



Japanese Initiatives to Promote Medical Device Development: Lessons Learned from HBD Activities and Future Expectations for Japan

Yuka Suzuki
Clinical Research, Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital (CREITO)

The Transition of Medical Device Regulation in Japan (Device Lag and HBD)

日本の医療機器規制の変遷（デバイスラグとHBD）

The 1990s: Dawn of a New Era for Medical Devices

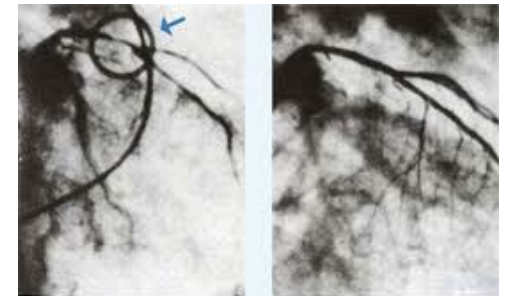
1990年代 新たな医療機器時代の幕開け



Andreas Grüntzig (1939–1985)

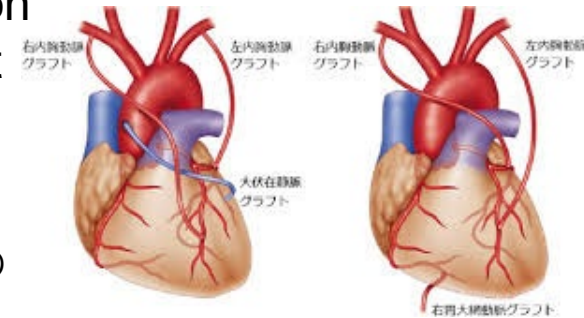
In 1977, the catheter he invented succeeded in the first clinical trial in human coronary arteries. It was the first balloon catheter for coronary artery dilation, a treatment method that gained widespread adoption due to its low burden on the body.

1977年、彼が考案したカテーテルは初めてヒト冠動脈への臨床試験に成功した。身体への負担が少ない治療法として普及する冠動脈拡張用バルーンカテーテルの、第一号である。



○ PTCA前

○ PTCA後 10年経過



1994

世界初の冠動脈ステントであるパルマツ-シャッツ(Palmaz-Schatz)ステントは心臓病治療に革命をもたらしました。冠動脈ステントとは、血管を開いた状態に保ち、心臓への血液供給を確保する装置です。またコーデイス社は後年、冠動脈の再狭窄を防止する世界初の薬剤溶出ステントを発売しました。



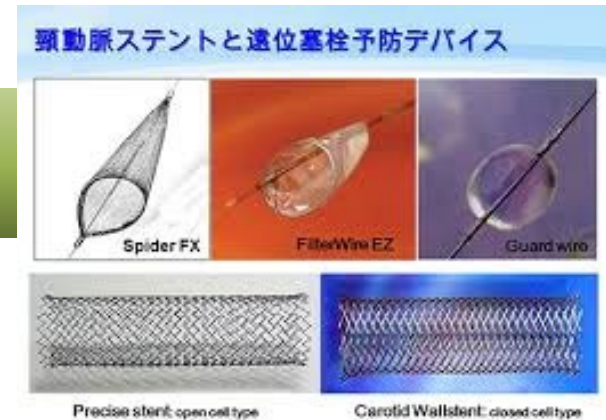
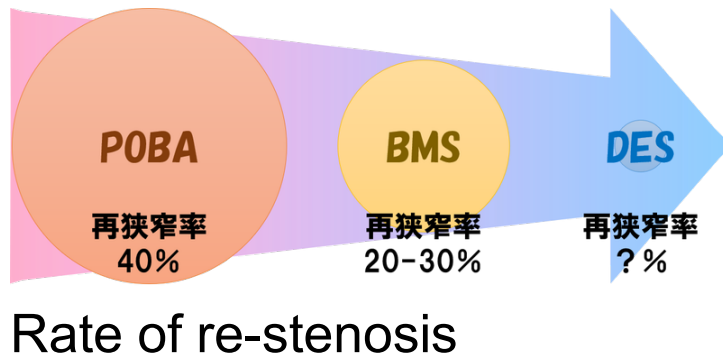
2000s: Technological Innovation and A Rush of Development 2000年代 技術革新と開発ラッシュ

- The Rise of Endovascular Therapy (Drug-Eluting Stents, Stent Grafts...) 血管内治療の隆盛（薬剤溶出ステント、ステントグラフト...）
- Miniaturization and High Performance 小型化、高性能化
- High Resolution, Evolution of Imaging Technology 高解像度、画像技術の進化

腹部大動脈瘤に使用するステントグラフト



All of these were foreign-made
これらは全て海外製



Actualization of Device Lag デバイスラグの顕在化

Development Overseas Leads the Way, Japan Follows it.
海外での開発が先行、日本では後から申請

- Japan has many patients for whom open surgery is difficult, yet even now, **eight years after approval in the US**, manufacturer-made aneurysm stents remain unapproved in Japan.

日本にも開腹手術が難しい患者さんはたくさんいますが、**米国で認可されてから8年**がたった現在も日本ではメーカー製の動脈瘤ステントは認可されていません。

外科医の目 アメリカから

③

日本在住の81歳の男性Aさんは、おなかに拍動する膨らみがあることを指摘され、放置すれば破裂して死にいたる「腹部大動脈瘤」と診断されました。開腹して大動脈を人工血管に置き換える大手術になります。ところが、常時酸素ボンベの維持が必要な重症の肺病も患っていたため、心臓血管外科医から「危険が高いので手術はできない」と言われてしまったので

アルバート・アインシュタイン 医大血管外科教授 大木 隆生

す。いつ破れるかと心配で、外出も怖くなり、自宅でおそるおそる生活する状態でした。見かねた家族が、ニューヨークにある当院で、おなかを切らずに治せることをインターネットで知り、2001年に米国に

も、心臓の狭心症治療とは同様の方法が盛んですが、大動脈治療には厚生労働省から承認を受けたステントがないことから、積極的には行われていません。米国では10年前には手

普及し、米国で毎年行われる6万件を超える腹部大動脈瘤手術の半数、当院では1割以上はこの方法です。日本でも開腹手術が難しい患者さんが増えていますが、米国で認可されて8年

審査員の数は米国の1分の1以下です。欧米で先行認可され、その後有効でないようなった医療器具や薬の乱用が未だに防がれたこともあり、日本独自の臨床試験で安全性と有効性を確認する意

世界標準の治療 承認遅い日本

は自己負担でしたが、局所麻酔で行った治療は成功し、手術後4日目に笑顔の顔になりました。当院は米国で初めておなかを切らずに腹部大動脈瘤を治療する方法を行いました。足の付け根から、ステントという筒を差し入れて治療します。日本で

品医薬品局の認可を受けたメーカー製のものが市販され、やうになりAさんが来られた時は、欧米では標準的な治療として定着していました。動脈瘤のステント治療は、日本を除くすべての先進国で薬事承認され、保険医療として広く

れていません。どうしてこんなに遅いのか、日本は器具の認可を得る手続きが複雑で、臨床試験に治療が利かすコストがかかる上、企業にも役所にも十分なスタッフがいらないからです。医療器具の審査する

世界中で使えて日本でだけ使えない医療器具や薬は、ほかにもたくさんあります。医療器具と医薬品の承認も、国際的な評価を見定めた上で、グローバルゼンが必要で、(筆者は今年から、慈恵医大血管外科教授業務になりました)(次回21日です)

Actualization of Device Lag デバイ斯拉グの顕在化

- Why has this situation arisen? Japan's device approval process is complex, clinical trials are not covered by insurance making them costly, and both companies and government agencies lack sufficient staff. For example, **the number of reviewers assessing medical devices is less than one-twelfth that of the US. While Japan's independent verification of safety and efficacy is meaningful**—preventing the misuse of devices or drugs approved prematurely in Europe and the US that later proved ineffective.

どうしてこんな事になってしまったのでしょうか。日本は、器具の認可を得る手続きが複雑で臨床試験には保険が利かないのでコストがかかる上、企業にも役所にも十分なスタッフがいらないからです。例えば、**医療器具を審査する審査員の数**は**米国の12分の1以下**です。欧米で先行認可され、その後有効でないと分かった医療器具や薬の乱用が未然に防がれたこともあり、**日本独自で安全性と有効性を確認する意義**があります。

Actualization of Device Lag デバイ斯拉グの顕在化

- Nevertheless, **it's unfortunate for Japanese patients if it takes years to access standard global treatments.** Beyond the stent, numerous medical devices and drugs used worldwide remain unavailable only in Japan. Similar to finance and economics, the approval systems for medical devices and pharmaceuticals require globalization, based on international evaluation.

だからと言って、**世界の標準治療を受けるには何年もかかるのでは、日本の患者さんはかわいそう**です。このステント以外にも、世界中で使えて、日本でだけ使用できない医療器具や薬はたくさんあります。金融や経済同様、医療器具と医薬品の承認制度も国際的な評価を見定めた上で、グローバル化が必要です。

How was Japan that the year HBD was established? HBD設立の年は日本にとってどんな年？

December 2003: HBD established HBD設立

December 2005: Launch of global clinical trial planning through DES

DESを通じた国際共同治験企画、開始へ

Japan's Situation 日本の状況

【Organizational Structure】

1997: Pharmaceuticals and Medical Devices Evaluation Center (PMDEC) established

医薬品医療機器審査センター設立

2004: Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) established

(enhancing consultation systems) 医薬品医療機器総合機構設立（相談制度の充実）

2005: Revision of the Pharmaceutical Affairs Law 薬事法改正

- ・ Manufacturing Approval, Import Approval → Manufacturing and Marketing Approval
(Clarification of Distribution Responsibilities)

製造承認、輸入承認→製造販売承認（流通の責任の明確化）

- ・ Issuance of Medical Device GCP Ordinance (International Standard) 医療機器GCP省令発出

What kind of year for Japan was the year HBD was established? HBD設立の年は日本にとってどんな年？

2009–2013: Action Program for Speeding Up Medical Device Reviews

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

- Strengthening the review system (Increased reviewers: 39 → 104)
審査体制の強化（審査員増員 39→104人）
- Development of review standards, etc. 審査基準等の作成
- Increased review fees 審査手数料増額

2014: Revision of the Pharmaceutical Affairs Law

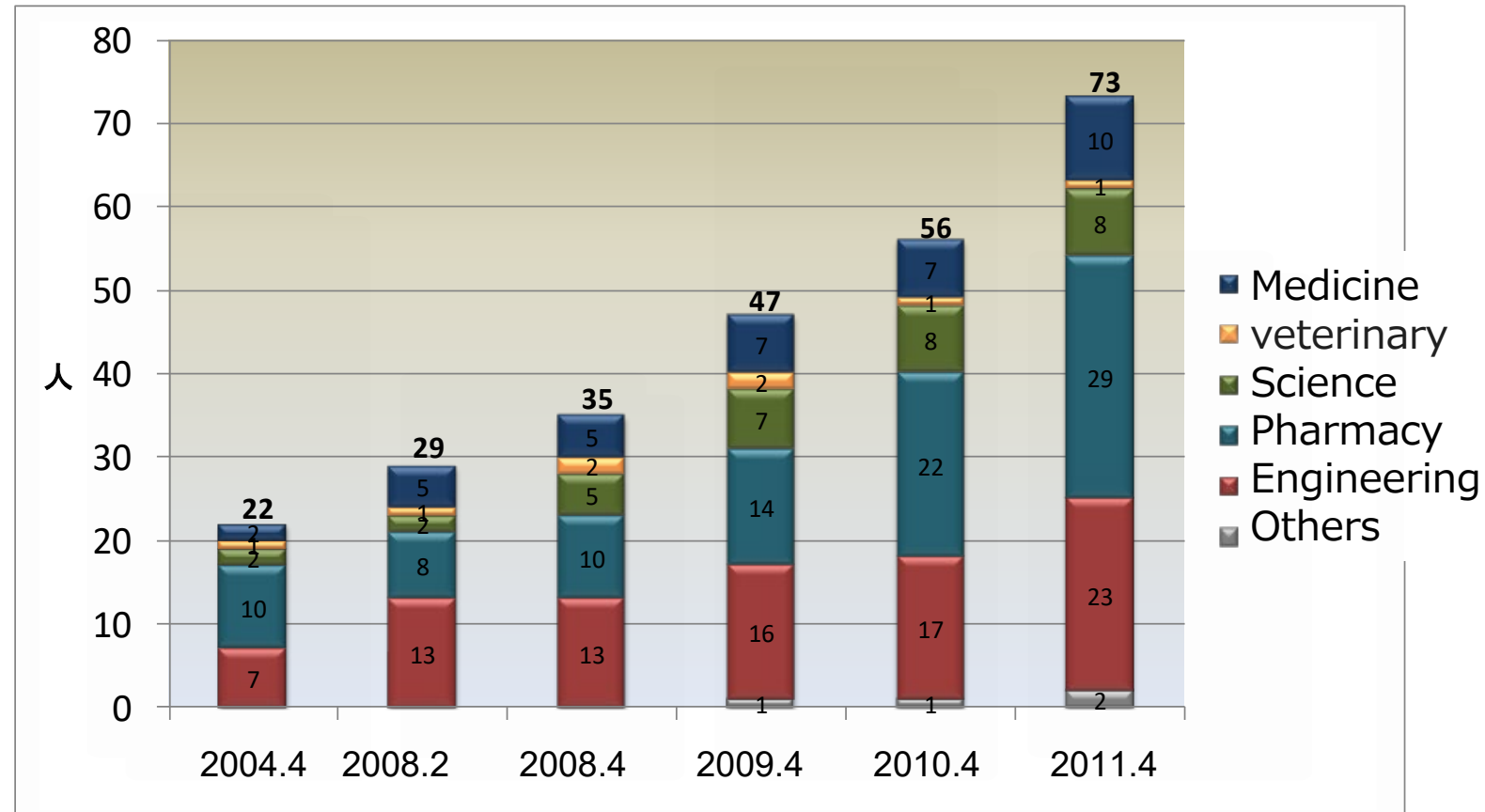
(Revision based on the characteristics of medical devices)

薬事法改正（医療機器の特性を踏まえた改正）

The entire medical device industry was in a situation of lacking expertise since it was a transition period toward a scientific review system.
科学的な審査体制への移行時期にあり医療機器業界全体が経験不足の状況

Medical Device Review Division Review System

医療機器審査部の審査体制



Note: The number of medical device reviewers in the United States is approximately 300 to 400.

米国における医療機器の審査人員は300人～400人程度

Estimated Device Lag デバイスラグの試算

	FY2010	FY2011	FY2012	FY2013	FY2013
Development Lag (Note 1)	1. 3 years	1. 8 years	0. 3 years	1. 2 years	1. 2 years
Review lag (Note 1)	0. 5 years	0. 2 years	0 years	0 years	0 years
Device Lag (Note 1)	1. 8 years	2. 0 years	0. 3 years	1. 2 years	1. 2 years

(Note 1) Development Lag: Median difference in application timing between Japan and the U.S. for new medical devices newly submitted for approval in Japan during the fiscal year *Figures for FY2010–FY2012 include new medical devices approved during those years, some of which involved partial approval changes 当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値 ただし、平成22年度～平成24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値

Review Lag: Difference in total review period (median) for new medical device approvals between Japan and the U.S. during the fiscal year (calendar year for the U.S.) *Comparison assumes equivalence to the U.S. period January 2013–December 2013 (14.3 months) (using data from “CDRH Performance Data Action through March 31, 2015”). However, for FY2013 and earlier, comparison assumed equivalence to FY2005 (14.5 months) in the U.S. 当該年度（米国は暦年）における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間（中央値）の差 ※米国の平成25.1～H25.12（14.3ヶ月）と同等と仮定して比較（「CDRH Performance Data Action through 31 March 2015」のデータを使用）ただし、平成25年度以前は米国の平成17年度（14.5ヶ月）と同等と仮定して比較

Device Lag: Sum of development lag and review lag 開発ラグと審査ラグの和

(Note 2) In the Third Medium-Term Plan and Collaborative Plan, to enhance predictability of reviews, the review period target was changed from the conventional median to a target based on the 80th percentile. 第3期中期計画及び協働計画においては、審査の予見性を高めるため、審査期間目標設定を従来の中央値から80％タイル値での目標へと変更した。

【Japan at HBD's Establishment HBD設立時の日本】

The entire medical device industry was in a situation of lacking expertise since it was a transition period toward a scientific review system.

科学的な審査体制への移行時期にあり医療機器業界全体が経験不足の状況

The Height of Device Lag デバイスラグ全盛期

- Japan, with its large market and high insurance reimbursement prices, was one of the world's most attractive markets 市場が大きく保険償還価格が高い日本は世界でも有数の魅力ある市場
- U.S. companies eager to enter Japan market early 日本に早く参入したい米国企業
- Understanding the roles of industry, government, and academia is essential to introduce innovative medical devices into Japan.
革新的医療機器を日本に導入するためには産官学の役割の理解が必要
- Reducing Japan-specific requirements to accelerate prompt introduction
日本特有の要求事項を減らして導入迅速化を図る

【Japan at HBD's Establishment HBD設立時の日本】

The Height of Device Lag デバイスラグ全盛期

- A system designating medical devices requiring urgent introduction (Early Introduction Review Panel for Medical Devices with High Medical Needs, 2006–) 早急に導入が必要な医療機器を指定する制度（医療ニーズの高い医療機器等早期導入検討会2006年～）
- While progress has been made in resolving review lags, challenges remain in addressing development lags. 審査ラグは解決の目途がたったが、開発ラグの課題は残る

Need understanding and mutual cooperation among industry, government, and academia to utilize innovative medical devices appropriately and share the maximum effectiveness and safety of the devices with the public.

革新的な医療機器を適切に使用し、最大限の有効性・安全性を国民と共有するためには、産官学の共通認識と相互理解が必要

Global Clinical Trials as Proof of Concept, Problem Solving

POCとしての国際共同治験、課題解決

- Providing a Pathway to Resolve Development Lags 開発ラグ解決への糸口になる
- Japan's Situation: While experience is limited, factors include the establishment of consultation systems, GCP Ordinance, and the existing capability to conduct global clinical trials.

日本の状況：相談制度の設置、GCP省令など、経験値は少ないものの、国際共同治験ができる状況であったことも要因として大きい

Frank Exchange of Opinions Among Industry, Government, and Academia in Japan and the US 日米の産官学の率直な意見交換

- Fostering awareness of challenges and mutual understanding through Town Hall Meetings at Japan-US academic conferences

日米学会でのTown Hall Meetingの実施を通じた課題意識と理解の醸成

- Fostering mutual understanding and trust through Think Tank Meetings

Think Tank Meetingによる相互理解と信頼性の醸成

- Ongoing activities through regular meetings (teleconferences)

定期ミーティング（テレカン）による継続的な活動

Industry-Government-Academia Collaboration Forum (Town Hall Meeting) 産官学連携の場

第4回 日本心血管カテーテル治療学会 2004.9.23 仙台「医療機器の承認審査」

第42回 日本人工臓器学会 2004.10.6 仙台「医療機器の臨床試験」

CCT 2004 2004.10.22 神戸「Review system of Medical Devices in Japan」

22nd Live Demonstration in Kokura 2005.4.14 小倉「日本の治験の現状」

第14回 日本心血管インターベンション学会 2005.6.16 「日本の治験の現状」

第5回 日本心血管カテーテル治療学会 2005.8.25 東京「HBDの意義」

第19回 冠疾患学会 2005.12.10 大阪「医療機器臨床試験の国際ハーモナイゼーション（GHTF）の意義とその実践（HBD）」

NPO法人 TRIネットワーク 2005.12.15 横浜「新しい治療法の開発と安全対策について」

医工連携セミナー 2006.2.11 神戸「改正薬事法施行後の医療機器

第70回 日本循環器学会 2006.3.25 「より有効で、より安全な医療機器

第5回 日本頸部脳血管治療学会 2006.4.15 「スムーズな医療機器の導入

第12回 日本血管内治療学会総会 2006.6.30 賢島「医療機器の臨床試験

第22回 日本脳神経血管内治療学会 2006.11.18 徳島「脳神経血管内治療

第6回 日本心血管カテーテル治療学会 2006.11.25 「本邦で質の高い医療機器

第36回 日本IVR学会 2007.5.26 金沢「新しいIVRデバイスの開発と臨床応用

24th Live Demonstration in Kokura 2007.6.3 小倉「DESの日本における臨床評価」

第6回 日本頸部脳血管治療学会 2007.6.16 「CASの将来像について」

第2回 Japan Endovascular Symposium 2007.8.28 東京「医療機器の使用成績調査の現状と課題 ～末梢血管関連機器を中心に～」

第23回 日本脳神経血管内治療学会 2007.11.17 「新しいデバイスの承認と安全で適切な使用推進のために」

第1回 Japan Endovascular Treatment Conference 2008.4.11「医療機器の早期導入に向けた取り組み」

25th Live Demonstration in Kokura 2008.6.1「新しいDESの承認審査」

第7回 日本頸部脳血管治療学会 2008.6.13「ステント新時代 ー行政の立場からー」

J-DESsERT キックオフミーティング 2008.7.13「市販後臨床研究の重要性」

第24回 日本脳神経血管内治療学会 2008.11.15 「医療機器の承認審査 ー今後の展望ー」

第8回 日本心血管カテーテル治療学会 2008.11.25「DES/BMSの臨床治験に対するPMDAの考え方」

Achievements from HBD activities HBD活動がもたらした成果

Major vascular stents approved in US & Japan (2007-12)

Product	Category	Application in JP	Approval in JP	Application in US	Approval in US	Device Lag (Mo.)	Application Lag (Mo.)	Clinical data submitted to PMDA**
A	CA,	2005.12.22	2007.03.30	2003.06.19	2004.03.04	36	30	US study + small Japanese study
						5	35	Foreign*** study
							24	Foreign study
						3	6	Foreign study + small Japanese study
						3	11	US study + Japanese study
							1	Foreign study
						0	1	MRCT (US, Japan, Germany)
							0	MRCT
							-4	MRCT +Japanese study
J	SFA, BMS	2013.12.06	2015.01.14	2014.03.11	2015.05.22	-4	-3	MRCT (US, Japan) + Japanese study

Achievements もたらした成果

- In the cardiovascular field, application lag has been certainly reduced.
循環器領域において、申請ラグが確実に減少
- It wasn't said only companies participating in HBD activities reduced application lags.
HBD活動に参加した企業だけが申請ラグが減ったわけではない
- HBD has led to the normalization of global clinical trials. HBDが国際共同治験を一般化へ導いた

※HBD related product

What truly proved effective in eliminating device lag?

デバイ斯拉グの解消に本当に効果があったのは何なのか？

What did the many measures bring about? 多くの施策がもたらしたものは何か？

1. Widespread recognition (awareness) that device lag exists and must be resolved

デバイ斯拉グがあること、解決すべきであることが広く認識（認知）

- People are responsible
- When people (and their recognitions) change, the situation changes dramatically

2. T 担っているのは人 demia

W 人（認識）が変われば状況は大きく変わる
原

3. Promoting mutual understanding 相互理解の促進

Blaming someone/something → What can each party do from their respective positions?

〇〇が悪い → それぞれの立場でできることは何か

The Difference Between Device Lag and Device Loss

デバイスラグとデバイスロスの違い

Device lag and device loss both refer to situations where medical devices developed overseas are not introduced in Japan, but their causes differ.

デバイスラグとデバイスロスはいずれも海外で開発された医療機器が日本に導入されないことだが、その原因が異なる

Device Lag デバイスラグ

- During the device lag experienced in the early 2000s, Japan's insurance reimbursement prices were higher than in Europe and the US, and its medical device market was the world's second largest, leading to strong corporate interest in introducing products. 2000年代前半に経験したデバイスラグの時は、日本の保険償還価格は欧米より高く、医療機器市場も世界2位であり、企業側の導入意欲は高かった
- The origin of device lag lay in the review system's inability to keep pace with demand, leading to extended review periods. However, while administrative system improvements were underway, the lack of sufficient understanding among overseas companies regarding Japan's review philosophy exacerbated the device lag. 審査体制の整備が需要に追い付かず、審査期間の延長が生じたのがデバイスラグの発端にあるが、行政側の体制整備が並行して行われる状況の中で、海外企業が日本の審査の考え方を十分理解できていないことがデバイスラグを悪化させた

The Difference Between Device Lag and Device Loss

デバイスラグとデバイスロスの違い

Device loss デバイスロス

- Declining appeal of the Japanese market (lower insurance reimbursement prices, yen depreciation, etc.) 日本市場の魅力が低下したこと（保険償還価格が安い、円安など）
- The primary drivers of medical device development have shifted to academia and startups, leaving them without the capacity to plan for global development (especially in Japan, a market lacking appeal) from the outset. 医療機器開発の主体がアカデミア、スタートアップに変遷しており、開発当初からグローバル開発（特に市場的な魅力のない日本での開発）を計画する余力がない

Device loss cannot be resolved using the same methods as device lag.
デバイスラグと同じ方法でデバイスロスを解決することはできない

What can be done to address device loss? デバイスロス解決に向けてできることは何か？

1. Since "Japanese patients have fewer medical options available," wouldn't it be good if appropriate options could be presented?

→ Develop innovative products in Japan to provide options.

「日本の患者が受けられる医療の選択肢が少なくなる」ことなので、適切な選択肢が提示できればよいのではないか→革新的な製品を日本で開発することで選択肢を提供

A) Translational Research Promotion Center（橋渡し研究支援拠点）

高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通じ医療への実用化を支援する大学等を認定（11機関）

B) Medical Start-up Support Center（医療系スタートアップ支援） 4 拠点

C) Core Clinical Research Hospital（臨床研究中核病院）

革新的な医薬品や医療機器開発に必要な臨床研究や医師主導治験を推進するための中心的役割を担う病院（16機関）

What can be done to address device loss? デバイスロス解決に向けてできることは何か？

2. What can be done to make it easier for overseas companies to enter?

海外企業が導入しやすくするために何ができるか

PMDAワシントンD.C.事務所 (PMDA Washington DC Office)

Asia Training Center for Pharmaceuticals and Medical Devices Regulatory Affairs in PMDA

3. Is the environment for medical device adoption optimized?

医療機器導入の環境は最適化されているのか

DCT等による治験の効率化、患者中心の治験の推進



Discussions that assume **the status quo won't change** won't lead to change. Could we find a solution using the industry–government–academia collaboration cultivated through HBD...?

現状を変えない前提で議論しては変わらない。
HBDで培った産官学の連携で解決の糸口をみつけれないか・・・

Pooling the wisdom of industry, government, and academia, we will save patients worldwide through HBD!

産官学の知恵を結集し、HBDにより世界の患者を救う！



Thank you/Questions

Disclaimer

This document was produced by the HBD steering committee. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the HBD steering committee.

Copyright 2025 by the HBD steering committee.