



## 臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き Part2：臨床評価報告書受け入れの基本的な考え方

(一社) 日本医療機器産業連合会  
臨床評価委員会

2023年 5月1日

## はじめに

日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 臨床評価のあり方検討ワーキンググループ（T4）では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）の対面助言又は製造販売承認申請に用いられる臨床評価報告書について、各社での作成作業の一助となるよう、PMDA 医療機器審査部のご協力を得て、以下の資料を作成し公開してきました。

- ・ 臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き（part1：作成手順）  
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2021/02/26cb60237b55ba90be74fb0f0623c611.pdf>
- ・ 臨床評価報告書の記載事例（1）  
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/03/%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%A9%95%E4%BE%A1%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%E3%81%AE%E8%A8%98%E8%BC%89%E4%BA%8B%E4%BE%8B120220320-1.pdf>
- ・ 臨床評価報告書の記載事例（2）  
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/11/%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%A9%95%E4%BE%A1%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%E3%81%AE%E8%A8%98%E8%BC%89%E4%BA%8B%E4%BE%8B220221101.pdf>

しかしながら、臨床試験の試験成績の添付が必要な医療機器について、PMDAにおける臨床評価報告書の受け入れ可否の判断基準が分かりにくく、個別案件ごとに検討が必要な状況も理解しつつ、基本的な考え方を示してほしいとの声も多く寄せられておりました。

今般、PMDA 医療機器審査部において、これまでに臨床評価報告書が受け入れられた実績を基に、基本的な考え方を整理していただきましたので、本紙にてご紹介します。臨床評価報告書により承認された事例とその受け入れを可とした判断根拠、文献の限界や評価するうえでの留意事項等も詳細に示されておりますので、どのような観点で臨床評価報告書の受け入れが可能となるかの判断に大変参考になると思います。臨床試験の試験成績の添付が必要な医療機器の承認申請を検討されている企業様におかれましては、是非ご参考にしてください。

## 謝辞

日々の多忙な業務の中、臨床評価報告書の運用開始からの多様な実績に基づき大変分かりやすい基本的な考え方を取りまとめていただき、誠にありがとうございました。ご尽力いただいた PMDA 医療機器審査部の皆様に心より感謝申し上げます。

2023 年 5 月

(一社) 日本医療機器産業連合会  
臨床評価委員会

## 目 次

はじめに .....	1
1. 臨床評価報告書の運用経緯 .....	3
1.1. 背景 .....	3
1.2. 承認申請における“臨床評価報告書”の位置づけ .....	4
1.3. 文献評価の問題点 .....	4
2. 臨床評価報告書の運用事例の検討と結果 .....	6
2.1. 文献等にて評価が可能と判断した根拠の検討 .....	6
2.2. 運用事例検討結果 .....	6
2.2.1. 調査対象品目の背景 .....	6
2.2.2. 臨床評価報告書で評価可能と判断した根拠の分析 .....	8
2.3. 検討結果を踏まえた受け入れ判断カテゴリーについて .....	10
3. 具体的事例による受け入れ判断の解説 .....	12
3.1. 医学薬学上公知であるとする判断カテゴリーの事例 .....	12
3.1.1. バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング（承認番号：22600BZX00537000） .....	12
3.2. 医療機器のコンセプトが公知であるとする判断カテゴリー事例 .....	13
3.2.1. Nykanen RF ワイヤ（承認番号：22600BZX00134000） .....	13
3.2.2. ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル .....	14
3.2.3. Cook 分娩後バルーン（承認番号：22400BZX00334000） .....	15
3.3. 非臨床試験により当該機器の有効性及び安全性の評価がほぼ可能とする判断カテゴリーの事例 .....	16
3.3.1. シンプレックス P トブラマイシン（承認番号：22600BZX00024000） .....	16
4. 現在の受け入れ判断カテゴリーについての概説 .....	16
5. 終わりに .....	19

### 【用語の解説】

本手引きにおける用語の定義については、以下のとおりとする。

- ・ 当該医療機器：臨床評価の対象となる医療機器
- ・ 類似医療機器：臨床評価に用いる臨床データの対象として当該医療機器に類似する医療機器で、当該医療機器の先行機種（海外等で既に使用されている旧世代の医療機器）、本邦で承認されていない医療機器を含む。なお、承認申請上の類似医療機器（既承認医療機器等）と必ずしも一致しない。
- ・ 医療機器：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（略称：医薬品医療機器法）に定義された医療機器をいい、未承認品を含む。

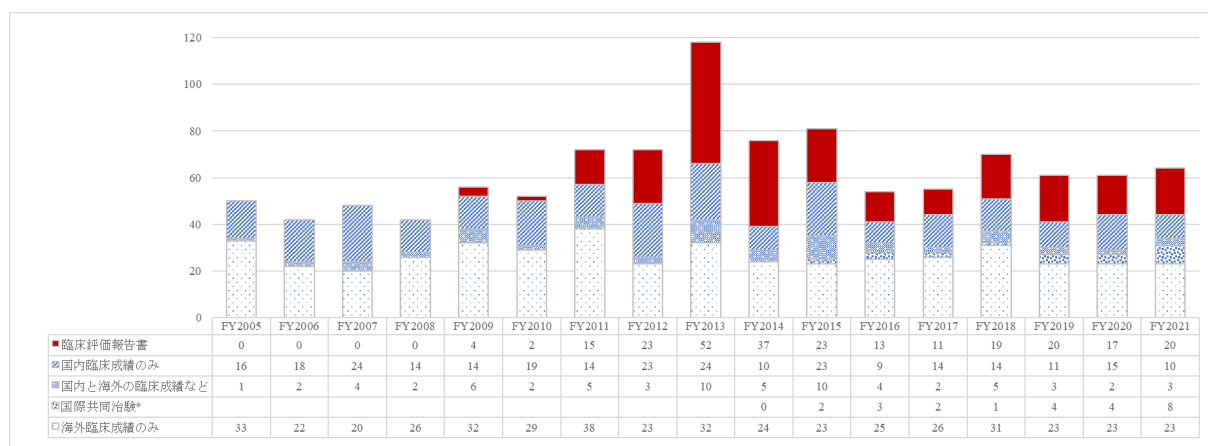
# 1. 臨床評価報告書の運用経緯

## 1.1. 背景

PMDA が設立された 2004 年当時、外国で標準的に使用されているデバイスが日本で承認されていないことで使用できない、いわゆるデバイスラグが大きな問題となっていた。その解決のために、医療機器審査部門の体制強化による審査の迅速化に加え、2006 年 3 月には海外臨床試験の受け入れ要件<sup>1)</sup>、2008 年 8 月には臨床試験成績の要否の考え方<sup>2)</sup>（以下「臨床試験基本通知」という）等を通知により明確に示すことで、既存の臨床データを最大限に活用する方向性が打ち出されてきた。

PMDA は、臨床試験基本通知に基づき、新たに臨床試験を行わずとも、既存の公表されている臨床データを収集、分析、評価して有効性及び安全性が確認できると判断した場合には、GHTF ガイダンス（現 IMDRF ガイダンス）<sup>3)</sup>を参照して文書化した「臨床評価報告書」を薬事承認を得るために必要な臨床評価資料として受け入れ始めた（図 1）。臨床評価報告書については、2014 年の薬事法改正において、この報告書を添付資料「へ、臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料」<sup>4)</sup>として添付可能であることが明確にされた。

このたび、臨床評価報告書運用事例の検討結果を踏まえ、臨床評価報告書を受け入れ可能と判断する基本的な考えについて概説する。



\*FY2014 (平成 26 年度)業務報告書より内訳区分の変更に伴い追加。

図 1 臨床評価報告書を用いて承認された品目数 (PMDA 業務報告書より)

## 1.2. 承認申請における“臨床評価報告書”の位置づけ

本邦における医療機器承認審査においては、臨床試験成績の提出が不要な品目もあり、医療機器の製造販売承認申請における、臨床試験の試験成績に関する資料の必要な範囲等については、前述した臨床試験基本通知において示されている。

臨床試験基本通知によると、「医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等のみによっては評価できない場合に臨床試験の実施が必要」であり、「臨床試験の試験成績に関する資料の要否については、個々の医療機器の特性、既存の医療機器との同等性、非臨床試験の試験成績等により総合的に判断されることから、その判断には必要に応じ、PMDAの臨床試験要否相談又は開発前相談を活用されたいこと」と記載されている。したがって、「性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等によって評価できる場合」は、新たな臨床試験の実施は不要であるとの判断が可能である。

この通知の解釈により、臨床試験の試験成績に関する資料の要否について検討が必要な品目に対し、臨床試験基本通知に基づき文献等による臨床評価が可能と判断するに足る根拠資料として、“臨床評価報告書”が位置づけられる。このような“臨床評価”とは、IMDRFによる医療機器のライフサイクル全体にわたって実施されるプロセスと位置づけられた「臨床評価」よりも狭義であることに留意されたい。

なお臨床評価報告書の位置づけについては、臨床評価報告書作成の手引き<sup>5)</sup>においても記載があるため、参照されたい。また医療機器の治験要否の考え方等については、臨床試験基本通知の他に、治験ガイダンス<sup>6),7)</sup>においてもその考え方が示されているため、参考にされたい。

## 1.3. 文献評価の問題点

新たな医療機器又は既承認の医療機器の改良を目的とする開発を行い、承認を取得するために必要な臨床試験成績を収集するにあたり、前述した被験者の人権の保護、治験の科学的な質及び成績の信頼性が確保される必要があることは言うまでもない。

多くの医療機器が意図する臨床的な有効性及び安全性には、医薬品とは異なる特徴があることはよく知られているところである。例えば、治療原理、機器の形状構造、機器を用いて行う手技等が、医療機器の臨床的な有効性及び安全性に大きく影響する。このため、例えば手技の新規性が高い医療機器の臨床評価においては、探索的治験でその影響を推測したり、手技の適正化を図った上で、事前のトレーニングを行い、検証的治験が行われ、必要に応じてロールイン群が設定される場合もある。審査においても、市販後の有効性及び安全性の確保のため、手技をどのように行えば有効性が確保できるのか、解剖学的要件や、併用する画像診断等の診断方法、Tips（手技の工夫や留意点など）などを詳細に確認し、類似の手技に精通した医師が行う必要があるかどうかなども確認していく。さらに、安全性の確保のためには、合併症を防ぐためにどうしたらよいか、合併症が生じたときの対応が十分なされるか、などを確認していくことになる。新規性が高い手技が必要とされる医療機器、すなわち新医療機器の審査の際には、このように手技についても詳細な確認が必要となるため、承認申請後も、臨床試験の詳細なデータの確認が求められることとなる。これに対して、一般的な学術論文は、科学的にデザインされた臨床試験の結果又は観察研究の結果を公表し、当該医療機器が対象疾患に対して臨床的に有用であるかを考察し、医学的な発展に貢献することが主な目的であり、承認申請に必要なデータを取得することは目的としていない。このように、学術論文では審査に必要なデータが網羅されていないわけではなく、あるいは公表論文にすべて記載されているわけではないため、承認審査において文献

を用いた臨床評価には限界がある。

医療機器の審査においては、臨床におけるリスクベネフィットバランスを評価する。このため、この評価が可能となるよう、臨床試験を設計する時には、その信頼性を確保の上で、以下の点に留意が必要となる。

- その製品の臨床的位置づけに基づき、臨床的な意義や有効性が評価可能な主要評価項目を設定し、検証を行う。
- 各評価項目や有害事象等の定義を明確にする、あるいは外部対照等を参照とする場合は、外部対照との定義をそろえて、治験参加医師に周知する。
- 併用薬、併用機器を規定する。
- 一定の手技が行われるよう、トレーニングを行う。また、必要に応じてロールイン群を設定する。
- 有害事象が生じた際のリスク低減措置が可能となるよう、詳細な情報を収集する。

そのため、審査側の目線で捉えた文献評価の課題を以下に示す。

- 研究目的での一般的な計測値などの報告もあり、主要評価項目が、必ずしも臨床的に意義があるものとは限らない。
- 観察研究の場合は、仮説検証等が行われておらず、期間設定等の根拠は記載されていないことが多い。
- 判断基準が一定ではない可能性が否定できない：重要な評価項目では定義が記載されていることもあるが、多くは不明である。また、医療機器領域では、用語の定義が統一されていない場合もある。  
（例）出血や心筋梗塞など用語の定義が明記されていない、定性的評価の場合の主観的要素の判断基準が不明、など。
- 手技が標準化されていない可能性がある。  
（例）病院ごとのルールや暗黙知、手技に関する術者独自の戦略や手法、手技に必要な診断方法が統一されていない、併用機器、併用薬剤等が不明、など。
- 有害事象の詳細が不明：安全性について詳細に記載されていないものが多いため、有害事象が発生していたかどうか、どのような基準で情報が収集されていたかの確認ができない。
- 様々なバイアスが厳密には排除されていない、又はバイアスの存在が不明確である。  
（例）患者選択バイアス、手技バイアス、評価バイアス、非盲検の際の主観的要素、出版バイアス、など。  
患者背景、病変背景、手技についての詳細な記載がないため、背景の偏りを確認できない、外れ値<sup>i</sup>の取り扱い、プロトコルどおりに試験が行われたか、などについての確認ができない、など。

これらの懸念があっても、文献評価等にて当該医療機器の臨床的な有効性及び安全性が高い蓋然性をもって確保可能であると考えられる場合において、リスクベネフィットバランスの評価が可能であるか、個別に判断していくことになる。

---

<sup>i</sup> 外れ値：得られた観測値の中で真の値の推定値からの残差が異常に大きい値。外れ値のうち、測定ミス・記入ミス等原因が分かっているものを「異常値」とよぶ場合がある。

## 2. 臨床評価報告書の運用事例の検討と結果

### 2.1. 文献等にて評価が可能と判断した根拠の検討

臨床試験基本通知が発出されてから運用され始めた「臨床評価報告書」について、医薬品医療機器法で定められた臨床試験成績が必要とされる医療機器であったとしても、臨床試験基本通知に基づき、新たに臨床試験を行わずとも、臨床評価報告書により有効性及び安全性が確認できると考えた根拠について、実際の事例を収集し、一定の判断基準を示すことができるか考察するために、医療機器審査部内で検討が行われた。

調査対象は、臨床試験基本通知が発出された 2008 年 4 月から 2012 年 3 月までの 5 年間に申請又は申請前の相談があり、臨床評価報告書による評価の受入れ可否が論点となった品目をすべて調査対象とした。なお、重複を避けるために、相談を受けた品目であって、その後申請がなされたものについては、申請品目として扱った。

### 2.2. 運用事例検討結果

#### 2.2.1. 調査対象品目の背景

対象となった品目数は 176 品目であった。このうち、有効性、安全性、使用上の特徴、製品の特徴等について、構造・原理的、臨床的に類似しており、実質的に同等と考えられる医療機器を類似品目として 1 品目としてまとめた結果、調査対象が 121 品目（申請 88 品目、相談 33 品目）となった。そのうち、臨床評価報告書で評価可能と判断した事例は 64 品目（52.8%）、新たな臨床試験実施が必要と判断した事例は 57 品目（47.1%）であった。

調査対象 121 品目のうち、新医療機器に相当するものは 49 品目、改良医療機器に相当するものは 72 品目あり、それぞれ 16 品目（32.7%）、48 品目（66.7%）において臨床評価報告書による評価が可能と判断されており、改良医療機器においては、より多くの品目で臨床評価報告書による臨床評価が受け入れられていた（図 2）。また、医療機器のクラス分類別に調べてみると、クラス IV に該当するものが 49 品目、クラス III が 45 品目、クラス II が 11 品目、未定（相談時に詳細が不明又は新規性が高いため判断が保留されているもの）が 16 品目であり、それぞれ 25 品目（51.0%）、32 品目（71.1%）、5 品目（45.5%）、2 品目（12.5%）で臨床評価報告書による評価が可能と判断されていた。新規性が高くクラス分類評価が困難な品目においては、治験を求められる割合が多かったが、その他は、おおよそ半数が臨床評価報告書による臨床評価を受け入れており、臨床評価報告書による臨床評価可能の判断は、リスクの高さによらないことが示された（図 3）。

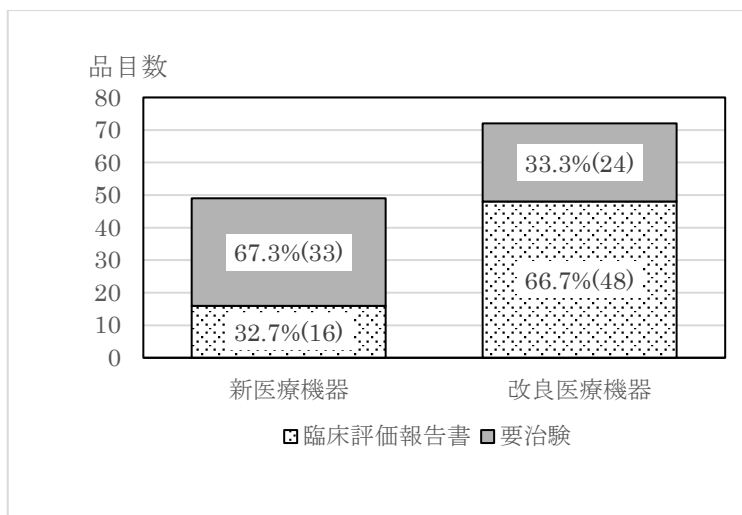


図2 新医療機器、改良医療機器別の臨床評価報告書受け入れ品目数

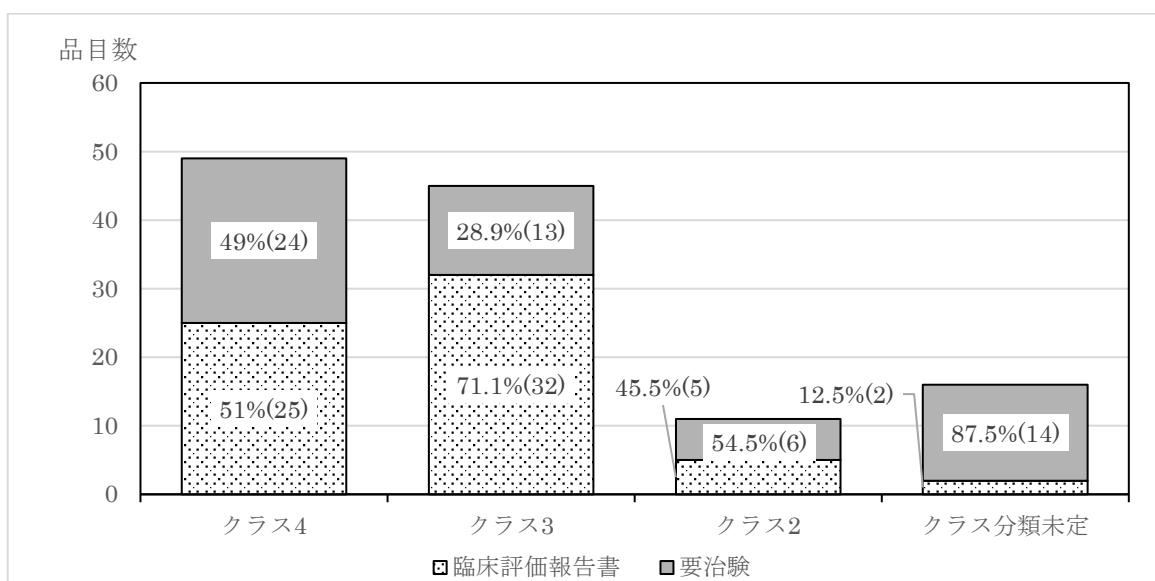


図3 クラス分類別の臨床評価報告書受け入れ品目数

また、調査対象 121 品目の医療機器の内訳は、診断機器が 15 品目、治療機器が 106 品目（うち体内埋植機器が 58 品目）であり、臨床評価報告書による評価が可能と判断されたのは、それぞれ 6 品目（40.0%）、58 品目（54.7%）であり、傾向に差は認めなかった。一方、治療機器 106 品目の中では、救命デバイス、補助デバイス<sup>ii</sup>、機能追加<sup>iii</sup>などにおいて、臨床評価報告書の受け入れ割合が、9 品目中 7 品目（77.8%）、14 品目中 9 品目（64.3%）、13 品目中 10 品目（76.9%）と、若干多い傾向（それ以外では 45.7%）にあった（表 1、2）。

その他の背景を表 3 に示す。デバイスラグが生じている医療機器、医療ニーズが高い医療機器等においては臨床評価報告書の受け入れが検討され、受け入れ割合が高い傾向にあった。

<sup>ii</sup> 治療デバイスに併用して、治療デバイスを病変部位へ到達させる、治療デバイスの留置を補助する等を目的とするデバイスで、このデバイスのみで治療はできないもの。例：脳動脈瘤コイル留置術に用いるアシスト用メッシュ、心房中隔穿刺針など

<sup>iii</sup> 基本性能に付帯した機能の追加であり、これによる効能追加は含まない。例：人工呼吸器やペースメーカーにおける新しいセンシング機能追加（今までのセンシングも使用可能）など



表1 調査対象となった121品目の医療機器の内訳

		臨床評価報告書	要治験
診断機器	体外	11.1% (1/9)	88.9% (8/9)
	体内	83.3% (5/6)	16.7% (1/6)
治療機器	体外	36.4% (4/11)	63.6% (7/11)
	体内一時的	54.1% (20/37)	45.9% (17/37)
	体内埋植	58.6% (34/58)	41.4% (24/58)

表2 調査対象となった治療機器の内訳

治療機器の内訳	臨床評価報告書	要治験	全体に対する割合
救命デバイス	77.8% (7/9)	22.2% (2/9)	8.5% (9/106)
補助デバイス	64.3% (9/14)	35.7% (5/14)	13.2% (14/106)
機能追加	76.9% (10/13)	23.1% (3/13)	14.2% (13/106)
それ以外	45.7% (32/70)	54.3% (38/70)	64.1% (70/106)

表3 調査対象となった医療機器の背景（重複あり）

	臨床評価報告書	要治験	全体に対する割合
5年以上のデバイスラグあり	80.4% (37/46)	19.6% (9/46)	38.0% (46/121)
医療上のニーズが高い又はベネフィットが大きい	84.6% (22/26)	15.4% (4/26)	21.5% (26/121)
治験実施困難	85.7% (18/21)	14.3% (3/21)	17.4% (21/121)
ニーズの高い医療機器若しくは希少疾病用医療機器に選定されている、又は学会、患者団体等からの要望書あり	94.1% (16/17)	5.9% (1/17)	14.0% (17/121)

### 2.2.2. 臨床評価報告書で評価可能と判断した根拠の分析

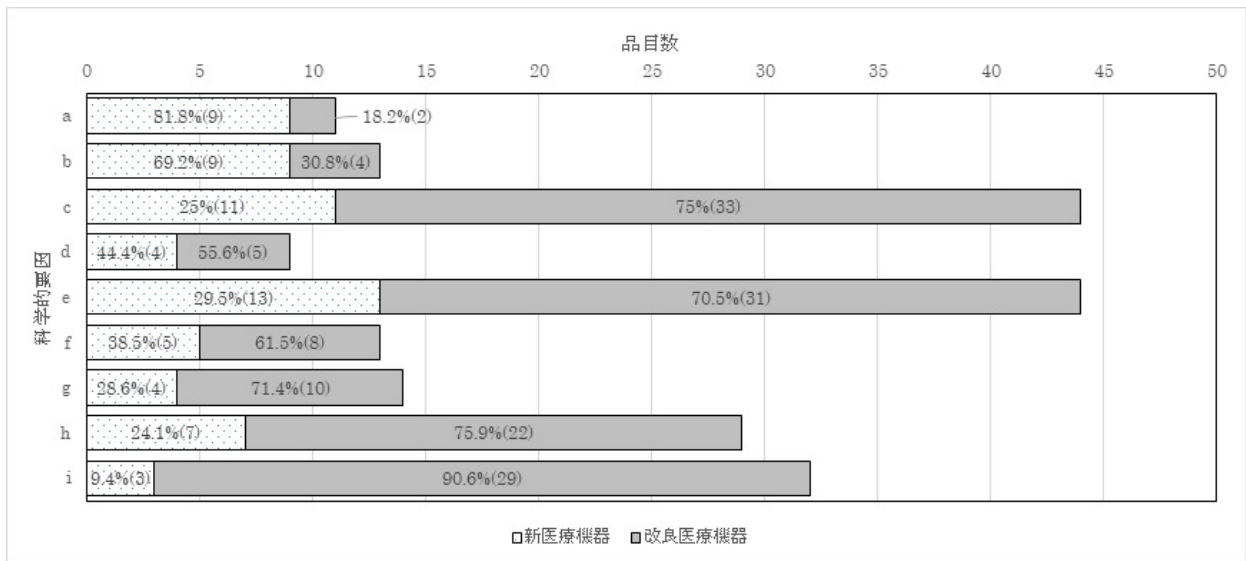
臨床評価報告書を添付することで審査が可能と判断した事例の判断根拠について調査した。品目が多様であり、またデバイスラグや学会の要望書等の背景も考慮されていたため、個々の事例で様々な判断根拠が示された。医療機器の特徴である多種多様性、非臨床試験にて担保される性能もあること、科学の進歩により検証方法も進歩すること、各国の規制、保険制度の違い等もあり海外での承認時には臨床試験成績が不要であったもの、海外で承認されていても十分な販売実績がないものなど、様々な背景があった。一部重複する内容であっても、可能な限り根拠内容に基づき、科学的エビデンスの蓄積がある等の科学的要因として、以下のとおりに整理した。それぞれの該当品目数は図4に示すとおりである。

#### <科学的要因>

- a. ガイドラインにて推奨されている。
- b. 国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文<sup>iv</sup>が一定数以上ある。
- c. 日本と同等レベルの医療機器規制が行われている米国において、既に同じ使用目的又は効果等により承認されているため、一定の臨床的な評価は行われていると考えられる。
- d. 日本と同等レベルの医療機器規制が行われている米国の承認申請に添付されていた臨床試験成績資料がある。

<sup>iv</sup> ピアレビューにより科学的な信頼性が担保されていると判断できる論文。

- e. 実診療における相当数の使用実績がある。
- f. 教科書に記載（コンセプトも含め）されており、医療現場においてはある程度認識された治療技術と考えられる。
- g. 適応部位又は使用目的が異なる類似医療機器が本邦において承認されており、当該製品の臨床試験成績、使用実績等に基づき有効性及び安全性について評価可能となる範囲がある。
- h. 機器が意図する物理的性能がもたらす臨床的効果についてはエビデンス<sup>v</sup>が蓄積されており（手技としては、標準的に行われている等）、当該機器がその物理的性能を発揮できるとする使用実績がある。
- i. 感覚器、確立された病態モデルがない等により、非臨床試験からのヒトへの外挿性が十分に説明できないものの、医療機器の性能はほぼ非臨床試験により評価可能と考えられ、ヒトにおける使用実績がある。



\* 同等性が非臨床試験等にて説明できる品目に限り、「実質的同等品」の臨床データも臨床評価報告書の対象として考慮した。

図4 科学的要因と該当品目数（重複あり）

考慮された科学的要因としては、米国において既に同じ使用目的にて承認されているもの、及び相当数の使用実績があるものが、多く認められた。

また品目毎に考慮された科学的要因については、1つの要因のみで判断したものは全体の9.3%であり、特に新医療機器においては、様々な科学的要因が考慮されている傾向にあった。

<sup>v</sup> 必ずしも、メタアナリシスやガイドラインである必要はないが、当該手技や物理的作用については自明、又は治療として確立されていると判断できる根拠があること。

### 2.3. 検討結果を踏まえた受け入れ判断カテゴリーについて

臨床評価報告書による評価ができると判断された 64 品目について、その判断要素を分析した。

判断要素としては、a、b、f、又は日本と同様の規制を行っている米国においてその有効性と安全性が評価されたとみなせる c、d などが総合的に考慮され、新たな治験を要しないと判断されていた。

e については、使用実績が多いことが重要な要素であり、それだけでは不十分な場合があるが、他の要素と総合して判断されていた。

一方、医療機器は物理的な作用で臨床的効果を発揮するものが多く、h のように手術手技としては確立されており、その手技に特化した医療機器が開発されるような場合、必ずしも比較臨床試験は要さず、非臨床試験にて一定の評価が可能である場合においては、そのコンセプトが公知であるかどうかについて、手技の公知性、類似医療機器の臨床成績、医療実績等も加えて判断した上で、総合的に判断されていた。

さらに i のように非臨床試験にてその有効性及び安全性の評価がほぼ可能と考えられ、ヒトへの外挿性の確認だけが必要な場合で、確立された病態モデルがない、QOL 改善を目的とする、又はコンセプト若しくは原理が新しく前例がない等の理由により、ヒトへの外挿可能性の説明が困難である場合において、ヒトにおいても当該性能が発揮されることの裏付けとして論文（主に症例報告）や使用実績等による臨床評価が受け入れられていた。ただし、コンセプト自体が新しいものについては、その意図する性能が臨床予後に大きく影響しないことが想定される場合に限られていた。

以上のように新たな臨床試験を行わなくても当該医療機器の有効性と安全性が担保できると考える根拠として、主に公知性が重要視されており、加えて医療機器の特性として非臨床試験でどこまで有効性と安全性が評価可能であるかも勘案の上、総合的な評価がなされているものと考えられた。

これらを踏まえ、特に判断において重視していると考えられた公知性と非臨床試験による評価可能性に焦点をあてて、表 4 の 4 つのカテゴリーにまとめた。

表 4 臨床評価報告書受け入れに重視された判断カテゴリー

01	医学薬学上公知	本品（又は非臨床試験で同等性が確認された類似製品）におけるエビデンスレベルの高い論文がある、治療ガイドラインがある等、医薬薬学上ほぼ公知と言えるもの（通知 <sup>8</sup> ）における公知に準拠するもの
02	医療機器のコンセプトが公知	機器が意図する物理的性能がもたらす臨床的効果（すなわち機器のコンセプト）については公知と考えられるものであって、承認前例があれば、非臨床試験でその同等性が評価できるもの
03	非臨床試験により当該機器の有効性及び安全性の評価がほぼ可能	非臨床試験で当該機器の有効性及び安全性はほぼ評価できると考えられるが、ヒトへの外挿性の説明のために臨床評価が必要とされるもの
04	その他	その他

臨床評価報告書にて受け入れが可能と判断された 64 品目中、カテゴリー01 は 11 品目（17.2%）、02 は 30 品目（46.9%）、03 は 21 品目（32.8%）、04 は 2 品目（3.1%）であり（図 6）、当該医療機器そのものではなくても、コンセプトの公知性まで考慮すると、64.1%において公知性を踏まえた判断（01、02）がなされていた。

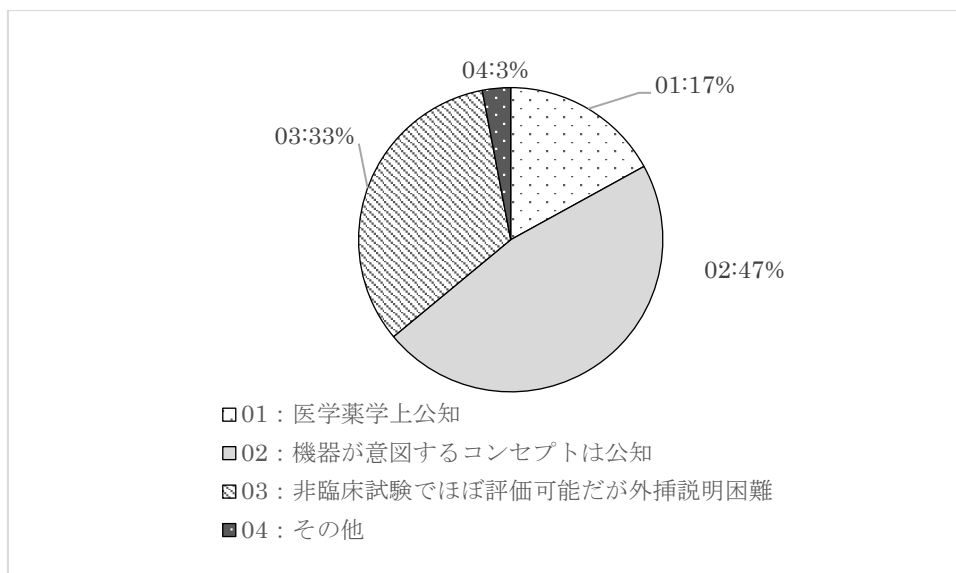


図6 臨床評価報告書のカテゴリ別割合

新医療機器と改良医療機器のカテゴリ別割合を図7に示す。

新医療機器においては16品目中15品目(93.8%)、改良医療機器においては48品目中26品目(54.1%)において、公知性(01、02)を踏まえて臨床評価報告書を受け入れていた。また、改良医療機器においては20品目(41.7%)において、非臨床試験にてほぼ評価可能であるが、臨床評価が必要と判断されたもの(03)を臨床評価報告書にて受け入れていた。

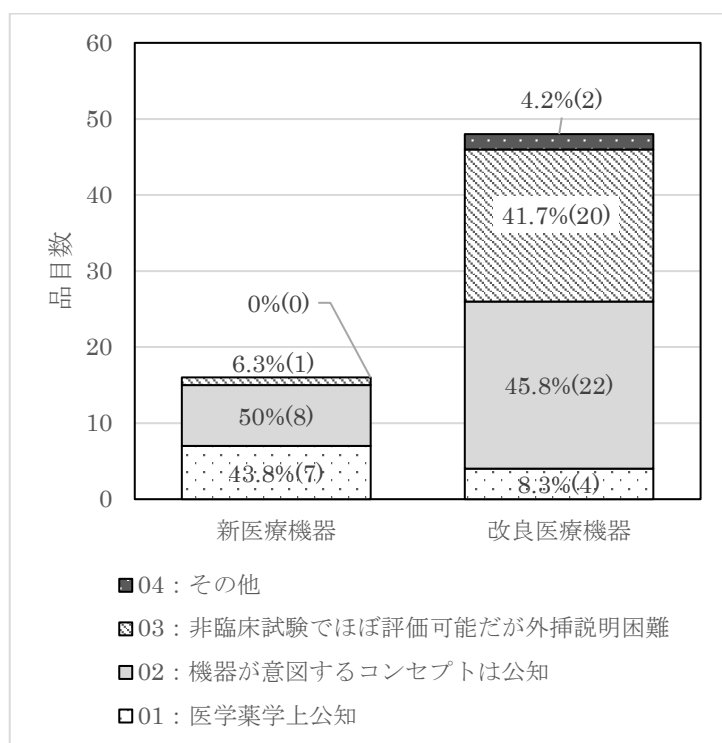


図7 新医療機器、改良医療機器別のカテゴリ別割合

### 3. 具体的事例による受け入れ判断の解説

#### 3.1. 医学薬学上公知であるとする判断カテゴリーの事例

##### 3.1.1. バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング(承認番号:22600BZX00537000) <品目概要>

「バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング」(以下「本品①」という。)は、抗菌成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩(Chlorhexidine gluconate: 以下「CHG」という。)を含有するポリウレタンフォームと、それを覆うポリウレタンフィルムから構成される、滅菌済みの切込入り円形パッドである。本品①は、各種経皮デバイスの刺入創を被覆するとともに浸出液等を吸収し、保護する。また、本品①により、中心静脈あるいは動脈カテーテルを挿入した患者におけるカテーテル関連血流感染症(Catheter-related blood stream infection: 以下「CRBSI」という。)及び局所感染の低減が期待される。

一般的名称: 穿刺部保護パッチ

使用目的: 各種経皮デバイスの刺入創を被覆するとともに浸出液等を吸収し、保護する。また、中心静脈あるいは動脈カテーテルを挿入した患者において、カテーテル関連血流感染症(CRBSI)及び局所感染を低減する。

<臨床評価報告書の受け入れが可能と判断した理由>

\* 審査報告書からの抜粋

総合機構は以下の状況を踏まえ、新たな治験を実施せずとも文献による本品の臨床評価は受入れ可能と考えた。

・ 国際的に広く認められている CDC ガイドライン 2011 の「カテーテル挿入部位ドレッシング法」において、本品(CHG 含浸スポンジドレッシング)の使用が推奨されている(カテゴリーIB: 実践が強く推奨される。)。この推奨の根拠として、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された文献[13]として、本品を用いた Timsit 研究が引用されていること。

・ 本邦と同等の水準にあると認められる承認制度を有する米国では、Maki 試験を根拠文献として CRBSI 及び局所感染の低減効果について、2001 年に 510(k)の手続きが行われ、受理されていること。これにより既に相当数の臨床使用実績があること。また、その際の添付資料の内容は、本申請に反映されていること。

・ メタアナリシスを含め追従する文献が多数報告されており、そのうち 4 報(表 11、No.3、4、27 及び 33)の RCT に関する文献で、本品により CRBSI 発現率の低減について統計学的有意差が確認されていること。

判断根拠として示された、

- 国際的に広く認められているガイドラインにて本品①の使用が推奨
- メタアナリシスを含め追従する文献が多数報告され、4 報の RCT で、本品①による CRBSI 発現率が有意に低下したと報告
- 本邦と同等の水準の承認制度を有する米国で、CRBSI 及び局所感染の低減が使用目的として、承認されている
- 相当数の使用実績がある

以上のことから、「医学薬学上公知」として判断された。また、本品①の背景情報として 5 年以上のデバイスラグがあることが確認され、リスクベネフィットバランスの評価を行う際に考慮されている。

### 3.2. 医療機器のコンセプトが公知であるとする判断カテゴリー事例

#### 3.2.1. Nykanen RF ワイヤ（承認番号：22600BZX00134000）

<品目概要>

Nykanen RF ワイヤ（以下「本品②」という。）は、小児において心房中隔孔を作製するために、又は肺動脈閉鎖症の患者において閉鎖病変部を穿刺するために使用される器具である。本品②により穿刺を行った後バルーン等を用いて孔を開大し、適切な血流が得られるようにする。

本品②は、ワイヤ及び接続ケーブルからなる。絶縁被覆された柔軟な金属製のワイヤ構造の遠位端部には高周波出力のための金属製の電極が備えられている。本品②は特定の高周波発生装置（本品②には含まない。以下同じ。）と組み合わせて用い、チップから高周波電流を出力することにより組織を焼灼し、心房中隔孔の作製又は病変部の穿刺を行う。

一般的名称：アブレーション向け循環器用カテーテル

使用目的：本品は、血管内治療が最善であると判断された患者に対して以下の目的で使用する。

- (1) 心房中隔穿刺術（左心低形成症候群、三尖弁閉鎖、大血管転位等、生存するために心房間交通が必須の重症先天性心疾患の患者に対する心房中隔孔の作製）
- (2) 経皮的肺動脈弁穿刺術（膜様閉鎖を伴う純型肺動脈閉鎖症の患者に対する膜様閉鎖部の穿刺）

<臨床評価報告書の受け入れが可能と判断した理由>

\* 審査報告書からの抜粋

申請者の説明（抜粋）

以上、本品を使用する手技は確立されたものであり、非臨床試験により穿孔の性能については評価可能であり、また、心房中隔穿刺及び膜様閉鎖部穿刺において本品の対象症例数は国内で年間それぞれ 20 例程度と少ないことが予想され、治験の実現可能性が乏しいことを踏まえると、その有効性及び安全性を文献により評価することは妥当と考える。

総合機構は、それぞれの適応について以下のように考える。

① 心房中隔穿刺について

本品は米国、カナダ及び欧州においても「心房中隔欠損孔の作製」としての適応を取得しており、海外ガイドラインにも記載されるほど周知され、10年以上の臨床使用実績がある。本品の対象は中隔裂開術を行わなければ死亡する症例であり、緊急性が高く、外科的手技も困難と予想されることから、本品による穿刺が成功し、その後バルーン裂開術が行われれば、ベネフィットが高いと考える。体格の大きな乳児（体重 10kg 以上）には、中隔穿刺針を用いた穿刺に引き続いて行われるバルーンを用いた裂開術は本邦においても以前から施行されていること、心房中隔を高周波電流で穿刺する機器は本邦においても承認されていること、本品に求められる性能は穿孔ができることであること等も踏まえ、非臨床試験及び文献により本品のリスクベネフィット評価は可能と考える。

② 肺動脈膜様閉鎖部の穿刺について

本品の肺動脈膜様閉鎖部の穿刺については、本品の使用例で死亡や右室流出路・肺動脈穿孔といった重大な合併症の報告もあり既存療法である外科手術と比較したり

スクベネフィット評価が必要と考えるものの、外科的な肺動脈弁形成術に耐えるのが困難と考えられる患者において、経皮的肺動脈弁形成術が選択される場合に限っては、ベネフィットが高いと考える。したがって、あくまでも外科手術を第一選択とした上で「本品を用いた血管内治療が当該患者にとって最善であると判断された患者」に適応を限る場合は、疾患が重篤であること、本品に求められる性能は穿孔ができることであること等に鑑み、「心房中隔穿刺」と同様の考え方で、非臨床試験及び文献で本品の有効性評価は可能と考えた。また、本邦では冠動脈用のガイドワイヤの近位端を医師の裁量により使用し、膜様閉鎖部の穿刺を行っていることが学会等で報告されているが、適応外であり誤穿孔も報告されていることから本品の早期導入が望まれている4) 5)。バルーンを用いた肺動脈弁形成術は本邦においても施行されており、海外使用実績なども踏まえ、適応を限る場合においては本品のリスク及びベネフィットの評価を行うことは可能と考えた。

心房中隔穿刺への適応において判断根拠として示された、

- 外国のガイドラインに記載されている。
- 米国、カナダ、欧州にて「心房中隔欠損孔の作製」としての適応を取得
- 欧米にて10年以上の使用実績がある
- 本邦においても体格の大きな乳児（体重10kg以上）には、中隔穿刺針を用いた穿刺に引き続いて行われるバルーンを用いた裂開術は行われており、生存するために心房間の交通が必須である患者に対する治療コンセプトは確立しており、臨床的意義は明らか→本品②に求められる性能は穿孔ができること

以上の理由から、本品②の物理的効果がもたらす臨床的効果については公知であると判断された。なお、背景情報として、対象患者は緊急症例であり、国内で年間それぞれ20例程度で臨床試験実施が困難であること、本品②は救命デバイスであり医療ニーズが高いこと、デバイスラグがあること、などが確認され、本品②のリスクベネフィットバランスの評価を行う際に考慮されている。

### 3.2.2. ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル (承認番号：21600BZY00243000)

#### <品目概要>

ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル（以下「本品③」という。）は、経皮的血管内手術等における血流の一時的な遮断及び脳動脈瘤コイル塞栓術の補助として使用される、中心循環系閉塞術用血管内カテーテルである。オクリュージョンバルーンとしての適応に加え、ワイドネック型脳動脈瘤などに対するコイル塞栓術時にアシストバルーンとして使用できるように使用目的及び操作方法を変更することを目的とした一変申請が行われた。

一般的名称：中心循環系閉塞術用血管内カテーテル

使用目的：本品は、経皮的血管内手術等における血流の一時的な遮断、ならびに脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助として使用される。

本品③の対象疾患や標準療法などの背景情報から以下の点が整理され、当時の審査チームへのヒアリングも踏まえた判断理由を整理した。

- ✓ 治療の主体はコイル塞栓術であり、アシストバルーンに求められる性能は、必要なコイル塞栓を安全に行えるように補助すること
- ✓ アシストバルーン手技が確立していることを文献等により確認し、本品③を用い

た場合においても、アシストバルーンによるコイル塞栓術が可能かを確認できれば、リスクベネフィットバランスの評価は可能

これを踏まえ、

- ワイドネック型脳動脈瘤に対するバルーンアシストコイル塞栓術は他のバルーン等を用いて、すでに手技としては確立されていること
- 本品③はアシストバルーンを使用目的として、米国にて2002年に承認を取得していること

以上のことが確認され、本品③の物理的効果がもたらす臨床的効果については公知であると判断された。また、背景情報としてデバイスラグがあったこともリスクベネフィットバランスを評価する際に考慮されている。

### 3.2.3. Cook 分娩後バルーン（承認番号：22400BZX00334000）

<品目概要>

Cook 分娩後バルーン（以下「本品④」という。）分娩後の子宮出血を軽減又は止血することを目的として用いるバルーンである。本邦において当該使用目的に特化した製品は存在しないものの、国内外において本品④のようなバルーンを用いた圧迫止血は一般的であることを踏まえ、本品④の有効性及び安全性を評価する目的で臨床評価報告書が提出された。

一般的名称：子宮用バルーン

使用目的：本品は、分娩後の子宮出血を軽減又は止血することを目的として用いる。緊急時、外科的手術あるいはその他のより侵襲性の高い治療を行うまでの間、患者症状の安定化を図るために本品を使用できる。

本品④の対象疾患や標準療法などの背景情報から以下の点が整理され、当時の審査チームへのヒアリングも踏まえた判断理由を整理した。

- ✓ 子宮壁内出血に対して、従来はガーゼなどを使用して圧迫止血を行っており、代わりにバルーンを用いて行うコンセプト。
- ✓ バルーンを用いた圧迫止血が可能かどうかについて、臨床評価が必要であり、文献から評価可能
- ✓ 一時的な止血でも得られれば、次の治療につながるため、ベネフィットが高い。
- ✓ 止血性能を目的とするバルーンは、他部位に対して承認実績（短期的使用食道用チューブ）がある。（＝他部位においては、バルーンによる圧迫止血デバイスが承認されている）

これを踏まえ、

- 米国で同じ使用目的にて承認済み
- 一定レベルの論文報告が多数ある
- 海外における相当数の使用実績

以上のことが確認され、本品④の物理的効果がもたらす臨床的効果については公知であると判断された。また、背景情報として、デバイスラグがあること、治験実施は困難（緊急使用）であること、医療ニーズが高いこと、救命につながるためベネフィットが高いことがリスクベネフィットバランスを評価する際に考慮されている。



### 3.3. 非臨床試験により当該機器の有効性及び安全性の評価がほぼ可能とする判断カテゴリーの事例

#### 3.3.1. シンプレックス P トブラマイシン（承認番号：22600BZX00024000）

<品目概要>

シンプレックス P トブラマイシン（以下「本品⑤」という。）は、置換材料（人工骨頭、人工股関節及び人工膝関節等）を生体骨に固定するために使用するアクリル製整形外科用骨セメントであり、既承認品であるサージカルシンプレックスに無菌的にトブラマイシン硫酸塩を 1g 添加した製品である。人工関節置換術の術後感染に伴う二期的人工関節再置換術の第二段階において使用される。抗菌薬の添加により整形外科用骨セメントとしての有効性と安全性は変わらないとする臨床評価報告書が提出された。

一般的名称：整形外科用骨セメント

使用目的：シンプレックス®P トブラマイシンは、人工関節置換術の二期的再置換術の第 2 ステージにおいて、置換材料（人工骨頭、人工股関節及び人工膝関節等）を生体骨に固定するために使用する。

本品⑥の対象疾患や標準療法などの背景情報から以下の点が整理され、当時の審査チームのヒアリングも踏まえた判断理由を整理した。

- ✓ 骨セメントは既承認であり、その性能は評価済み。
- ✓ 医療現場では、医師が必要に応じて、トブラマイシンと骨セメントを混合して使用している。
- ✓ 抗菌薬のみにより、著明な感染発症率低減は期待できないが、感染リスクのひとつを減らす可能性がある。
- ✓ 抗菌薬の添加により、整形外科用骨セメントとしての有効性が変わらないことを主に非臨床試験から、安全性が変わらないことを非臨床試験、文献、使用実績等から確認出来れば、リスクベネフィットバランスの評価が可能。

これを踏まえ、

- 米国で同じ使用目的にて承認済み
- 医療における相当数の使用実績
- 骨セメントは既承認品

以上のことが確認され、本品⑤の臨床的な有効性については、非臨床試験からほぼ担保可能であり、安全性が変わらないことについて臨床評価が必要であるものの、文献、使用実績等から確認可能と判断された。また、背景情報としてデバイスラグがあることがリスクベネフィットバランスを評価する際に考慮されている。

## 4. 現在の受け入れ判断カテゴリーについての概説

3 項で示したように、医療機器審査部内で運用事例の検討結果については、医療機器審査部内で情報共有されており、臨床評価報告書の受け入れの判断の際には、この判断カテゴリーに合致するかどうかも考慮されている（表 4）。現在、医療機器審査部内で共有されている判断カテゴリーの基本的な考え方について、概説する。

### A：医学薬学上公知

当該医療機器に関して、エビデンスレベルの高い臨床試験が行われ、その臨床的有

効性及び安全性が検証された。その後、追従する臨床試験もいくつか行われ、メタ解析が行われるなど、強固な臨床エビデンスがあり、これらを基にガイドラインなどでも当該医療機器の使用が推奨されている場合は、当該医療機器の臨床的な有効性及び安全性は「医学薬学上公知」として臨床評価報告書の受け入れが可能である。

例) バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング、Cook Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキットなどがこのカテゴリーに該当するとして、臨床評価報告書による評価を受け入れた。すなわち当該医療機器そのものについて、世界標準とされるガイドラインにて推奨されており、推奨根拠となった論文等も強固なものであったため、新しい臨床試験を行ったとしても承認可否の判断に影響を及ぼしうる新たな知見が得られることが想定されない可能性が高いと判断されたためである。

## **B：医療機器の意図する物理的性能がもたらす臨床効果については公知**

既存で行われていた手技等、ある用途に特化した医療機器が本邦で開発された場合、海外ではすでに類似医療機器が承認されており、その用途に特化した当該医療機器の臨床的な有効性及び安全性を検証する臨床試験が実施されていないことも多い。そのような場合、作用原理、臨床上的の使用実績やガイドライン、教科書等の根拠に基づき、類似医療機器の臨床的効果\*、及び当該臨床的効果が物理的性能\*\*のみによることが、医学薬学的に公知であることを十分に説明可能であり、当該医療機器においても期待する性能をヒトで発揮できることを非臨床試験や臨床研究等から説明可能であれば、臨床評価報告書を用いた臨床評価は受け入れが可能である。

\* 臨床的効果：外科不能あるいは緊急時における血管閉塞による一時止血、救命のためにおこなう病的貯留液の穿刺による排出など

\*\* 物理的性能：穴をあける、穴をふさぐなど

例) 例えば眼内ドレーンや、胎児シャントのように、病的な貯留液を排出することの臨床的意義は明らかであり、穿刺排液については臨床的意義が明確である場合に、新たに開発したチューブを用いて持続排液するような場合。あるいは食道用ステントなど悪性腫瘍による内腔閉塞に対して、新たに開発したデバイスを用いて内腔を開存し、一定期間保つことについては症状緩和が可能であるため臨床的意義が明らかであるが、当該領域ではそのようなデバイスがない（例えば、胆道には悪性腫瘍に対するステントがあるが、食道の悪性腫瘍に対するステントは今までなかったなど）場合など。

すなわち、その性能を詳細にヒトで確認しないと、既存品や既存療法とのリスクベネフィットバランスが評価できない品目については、臨床評価報告書での臨床評価は受け入れが困難である。

## **C：非臨床試験でほぼ説明可能だが、ヒトでの経験がない**

当該医療機器の臨床的な有効性及び安全性は非臨床試験でほぼ担保可能であるが、病態モデルが確立していないなどの理由により、臨床評価が必要とされる場合。本邦で初めて開発される場合は、ヒトでの経験が全くなければ、フィージビリティ臨床試験が行われることが想定されるような医療機器。このような場合、海外での臨床研究等により、非臨床試験でほぼ評価されている臨床的な有用性の説明を裏付けることができれば、臨床評価報告書として受け入れが可能である。

例) 既存品と同じ臨床的位置づけで使う整形外科材料に、長期ベネフィットを期待して用いる、新規性の高いコーティング（耐久性や性能は、ほぼ非臨床で既存品との

同等性評価が可能だが、新規性の高いコーティングがされることで、2足歩行であるヒトでの病態局所で、既存品と同じ治癒過程や、骨誘導が可能かの評価が必要)など。

なお、医薬品医療機器法の改正に伴い、以下についても文献等のデータを臨床評価報告書として受け入れる方針となっており、D、Eとしてカテゴリーを増やしている。

**D：臨床的意義が確立されていない生理学的パラメータ測定の妥当性について、一定の臨床実績がある場合**

平成29年11月に発出された「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」<sup>7)</sup>の3項で示されている「3. 診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」に該当する診断機器であり、生理学的パラメータを測定可能であることについて臨床評価が必要（その必要性については、個別に判断する）となった場合、測定可能であることを裏付ける臨床データがあれば、当該通知の概念に基づき、臨床評価報告書として受け入れる。

**E：革新的医療機器条件付早期承認制度又は医療機器等条件付き承認制度下を利用した承認申請**

平成29年7月31日付け薬生発0731第1号「革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について」<sup>9)</sup>の「革新的医療機器条件付早期承認制度」又は令和2年8月31日付け薬生機審発0831第2号「医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて」<sup>10)</sup>の「医療機器等条件付き承認制度」（以下「早期承認制度」という。）を利用した承認申請において、要件ウ「一定の評価を行うための適切な臨床データを提示できること。」についての注意書きとして「入手可能な臨床試験成績等の要旨を記載し、臨床的な有効性等が認められること、想定されるリスクが許容可能であること等を説明すること。探索的な治験や海外の臨床試験等の成績が想定されるが、先進医療や臨床研究などのデータ、文献情報等も活用できる。」の記載があることを踏まえ、早期承認制度の概念から、臨床評価報告書として受け入れる。なお、当該注意書きには「原則として、個々の症例のデータが入手可能であること。記載内容の根拠となる論文等があれば出典として記載し、当該資料の写しを添付すること。試験の実施に当たって参照した基準や倫理指針、データの信頼性確保のために行われた対策等があれば説明すること。また、実施中の臨床試験等がある場合はその概要を説明すること。」の記載があるため、臨床評価報告書を用いる場合であってもこれらに対応する必要があることに留意すること。

表5 臨床評価報告書受け入れの判断カテゴリー

A	医学薬学上公知
B	医療機器の意図する物理的効果がもたらす臨床効果については公知
C	非臨床試験でほぼ説明可能だが、ヒトでの経験がない
D	臨床的意義が確立されていない生理学的パラメータ測定の妥当性について、臨床データがある場合
E	革新的医療機器条件付早期承認制度又は医療機器等条件付き承認制度下を利用した承認申請

なお、以下のような場合は、臨床評価報告書の受け入れは原則不可である。

- ・一定の質が担保された海外臨床試験成績があるが、日本の GCP 基準には準拠していないので、臨床評価報告書という様式を利用したい。
- ・GCP に準拠した臨床試験成績はあるが、生データが残っていない、日本の規制当局者が確認することについて患者の同意が得られていないなどの理由により、適合性調査を受けられないので、臨床評価報告書という様式を利用したい。

## 5. 終わりに

現存する臨床データをなるべく生かして、デバイスラグを解消する、又はより早く医療現場へ医療機器を提供するという意味において、臨床評価報告書というスキームは合理的であり有用であると考えます。ただし、文献に基づく評価の問題点は、交絡も含めたバイアス（出版バイアス、選択バイアス、評価者バイアスなど）の排除が困難であることである。したがって、基本的には、エビデンスレベルの高い複数の臨床試験があり、その有効性及び安全性の評価が堅牢である場合において、文献を用いた臨床評価を行う妥当性があると考えます。

一方で、薬理作用により効果を発揮する医薬品とは異なり、物理的な作用で効果を発揮する製品が多い医療機器の特性を考慮すると、非臨床で評価できる内容と臨床で評価すべき内容を整理し、臨床試験で確認すべき事項を最小化し効率化することは合理的であり、早期アクセスを確保する観点からも重要である。また、医療機器はライフサイクルが短く、市販後に改良改善を重ねる特徴もあることから、市販後の臨床データを蓄積し、そのデータを活かす試みも盛んになってきている。今般レジストリを活用する基本的考え方についての文書<sup>11), 12)</sup>が公表され、レジストリデータを主たる臨床評価資料として承認された事例（エドワーズサピエン 3（承認番号：22800BZX00094000）における「経カテーテル的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症を有し、外科的手術を施行することができない患者」に対する適応を追加することを目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請）もある。また、現存する画像データを利用する際の考え方も整理され、関連文書<sup>13), 14)</sup>が公表された。このように、効率的に医療機器を開発し、より良い医療機器をより早く医療現場へ届ける取り組みが様々になされているため、どのような開発戦略をとるか、などについても、開発初期から機構の相談制度などを利用されたい。

今回、臨床評価報告書を運用可能と判断する基本的な考えについて概説した。文献に基づいた評価の問題点があっても、リスクベネフィットバランスが評価可能であると判断できる範囲で運用されてきたと考える。効率的な医療機器開発の一助になれば幸いである。

臨床評価報告書による臨床評価の受け入れ可否については、最終的には個別品目において、どのような臨床評価が必要なのか、それに対応する臨床データや利用可能なデータがどの程度あるのかなども踏まえた総合判断となるため、利用を考える際には、早めに機構と相談し、また相談制度を活用することも有用である。

以上

<引用文献>

1. 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長, 医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取り扱いについて, 平成 18 年 3 月 31 日 薬食機発第 0331006 号  
※通知 URL[<https://www.pmda.go.jp/files/000158200.pdf>]
2. 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長, 医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について, 平成 20 年 8 月 4 日 薬食機発第 0804001 号  
※通知 URL[<https://www.pmda.go.jp/files/000158901.pdf>]
3. GHTF SG5/N2R8, Clinical Evaluation, May 2007 (revised by IMDRF MDCE WG/N56, Clinical Evaluation, 10 October 2019)  
※URL[<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/archived/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf>]
4. 厚生労働省大臣官房参事官, 医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について, 平成 27 年 1 月 20 日 薬食機参発 0120 第 9 号  
※通知 URL[[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/270120kiki01209\\_1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/270120kiki01209_1.pdf)]
5. (一社) 日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会, 臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き part1 : 作成手順, 2020 年 11 月 1 日  
※URL[<https://www.pmda.go.jp/files/000238123.pdf>]
6. 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課, 医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンスの公表について, 平成 29 年 11 月 17 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 事務連絡  
公益財団法人医療機器センター, 医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス, 平成 29 年 3 月  
※URL[<https://www.pmda.go.jp/files/000221182.pdf>]
7. 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長, 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長, 医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い(市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応)について, 平成 29 年 11 月 17 日 薬生機審発 1117 第 1 号・薬生安発 1117 第 1 号  
※通知 URL[<https://www.pmda.go.jp/files/000221183.pdf>]
8. 厚生労働省医政局研究開発推進課長 厚生労働省医薬食品局審査管理課長, 適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて, 平成 18 年 5 月 22 日 医政研第 0522001 号、薬食審査発第 0522001 号  
※通知 URL[<https://www.pmda.go.jp/files/000158234.pdf>]
9. 厚生労働省医薬・生活衛生局長, 革新的医療機器条件付早期承認制度の実施について, 平成 29 年 7 月 31 日 薬生発 0731 第 1 号  
※通知 URL[<https://www.pmda.go.jp/files/000219303.pdf>]
10. 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長, 医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認の取扱いについて, 令和 2 年 8 月 31 日 薬生機審発 0831 第 2 号  
※通知 URL[<https://www.pmda.go.jp/files/000236897.pdf>]
11. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長, 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長, 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について, 令和 3 年 3 月 23 日 薬生薬審発 0323 第 1 号、薬生機審発 0323 第 1 号  
※通知 URL[<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210324I0010.pdf>]
12. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長, 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長, 「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼

性担保のための留意点」について、令和3年3月23日 薬生薬審発 0323 第2号、  
薬生機審発 0323 第2号

※通知 URL[<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210324I0020.pdf>]

13. 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長, 追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて、令和3年9月29日 薬生機審発 0929 第1号

※通知 URL[<https://www.pmda.go.jp/files/000250027.pdf>]

14. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課, レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集(Q&A)について、令和4年9月14日 事務連絡

※通知 URL[<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220914I0010.pdf>]

<本文書内に掲載された事例の参考 URL>

販売名	審査報告書、業務報告書等の URL
バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング	<a href="http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2014/M201400017/340216000_22600BZX00537000_A100_2.pdf">http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2014/M201400017/340216000_22600BZX00537000_A100_2.pdf</a>
Nykanen RF ワイヤ	<a href="http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2014/M201400006/530381000_22600BZX00134000_A100_1.pdf">http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2014/M201400006/530381000_22600BZX00134000_A100_1.pdf</a>
ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000221205.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000221205.pdf</a>
Cook 分娩後バルーン	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000221208.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000221208.pdf</a>
シンプレック P トブラマイシン	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000221205.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000221205.pdf</a>
エドワーズサピエン 3	<a href="https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2022/M20221018001/170492000_22800BZX00094_A100_2.pdf">https://www.pmda.go.jp/medical_devices/2022/M20221018001/170492000_22800BZX00094_A100_2.pdf</a>

## 医機連 臨床評価委員会臨床評価のあり方検討 WG(T4) 委員名簿

主査 委員	安田 典子	東レ・メディカル(株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	越後 雅博	日本光電工業(株)	(一社)電子情報技術産業協会
	谷岡 寛子	京セラ(株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	山梨 有香	京セラ(株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	平田 一郎	日本メトロニック(株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	松林 敬道	日機装(株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	森脇 かをる	第一医科(株)	(一社)日本医療機器工業会
	西澤 智恵	ジンマー・バイオメット合同会社	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	樋口 多恵	日本メトロニック(株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
	関口 幸児	(株)キアゲン	(一社)日本分析機器工業会
	小田 文子	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン(株)	(一社)米国医療機器・IVD 工業会
	府川 由紀子	スリーエム ジャパン(株)	(一社)米国医療機器・IVD 工業会
	田中 志穂	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	(一社)米国医療機器・IVD 工業会
	オブザーバー	大森 綾子	(株)カネカ
柏木 政宏		日本メトロニック(株)	(一社)米国医療機器・IVD 工業会
久保 明弘		旭化成メディカル(株)	(一社)日本医療機器テクノロジー協会
太田 雅也		バイオトロニックジャパン(株)	欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会
事務局	森 栄泰	ゲンゼメディカル(株)	欧州ビジネス協会 医療機器・IVD 委員会
	河辺 信克	(一社)日本医療機器産業連合会 企画部 部長	
事務局	高木 奈穂子	(一社)日本医療機器産業連合会 規制対応部 部長	

**【お問い合わせについて】**

本資料の掲載事項に関するお問い合わせは、(一社)日本医療機器産業連合会ホームページの「お問い合わせ」よりご連絡をお願いいたします。

「お問い合わせ」

<https://www.jfmda.gr.jp/contact/notes/>

※自由記載の「ご意見・お問い合わせ内容」欄には、次の事項を必ず記載してください。

<記載事項>

① 資料のタイトル

② 問い合わせ内容の掲載ページ番号

※各製造販売業者等の個別製品に係るご質問はご遠慮ください。

なお、内容によっては回答いたしかねる場合や回答までに時間を要する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

禁無断転載

**臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き  
Part2：臨床評価報告書受け入れの基本的な考え方**

2023年5月1日 発行

協力 (独)医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部

編集・発行 (一社)日本医療機器産業連合会

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 3-2 飯田橋スクエアビル 8 階 B

TEL:03-5225-6234 FAX:03-3260-9092

<https://www.jfmda.gr.jp/>

©2023 The Japan Federation of Medical Devices Associations. All Rights Reserved.