

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)
(総合) 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

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

坂井千秋・国立大学法人京都大学・医学研究科医療機器等開発規制科学講座・特定准教授

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、初めて適正使用指針を作成する領域において恩

恵は大きいと思われる。

B. 研究方法

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、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、後ろ向きの全体調査を行う。

承認審査と連動して制定された適正使用指針のリストを作成するため、PMDA の添付文書等検索内の全文検索全文検索機能を用いて、以下のワード(単独または組み合わせ)にてキーワード検索を行う「添付文書検索アプローチ」を実施する。探索ワード: “適正使用指針”、“関係学会”、“関連学会”、“実施医基準”、“実施施設基準”、“講習”、“基準”、“トレーニング”、“教育プログラム”

次に、厚生労働省 HP「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」の配布資料(“これまでの選定品目の現状”)から抽出する「ニーズ検討会アプローチ」、PMDA の添付文書検索内の審査報告書から抽出する「審査報告書アプローチ」の 3 つの手法を用いて、適正使用指針を調査する。

令和 6 年度は、令和 5 年度に実施した全体調査で抽出された分析対象となる適正使用指針 96 件、311 品目に対し、適正使用指針の内容の可視化を実施する。これらの調査により、適正使用指針の横断的分析を行い、適正使用指針の手引き作成に向けて、必要な項目の抽出、領域ごとの違いの有無などが可視化される。

2. 適正使用指針作成の実例を踏まえた検討

後ろ向きの全体調査と並行して、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、脳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。こ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。

具体的に適正使用指針を数多く作成した脳血管内治療領域の学会関係者にヒアリングを行い、適正使用指針作成時に生じる課題抽出を行った。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、使用成績調査に使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。

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見直し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。

一方で、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。

3. 「医療機器の適正使用指針の手引き」のとりまとめ

最終年度に最終成果物として「医療機器の適正使用指針の手引き」を取りまとめる研究計画であったことから、「基本的な考え方」に取り入れるべき事項に漏れが無いよう、令和 5 年度から年 1 回、有識者を集めた検討会を実施して、意見聴取を実施する。

「医療機器の適正使用指針作成の手引き」の記載項目を確定し、盛り込むべき「基本的な考え方」を整理する。令和 7 年度は令和 6 年度までの研究成果を踏まえ、

「医療機器の適正使用指針作成の手引き」を作成し、有識者との意見交換を介して手引き案の充実を図る。

(倫理面への配慮)

人を対象とする臨床研究、動物を用いた基礎研究には該当しない。

C. 研究結果

1. 適正使用指針に関する後ろ向き全体調査

① 添付文書検索アプローチ

キーワード検索結果を統合し、重複、附属品及び付属品、同一品目の添付文書を削除した結果、359 品目が調査対象となった。そのうち 241 品目（重複あり）に適正使用指針があった。

② ニーズ検討会アプローチ

「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」の配布資料（選定品目の現状）より、検討会を経て承認施行済みとなった品目（88 品目：2022 年 9 月 30 日まで）の適正使用指針の作成状況を調査した。

- 検討会を経て承認施行済みとなった 88 品目のうち、適正使用指針は 44 品目（重複あり）確認できた。
- 添付文書検索で抽出されなかった品目は 44 品目あり、そのうち 19 品目（重複あり）に適正使用指針があった。

③ 審査報告書検索アプローチ

303 件がヒットした（注意：ヒット件数で品目数ではない）。そのうち 86 件（重複あり）に適正使用指針があった。

④ 各アプローチ結果の集計

研究方法に規定した 3 つのアプローチ方法により抽出された適正使用指針を基に重複などを削除し、最終的な適正使用指針件数を集計した。解析対象となる適正使用指針は、96 件（総品目数：311 品目）であった。

⑤ 適正使用指針の内容の可視化

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。

大分類：適正使用のための基準
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
大分類：品目概要、使用方法
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）
大分類：症例登録、報告
レジストリ登録、追跡調査
大分類：指針に関する項目
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

また、領域ごとに設定項目に傾向がみられるか調査するため、領域を以下のよ

うに分類した。なお、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

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。

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。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。

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、日本心臓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、日本インターベンショナルラジオロジー学会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。複数の学会が参加している場合、重複して計数した。

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。

2. 適正使用指針作成の実例を踏まえた検討

適正使用指針に関する（後ろ向き）全体調査結果を踏まえ、日本脳神経血管内治療学会の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。以下に主要な論点を記載する。

1) 日本脳神経血管内治療学会における適正使用指針作成時の課題の抽出

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

- 適正使用指針を導入した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。
- 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、十分な理解がないと

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
- 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。

2) 静脈疾患レジストリに関する課題抽出

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 5 学会（日本静脈学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本血管外科学会、日本脈管学会）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。

想定よりも早く PMS に必要な症例登録は終了した一方で、本来は市販後の医療実態、市販前市販後のリバランスに基づく適正使用指針改定を見据えたレジストリデータを収集する目的であったものの、以下に記載する課題から、本レジストリを PMS 以上に拡大することは困難と判断された。

レジストリ全体の問題としては、新しい取り組みに対する企業関係者の理解が整わず、足並みが揃わなかった点がある。具体的には今回の承認に至る経緯、審査報告書に対する理解、適正使用指針の位置づけ、市販前市販後リバランスの考え方への理解が挙げられる。

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。レジストリの設計時点では 2 社が参画予定であったため、2 社の要望を踏まえて設計した結果、レジストリの入力項目の増加を招いた。特に外資系企業の場合、海外治験と国内データの整合性を確認したい思惑もあるため、企業の意向を踏まえて設計すると入力項目の増加に繋がると思われた。医療現場からの要望の多くは入力項目の多さと定義の複雑さ、入力の煩雑さによるところが多かったことから、レジストリ設計段階から関係者の意向を踏まえて入力項目等の調整を行うことが重要と思われた。

3. 「医療機器の適正使用指針の手引き」のとりまとめ

① 有識者検討会による意見抽出

有識者検討会を各年度 1 回開催した。有識者は PMDA の医療機器審査関係者、適

正使用指針作成経験がある医師、製造販売企業（内資系、外資系）関係者、当該業務を行政機関で経験した関係者から構成した。

令和 5 年度は、本研究にどのような成果を期待するか、学会等へのヒアリングで確認すべき事項について聴取し、次年度以降の活動やヒアリング内容に反映させた。加えて最終成果物となる「基本的な考え方」に含めるべき内容の抽出を行った。

令和 6 年度は、適正使用指針が保険償還と紐づけて運用させる事例も増えてきていることから、今回の「医療機器の適正使用指針の手引き」で取り扱うべき範囲の明確化について議論した。また、以前より市販前市販後リバランスの考え方を薬事承認審査に取り入れる必要性が高くなっていることを踏まえ、製造販売後調査の位置づけ、適正使用指針の考え方をどの程度踏み込んで記載するか議論した。以下に得られた意見の概要を記載する。

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られる。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。

令和 7 年度は、「医療機器の適正使用指針の手引き（案）」を共有し、最終的な取りまとめの方向性などについて意見交換を実施した。

医療機器は医薬品と異なり、使用者の技量や製品への理解が実臨床における有効性及び安全性の直結することを踏まえると、当該製品を使用した経験のある医師や製造販売企業を適正使用指針作成チームに加えることを検討すべきではないかとの意見がある一方で、そのようなチーム構成においては独立性が担保できないのではないかと意見もあるため、有識者検討会での意見を求めた。

国内治験を実施している場合、治験責任医師、分担医師が国内では最も手技に精通していることを踏まえ、COI 状況を開示した上で、指針作成に関与できるようにすべきとの意見があった。また、企業が（過度に関与を避けることなく）適切に役割を発揮できるようにするため、「作成において協議が必要」という文言を残すべきとの意見があった。

適正使用指針の運用主体については、適正使用指針の作成指示は厚労省が行うため主体が行政側にあると考える学会もあるため、運用や更新等の管理を学会が行うべきである一方で、変更等を行う場合に行政の合意を得ずに変更等を行うことがないように周知することとした。

適正使用指針の作成が始まって 10 年以上経過したことにより、学会内で世代交代が始まった結果、過去の経緯が引き継がれないことが懸念されている。学会内での適正使用指針の周知だけでなく、適正使用指針の管理・運用の考え方を引き継ぐことも重要との意見があった。これらの意見を手引きに反映することとなった。

② 「医療機器の適正使用指針の手引き」のとりまとめ

本研究の成果として、「医療機器の適正使用指針作成の手引き」を資料 1 として取りまとめた。以下に、記載項目を示す。

1. はじめに
 - 1.1 背景
 - 1.2 適正使用指針の目的
 - 1.3 本手引きの対象範囲
 - 1.4 用語の定義
2. 適正使用指針の作成・周知の際に検討すべき事項
 - 2.1 適正使用指針の作成を検討すべきタイミング
 - 2.2 適正使用指針作成時のチーム作り
 - 2.3 適正使用指針作成時の留意点
 - 2.4 適正使用指針の周知
3. 適正使用指針の記載事項例
 - 3.1 適正使用のための基準
 - 3.2 品目概要、使用方法等の情報
 - 3.3 適正使用指針の運用に関する項目
 - 3.4 製品の特性上記載の検討が必要なその他の項目
4. 適正使用指針の改定時に検討すべき事項
 - 4.1 想定される改定内容
 - 4.2 改定に向けたデータ収集について
 - 4.3 適正使用指針改定時の留意点
 - 4.4 適正使用指針改定後の運用
5. その他

D. 考察

1. 適正使用指針に関する後ろ向き全体調査

適正使用指針を横断的に分析した研究はこれまで行われてこなかったことから、今回実施した適正使用指針の後ろ向き全体調査は、医療機器の適正使用指針の実態を可視化する、学術的にも意義がある調査結果を提供することができた。この期間に作成された適正使用指針の全数は行政では把握できているものの、公開情報から確認することが出来ないことから、出来るだけ多くの適正使用指針を公開情報から抽出することを目的に令和5年度の調査を行い、96件の適正使用指針の抽出が出来た。

本研究により、適正使用指針について分野横断的に記載項目等を整理した結果、

領域ごとの特性に合わせた項目等の違いはあるものの、根幹となる内容について大きな差は認められなかったことから、適正使用指針に含めておくべき項目リストの作成に繋がる成果が得られた。

2. 適正使用指針作成の実例を踏まえた検討

① レジストリデータ等を用いた適正使用指針の見直しについて

研究期間内に適正使用指針の見直しを行う事例があれば、見直しに関する考え方や課題の抽出に繋げることができたが、候補に挙がっていた適正使用指針について見直しが行われなかったこともあり、十分な情報収集には繋がられなかった。特にレジストリデータ等の医療情報から科学的に有効性や安全性を分析し、適正使用指針の改正に用いる流れができれば、指針の見直しの客観性向上に大きく寄与できると考えられるが、実態としては十分な情報収集を基に評価を行い、指針の見直しが出来る状況には至っていないと思われる。医療機器開発のグローバル化が進み、海外データのみで国内導入が行われる医療機器が増える中で、国内の使用実績を踏まえた適正使用指針の見直しは重要な観点であるため、今後の展開が期待される。

② 静脈疾患レジストリを用いた適正使用指針の最適化に向けた取り組み

製品のライフサイクル全体を踏まえて製品の有効性及び安全性を評価する、市販前市販後リバランスの考え方は、海外データ中心で新医療機器を導入する機会が多い我が国において、早急に効率的な運用方法を検討する必要がある。特に学会レジストリ等を構築しつつ、製造販売後調査を並行して実施することは、医療現場の負担が大きく、運用上効率的といえないため、複数の企業の製品を統合して扱う静脈疾患レジストリを用いた適正使用指針の最適化への取り組みは重要な示唆を与えるものと考えられる。

静脈疾患レジストリの運用に際し、実施した課題抽出においては、レジストリ

への入力項目の多さに関連する内容が最も多かった。入力項目については、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。

通常の製造販売後調査とは異なる様式（データベース調査）であったことから、実施機関の関係者の理解を得るのに工数がかかることもあったが、最終的には参加した全ての医療機関で開始準備を整えることができた。

レジストリ全体としては、統合レジストリの形で運用されることを目指したが、静脈ステント 1 社が販売を取りやめたこと、血栓除去デバイスの製造販売企業の理解が得られなかったことから、1 社の製品だけが静脈疾患レジストリを活用する形となった。立ち上げた際の前提が崩れてしまったため、医療現場の負担軽減や企業間連携等の目的が十分に達成できなかった。

3. 適正使用指針作成の手引きのとりまとめ

適正使用指針作成の手引きのとりまとめに含められなかった論点を以下に述べる。

① 適正使用指針と製造販売後調査との関係性

製品のライフサイクル全体を踏まえて製品の有効性安全性を評価する、市販前市販後リバランスの考え方が FDA から提唱され、PMDA も賛同していることから、今後、市販後にレジストリを構築し、そのデータを踏まえて適正使用指針を見直す方向性は増えてくる可能性がある。市販後に学会主導レジストリを構築しつつ、製造販売後調査を実施すると、医

療現場では二重の負担となるため、製造販売後調査を兼ねる学会主導レジストリが負担軽減に役立つと思われる。現時点では十分な事例が集まっていないため、適正使用指針作成の手引き等への言及は出来ていないが、引き続き情報収集を行い、課題の抽出と整理を進める必要がある。

② 適正使用指針の見直し時に考慮すべき事項

今回の調査において適正使用指針が改定されている事例は数多く見られたが、臨床データを用いて改定された事例は確認できなかったため、当初予定していた見直し時に必要な臨床データに関する議論を深めることができなかった。今後は前述の市販後レジストリを活用した適正使用指針の見直しなどが行われる可能性があるため、それらの事例を踏まえて指針見直し時に求められる臨床データの考え方を整理していくことが望ましい。

③ 適正使用指針の管理体制の必要性について

適正使用指針は臨床使用例の蓄積や併用医療機器の追加などにより、適宜変更する必要がある。これらの変更を学会主導で行うことになるが、変更内容について製造販売企業やPMDAとの連携を適切に行われない場合、製造販売承認時に設定した承認条件の履行に問題が生じることも懸念されることから、最新版の適正使用指針の管理は重要な論点である。今回の研究において、最新の適正使用指針情報を収集したところ、変更履歴が確認できない適正使用指針が少なからず存在しており、変更の経緯が確認できない状況が散見された。

適正使用指針の作成は関連学会が主導して進めることになるが、適正に運用されていることを管理するためにも、最新版の管理や変更管理の体制整備の必要性を検討いただきたい。

E. 結論

本研究では、「医療機器の適正使用指針作成の手引き」の作成を中心に行い、資料 1 として取りまとめることができた。今後、新たに適正使用指針を作成する学会関係者や製造販売業者等に活用いただき、新しい医療機器の適正使用に貢献できることを期待したい。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

① 学会発表

1) 山中瞳, 根本侑, 椎名俊介, 松村亮佑, 船坂龍善, 池田浩治, 鈴木由香, 青木正志:「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」ARO 協議会 第 12 回学術集会、2025. 9. 19-20 (千葉)

② 研究成果報告会

令和 5 年度 研究成果報告会

2024 年 2 月 22 日 13 時 30 分～15 時
TKP ガーデンシティ PREMIUM 仙台西口 4 階
ホール 4B

〒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 5 年度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 PMS の最適化

座長: 石井 健介 (PMDA)

池田 浩治 (CRIETO)

パネリスト: 白土 治己 (PMDA)

大石 淳一 (PMDA)

守田 恭彦 (ニプロ株式会社)

演題 1 14:00～14:10

製造販売後データベース調査と疾患レジストリの両立を目指した取り組みについて

東北大学病院 客員研究員 今村 勇一

郎

演題 2 14:10～14:20

ブロックチェーン技術を用いた市販後データの利活用

サスメド株式会社 上野 太郎

演題 3 14:20～14:30

静脈疾患レジストリに対する医療現場の期待

福岡山王病院 病院長 横井 宏佳

14:30～15:00 パネルディスカッション

令和 6 年度 研究成果報告会

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 (CRIETO)

横井 宏佳 (福岡山王病院)

パネリスト: 芝 武志 (PMDA)

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 (CRIETO)

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 (PMDA)

総合討論: この仕組みを定着させるために何が必要か?

令和 7 年度 研究成果報告会

2026 年 2 月 20 日 13 時 30 分～14 時 00 分

TKP ガーデンシティ PREMIUM 仙台西口 8 階

ホール 8B

1) 研究班報告

座長：白土 治己 (PMDA)

「令和 7 年度の進捗報告」

東北大学病院臨床研究推進センター

特任教授 池田 浩治

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

