

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31年4月1日から令和2年8月31日まで(第四期中期計画期間中)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

令和2年9月

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. RETISSAメディカル

一般的名称: レーザ網膜走査型眼鏡

製造販売業者: 株式会社QDLレーザ

(製品概要)

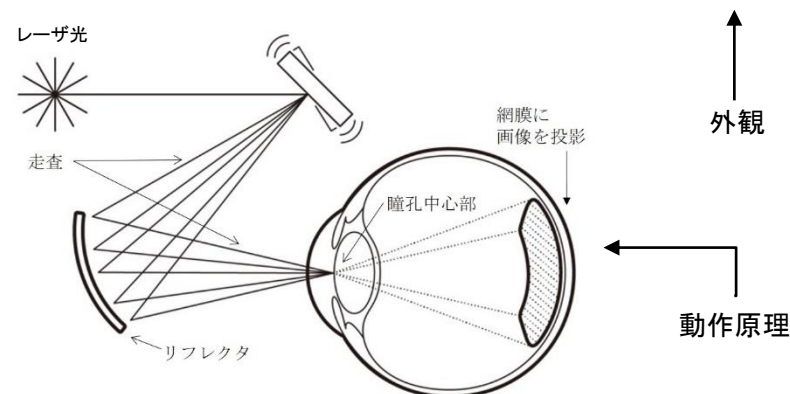
赤緑青のレーザー光を網膜に照射する眼鏡型のレーザープロジェクタ。瞳孔中心部にレーザー光を照射することで、角膜及び水晶体の屈折力に依存せず網膜に結像するため、不正乱視の影響を受けずに視力補正ができる。

対象疾患: 不正乱視^(注1)の患者

国内開発品

(注1): 円錐角膜やペルーシド角膜辺縁変性などの角膜疾患によって引き起こされる。屈折面的一部分が突出するなど不規則な状態になる疾患。

開発者: 株式会社QDLレーザ



株式会社QDLレーザ ホームページ プレスリリースより

2020.1.28

視力障害向け医療機器「RETISSAメディカル」が製造販売承認を取得

株式会社QDLレーザが、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」に基づき2019年2月21日付で製造販売承認申請を実施した医療機器(販売名: RETISSAメディカル)について、新医療機器として承認を取得いたしました。

	承認年月日
日本	2020.1.28
米国	—
EU(認証) ^(注2)	—

(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2)

2-①. BNCT治療システムNeuCure

2-②. BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン

一般的名称: ①ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置、②ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム

製造販売業者: 住友重機械工業株式会社

(製品概要) (注1)

① ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に使用することを目的とした中性子照射装置

② 輪郭情報及び照射条件を基にBNCTにより与えられる線量分布を計算し、BNCT治療計画の決定を支援するプログラム

対象疾患: 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌

2017年2月28日: **先駆け審査指定制度の対象品目に指定**
経産省補助金(注2)による国内開発品

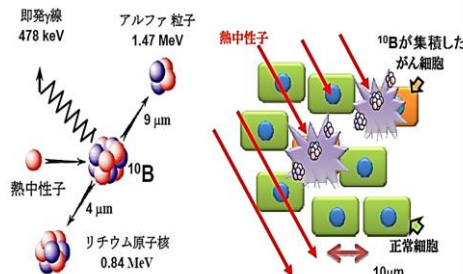


図1 BNCTの原理

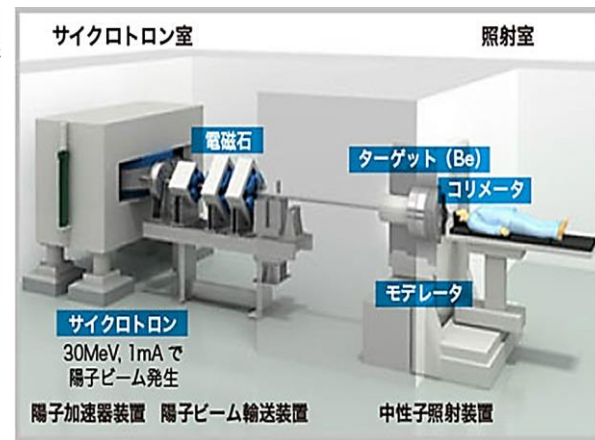


図2 中性子照射系の模式図

住友重機械工業株式会社 ホームページ プレスリリースより

2020.3.12

加速器を用いたBNCT治療システムおよびBNCT線量計算プログラムの医療機器製造販売承認を取得 ～世界初のBNCT用医療機器～

当社は、加速器を用いたBNCT(ホウ素中性子捕捉療法)治療システムに関して、ステラファーマ株式会社(本社:大阪府大阪市、社長:浅野智之)と共同で頭頸部がんを対象とする臨床試験を実施してまいりました。この結果を受けて、2019年10月11日に医療機器製造販売承認申請しておりましたBNCT治療システムNeuCure™、ならびにBNCT線量計算プログラムNeuCure™ドーズエンジンについて、本日、厚生労働省より新医療機器としての承認を取得しましたのでお知らせいたします。これにより、当社の製品が**世界で初めてBNCTに使用する医療機器**としての承認を得たこととなります。

開発者: 住友重機械工業株式会社

共同開発者: 国立大学法人京都大学複合原子力科学研究所

	承認年月日
日本	2020.3.11
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. 耳管ピン

一般的名称: 耳管用補綴材

製造販売業者: 富士システムズ株式会社

(製品概要)

生理食塩水点鼻療法、漢方薬の投与、生活指導等の保存的治療が奏功しない難治性耳管開放症患者の症状改善を目的に、過度に開放している耳管内腔を狭くする機器。

対象疾患: 難治性耳管開放症^(注1)の患者

医師主導治験(AMED^(注2)支援)による国内開発品。

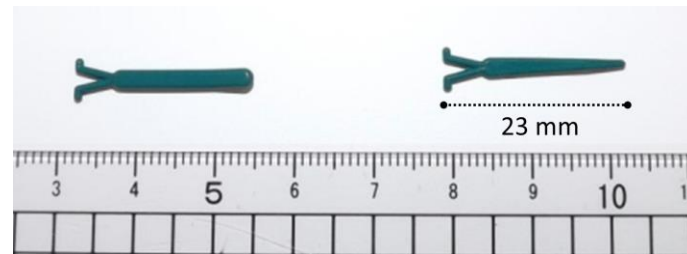
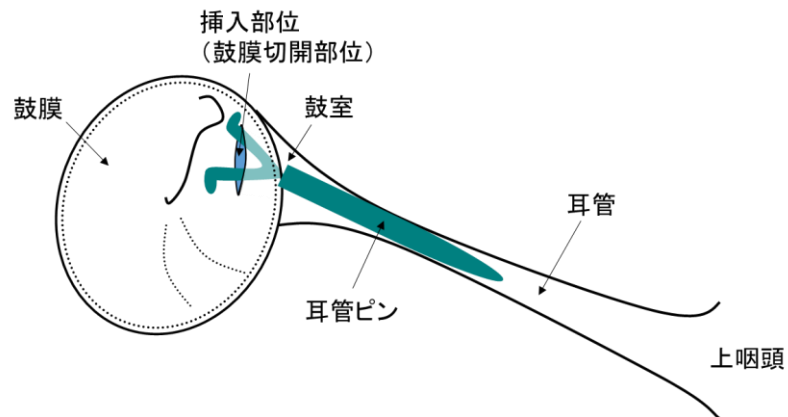
(注1): 耳管が閉鎖されず、常に開放した状態になる疾患である。耳管を通して内側から自分の声や呼吸の音が聞こえるため、発声・会話の障害になり、聞こえ方も不自然になる。

(注2) AMED: 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

開発者: 小林俊光
(医療法人寶樹会仙塩利府病院)

	承認年月日
日本	2020.5.29
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。



東北大学 ホームページ ニュースリリースより

2020.8.3

難治性耳管開放症患者に対する世界初の治療機器「耳管ピン」の承認取得 - 医師発の治療機器、富士システムズ株式会社との産学連携で製品化へ -

【研究のポイント】

- 産学連携により難治性耳管開放症患者に対する治療機器「耳管ピン」を開発し、2017年より多施設共同での医師主導治験を実施した。
- 治験の結果、高い有効性と安全性が確認され、2020年5月29日に製造販売承認を取得した。
- 難治性耳管開放症患者に対する治療機器としては世界で初めての製品あり、患者さんの苦痛を軽減することが期待される。

4. CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ 及びCOチェッカー

一般的名称: 禁煙治療補助システム

製造販売業者: 株式会社CureApp

(製品概要)

従来の禁煙治療※を実施する際に上乗せして使用することで、ニコチン依存症患者の禁煙治療の補助を行うアプリ及び患者の呼気一酸化炭素濃度を測定するCOチェッカー。

国内開発品(行動変容を促す初めてのアプリ)

※「禁煙治療のための標準手順書 第7版」
(日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会 編)
に記載されている標準禁煙治療プログラム

開発者: 株式会社CureApp

	承認(認証)年月日
日本	2020.8.21
米国	-
EU(認証)(注)	-



※ スマートフォン 及び ノートパソコン は本申請の範囲外である。

株式会社CureApp ホームページ プレスリリースより

2020.8.21 進むデジタル療法、新しい治療はアプリで行われる時代へ
アジア初、医師が処方する「治療用アプリ」が国内で誕生
ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカーが薬事承認を取得
～ニコチン依存症治療においては、世界初～

株式会社CureApp(本社:東京都中央区 代表取締役社長:佐竹 晃太)は、アジア初の治療用アプリである「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー」(以下、CureApp SC)について、2020年8月21日付けで厚生労働省より製造販売承認(薬事承認)を取得したことを報告します。今後は2020年度中の保険適用と上市を目指し、準備を進めてまいります。

(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。