

＜背景および目的＞

医機連では医療機器産業が目指す姿として「医機連 産業ビジョン 2018 - Society5.0 を支える医療機器産業をめざして-」を示しています<sup>1)</sup>。その中で、医療機器産業の社会的使命の1つとして「イノベティブな医療機器の創出により健康・医療を発展させる」ことを掲げています。

行政でも、厚生労働省による世界に先駆けた革新的医療機器の早期実用化に向けた開発を促進させるための「先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品指定制度」<sup>2)</sup>や、「希少疾病用医療機器の指定制度」<sup>3)</sup>の取組み、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)による研究開発の支援等、様々な施策が行われています。

そこで、2021年5月末現在の国内におけるイノベティブな医療機器の創出状況を整理することを目的とし、公開情報を調査しました。本稿では、国内で開発された「イノベティブな医療機器」の代理指標として、医療機器の承認申請における区分の1つである「新医療機器」<sup>4)</sup>に着目し、近年の新医療機器の承認品目数の推移等を分析しました。なお、新医療機器とは、「既に製造販売の承認を受けている医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器」<sup>4)</sup>を指します。

＜調査項目ならびに集計方法＞

承認された新医療機器の品目情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)ホームページの「承認品目一覧(新医療機器)別表」で年度(4月1日から翌年3月31日の12か月間)毎に確認できます。その一例を図1に示します<sup>5)</sup>。

分野	承認日 (審査報告書等)	米国での 許認可取得年月日、 海外・国内 臨床試験 成績の別	販売名 (会社名、法人番号)	承認・一変別	類別、 一般的 名称	備考
口 ボ ッ ト ・ I C T ・ そ の 他 領 域	2020/08/21 総期間 259日 行政側 194日 (審査報告書等)	- 国内臨床試 験成績	CureApp SC ニコチン 依存症治療アプリ及び COチェッカー (株式会社 CureApp, 20111101070788)	承 認	器 21 禁 煙 治 療 補 助 シ ス テ ム	本申請は、従来の禁煙 治療を実施する際の上 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チェッカーから 構成される禁煙治療補 助システム <sup>6)</sup> の医療機器 製造販売承認申請であ る。

図1：「承認品目一覧(新医療機器)別表」の一例 出典：PMDA ホームページ<sup>5)</sup>

本稿では、この年度毎の承認品目一覧、ならびに PMDA ホームページ上に公開されている対象品目の添付文書の情報を用いて①新医療機器の承認品目数、②対象の医療機器が使用される診療科の領域(分野)、③日本と米国のどちらで先に承認(許認可)されたか、④国内製造品であるか、ならびに⑤デバイス・ラグを以下の方法で集計しました。

- ・ ① 新医療機器の承認品目数：  
「承認品目一覧(新医療機器)別表」の「承認・一変別」の項が「承認」である品目の数。  
(図1参照)
- ・ ② 対象の医療機器が使用される診療科の領域(分野)：  
「承認品目一覧(新医療機器)別表」<sup>6)</sup>で提示されている7つの分野<sup>注1)</sup>(表1)に従う。

注1) 表1の分類は、2015年度(平成27年度)10月1日から用いられています。対象期間の2015年4月1日から2015年9月30日の間に承認された14品目は、筆者が表1の分類に照らし合わせて、分野を選択しています。

表 1：新医療機器の分野

ロボット・ICT・その他領域	主としてロボット技術、先進的 ICT 技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
整形・形成領域	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料 脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械
消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
歯科口腔領域	主として歯科領域
眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
心肺循環器領域	循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械

出典：PMDA ホームページ<sup>6)</sup>

- ・③ 日本と米国のどちらで先に承認(許認可)されたか：  
「米国での許認可取得年月日」(図 1 参照)に記載があれば、日本よりも先に米国で許認可取得済みと判断する。
- ・④ 国内製造品であるか：  
各品目の添付文書における外国製造業者の記載の有無を基に判断する。外国製造業者の記載がない品目を国内製造品、記載がある品目を外国製造品として分類する。2021 年 6 月 1 日現在、添付文書が公開されていない一部の品目は、当該品目の製造販売業者の本社所在地が国内であれば、国内製造品として判断した。
- ・⑤ デバイス・ラグ：  
「米国の許認可取得日年月日」から「承認日」(図 1 参照)までの期間。「米国での許認可取得年月日」に記載がある品目のみを対象とする。

#### <対象期間>

2015 年 4 月から、2020 年 12 月分(2021 年 5 月末現在の最終更新分)までの 5 年 9 か月(5.75 年度分)。  
※4 月 1 日から翌年 3 月 31 日を 1 年度として、年度単位で集計しています。

#### <結果>

##### ① 新医療機器の承認品目数

対象期間におけるクラス分類別の新医療機器の承認品目数と承認申請品目数の推移を図 2 に示します。なお、承認申請品目の中には、まだ承認を受けていない品目も含まれるので、承認品目数と承認申請品目数の総数は一致しません。年度のデータが出揃っていない 2020 年度を除き、承認品目数は、年度により多少の増減があるものの全体としては約 15 件/年度で、大きな経時変化は確認できませんでした。年度毎の承認品目数は、概ね前年の承認申請品目数と同様の傾向となっています。これは、新医療機器は承認までの総審査期間に 1 年近くを要するため、このような結果になったと考えられます。なお、PMDA の公開情報では、2018 年度下半期から 2019 年度上半期に承認された新医療機器の総審査期間の中央値は 9 か月です<sup>6)</sup>。また、対象期間における累計の承認品目数は、クラス II が 7、クラス III が 36、クラス IV が 37 でした。つまり、新医療機器では、人体へのリスクが高いクラスになるほど、承認品目数が増加していることが確認できます。



図2：クラス分類別の新医療機器の承認品目数の推移(年度)

② 対象の医療機器が使用される診療科の領域(分野)

①と同様に、分野別の新医療機器の承認品目数の推移を図3に示します。対象期間全体で見ると、「精神・神経・呼吸器・脳・血管領域」が計25品目と最も多く、その後に、「心肺循環器領域」(計20品目)、「整形・形成領域」(計14品目)と続きます。ただし、各分野に含まれる品目を見ると、一般的名称は多岐に渡っており、現時点では分野内の傾向は把握できませんでした。

③ 日本と米国のどちらで先に承認(許認可)されたか、④ 国内製造品の割合(%)

図3には、各年度で承認された新医療機器における日本に先行して米国で許認可取得済みの品目の割合(%)と国内製造品の割合(%)も併せて示しています。前者の割合は、年度のデータが揃っていない2020年度を除き、2015年度から2019年度の全ての年度で72.7%以上と高い水準でした。また、国内製造品の割合は、2017年度以降増加傾向にあります。2020年度を除き30%以下でした。このことから、新医療機器の多くは、米国で許認可取得済みの外国製造品を導入していることが改めて確認できます。



図3：分野別の新医療機器の承認品目数の件数の推移(年度)

対象期間において、米国に先行して国内で承認された国内製造の新医療機器は、14品目ありました。表2に一覧を示します。表2の品目の一部は、公開情報<sup>7),8)</sup>でも紹介されています。

表 2：米国に先行して国内で承認された国内製造の新医療機器一覧

No	年度	分野	販売名	会社名	一般的名称	クラス分類	先駆け審査指定制度の対象品目	希少疾病用医療機器指定品
1	2015	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	EC-PDT プローブ	パナソニックヘルスケア株式会社	単回使用 PDT 半導体レーザ用プローブ	Ⅲ		○
2	2015	心肺循環器領域	SATAKE・HotBalloon カテーテル	東レ株式会社	アブレーション向け循環器用カテーテル	Ⅳ		
3	2015	ロボット・ICT・その他領域	放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ	住友重機械工業株式会社	放射性医薬品合成設備	Ⅲ		
4	2015	ロボット・ICT・その他領域	HAL 医療用下肢タイプ	CYBERDYNE 株式会社	生体信号反応式運動機能改善装置	Ⅱ		○
5	2015	眼科・耳鼻科領域	サンコン Kyoto-CS	株式会社サンコンタクトレンズ	輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	Ⅲ		○
6	2016	整形・形成領域	DARTS 人工手関節	帝人ナカシマメディカル株式会社	全人工手関節	Ⅲ		
7	2017	眼科・耳鼻科領域	チタンブリッジ	ノーベルファーマ株式会社	甲状軟骨固定用器具	Ⅲ	○	○
8	2018	ロボット・ICT・その他領域	ネスキープ	アルフレッサファーマ株式会社	放射線治療用吸収性組織スペーサ	Ⅳ		
9	2018	ロボット・ICT・その他領域	OncoGuide NCC オンコパネル システム	シスメックス株式会社	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)	Ⅲ		
10	2019	眼科・耳鼻科領域	RETISSA メディカル	株式会社 QD レーザ	レーザ網膜走査型眼鏡	Ⅱ		
11	2019	ロボット・ICT・その他領域	BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジン	住友重機械工業株式会社	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	Ⅲ		
12	2019	ロボット・ICT・その他領域	BNCT 治療システム NeuCure	住友重機械工業株式会社	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	Ⅲ	○	
13	2020	眼科・耳鼻科領域	耳管ピン	富士システムズ株式会社	耳管用補綴材	Ⅲ		
14	2020	ロボット・ICT・その他領域	CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー	株式会社 CureApp	禁煙治療補助システム	Ⅱ		

表 2 には、管轄機関の公開情報<sup>9),10)</sup>を基に、「先駆け審査指定制度の対象品目」ならびに、「希少疾病用医療機器」への該当の有無も併記しています。表 2 より、2015 年度から 2017 年度にかけては、希少疾病用医療機器指定品の承認が目立ちますが、2018 年度以降は、一件も承認されていません。このことは、対象が希少疾病であることから、臨床評価を含めた製品化の難易度が高い点や、先行して承認された希少疾病用医療機器における保険収載を含めたビジネス展開の状況を受けて、それらに続く品目が増えていない可能性が想像されますが、更なる調査が必要です。また、先駆け審査制度の指定品目は、2020 年 6 月 19 日現在 12 品目が指定されていますが、そのうち、医療機器として承認を取得したのは、2 品目のみです<sup>9)</sup>。2020 年 12 月現在未承認の 10 品目のうちの 9 品目は、先駆け審査制度の対象品目として最後に医療機器承認を受けた「BNCT 治療システム NeuCure」より後に、対象品目の指定を受けているので、今後の承認動向が注目されます。

### ⑤ デバイス・ラグ

デバイス・ラグに関する公開情報として、PMDA が、新医療機器の企業へのアンケート調査等を用いて算出した値を年度毎に公開しています。この PMDA の報告では、2021 年 5 月末現在の最新公表年度である平成 31 年度/令和元年度(2019 年度)のデバイス・ラグは、中央値で 0.6 か月です<sup>11)</sup>。ただし、アンケート回答数などの詳細は開示されていません。

そこで本稿では、米国で許認可を取得した後に、対象期間内に国内で新医療機器の承認を受けた計 58 品目を対象(年度データが出揃っていない 2020 年度を除く)に、「米国の許認可取得日」と「承認日」の差分から、定量的にデバイス・ラグを算出しました。その結果を表 3 ならびに、図 5 に示します。なお、日米の一方のみで承認(許認可)されている品目は今回の調査対象外です。また、承認(許認可)後、市場に流通するまでの期間は考慮していません。

表 3 より、中央値の経年変化を見ると、2015 年度から 2019 年にかけてデバイス・ラグが短くなっている傾向が伺えます。また、図 4 より、2019 年度は、それまでの年度より、品目間のばらつきが小さいことが確認できます。この傾向が単年度のみかどうかは、今後のデータを注視する必要がありますが、今回の結果からも、新医療機器においては米国とのデバイス・ラグが、改善しつつある傾向が、改めて確認できました。

表 3：承認日を基にした米国許認可済み新医療機器のデバイス・ラグ(中央値)

	2015 年度 (平成 27 年度)	2016 年度 (平成 28 年度)	2017 年度 (平成 29 年度)	2018 年度 (平成 30 年度)	2019 年度 (令和元年度)
米国で許認可取得済みの承認品目数	16	8	12	15	7
デバイス・ラグ (中央値)	4.5 年	1.7 年	2.7 年	3.9 年	1.0 年

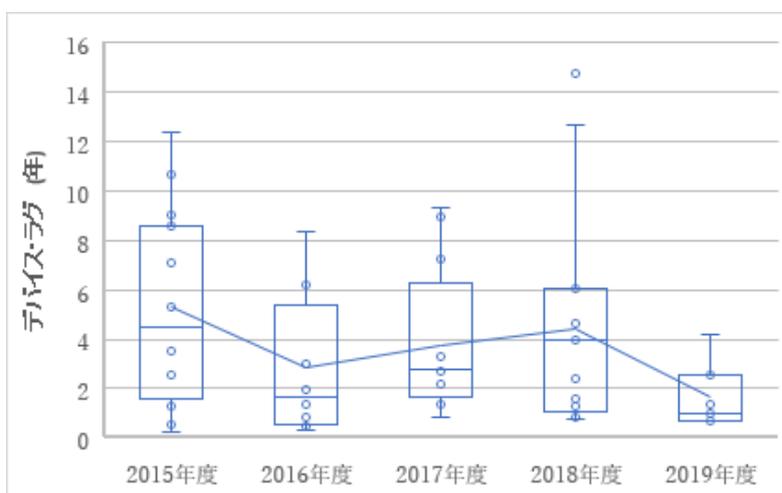


図 4：承認日を基にした米国許認可済み新医療機器のデバイス・ラグ

デバイス・ラグに関して注目したいのが、国内製造品だけでなく、外国製造品の中にも、米国に先行して国内で承認された品目が、4品目存在していた点です<sup>注2)</sup>。その一覧を表4に示します。デバイス・ラグとは、米国をはじめとする諸外国で許認可を取得した医療機器が日本で使用できるまでに要する期間を指すことが一般的です。その中で、国内承認後の医療機器を米国で使用するまでに要する期間という、これまでとは逆向きのデバイス・ラグが今後増加すると、日本から米国に対してイノベティブな医療機器を創出しているとも言えます。この逆向きのデバイス・ラグの動向には、今後も注視する必要があると考えます。なお、米国で許認可を受けた適用疾患よりも、国内で適用疾患を米国よりも拡大して承認された品目も存在しますが、その品目は表4には含んでいません。また、機能、性能は同等でも規制対応等のために日米で材料、構造等を変更した同等品がある場合、今回の調査では、米国より先に日本で承認された外国製造の医療機器としてカウントしている可能性があります。今後、各品目の米国における現在の許認可状況ならびに、その詳細について個別調査が必要だと認識しています。

表4：米国に先行して国内で承認された外国製造の新医療機器一覧

No	年度	分野	販売名	会社名	一般的名称	クラス分類	製造国
1	2015	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	Revive SE 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	中心循環系血栓除去用カテーテル	IV	米国
2	2016	ロボット・ICT・その他領域	Neuraceq 自動合成装置 Synthera	セティ株式会社	放射性医薬品合成設備	III	ベルギー
3	2018	整形・形成領域	Paxman Scalp Cooling システム Orbis	センチュリーメディカル株式会社	冷却療法用器具及び装置	II	英国
4	2019	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	FRED システム	テルモ株式会社	中心循環系血管内血栓促進用補綴材	III	米国

注2) 2020年度に新医療機器として承認された「IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテル」(日本メドトロニック株式会社)も、2021年5月末現在のPMDAの公開情報では、国内承認時点において、米国許認可日が記載されていません。しかし、日本メドトロニック株式会社に確認し、2019年11月に米国で許認可を取得した品目<sup>12)</sup>と、同一品であることが確認できました。そのため、米国に先行して国内で承認された外国製造の新医療機器に該当しないため、表4へは記載していません。

#### <今後の展望>

今回、「イノベティブな医療機器」の代理指標として、「新医療機器」に着目しましたが、限界も感じています。例えば、海外で使用実績が十分にない新医療機器では多くの場合、市販後に使用成績評価を受ける必要があります。そのため、製造販売業の企業コストを下げるために、新医療機器ではなく、改良医療機器として承認申請する可能性は否定できません。そのような医療機器については、今回考慮できていません。また、本文中でも触れた通り、今回はPMDAを中心に管轄機関の公開情報を基に調査しましたが、それ以外にも、各品目の個別情報や、各分野における学会動向などの情報を含めて、多面的な分析を行うことで、今回の調査がより有意義なものになると考えております。

今後は、2020年度12月以降分の新医療機器承認品目の更新情報も注視しつつ、他の情報、指標も含めて総合的に検討することで、引き続き、イノベティブな医療機器の動向調査ならびに、イノベティブな医療機器の創出につながる要素の検討をしていきたいと考えています。

◇出典：

- 1) 医機連, 医機連 産業ビジョン 2018 -Society5.0を支える医療機器産業をめざして-, 2018/10,  
<<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2018/12/e959766823ccd1c776b1209d7d612ad6.pdf>>  
(2021/6/7 閲覧)
- 2) 厚生労働省, 先駆的医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品指定制度について,  
<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000013196.html>> (2021/6/7 閲覧)
- 3) 厚生労働省, 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要,  
<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>> (2021/6/7 閲覧)
- 4) 厚生労働省医薬食品局長, 医薬食品局長通知(薬食発第 0327006 号), 2009/3/27,  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000158719.pdf>> (2021/6/7 閲覧)
- 5) PMDA, 令和 2 年度承認品目一覧(新医療機器)別表,  
<<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0040.html>>  
(2021/6/7 閲覧)
- 6) PMDA, 令和 2 年度承認品目一覧(新医療機器),  
<<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0041.html>>  
(2021/6/7 閲覧)
- 7) PMDA, 新医療機器に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン,  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000233916.pdf>> (2021/6/7 閲覧)
- 8) PMDA, 第 3 期中期計画期間中に承認された新医療機器(部会審議品目)の例, 2020/8/31,  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000236790.pdf>> (2021/6/7 閲覧)
- 9) PMDA, 第 4 期中期計画期間中に承認された新医療機器(部会審議品目)の例, 2020/9,  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000236791.pdf>> (2021/6/7 閲覧)
- 10) PMDA, 医療機器の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表, 2020/6/19,  
<<https://www.pmda.go.jp/files/000235379.pdf>> (2021/6/7 閲覧)
- 11) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所, 希少疾病用医療機器指定品目一覧表 日本語, 2021/6/1,  
<<https://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/files/8700f66e8dd5ce6f2c288d0b6aa8e75c3aa25ce8.pdf>>  
(2021/6/7 閲覧)
- 12) PMDA, デバイス・ラグの試算(平成 27~令和元年度), <<https://www.pmda.go.jp/files/000238015.pdf>>  
(2021/6/7 閲覧)
- 13) FDA, IN.PACT AV Paclitaxel-coated Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Catheter – P190008, <<https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/inpact-av-paclitaxel-coated-percutaneous-transluminal-angioplasty-pta-balloon-catheter-p190008>> (2021/6/7 閲覧)

(医療機器政策調査研究所 丸山 耕志郎 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA\_MDPRO  
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。