

米国等に先駆けて 我が国で開発又は承認された医療機器(例)

(注1)本資料は、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会(厚生労働省)において審議され、

第2期中期計画期間中(全期間ではなく、平成22年4月1日から平成26年3月31日までの期間)に承認された新医療機器のうち、米国等 to 先駆けて我が国で開発又は承認されたものを例示しています。

また、資料中の承認(認証)年月日は、令和2年8月31日時点での調査結果に基づくものです。

(注2)例示品目の審査報告書等については、「医療機器 情報検索」

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

からご確認いただけます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成27年9月

(最終改訂 令和2年8月31日)

米国等に先駆けて我が国で開発又は承認された医療機器(例1)



1. 植込み型補助人工心臓EVAHEART 一般的名称: 植込み型補助人工心臓システム 製造販売業者: 株式会社サンメディカル 技術研究所

(製品概要)

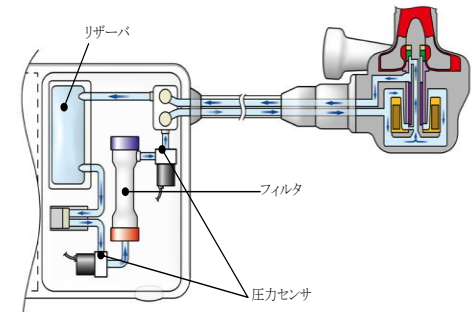
末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対して循環改善を目的として使用する医療機器。

2007年7月6日、希少疾病用医療機器(NIBIO(注1)支援)に指定。

国内開発品

開発者: 山崎健二(東京女子医科大学)他

	承認(認証)年月日
日本	2010.12.8
米国	-
EU(認証)(注2)	2012.5.24



株式会社サンメディカル技術研究所 ホームページ プレスリリースより

2010.12.10

植込み型補助人工心臓EVAHEARTの 製造販売承認取得のお知らせ

株式会社サンメディカル技術研究所は、2010年12月8日付けで、植込み型補助人工心臓EVAHEARTの本邦薬事承認を取得いたしました。

植込み型補助人工心臓とは、心不全になり十分に血液を送り出せなくなった心臓を補助するために、ポンプを体内に埋込み、血液を全身に送る装置です。血液循環を改善維持することにより、心不全症状を改善し、退院そして在宅療養を可能とすることを目的に使用されます。

EVAHEARTは、シンプルな構造の遠心ポンプで、高い流量性能(最大20L/min)を有しています。またEVAHEARTでは、純水をポンプ内部に循環させるシステムを採用することにより(「クールシールシステム」と呼称)、血液ポンプを長期にわたって安定して駆動させることが出来ます。

(注1) NIBIO : 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所(旧 独立行政法人医薬基盤研究所)

(注2) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

2. 胎児シャント

一般的名称:胎児胸水排出用シャント

製造販売業者:株式会社八光

(製品概要)

重症胎児胸水に対し、シャント留置により胸水を羊水腔に持続的に排出することを目的とする医療機器。

2010年3月19日、希少疾病用医療機器(NIBIO(注1)支援)に指定。

国内開発品。

開発者:株式会社八光

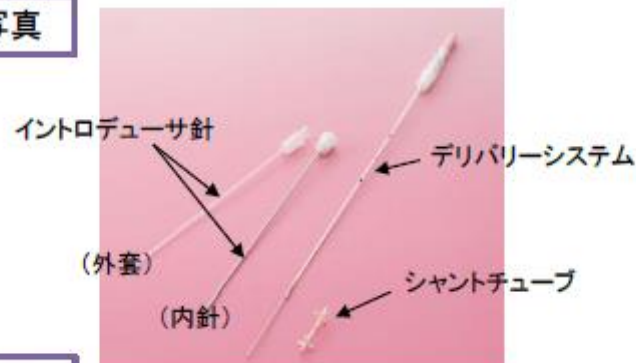
	承認(認証)年月日
日本	2011.12.20
米国	-
EU(認証)(注2)	-

※ 適用患者が非常に少ないため、既存医療機器の適用外使用が行われており、当該目的で承認を取得したものは、本邦の本製品が初めて

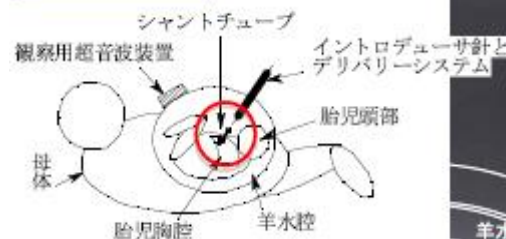
(注1) NIBIO: 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所(旧 独立行政法人医薬基盤研究所)

(注2) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

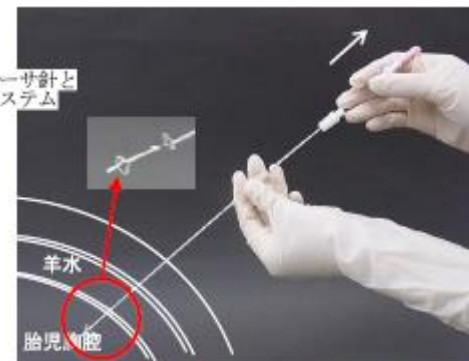
本品写真



使用方法



- ①イントロデューサー針を経皮的に胎児胸腔まで穿刺
- ②内針を抜き、残った外套内腔にシャントチューブ及びデリバリーシステムを挿入。
- ③シャントチューブを胎児胸腔から母体羊水腔にかけて留置し、デリバリーシステム等を抜去する。



3. マツダイト

一般的名称: 中心循環系非吸収性局所止血材

製造販売業者: 三洋化成工業株式会社

(製品概要)

イソシアネート基(-NCO)を両末端に有するポリエーテル系含フッ素ウレタンプレポリマーよりなる粘稠な液体。

結紮を含む通常の外科的処置により止血が達成できない、胸部大動脈置換又は弓部分岐動脈置換に伴う人工血管吻合部における補助的な止血材。

国内開発品(厚生科研^(注1)補助金採択)。

(注1): 厚生科学研究費補助金 新医療技術研究事業

	承認(認証)年月日
日本	2011.12.20
米国	-
EU(認証) ^(注2)	2019.7.29

(注2) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。



開発者: 松田武久(国立循環器病センター研究所(開発当時))

三洋化成工業株式会社 ホームページ プレスリリースより

2012.1.17

非生物由来で患者の血液凝固能に依存しない

新しいタイプの外科用止血シーラントの薬事承認を取得

胸部大動脈での人工血管との吻合が必要な外科手術に使われる外科用止血シーラント

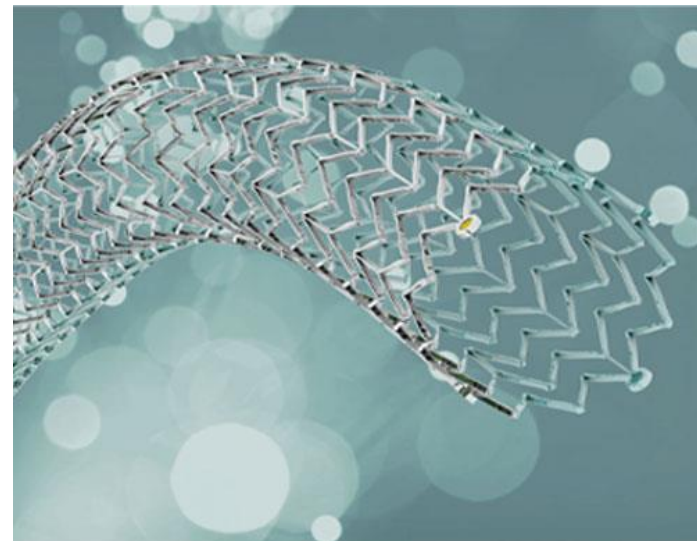
これは、当社のコア技術であるウレタン技術を応用した合成系の止血材です。シリンジに充填された含フッ素ポリエーテル系ウレタンプレポリマー(重合を最適な状態で止めた中間生成物)の両末端にある反応性のイソシアネート基が、患者の生体組織表面に存在する水分に反応して数分で組織接着性に富む硬化被膜を形成し、高い止血性を発現します。

4. Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント
 一般的名称: 薬剤溶出型大腿動脈用ステント
 製造販売業者: Cook Japan株式会社

(製品概要)

大腿-膝窩動脈の狭窄、閉塞の治療に使用されるニチノール製のステント。

ステントの管腔外面には、新生内膜増殖による治療部位の再狭窄を防ぐ目的で、パクリタキセルがポリマーを用いず直接コーティングされている。



Cook Japan株式会社 ホームページ ニュースルームより

海外導入品だが、日米同時開発。

	承認(認証)年月日
日本	2012.1.24
米国	2012.11.15
EU(認証)(注)	2009.7.23

※ 右記記事中のアンダーラインはPMDAによるもの

(注) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

2012.2.3

クック メディカル

日本初のPAD治療用薬剤溶出ステント承認

デバイスラグ解消に貢献

「Zilver® PTX® 薬剤溶出型末梢血管用ステント」

大腿-膝窩動脈領域におけるPAD(末梢動脈疾患)の血管内治療用デバイス「Zilver® (ジルバー) PTX® 薬剤溶出型末梢血管用ステント」の製造販売承認を2012年1月24日付で取得しました。この承認は、大腿-膝窩動脈領域を適用とするステントとして日本初であるばかりでなく、PADに対する薬剤溶出型のステントとしても日本で初めて承認された製品です。本製品は、日本を含めた国際共同治験が実施された後、日米同時に申請されました。欧州を始めとする各国での承認に続き、このほど米国に先駆けて日本で承認されました。

5. アダカラム

一般的名称: 血球細胞除去用浄化器

製造販売業者: 株式会社JIMRO

(製品概要)

血液から顆粒球・単球を吸着除去する医療機器。
2009年7月7日、膿疱性乾癬の臨床症状改善について、**希少疾病用医療機器(NIBIO^(注1)支援)**に指定(潰瘍性大腸炎、クローン病では承認取得済)。

国内開発品。



開発者: 株式会社JIMRO

	承認(認証)年月日 (膿疱性乾癬について)
日本	2012.6.25
米国	-
EU(認証) ^(注2)	2012.7.30

※ 米国では開発が行われていない

株式会社JIMRO ホームページ新着情報より

2012.9.28

『アダカラム®』が6月25日付で膿疱性乾癬(のうほうせいかんせん)に対する追加効能が世界に先がけて日本で承認され、10月1日より保険適用となりました。

(注1) NIBIO: 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所(旧 独立行政法人医薬基盤研究所)

(注2) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

6. カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム

一般的名称: 大動脈用ステントグラフト

製造販売業者: 川澄化学工業株式会社

(製品概要)

胸部大動脈治療用のステントグラフト(ステント骨格にポリテトラフルオロエチレン製のグラフトを縫い付けたもの)。

人工血管部分にフェネストレーションと呼ばれる穴が開いており、これまでステントグラフト治療が困難であった胸部大動脈の湾曲部に生じた動脈瘤を、脳へ繋がる血管を塞ぐことなく治療が可能。

国内開発品。

開発者: 石丸新、重松宏ら(東京医科大学(開発当時))



川澄化学工業株式会社 ホームページ TOPICSより

2013.1.7

「Najuta」は胸部大動脈瘤用のステントグラフト*で、約950パターン of 3次元構造を持った規格の中から最適な製品を選択できるセミ・カスタムメイド・システムを採用しており、画像解析による詳細な診断を実施することにより、患者さんの血管形状や留置部位に合わせたステントグラフトの提供が可能となります。

(中略)

なお、現在、日本国内に流通している胸部大動脈瘤用のステントグラフトは全て輸入品であり、「Najuta」は国産初となります。

	承認(認証)年月日
日本	2012.12.27
米国	-
EU(認証)(注)	2017.7.5

(注) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

7. 気管支充填材 EWS

一般的名称: 気管支用充填材

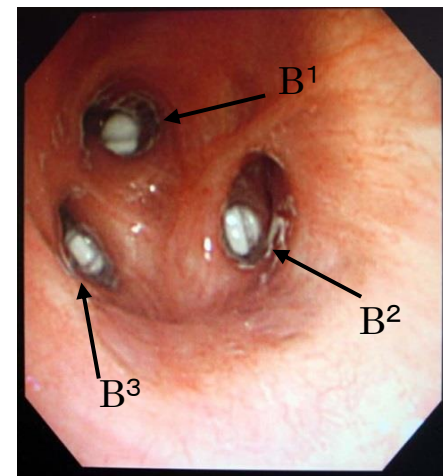
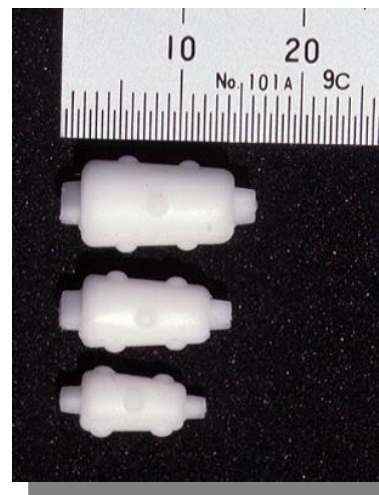
製造販売業者: 原田産業株式会社

(製品概要)

外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸、肺切除後に遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いるシリコン樹脂製の気管支充填材。

2009年10月28日、希少疾病用医療機器(NIBIO^(注1)支援)に指定。

海外からの逆導入品。



開発者: 故 渡辺 洋一 (岡山赤十字病院 呼吸器内科)

新しい医療技術を普及させる会ブログ (故 渡辺洋一)より
2012.4.7

当時の私としては、企業からの問い合わせ、相談などの反響が返ってくることを期待して待っていたが、どの企業からも何の問い合わせもないまま約2ヵ月後に「当社は遠慮させていただきます。」とつれない答えが返ってくるのみであった。

(中略)

このような経緯で国産初のシリコン製気管支充填材の製品化は実現しなかった。後に、フランスNOVATECH社によってEWSが製品化されるわけであるが、決して外国企業での製品化を始めるから目指したわけではないことをここに述べておきたい。

	承認(認証)年月日
日本	2013.1.24
米国	-
EU(認証) ^(注2)	2002.12.19

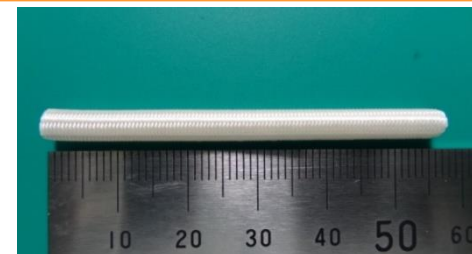
(注1) NIBIO: 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
(旧 独立行政法人 医薬基盤研究所)

(注2) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

8. 神経再生誘導チューブ ナーブブリッジ

一般的名称: コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材料

製造販売業者: 東洋紡株式会社



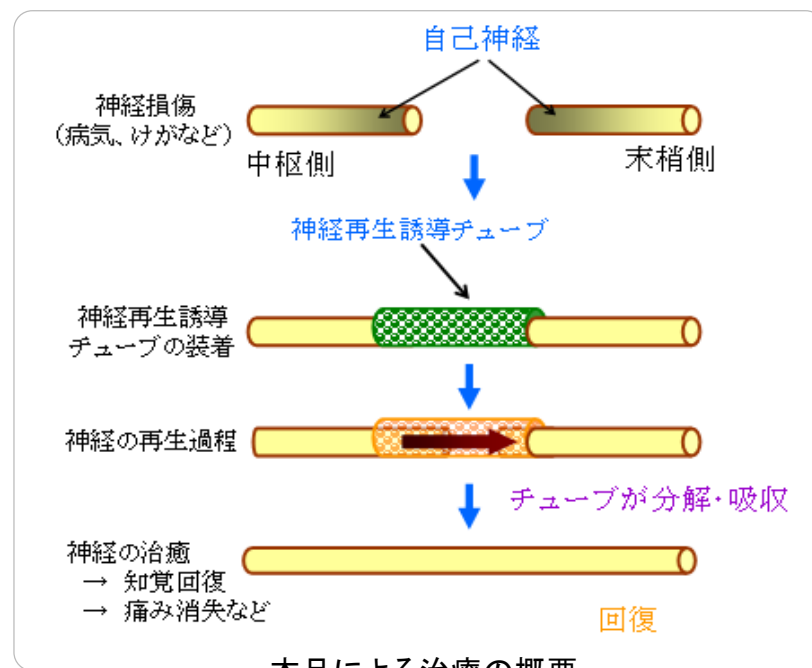
(外観写真)

(製品概要)

本品は断裂した末梢神経を再建するためのガイドチューブ。断裂神経の両断端を新鮮化し、欠損部分に本品を導入することで、神経再生を促進し、機能再建を達成する。

本品は通常神経再建に必要な数カ月後に吸収分解され、最終的には代謝・排泄されてなくなる。

国内開発品。



本品による治療の概要

開発者: 東洋紡株式会社

	承認(認証)年月日
日本	2013.3.22
米国	2016.6.22
EU(認証)(注)	-

東洋紡株式会社 ホームページニュースリリースより

2013.3.25

「ナーブリッジ™」とは、外傷により、断裂、欠損した末梢神経の再生を促進させる日本で最初の治療用医療機器です。

(注) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

9. サピエンXT

一般的名称: 経カテーテルウシ心のう膜弁

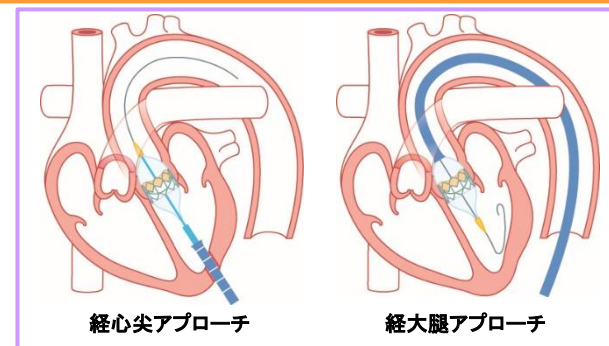
製造販売業者: エドワーズライフサイエンス株式会社

(製品概要)

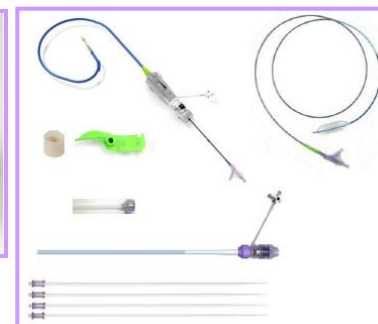
外科的な大動脈弁置換術の施行が困難な症候性重度大動脈弁狭窄症の患者に対して、経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁システム。

バルーン拡張ステント型ウシ心のう膜弁とそのデリバリーシステム(経大腿又は経心尖アプローチ用)から構成される。

国内先行開発品(海外導入品)



ウシ心のう膜弁



デリバリーシステム(経大腿用)

開発者: エドワーズライフサイエンス株式会社

	承認(認証)年月日
日本	2013.6.21
米国	2014.6.16
EU(認証)(注)	2010.3 2010.7

エドワーズライフサイエンス株式会社 ホームページ プレスリリースより

2013.6.21

エドワーズ、日本初の経カテーテル大動脈弁治療(TAVI)用生体弁「サピエンXT」の製造販売承認を取得—治療困難な重症の大動脈弁狭窄症患者さんに、新しい治療の選択肢—

TAVIは、重症の「大動脈弁狭窄症」に対する新しい治療法で、開胸(胸の中央の骨を縦に切開すること)することなく、また心臓も止めることなく、カテーテルで「サピエンXT」生体弁を患者さんの心臓に留置します。

大動脈弁狭窄症は心臓弁膜症のひとつで、患者さんの大動脈弁が高齢化や動脈硬化などに由来して硬くなることで開きにくくなり、十分な量の血液が心臓から全身に送り出されなくなる病気です。通常は開胸手術で大動脈弁を切り取り、代わりに人工の弁を縫い付ける弁置換術を行い、治療します。しかし高齢や合併症などが原因で従来の開胸手術が出来ない、または極めて難しい患者さんは、これまで薬で病気の症状を和らげる対症療法しかできませんでした。

(注) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

10. PDレーザBT

一般的名称:PDT半導体レーザ

製造販売業者:Meiji Seika ファルマ株式会社

(承継日:2016年6月1日)

(製品概要)

光感受性物質タラポルフィンナトリウム製剤^(注1)を用いた光線力学的療法に使用することを目的とするレーザ装置。

対象疾患:原発性悪性脳腫瘍(腫瘍摘出術を施行する場合に限る)。

2013年9月19日、希少疾病用医療機器(NIBIO^(注2)支援)に指定。

医療機器では初となる医師主導治験(厚労科研費補助金)による国内開発品。

(注1):注射用レザフィリン100mg(Meiji Seikaファルマ株式会社)

開発者:伊関洋(東京女子医大(開発当時))、
秋元治朗(東京医大)

	承認年月日
日本	2013.9.20
米国	—
EU(認証) ^(注3)	—



パナソニックヘルスケア株式会社 ホームページ プレスリリースより

2013.9.20

PDT半導体レーザ「PDレーザBT」製造販売承認を取得

光線力学的療法(以下PDT)は、腫瘍親和性の高い光感受性物質を体内に投与し、レーザ光が照射された部位の腫瘍細胞を壊死させる局所治療法であるため、正常組織への影響が少ない治療法として知られています。

原発性悪性脳腫瘍に対するPDTは、2004年より東京医科大学脳神経外科・秋元治朗准教授らにより臨床研究が実施されました。さらに、2009年より東京女子医科大学先端工学外科・伊関洋教授らを中心に、公益社団法人日本医師会治験促進センターの支援の下、厚生労働科学研究費補助金による治験推進研究事業の一環で採択された医師主導治験として、原発性悪性脳腫瘍患者に対するPDTの有効性および安全性についての検討が実施されました。その結果、良好な成績が確認され、当社はこのたびPDレーザ BTの製造販売承認の取得に至りました。

※ 右記記事中のアンダーラインはPMDAによるもの

(注2) NIBIO: 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所(旧 独立行政法人医薬基盤研究所)

(注3) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

11. メドエル人工内耳EAS

一般的名称:人工内耳

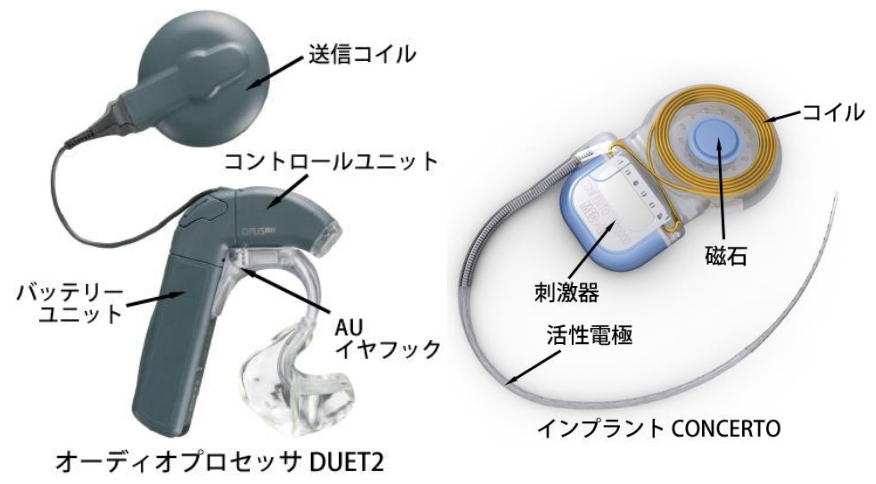
製造販売業者:メドエルジャパン株式会社

(製品概要)

補聴器装用では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音難聴を対象に、低音域を音響刺激、高音域を電気刺激することで音声等の情報を知覚させるための人工内耳システム。

オーディオプロセッサに内蔵されたマイクロフォンで受信した音信号のうち、高音域はインプラントの電極から電気刺激により音を知覚させ、低音域は音声として増幅し、外耳道から音響刺激で知覚させる。

海外導入品



開発者: MED-EL Elektro-Medizinische Geräte GmbH

	承認年月日
日本	2013.9.20
米国	2016.9.15
EU(認証)(注)	2011.11.30

メドエルジャパン株式会社 プレスリリースより

2013.10.1

本邦初の残存聴力活用型人工内耳、薬事承認取得

この度承認を得たEAS®は、新しい人工内耳テクノロジーEAS(Electric and Acoustic Stimulation)により、従来の人工内耳の電気刺激機能に加え、音響刺激機能も兼ね備えた人工内耳システムで、補聴器では効果が十分に得られない、低音域に残存聴力を有する高音急墜型感音難聴の方に有効です。

(注)欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

12. Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム

一般的名称: 植込み型補助人工心臓システム

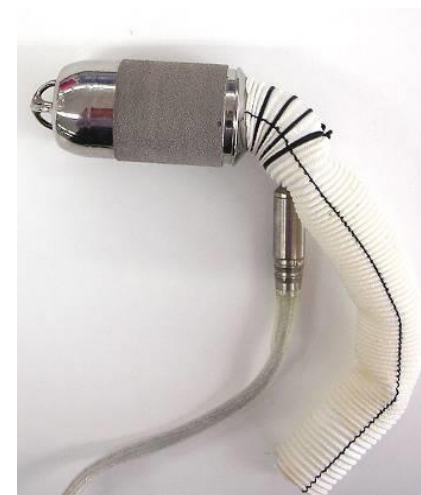
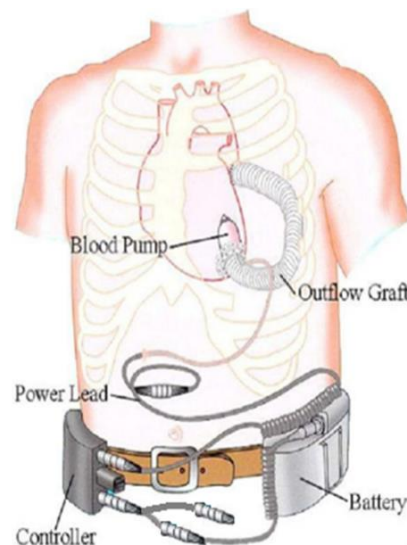
製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社

(製品概要)

末期重症心不全で心臓移植が必要な患者に対して循環改善を目的として使用する医療機器。

2008年12月15日、**希少疾病用医療機器(NIBIO(注1)支援)**に指定。

海外導入品



Jarvik Heart, Inc.ホームページ Press Releasesより

2013.12.5

PMDA(注3) Approves Jarvik 2000 Heart in Japan

NEW YORK, New York December 5, 2013. JARVIK HEART, Inc., a privately-held company that develops and manufactures cardiac assist devices, announced that the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)(注2) has granted approval to the Shonin (or pre-market approval) application submitted by Century Medical, Inc., (CMI) for the Jarvik 2000 Heart, a small Left Ventricular Assist Device (LVAD) implanted inside the natural heart. CMI is the exclusive distributor of the Jarvik 2000 in Japan. Shonin approval was granted on November 22, 2013, following the PMDA's review of data on Japanese and U.S. clinical trials with the device. In Japan, where there is an extended waiting time for donors, patients have been supported long term by the Jarvik 2000, for up to four years, and then have been successfully transplanted once a donor heart has become available.

開発者: Jarvik Heart, Inc.

	承認年月日
日本	2013.11.22
米国	—
EU(認証)(注2)	2005.4.20

(注1) NIBIO: 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所(旧 独立行政法人医薬基盤研究所)

(注2) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。

(注3) 正しくは、厚生労働大臣

13. クーデックアイクール

一般的名称: 体温調節装置システム

製造販売業者: 大研医器株式会社

(製品概要)

手術室、救急救命室、集中治療室等において、心停止後に低体温療法が必要な患者に対し、全身冷却に先立ち、脳温を低下させることを目的として使用する装置。

咽頭及び食道部にカフ(温度調節された生理食塩水が循環)を接触させ、頭部へ流入する血液の温度を低下させる。

厚労科研(注1)補助金による臨床研究が実施された。
国内開発品。

開発者: 武田吉正、森田潔(岡山大学)

	承認年月日
日本	2014.2.28
米国	—
EU(認証)(注2)	—



大研医器株式会社 ホームページ 新着情報より

2014.2.28

**世界初の体温調節装置システム「クーデックアイクール」
製造販売承認取得のお知らせ**

医療機器製造販売の大研医器株式会社(大阪府大阪市、代表取締役社長: 山田圭一、東証一部上場)は、2014年2月28日、国立大学法人岡山大学(岡山県岡山市、学長: 森田潔)集中治療部 武田吉正准教授と共同開発した「クーデックアイクール」の製造販売承認を取得しました。本製品は心拍再開前より脳を冷却できる世界初の体温調節装置システムです。

(注1) 厚生労働科学研究補助金 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業(蘇生時咽頭冷却の有用性の検討)

(注2) 欧州については、日米と同等の承認制度を有しているわけではなく、品質管理を中心とした認証を行っているため参考に掲げています。