

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、平成26年4月1日から平成31年3月31日まで(第三期中期計画期間中)に承認された新医療機器のうち、米国等に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30年6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. COOK Zenith大動脈解離用

エンドバスキュラーシステム

一般的名称:大動脈用ステントグラフト

製造販売業者: Cook Japan 株式会社

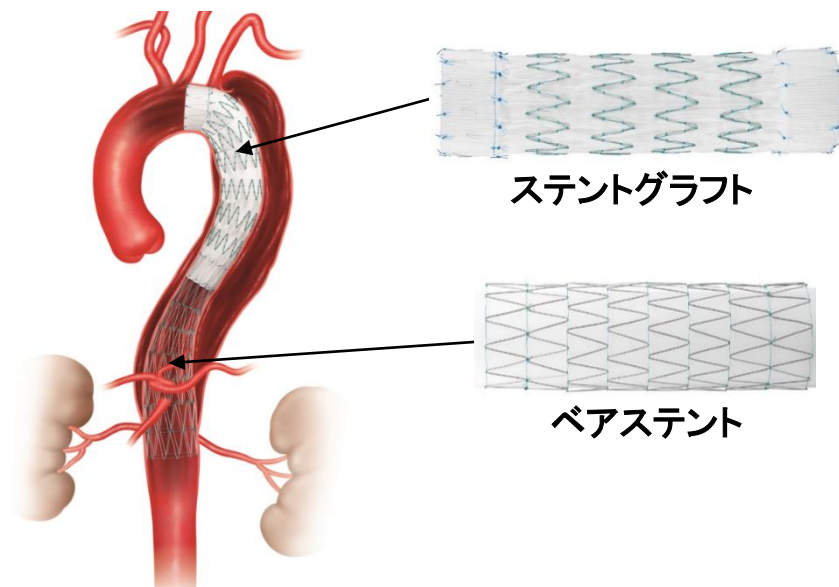
(製品概要)

合併症を有する急性B型大動脈解離患者の血管内治療に使用する医療機器。

ステントグラフトは、主要なエントリー亀裂を閉鎖することにより、偽腔の血栓化を促進する。

ベアステントは、大動脈の剥離した部位を補強して、機能低下している内臓動脈等の血流を改善する。

海外導入品



Cook Japan株式会社 ホームページ プレスリリースより

2014.12.10

クックメディカル、日本初の大動脈解離用血管内治療デバイスの製造承認取得

「COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム」

米国クック メディカル(本社: インディアナ州ブルーミントン/日本法人: Cook Japan株式会社、所在地: 東京都中野区、代表取締役: 矢込和彦)は、2014年11月7日付で販売名「COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム」の製造販売承認を取得しました。「COOK Zenith大動脈解離用エンドバスキュラーシステム」は**日本で初めて承認された大動脈解離に対する血管内治療用デバイス**です。合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離のうち、内科的治療が奏効しない患者様の血管内治療に用いられます。

	承認(認証)年月日
日本	2014.11.7
米国	-
EU(認証)(注)	ステントグラフト2009.3.26 ベアステント 2010.7.8

(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。

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2)



2. PDレーザ、EC-PDTプローブ

一般的名称:PDT半導体レーザ、単回使用PDT半導体レーザ用プローブ

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及び専用プローブ。

対象疾患:化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌^(注2)

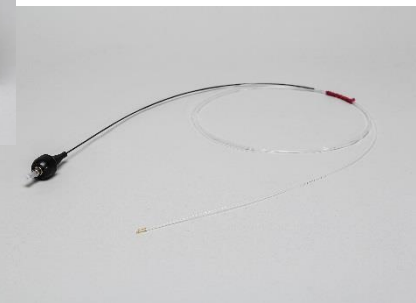
2014年9月17日、希少疾病用医療機器に指定。

医師主導治験による国内開発品。

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

(注2):PDレーザは適応追加

開発者:武藤学(京都大学)、
矢野友規(国立がん研究センター東病院)



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

2015.5.26

単回使用PDT半導体レーザ用プローブの製造販売承認および、PDT半導体レーザの局所遺残再発食道癌の適応追加承認を取得

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病変部位の腫瘍組織を変性・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く、身体への負担が軽減された治療法として知られています。

2012年より京都大学、国立がん研究センター東病院を中心に医師主導治験として、CRT又はRT後の局所遺残再発食道癌患者に対する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EC-PDTプローブの製造販売承認取得、PDレーザの適応追加の承認取得に至りました。

承認年月日

	承認年月日
日本	2015.5.26
米国	—
EU(認証) ^(注3)	—

(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。

3. SATAKE・HotBalloonカテーテル

一般的名称:アブレーション向け循環器用カテーテル

製造販売業者:東レ株式会社

(製品概要)

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ために使用する、高周波を利用したバルーン型のアブレーションカテーテル。

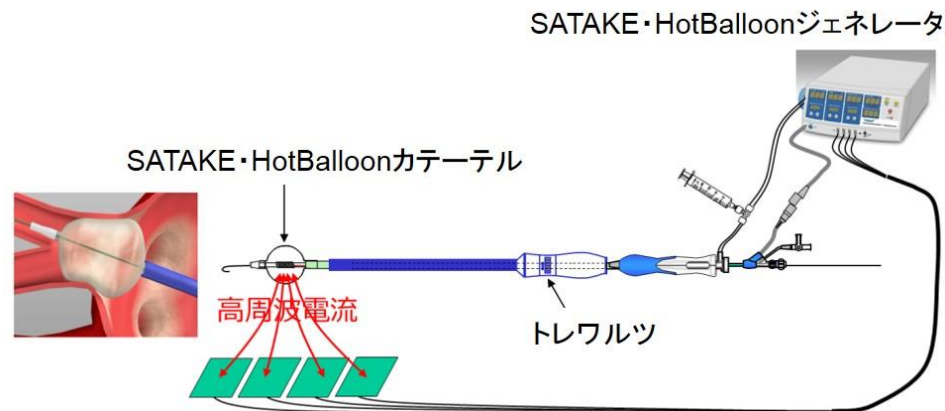
本品と併用するSATAKE・HotBalloonジェネレータにより、バルーン内電極に高周波通電することでバルーン内液を加熱し、バルーンと接触する心筋組織を焼灼する。

国内開発品

共同開発者:佐竹修太郎(葉山ハートセンター)

	承認(認証)年月日
日本	2015.11.18
米国	—
EU(認証)(注)	—

(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。



東レ株式会社 ホームページ プレスリリースより

2015.11.18

発作性心房細動治療用カテーテル・アブレーションシステム「SATAKE・HotBalloonカテーテル」、「SATAKE・HotBalloonジェネレータ」、「トレワルツ」の承認取得について

東レ株式会社(本社:東京都中央区、社長:日覺昭廣、以下「東レ」)は、**日本発**の発作性心房細動治療用カテーテル・アブレーションシステム「SATAKE・HotBalloonカテーテル(サタケ・ホットバルーンカテーテル)」、「SATAKE・HotBalloonジェネレータ(サタケ・ホットバルーンジェネレータ)」および「トレワルツ」について、2015年11月18日付で厚生労働省より製造販売承認を取得しましたので、お知らせします(中略)。

「SATAKE・HotBalloon」システムは、高周波バルーンカテーテル「SATAKE・HotBalloonカテーテル」、専用高周波発生装置「SATAKE・HotBalloonジェネレータ」およびカテーテル挿入用シース「トレワルツ」の3つの医療機器の組み合わせとして構成されます。**世界で初めての高周波を利用したバルーンによる心房細動治療用カテーテル・アブレーションシステム**です。

4. HAL医療用下肢タイプ

一般的名称: 生体信号反応式運動機能改善装置

製造販売業者: CYBERDYNE株式会社

(製品概要)

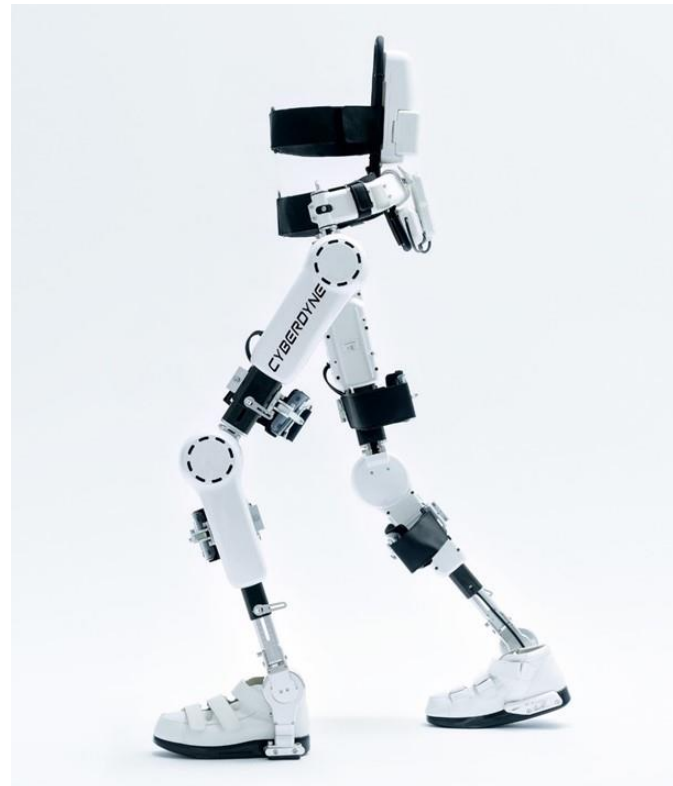
以下の緩徐進行性の難治性神経・筋疾患患者を対象として、本品を間欠的に装着し下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として使用する医療機器。

脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、筋ジストロフィー

平成26年12月19日希少疾病用医療機器に指定。

医師主導治験(厚労科研^(注1)補助金)による国内開発品。

開発者: CYBERDYNE株式会社



CYBERDYNE株式会社 ホームページ プレスリリースより

2015.11.25

HAL医療用下肢タイプ、厚生労働省より医療機器として製造販売承認を取得

CYBERDYNE株式会社(本社:茨城県つくば市、代表取締役社長/CEO: 山海嘉之)は、日本初のロボット治療機器「HAL医療用下肢タイプ」について、2015年11月25日付で厚生労働省より医療機器の製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。また、今後は公的医療保険適用に向けて、準備を進めてまいります。

(注1) 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患実用化研究事業

(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。

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5)



5. サンコン Kyoto-CS

一般的名称: 輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ

製造販売業者: 株式会社サンコンタクトレンズ



(製品概要)

SJS^(注1)及びTEN^(注2)により眼表面全体が高度に瘢痕化しており、角膜表面の凹凸不正により角膜不正乱視を有する患者に適応可能なハードコンタクトレンズ

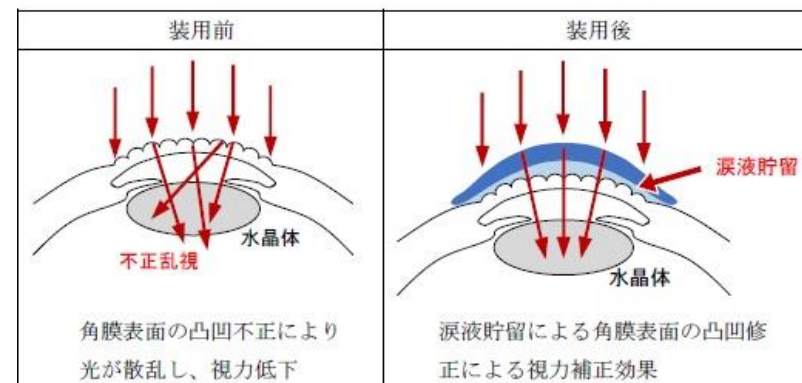
対象疾患: SJS及びTENの眼後遺症において既存の眼鏡、コンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない患者

2014年12月19日: 希少疾病用医療機器に指定

医師主導治験(厚生労働科研^(注3)補助金)による国内開発品

(注1): スティーヴンス・ジョンソン症候群

(注2): 中毒性表皮壊死症



開発者: 外園千恵(京都府立医科大学)

	承認年月日
日本	2016.2.15
米国	—
EU(認証) ^(注4)	—

株式会社サンコンタクトレンズ ホームページ ニュースリリースより

2016.2.17

難病用コンタクトレンズの製造販売承認を取得

当社は、難病であるスティーヴンス・ジョンソン症候群(SJS)及び中毒性表皮壊死症(TEN)の眼後遺症により、強度の視力障害とドライアイを発症した患者に対する視力補正及び自覚症状の緩和を目的としたハードコンタクトレンズの開発をおこない、2016年2月15日に新医療機器として『サンコンKyoto-CS』の製造販売承認を取得しました。
ドライアイによる眼痛緩和を目的としたコンタクトレンズの承認は国内初です。

(注3) 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患克服研究事業)

(注4) 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。

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6)



6. ゴア バイアバーン スtentグラフト

一般的名称:ヘパリン使用中心循環系stentグラフト

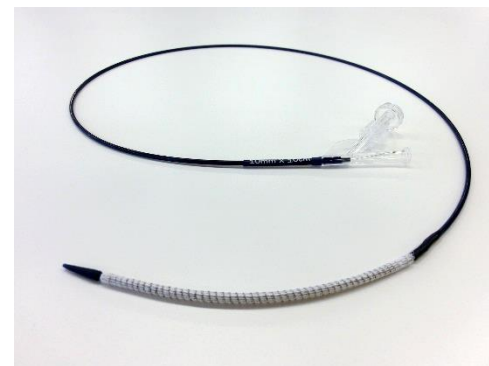
製造販売業者:日本ゴア株式会社

(製品概要)

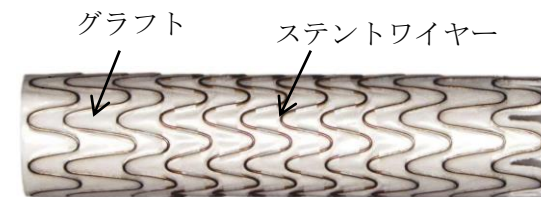
浅大腿動脈の狭窄/閉塞病変の治療、及び胸部・腹部・骨盤内の動脈における外傷性又は医原性血管損傷の治療に使用されるstentグラフト。

ポリテトラフルオロエチレン製のグラフト外側にニチノール製のstentワイヤが巻かれたstentグラフトとデリバリーカテーテルから構成され、stentグラフト両面にはヘパリンボンディング層を有する。

適応の一部(外傷性又は医原性血管損傷)が国内先行開発品(海外導入品)。



デリバリーシステム全体



stentグラフト部分

開発者: W. L. Gore & Associates, Inc.

	承認(認証)年月日
日本	2016.2.15
米国	— (狭窄/閉塞性末梢動脈疾患のみ2005.6)
EU(認証)(注)	1996.7

日本インターベンショナルラジオロジー学会 学会からのお知らせより

血管損傷に対するstentグラフト治療ガイドライン

(抜粋)

外傷性及び医原性血管損傷治療に伴う出血性ショックは致死的な疾患であり、また、血管内治療の急速な普及に伴い今後医原性血管損傷の発生頻度は高くなることが予想されます。そのため、「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」において、日本IVR学会が外傷性及び医原性血管損傷治療のためのstentグラフトの早期導入を要望し、ゴア バイアバーン stentグラフト(承認番号:22800BZX00070000)が、適正使用指針の遵守等を含む承認条件のもとに、平成28年2月15日に承認されました。

(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。

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7)



7. NeuRx 横隔膜ペーシングシステム

一般的名称:横隔膜神経電気刺激装置

製造販売業者:USCIジャパン株式会社

(製品概要)

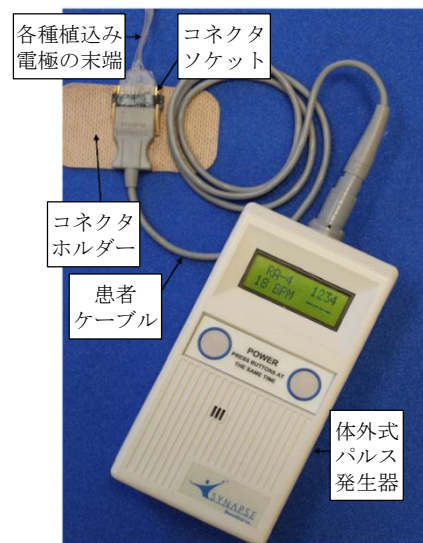
横隔膜神経の電気刺激により横隔膜収縮が可能な、人工呼吸器に依存する疾患(脊髄損傷、中枢性低換気症候群)の患者に対する呼吸補助を行うために使用する横隔膜神経電気刺激装置。

電気信号を発生する体外式パルス発生器、横隔膜に植え込まれるパーマロック電極等から構成される。

適応の一部(中枢性低換気症候群)が国内先行開発品(海外導入品)。

開発者: Synapse Biomedical Inc.

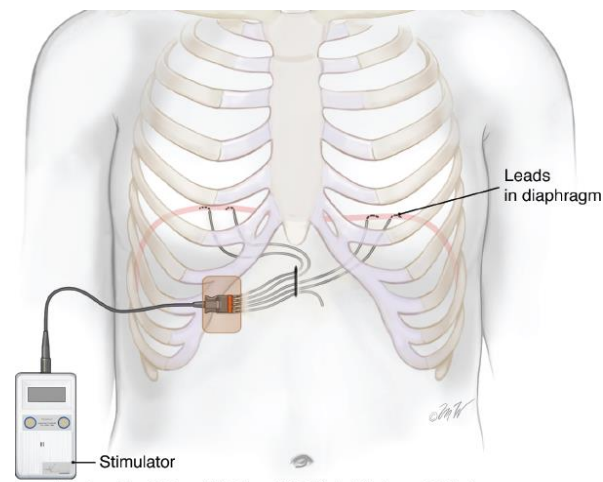
	承認(認証)年月日
日本	2017.10.10
米国	— (脊髄損傷 2008.6、筋萎縮性側索硬化症 2011.9のみ)
EU(認証)(注)	2007.11



パーマロック電極



パーマロック電極の先端部



Source: D. J. Sugarbaker, R. Bueno, Y. L. Colson, M. T. Jaklitsch, M. J. Krasna, S. J. Mentzer, M. Williams, A. Adams: *Adult Chest Surgery*, 2nd Edition: www.accesssurgery.com
Copyright © McGraw-Hill Education. All rights reserved.

本品植込みのイメージ図

(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。

8. MitraClip NT システム

一般的名称: 経皮的僧帽弁接合不全修復システム

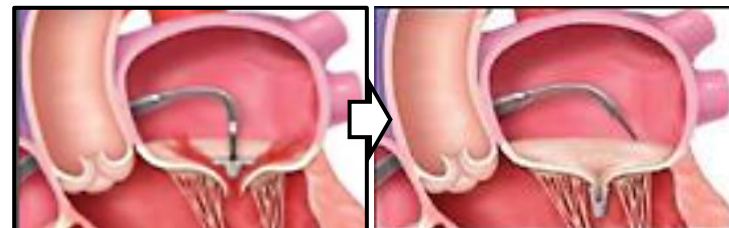
製造販売業者: アボット バスキュラー ジャパン株式会社

(製品概要)

外科的開心術が困難な症候性の高度僧帽弁閉鎖不全の患者に対して、経カテーテル的に閉鎖不全(弁逆流)を改善させる。

僧帽弁弁尖を接合させるクリップを搭載したクリップデリバリーシステム及びこれを補助するアクセサリ等から構成される。

適応の一部(機能性僧帽弁閉鎖不全症)が国内先行開発品(海外導入品)。



クリップ部拡大図



本品外観

開発者: アボット バスキュラー ジャパン株式会社

	承認(認証)年月日
日本	2017.11.6
米国	— (器質性僧帽弁閉鎖不全症のみ 2013.10.24)
EU(認証)(注)	2010.3 2010.7

アボット バスキュラー ジャパン株式会社 ホームページ プレスリリースより

2017.11.6

アボット、日本初となる経皮的僧帽弁接合不全修復システムMitraClip® NT システムの製造販売承認を取得

(抜粋)

MitraClip®NTシステムは、カテーテルベースの低侵襲なデバイスで、脚の付け根にある大腿静脈血管から挿入され、心臓へ送達されます。カテーテル先端にあるクリップで僧帽弁の弁尖を留め、逆流を軽減することにより重度のMR症状を改善し、患者の生活の質(QOL)の改善が期待されます。

MitraClip®システムは、2008年に欧州でCEマークを取得後、2013年に米国でFDA承認を取得しております。これまでに、50カ国以上で5 万人以上の患者がMitraClip®システムを用いた治療を受けています。日本においては、重度の器質性僧帽弁閉鎖不全症(DMR)および機能性僧帽弁閉鎖不全症(FMR)が適応となります。

(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. チタンブリッジ

一般的名称: 甲状軟骨固定用器具

製造販売業者: ノーベルファーマ株式会社

(製品概要)

声門の過閉鎖を防止する手術法(甲状軟骨形成術2型)に用いられるチタン製の蝶番型プレート。

対象疾患: 内転型痙攣性発声障害^(注1)の患者

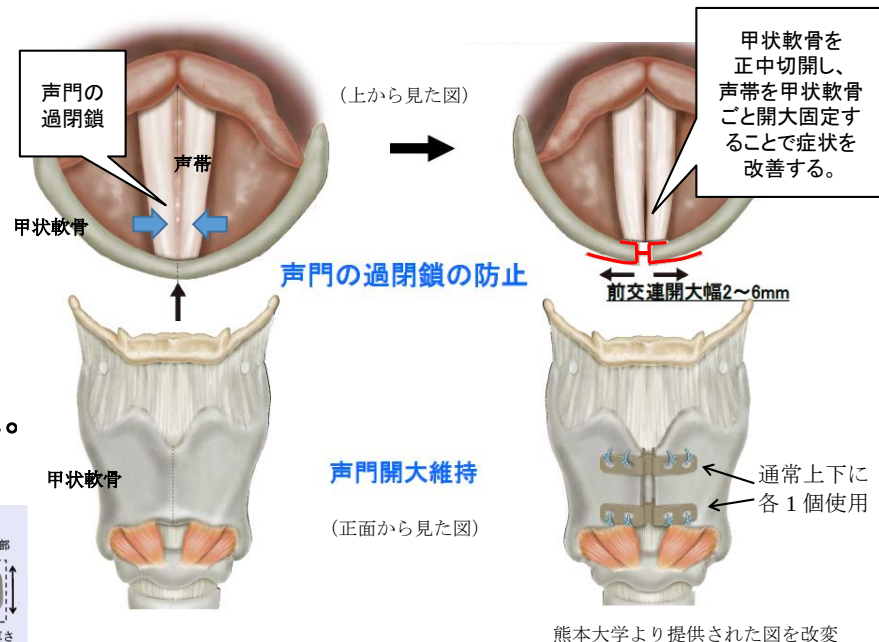
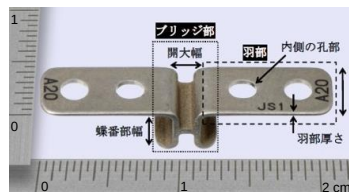
2016年2月10日: 先駆け審査指定制度の対象品目に指定。

2016年9月2日: 希少疾病用医療機器(NIBIO^(注2)支援)に指定。

医師主導治験(AMED^(注3)支援)による国内開発品。

(注1): 発声時に声門が過剰に閉鎖することで、声に障害(声の途切れ、詰まり等)が出る若年女性に多い疾患

開発者: 一色信彦(京都大学)
讃岐徹治(熊本大学)



熊本大学より提供された図を改変

ノーベルファーマ株式会社 ホームページ ニュースリリースより

2017.12.15

先駆け審査指定医療機器第1号内転型痙攣性発声障害治療用医療機器
チタンブリッジ®製造販売承認取得のお知らせ

ノーベルファーマ株式会社(本社: 東京都中央区、代表取締役社長 塩村 仁)は、本日、内転型痙攣性発声障害に対する甲状軟骨形成術2型治療に用いられる医療機器チタンブリッジ®(一般的名称: 甲状軟骨固定用器具、開発記号: NPC-17)について、製造販売承認を取得したことをお知らせします。

(注2) NIBIO: 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所(医薬基盤研究所)、

(注3) AMED: 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

(注4) 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. OncoGuide NCCオンコパネル システム

一般的名称: 遺伝子変異解析セット

(がんゲノムプロファイリング検査用)

製造販売業者: シスメックス株式会社

(製品概要)

「OncoGuide NCCオンコパネル 解析プログラム」及び「OncoGuide NCCオンコパネル キット」より構成されるコンビネーション医療機器であり、次世代シーケンサー「NextSeq 550Dx システム」※と組み合わせて使用される遺伝子検査システム

解析対象遺伝子: 固形がんに関連する114遺伝子
検出された遺伝子異常は、本システムのデータベースを参照することで、臨床的情報等が付与され、レポートとして出力される。

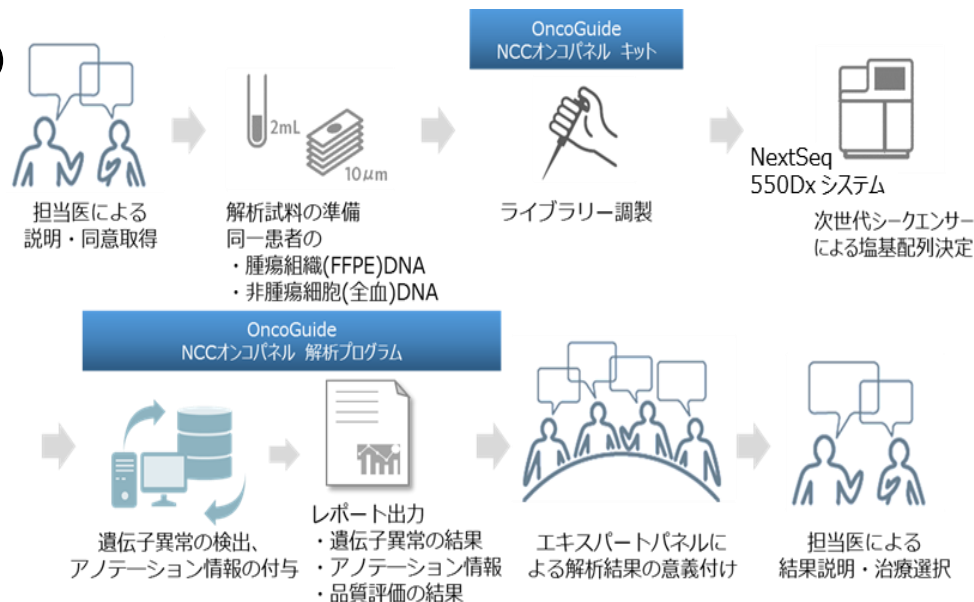
※ イルミナ株式会社よりクラス I の医療機器として別途届出されている。

2016年2月: 先駆け審査指定制度の対象品目に指定
国内開発品

共同開発者: 国立研究開発法人国立がん研究センター

	承認(認証)年月日
日本	2018.12.25
米国	—
EU(認証)(注)	—

本システムの使用イメージ



シスメックス株式会社 ホームページ プレスリリースより

2018.12.25 **がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCCオンコパネル システム」の製造販売承認を取得**

シスメックス株式会社(本社: 神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO: 家次 恒)は、国立研究開発法人国立がん研究センター(所在地: 東京都、理事長: 中釜 斉)と共同で開発を進めてきた「OncoGuide™ NCCオンコパネル システム」について、がんゲノムプロファイリング検査用のシステムとして2018年12月25日に**日本で初めて**製造販売承認を取得しました。

(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。