、サスメド株式会社のシステムが最適であること、東北大がデータベース事業者となることについて合意された。

このような背景のもと、東北大学がデータベース事業者となり、学会主導レジストリを構築し、そのデータを用いてPMSを行う体制を立ち上げた。本研究では、適正使用指針に基づいてレジストリを立ち上げ、収集したデータを用いて適正使用に活用する事例を基に、適正使用指針策定時の留意点、レジストリ等を活用する際の留意点を取りまとめる。今年度は、レジストリ立ち上げから運用開始に至る段階における課題抽出を開始した。

医療現場から抽出された課題として、最も多かったものは、レジストリの入力項目の多さについてであった。入力方法や手順に関する質問も多く、市販後レジストリということで治験実施時とは異なり治験コーディネーターの関与が無いことも要因と考えられた。課題抽出は次年度にまたがって実施し、内容を整理する。

## レジストリの進捗状況

静脈ステントの保険償還が 2024 年 12 月予定であったため、それまでに運用可能となるようレジストリ研究の準備を進め、10 月 15 日に東北大学病院の倫理審査委員会で承認を受け、実施可能となった。

1 月 24 日、28 日に実施医療機関向けのキックオフミーティングを Web で開催し、医療機関で準備すべき事項について周知を進めた。3 月末までに複数の医療機関において施設契約等を完了し、症例エントリーが始まっている。

## レジストリ研究の概要について

レジストリ研究の概要について以下に示す。

研究名：静脈疾患に関するレジストリ研究  
対象患者：静脈疾患に関するレジストリ研究（以下、本研究）の対象となる医療機器（血栓除去デバイス・静脈用ステント）による治療を受けた深部静脈血栓症患者または深部静脈血栓後症候群患者

予定症例数：500 例

研究期間：2024 年 3 月～2030 年 6 月

実施医療機関：福岡山王病院、東北大学病院他、4 機関

研究目的：医療機器情報を含む静脈疾患に関するデータを DB 上に収集する観察研究である。なお、レジストリデータの品質を高めるべく、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP 省令）に基づく DB 調査に準拠した形でデータを収集する。

研究デザイン：観察研究、複数医療機器に関する多機関共同レジストリ研究

3. 適正使用指針の見直しの実例を踏まえた検討（例：衝撃波カテーテル、透析シャント用バルーン）

期間内に見直しに関する議論が始まらなかったため、見直しの実例を踏まえた検討には至っていない。次年度も引き続き情報を収集し、見直しの検討があった場合に参加して、情報収集を行う。

4. 適正使用指針の作成、見直しに関する考え方の整理

第 2 回 有識者会議を研究班メンバーに以下の有識者を加えて実施した。

加藤健太郎（PMDA）

芝武志（PMDA）

依田雄介（埼玉県立がんセンター）

矢野友規（国立がん研究センター東病院）

川原一夫（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）

守田恭彦（ニプロ株式会社）

議題は 1)～4) であり、それぞれに対する主な意見を以下に取りまとめた。

- 1) PMS の位置づけについて

- PMS は FDA にない考えであることから、海外企業は市販後臨床試験と勘違いしている（Survey ではなく Study と勘違いする）ケースが多いが、医療機器の参入企業は外資が多いため、解釈のズレが生まれないよう配慮が必要である。
- 企業は承認申請の段階から、一連のプロセス（PMS の要否検討→指針で縛ることの要否検討→厳密な管理の要否について PMDA と相談→学会との相談）について方向性を定め、関係者の理解を高めておく必要がある。

- 適正使用指針で大きく制限をかけてしまうと PMS は治験（条件を整えた集団のデータ）の焼き直しにしかならず、広がりが望めない。PMS はリアルワールドで使用された際に、どのようなことが起こるかを見る必要があり、そのため収集データのバイアスに注意する必要がある。

## 2) 適正使用指針の位置づけについて

- 審査の観点では、適正使用指針は実際に安全かつ有効に使用してもらうために必要な事項を定めるもの（審査では規定しきれない内容をどう実臨床に落とし込むか）と意図して作成依頼している。市販後調査の観点からは、市販前と異なり市販後は多様な使用が想定されるため、どの程度までの市販後の多様性を許容するのかの規定を意図している（それが安全性に繋がる）。
- 適正使用指針の位置付けは臨床試験からリアルワールドへの移行をスムーズにすること、すなわち Study（作られた集団の評価）ではなく Survey（広い集団のデータを集める）である。
- 指針が定める基準外の症例を登録することにも意義がある（制限するだけでは治験のクライテリアと同じで広がらない）。改訂に際し、適正使用指針内のデータだけでは難しいため、（その症例の適応外使用が医学的に必要という説明があるが）指針の規定外のデータにより指針の改訂（緩和あるいは制限）を検討できる。
- 最初の適正使用指針をどの程度の粒度で作成し、どのように改訂していくか

議論が必要。リアルワールドが見える状況にどう適正使用指針を持っていくか考えていく必要がある。

## 3) 保険との紐づけについて

- 指針の方向性として、保険との紐づけを主とするより、薬事承認に紐づくあり方についてまとめていくべき。
- 厚労省の考え方として、適正使用指針と保険が紐づけられる理由に関し、そもそも保険は患者へのメリット（有効性・安全性）があるものに付けられるという前提があり、当該新医療機器の有効性を担保できる使用方法という観点から保険と同じ位置付けと判断できる適正使用指針を利用していると理解している。

## 4) 指針作成に係る留意点について

- 心臓血管領域の医療機器はリスクが高いことから適正使用指針による使用制限が必要と理解しているが、消化器領域の医療機器はリスクがそこまで高くないことから、どこまで制限するのか判断が難しい。どのようなリスクのものに何を求めるのか手引きに記載されると指針を作成しやすい。
- SaMD 領域における適正使用指針の多くは治療系のもので作られている。SaMD は製品自体のリスクが他の医療機器と比較して高くないが、通常の医療機器よりも広く使用が流布されてしまうというリスクを持っている。製品自体へのリスクだけでなく、広く安全に流布できるかというリスクについて、適正使用指針としてどうあるべきかを念頭

においてほしい。

- 指針の見直しはいつも議論になるが、最初の作成時点で改訂に関して規定しておかないと、当局（産情課）に保険の改訂について積極的に対応してもらえない。また、企業は承認に基づく PMS でなければ動かないため、データ構築も承認条件に紐づいた方がよい。
- 適正使用指針の中にも、日本でのデータがないもの、少数例の実施例があるもの、国際共同治験を経たもの、等で位置づけや求めるものが異なるが、現状は違いが理解しがたい。海外の製造元に必要性が伝わるように整理する必要がある。

#### D. 考察

##### 1. 適正使用指針に関する（後ろ向き）全体調査

令和5年度は抽出した96件の適正使用指針のうち66件を用いて記載項目ごとの設定状況について、先行調査を行ったが、令和6年度は96件を対象として調査を実施した。前年度の途中経過と最終結果に大きな差は見られなかった。

最終年度に適正使用指針作成の手引きを取りまとめることから、記載事項の量的な分布、領域ごとの偏りの有無を調査した。記載項目割合が多い項目として上位に挙げたものは、使用上の注意、品目概要、手技、臨床試験成績であり、大項目（品目概要、使用方法）に含まれる内容であった。その他、上位に挙げたものも領域ごとの差は小さくなかったことから、領域ごとの記載項目に大きな差分はないと思われた。

次に作成に関与した学会の分布を調査し

た。上位に挙げた学会のうち、日本心血管インターベンション治療学会、日本IVR学会、日本脳神経血管内治療学会は血管内治療に関連する学会であり、適正使用指針の作成が増えてきた2005年以降、血管内治療に関する新医療機器が多かったことが要因と考えられる。一方で、日本循環器学会、日本血管外科学会、日本胸部外科学会、日本脳神経外科学会、日本心臓血管外科学会も上位に入っていたが、これらの学会が単独で適正使用指針を作成する事例は少なく、関連学会の親学会として、もしくは当該領域の治療を俯瞰的に見て調整する役割で参加していることが示唆された。以上より、適正使用指針を作成するには、関連学会を調整することだけでなく、当該領域の治療を俯瞰的に捉えて、調整が必要な関係者が含まれるよう配慮する必要があると思われた。

領域別の分析結果では、「精神・神経・呼吸器・脳・血管」領域、「心肺循環器系」領域以外の適正使用指針が34件であり、適正使用指針の作成経験が少ない領域で作成される指針も4割弱存在していることがわかった。適正使用指針作成の手引きは、作成経験の少ない領域の学会における有用度が高いと思われることから、経験が少ない領域で発生した課題を集め、手引き作成に活かすことも必要と思われる。

##### 2. 適正使用指針作成の実例を踏まえた検討（例：静脈ステント、血栓吸引カテーテル）

今年度は静脈疾患レジストリの患者エントリーが開始となったことで、立ち上げ時だけでなく、運用時の課題抽出が始まった。患者エントリーが始まり、多くの実施機関

で運用されることにより、多くの関係者から意見が集まった。最も課題として大きいのは、臨床医の負担軽減の必要性であった。本レジストリは臨床現場の負担軽減を図る目的で構築されたが、レジストリの収集項目が多いため、入力負担が大きいことで現場の負担感が増大したと思われる。

企業側からすると治験成績との比較などを行うことで詳細な考察が可能となるため、可能な限り治験プロトコルに近い情報を得たいと考えがちであるが、市販後環境でのレジストリの場合、現場の負担感が大きいとデータ入力が疎かになってしまうことで、データの質低下も課題となりかねない。今後、実施する際には事前に学会関係者と企業とのすり合わせを丁寧に行い、収集項目は最小限にするなど、円滑な入力に向けた配慮が重要と思われる。

### 3. 適正使用指針の見直しの実例を踏まえた検討（例：衝撃波カテーテル、透析シャント用バルーン）

期間内に見直しに関する議論が始まらなかったため、見直しの実例を踏まえた検討には至っていない。当該品目に拘らず、見直しの議論について情報が入った際には柔軟に対応し、情報収集に努めたい。

### 4. 適正使用指針の作成、見直しに関する考え方の整理

有識者を集めた意見交換では、使用成績調査の役割、適正使用指針の役割、保険との紐づけ、手引き作成時の留意点について意見交換を実施した。米国に使用成績調査に該当する制度がないため、市販後臨床試験と混同される傾向があるとの意見があった。

静脈疾患レジストリの立ち上げ時でも、製造販売後データベース調査としてレジストリを構築することについて、海外法人の担当者の理解が進まないこともあり、日本独自の規制に関する理解の相違が運用時のトラブルに繋がる可能性が示唆された。

少ない市販前の臨床データで承認し、市販後データと併せて評価する市販前市販後リバランスを実践するためには、質の高い市販後データを収集し、必要に応じて適応の見直しなどを行う製造販売業者の存在が必須であるが、薬事承認を得た後に製造販売業者が責務を果たさない場合、市販前市販後リバランスは成立しないと考える。承認条件だけで製造販売業者をコントロールできない場合、市販前市販後リバランスの考え方は成立しなくなるため、製造販売業者、医療機関、行政当局の3者がそれぞれの役割を理解して、責務を果たすことが必要と思われる。適正使用指針は、3者を繋ぐ役割を持つことについて、周知する必要がある。

手引き作成においては、特定領域の特性に偏らず、領域ごとの特性を踏まえて対応できるよう配慮が必要との意見があった。多様性は医療機器の特長であるため、使用する対象疾患のリスク、手技の難易度、競合技術の存在など、製品を取り巻く環境を考慮して、対応できるよう広い視野、領域を超えた有識者の意見を聴取することが必要と思われる。

### F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

特になし

### 2. 学会発表

特になし

### 3. 報告会

2025 年 2 月 21 日 13 時 30 分～15 時 10 分

TKP ガーデンシティ PREMIUM 仙台西口 7 階  
ホール 7B

〒980-0013 宮城県仙台市青葉区花京院 1  
-12-15

#### 1) 研究班報告

座長：白土 治己（独立行政法人医薬品医療  
機器総合機構）

令和 6 年度の進捗と今後の活動計画につい  
て

東北大学病院臨床研究推進センター

特任教授 池田 浩治

#### 2) 医療機器の疾患レジストリと適正使用 指針

座長：鈴木由香

（東北大学病院臨床研究推進センター）

横井 宏佳

（福岡山王病院）

パネリスト：芝 武志

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

上野 太郎

（サスメド株式会社）

川原 一夫

（ボストン・サイエンティフィックジャパ  
ン株式会社）

千秋 和久

（テルモ株式会社）

#### 演題 1

#### 静脈疾患レジストリの取り組み

演者：船坂 龍善（東北大学病院臨床研究推  
進センター）

#### 演題 2

疾患レジストリを活用した製造販売後調査

演者：坂井 信幸（シミズ病院）

#### 演題 3

適正使用指針と製造販売後調査の関係性につ  
いて

演者：白土 治己（独立行政法人医薬品医療  
機器総合機構）

総合討論：この仕組みを定着させるために  
何が必要か？

## H. 知的財産権の出願・登録情報

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

