



# 医療機器の承認におけるデータパッケージの調査 (2011年度～2016年度)

(一社) 日本医療機器産業連合会  
臨床評価委員会 WG 2

2019年3月

## 目次

はじめに .....	2
1. 本調査の目的 .....	3
2. 方法 .....	3
2.1 調査項目 1（全体調査） .....	4
2.2 調査項目 2（分野別調査） .....	4
3 調査結果 1（全体調査） .....	5
3.1 臨床試験成績の種別 .....	5
3.2 臨床試験成績による申請 .....	6
3.3 臨床評価報告書の活用 .....	7
3.4 国際共同治験 .....	8
4. データパッケージと審査期間 .....	9
4.1 データパッケージの構成と審査期間の関係 .....	9
4.2 分野別の審査期間の関係 .....	12
5 調査結果 2（分野別調査） .....	14
5.1 消化器・生殖器領域 .....	14
5.2 心肺・循環器領域 .....	14
5.3 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域 .....	21
5.5 その他 .....	25
6 まとめ .....	28
6.1 臨床試験成績の種別 .....	28
6.2 臨床試験成績と審査期間の傾向 .....	28
6.3 臨床試験成績の領域別傾向 .....	28
7 おわりに .....	29

## はじめに

医療機器には様々な種類のものがあり、使用上の目的や用途、安全性上のリスクにより分類されている。また、申請時は、それぞれの特性に応じた承認申請が行われ、有効性及び安全性の評価が行われている。また、場合によっては臨床試験成績が求められる。どのような場合に臨床試験成績を添付する必要があるかについては「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）に示されている。この通知の中では、医療機器の臨床的な有効性及び安全性が非臨床試験成績又は既存の文献等によって評価できない場合には臨床試験成績が必要とされ、新医療機器に該当するものは、原則として臨床試験成績は必要なものの、臨床試験成績の資料の提出の可否は、個々の医療機器の特性等により総合的に判断されるものとなっている。

そこで本WGでは、最近の承認の状況を調査、分析し、これまで承認された新医療機器および改良医療機器の開発におけるデータパッケージや承認状況を把握することとした。具体的には、2011年度から2016年度までに承認された新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）において、申請時に添付された臨床試験成績の状況を調査した。また、申請に用いられた国内・海外の臨床試験数、症例数及び施設数について調査し、近年における開発戦略の傾向を分析した。

本資料が、新たな医療機器の開発計画の戦略立案の際に参考となることを期待している。

## 1. 本調査の目的

本調査は、最新の医療機器の承認事例における臨床試験に関するデータパッケージを分析し、国内において医療機器の臨床試験の計画を立案するうえで有用となる資料を作成することを目的とした。

## 2. 方法

PMDA ホームページに公開されている業務実績報告書及び審査報告書を基に2011年度から2016年度までに承認された医療機器391品目について調査を実施した。調査対象とした品目の内訳を表2-1に示した。

表 2-1 調査対象品目の内訳

項 目		新医療機器	改良 臨床あり	合計
合 計		148	243	391
承認年度	2011	14	41	55
	2012	27	39	66
	2013	51	57	108
	2014	24	27	51
	2015	22	41	63
	2016	10	38	48
分 野 ( )内は2015 年9月以前の 分野	消化器・生殖器領域 (第5分野)	7	29	36
	心肺・循環器領域 (第3分野の2、第4分野の2)	88	67	155
	精神・神経・呼吸器・脳・血 管領域 (第3分野の1、第4分野の1)	22	45	67
	整形・形成領域 (第6分野)	15	61	76
	その他 (第1分野、第2分野、第8分野)	16	41	57

## 2.1 調査項目 1（全体調査）

2011年度から2016年度までに承認された新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）を対象とし、以下の調査を行った。

- ・申請区分
- ・分野
- ・承認申請に添付された臨床試験成績の種別

2011年度から2016年度までに承認された新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）について、臨床評価報告書を添付して承認された品目について以下の情報を調査した。

- ・申請区分
- ・分野

## 2.2 調査項目 2（分野別調査）

2011年度から2016年度までに承認された新医療機器のうち臨床試験成績を添付して承認された個々の品目について以下の情報を収集した。

- ・国内臨床試験成績・海外臨床試験成績の別
- ・試験デザイン
- ・症例数
- ・施設数

### 3 調査結果 1 (全体調査)

新医療機器のうち臨床試験成績を添付して承認された 391 品目を対象に、臨床試験成績の種別、国際共同治験、臨床評価報告書の活用及びデータパッケージの構成と審査期間の関係について調査した。

#### 3.1 臨床試験成績の種別

調査対象 391 品目中、臨床評価報告書が添付されたものは 121 品目 (30.9%)、臨床試験成績の添付がなかったものは 6 品目 (1.5%) であり、264 品目 (67.5%) において臨床試験成績が添付されていた (表 3-1)。臨床試験成績の添付がなかった 6 品目は、再審査中に一変申請が行われた品目であった。

表 3-1 承認申請に添付された臨床試験成績の種別

年度	審査区分	品目数合計 (構成比%)	承認申請に添付された臨床試験成績の種別				品目数 (構成比%)
			臨床評価 報告書	国内臨床 試験成績	国際共同 治験成績	海外臨床 試験成績	臨床試験 成績なし
2011	新医療機器	14	4 (28.6)	5 (35.7)	3 (21.4)	2 (14.3)	— (—)
	改良臨床あり	41	10 (24.2)	12 (29.3)	— (—)	19 (46.3)	— (—)
2012	新医療機器	27	5 (18.5)	15 (55.6)	— (—)	7 (25.9)	— (—)
	改良臨床あり	39	16 (41.0)	11 (28.2)	— (—)	12 (30.8)	— (—)
2013	新医療機器	51	23 (45.1)	13 (25.2)	— (—)	11 (21.6)	4 (7.8)
	改良臨床あり	57	19 (33.3)	18 (31.6)	2 (3.5)	18 (31.6)	— (—)
2014	新医療機器	24	13 (54.2)	2 (8.3)	1 (4.2)	8 (33.3)	— (—)
	改良臨床あり	27	7 (25.9)	8 (29.6)	1 (3.7)	11 (40.7)	— (—)
2015	新医療機器	22	5 (22.7)	11 (50.0)	— (—)	4 (18.2)	2 (9.1)
	改良臨床あり	41	10 (24.2)	15 (36.6)	1 (2.4)	15 (36.6)	— (—)
2016	新医療機器	10	1 (10.0)	4 (40.0)	1 (10.0)	4 (40.0)	— (—)
	改良臨床あり	38	8 (21.1)	9 (23.7)	2 (5.3)	19 (50.0)	— (—)
全年度	新医療機器	148	51 (34.5)	50 (33.8)	5 (3.4)	36 (24.3)	6 (4.1)
	改良臨床あり	243	70 (28.8)	73 (30.0)	6 (2.5)	94 (38.7)	— (—)

### 3.2 臨床試験成績による申請

臨床試験成績を添付して承認された 264 品目について、5 つの分野（消化器・生殖器領域、心肺・循環器領域、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域、整形・形成領域、その他）毎にまとめ、表 3-2 に示した。5 つの分野のうち、心肺・循環器領域が最も多かった。

表 3-2 臨床試験成績を添付して承認された分野別品目数

年度	審査区分	品目数合計 (構成比%)	分野				
			消化器・ 生殖器領 域	心肺・循 環器領 域	精神・神 経・呼 吸器・脳 ・血管 領域	整形・形 成領域	その他
2011	新医療機 器	10	2 (20.0)	4 (40.0)	3 (30.0)	— (—)	1 (10.0)
	改良臨床 あり	31	2 (6.5)	15 (48.4)	4 (12.9)	4 (12.9)	6 (19.4)
2012	新医療機 器	22	— (—)	11 (50.0)	5 (22.7)	3 (13.6)	3 (13.6)
	改良臨床 あり	23	4 (17.4)	3 (13.0)	6 (26.1)	5 (21.7)	5 (21.7)
2013	新医療機 器	24	2 (8.3)	13 (54.2)	7 (29.2)	1 (4.2)	1 (4.2)
	改良臨床 あり	38	5 (13.2)	10 (26.3)	7 (18.4)	10 (26.3)	6 (15.8)
2014	新医療機 器	11	— (—)	7 (92.3)	2 (18.2)	— (—)	2 (18.2)
	改良臨床 あり	20	— (—)	8 (40.4)	4 (20.0)	5 (25.0)	3 (15.0)
2015	新医療機 器	15	1 (6.7)	6 (40.0)	4 (26.7)	— (—)	4 (26.7)
	改良臨床 あり	31	3 (9.7)	7 (22.6)	4 (12.9)	7 (22.6)	10 (32.3)
2016	新医療機 器	9	— (—)	6 (40.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	1 (11.1)
	改良臨床 あり	30	4 (13.3)	11 (36.7)	7 (23.3)	2 (6.7)	6 (20.0)
全 年 度	新医療機 器	91	5 (3.9)	47 (51.6)	22 (24.2)	5 (5.5)	12 (13.2)
	改良臨床 あり	173	18 (10.4)	54 (31.2)	32 (18.5)	33 (19.1)	36 (20.8)

### 3.3 臨床評価報告書の活用

臨床評価報告書を添付して承認された 121 品目を、5 つの分野（消化器・生殖器領域、心肺・循環器領域、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域、整形・形成領域、その他）毎にまとめ、表 3-3 に示した。5 つの分野のうち、心肺・循環器領域が最も多かった。

表 3-3 臨床評価報告書を添付して承認された分野別品目数

年度	審査区分	品目数合計 (構成比%)	分野				
			消化器・生殖器領域	心肺・循環器領域	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	整形・形成領域	その他
2011	新医療機器	4	1 (25.0)	— (—)	— (—)	1 (25.0)	2 (50.0)
	改良臨床あり	10	3 (30.0)	— (—)	4 (40.0)	2 (20.0)	1 (10.0)
2012	新医療機器	5	— (—)	5 (100.0)	— (—)	— (—)	— (—)
	改良臨床あり	16	1 (6.3)	3 (18.8)	2 (12.5)	9 (56.3)	1 (6.3)
2013	新医療機器	23	1 (4.3)	18 (78.3)	— (—)	2 (8.7)	2 (8.7)
	改良臨床あり	19	2 (10.5)	4 (21.1)	3 (15.8)	8 (42.1)	2 (10.5)
2014	新医療機器	13	— (—)	12 (92.3)	— (—)	1 (7.7)	— (—)
	改良臨床あり	7	2 (28.6)	— (—)	2 (28.6)	2 (28.6)	1 (14.3)
2015	新医療機器	5	— (—)	2 (40.0)	— (—)	3 (60.0)	— (—)
	改良臨床あり	10	3 (30.0)	5 (50.0)	— (—)	2 (20.0)	— (—)
2016	新医療機器	1	— (—)	— (—)	— (—)	1 (100.0)	— (—)
	改良臨床あり	8	— (—)	1 (12.5)	2 (25.0)	5 (62.5)	— (—)

全年度	新医療機器	51	2 (3.9)	37 (72.5)	— (—)	8 (15.7)	4 (7.8)
	改良臨床あり	70	11 (15.7)	13 (18.6)	13 (18.6)	28 (40.0)	5 (7.1)

### 3.4 国際共同治験

2011年度から2016年度に承認された新医療機器及び改良臨床ありの医療機器のうち、国際共同治験で得られた臨床試験成績を添付することにより承認された医療機器を表3-4に示した。11品目のうち5品目(45.5%)が新医療機器であり、改良臨床ありは6品目(54.5%)であった。

国際共同治験の成績を利用して承認を取得した品目は、「精神・神経・呼吸器・脳・血管領域」が6品目(新医療機器：4品目、改良臨床あり：2品目)、「心肺循環器領域」が5品目(新医療機器：1品目、改良臨床あり：4品目)であった(表3-4)。

表3-4 承認申請に添付された国際共同治験の内訳

年度	審査区分 (※)	品目数	分野		類別・一般的名称	
			精神・神経・呼吸・脳・血管領域	心肺循環器領域	類別	一般的名称
2011	新	3	3		器7	薬剤溶出型大腿動脈用ステント
					器7	血管用ステント
					器7	冠動脈ステント
2013	改良	2		2	器7	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカー用パルスジェネレータ
2014	新	1	1		器7	冠動脈ステント
	改良	1	1		器7	冠動脈ステント
2015	改良	1	1		医7	血管用ステント
2016	新	1		1	器7	植込み型リードレス心臓ペースメーカー
	改良	2		2	器51	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル
					器51	心臓用カテーテルイントロデュサーキット
全年度	新	5	4	1		
	改良	6	2	4		

(※)新：新医療機器、改良：改良臨床あり

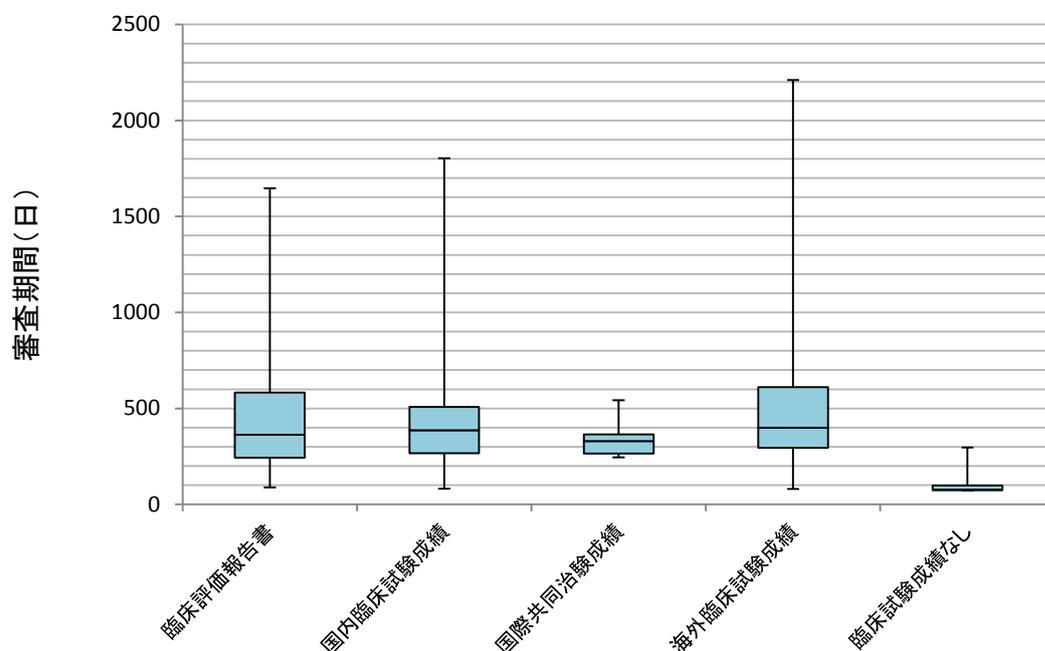
## 4. データパッケージと審査期間

データパッケージの構成と審査期間の関係を分析した。

### 4.1 データパッケージの構成と審査期間の関係

#### 4.1.1 臨床試験成績の種別の審査期間

調査対象 391 品目の承認申請に添付された臨床試験成績の種別の審査期間の中央値を図 4-1-1 に示した。添付された臨床試験成績が臨床評価報告書、国内臨床試験成績、海外臨床試験成績であった品目の審査期間の中央値、平均値に大きな違いは認められなかった。なお、表中、臨床成績なしの表示は、再審査期間中に行われた一変申請品目のデータを示している。

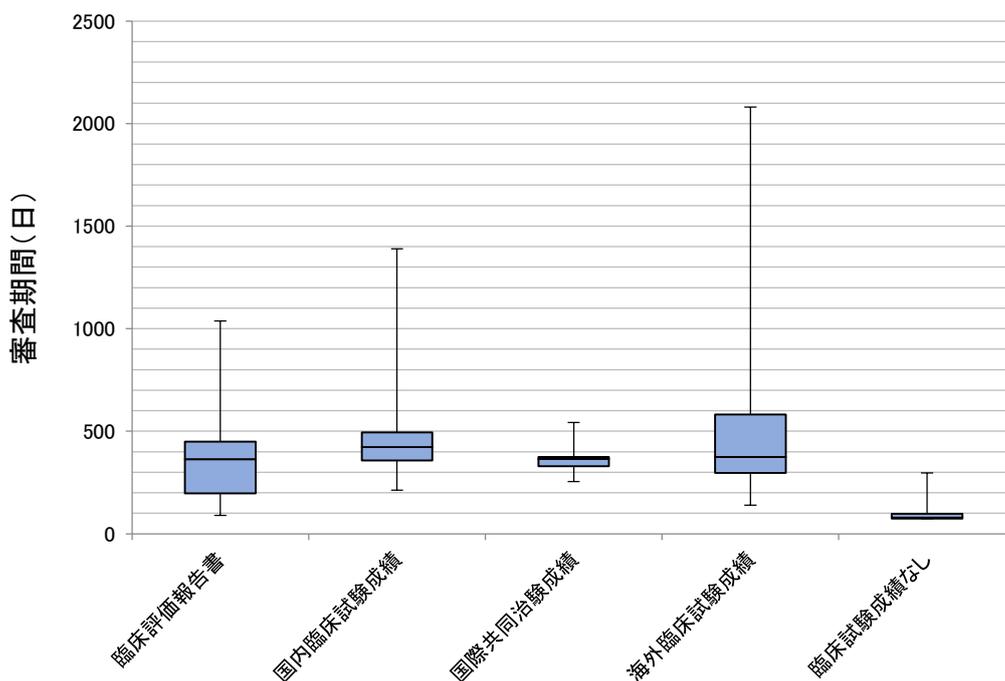


		承認申請に添付された臨床試験成績の種別				
		臨床評価報告書	国内臨床試験成績	国際共同治験成績	海外臨床試験成績	臨床試験成績なし
品目数		121	123	11	130	6
審査期間 (日)	第3四分位	583	509	365	612	98
	最大値	1646	1803	543	2211	297
	最小値	89	83	246	80	74
	第1四分位	244	266	265	295	74
	中央値	364	386	330	400	78
	平均値	480	453	334	554	117

図 4-1-1 データパッケージの構成と審査期間 (全調査対象 391 品目)

#### 4.1.2 新医療機器における臨床試験成績の種別の審査期間

調査対象 391 品目のうち、新医療機器は 148 品目であった。新医療機器の承認申請に添付された臨床試験成績の種別の審査期間の中央値を図 4-1-2 に示した。添付された臨床試験成績が臨床評価報告書、国内臨床試験成績、国際共同治験成績、海外臨床試験成績であった品目の審査期間の中央値に大きな違いは認められなかったが、平均値や最大値では海外臨床試験成績が添付された場合の審査期間がやや大きな値となった。なお、表中、臨床成績なしの表示は、再審査期間中に行われた一変申請品目のデータを示している。

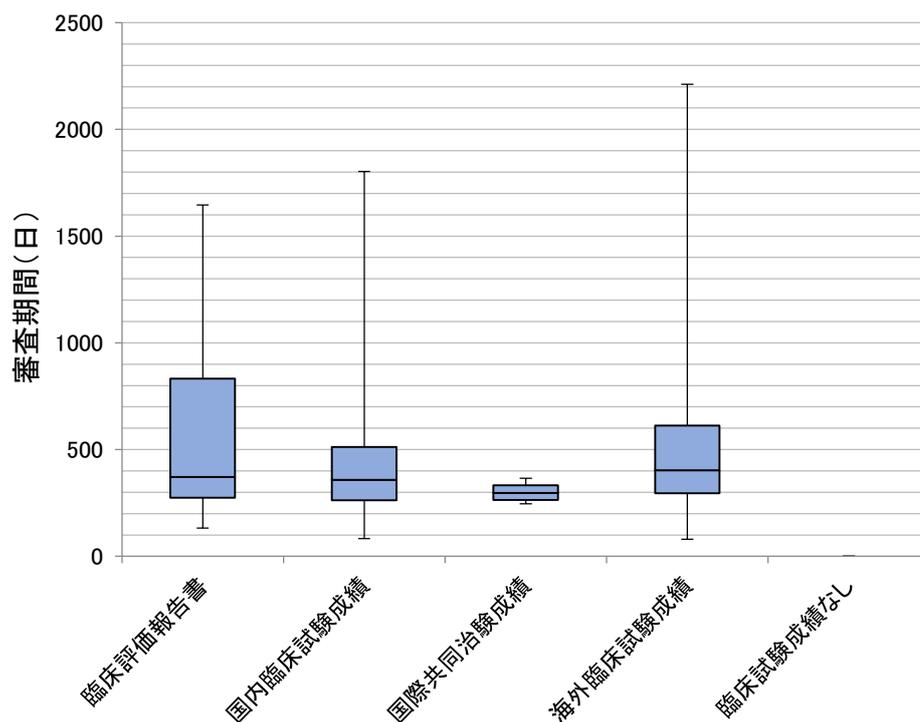


		承認申請に添付された臨床試験成績の種別				
		臨床評価報告書	国内臨床試験成績	国際共同治験成績	海外臨床試験成績	臨床試験成績なし
品目数		51	50	5	36	6
審査期間 (日)	第3四分位	449	494	375	582	98
	最大値	1038	1390	543	2080	297
	最小値	89	212	255	139	74
	第1四分位	197	357	330	297	74
	中央値	364	422	365	375	78
	平均値	359	449	374	606	117

図 4-1-2 データパッケージの構成と審査期間 (新医療機器 148 品目)

#### 4.1.3 改良医療機器における臨床試験成績の種別の審査期間

調査対象 391 品目のうち、改良医療機器（臨床あり）は、243 品目であった。承認申請に添付された臨床試験成績の種別の審査期間の中央値を図 4-1-3 に示した。添付された臨床試験成績が国際共同治験成績であった品目は少なかったが、審査期間は、臨床評価報告書、国内臨床試験成績、海外臨床試験成績を添付された品目よりも短かかった。なお、表中、臨床成績なしの表示は、再審査期間中に行われた一変申請品目のデータを示している。



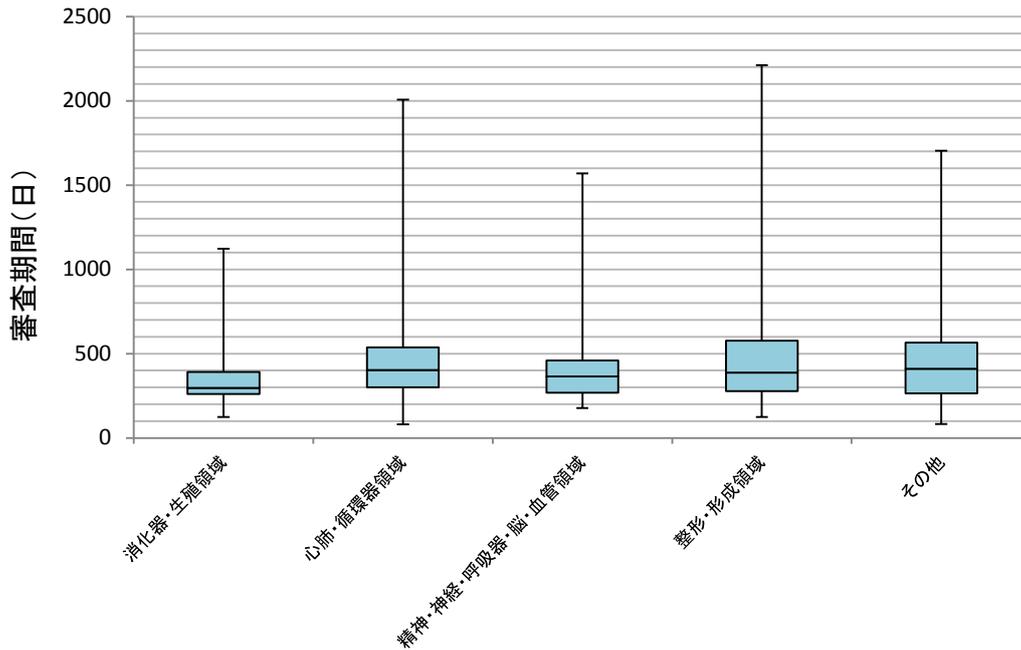
		承認申請に添付された臨床試験成績の種別				
		臨床評価報告書	国内臨床試験成績	国際共同治験成績	海外臨床試験成績	臨床試験成績なし
品目数		70	73	6	94	-
審査期間 (日)	第3四分位	832	512	333	612	-
	最大値	1646	1803	365	2211	-
	最小値	132	83	246	80	-
	第1四分位	275	262	264	295	-
	中央値	372	358	296	403	-
	平均値	568	456	300	535	-

図 4-1-3 データパッケージの構成と審査期間（改良医療機器（臨床あり）243 品目）

## 4.2 分野別の審査期間の関係

### 4.2.1 臨床試験成績の活用と分野別の審査期間

臨床試験成績を添付して承認された264品目を、5つの分野に分け、審査期間の中央値を図4-2-1に示した。分野によって品目数が異なるが、5つの分野で審査期間の中央値に大きな差は認められなかった。

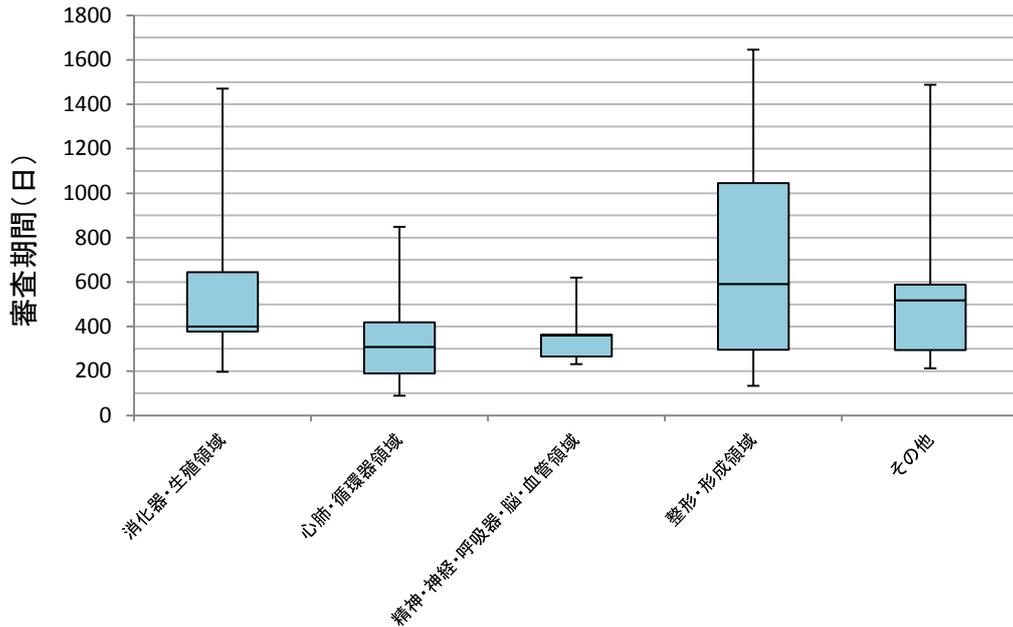


		分野				
		消化器・生殖領域	心肺・循環器領域	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	整形・形成領域	その他
品目数		23	101	54	38	48
審査期間 (日)	第3四分位	391	538	460	578	566
	最大値	1123	2007	1569	2211	1704
	最小値	125	80	178	124	83
	第1四分位	261	300	268	277	265
	中央値	296	403	364	388	410
	平均値	399	509	452	615	482

図 4-2-1 臨床試験成績の活用と分野別の審査期間 (264 品目)

#### 4.2.2 臨床評価報告書の活用と分野別の審査期間

臨床評価報告書を添付して承認された 121 品目を、5 つの分野に分け、審査期間の中央値を図 4-2-2 に示した。心肺・循環器領域、整形・形成領域以外は品目数が少ないため、比較できるものではないが、審査期間の中央値は、心肺・循環器領域、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域は短く、それ以外の品目は、100 日程度長かった。



		分野				
		消化器・生殖領域	心肺・循環器領域	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	整形・形成領域	その他
品目数		13	50	13	36	9
審査期間 (日)	第3四分位	645	419	363	1045	589
	最大値	1470	848	620	1646	1488
	最小値	197	89	231	134	213
	第1四分位	378	189	265	296	294
	中央値	400	309	360	591	518
	平均値	568	328	352	681	578

図 4-2-2 臨床評価報告書の活用と審査期間 (121 品目)

## 5 調査結果 2 (分野別調査)

2011年度から2016年度までに承認された新医療機器について、5つの分野（消化器・生殖器領域、心肺・循環器領域、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域、整形・形成領域、その他）ごとの個々の品目について調査した。

### 5.1 消化器・生殖器領域

2011年度から2016年度の期間において、新医療機器で承認7品目、その内臨床試験成績を添付していた5品目について調査し、表5-1に示した。なお、2品目については、同じ臨床試験成績を用いていた。

表 5-1 調査対象品目のデータパッケージ概要（消化器・生殖器領域）

承認日	一般名	販売名（会社名）	国内・海外	試験デザイン	症例数	施設数
2011/8/31	血液成分分離キット	クリオシールディスプレイキット (旭化成クラレメディカル株式会社)	海外	単群	9	1
			海外	比較試験	153	13
			国内	単群	70	6
			合計		232	20
2011/8/31	血液成分分離用装置	クリオシール CS-1 (旭化成クラレメディカル株式会社)	海外	単群	9	1
			海外	比較試験	153	13
			国内	単群	70	6
			合計		232	20
2013/06/21	尿失禁治療用磁気刺激装置	磁気刺激装置 TMU-1100 (日本光電工業)	国内	比較試験	151	13
2013/9/20	植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータ	InterStim II 仙骨神経刺激システム (日本メトロニック株式会社)	海外	単群	285	16
			国内	単群	31	5
			合計		318	21
2015/05/26	単回使用 PDT 半導体レーザー用プローブ	EC-PDT プローブ (パナソニックヘルスケア)	国内	単群	26	7

### 5.2 心肺・循環器領域

2011年度から2016年度の期間において、88品目が承認されていた。その内、臨床試験成績を添付していた85品目について調査し、データが入手可能であった48品目分を表5-2に示した。この中で、国内臨床試験成績のみを用いた品目は12品目、海外臨床試験成績の

みを用いた品目は 25 品目、国内・海外臨床試験成績を用いた品目は 9 品目、国際共同治験成績 2 品目、臨床評価報告書のみを用いた品目は 37 品目、臨床成績なし販売名追加で新規承認を得た 3 品目であった。

表 5-2 調査対象品目のデータパッケージ概要（心肺・循環器領域）

承認日	一般名	販売名（会社名）	国内・海外	試験デザイン	症例数	施設数
2011/06/09	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Penumbra システム (メディシナ)	海外	単群	125	24
2011/12/20	中心循環系非吸収性局所止血材	マダイト (三洋化成工業)	国内	比較試験	82	6
2012/03/29	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Advisa MRI (日本メドトロニック)	海外	比較試験	484	42
2012/03/29	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシアー FIX MRI リード (日本メドトロニック)	海外	比較試験	484	42
2012/09/28	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューフォーム ステン (日本ストライカー)	国内	単群	20	不明
2012/09/28	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バス ケイラプラー (セント・ジュード・メディカル)	国内	単群	50	8
2012/12/27	大動脈用ステントグラフト	カリス Najuta 胸部 ステントグラフトシステム (川澄化学工業)	国内	単群	117	11
2013/03/29	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER バス ケイラプラー II (セント・ジュード・メディカル)	国内	単群	50	8
2013/01/28	気管支用充填材	気管支充填材 EWS (原田産業)	国内	単群	25	6

2012/06/25	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	サーキュレーションシステム (Zoll Circulation)	海外	比較試験	296	12
2012/11/29	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II (Thoratec Corporation)	海外	単群	279	32
			国内	単群	6	5
			合計		285	37
2012/11/29	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプチャー Sense MR リード (日本メドトロニック)	海外	比較試験	484	42
2013/03/22	アブレーション向け循環器用カテーテル	ヒュスター RMT サーマール (ジョンソン・イントロジョン)	国内	比較試験	68	1
2013/03/22	アブレーション向け循環器用カテーテル	ヒュスター RMT (ジョンソン・イントロジョン)	国内	比較試験	68	1
2012/09/28	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット (日本メドトロニック)	海外	単群	386	18
2013/04/12	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	デューシーヒューズ (イーザイ)	海外	比較試験	212	23
			海外	単群	28	3
			合計		240	26
2013/06/21	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	インボスフィア (日本化薬)	海外	単群	30	3
			海外	比較試験	152	11
			国内	単群	25	5
			合計		207	19
2013/06/21	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	インボスフィア (日本化薬)	国内	単群	29	6
2013/06/21	経カテーテル心臓のう膜弁	サピオン XT (エドワーズ ライサイエン)	国内	単群	64	不明
			海外	比較試験	1027	27
			合計		1121	不明

2013/11/22	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント (日本ストライカー)	国内	単群	20	2
			海外	単群	45	12
			海外	比較試験	451	不明
			合計		516	不明
2013/12/20	中心循環系塞 栓除去用カテー テル	Solitaire FR 血栓 除去デバイス (コグニティブパ ン)	海外	比較試験	146	不明
2014/03/28	中心循環系塞 栓除去用カテー テル	トルボ プロ クロットリ ンバー (日本ストライカー)	海外	比較試験	178	不明
2013/07/23	着用型自動除 細動器	着用型自動除細動 器 LifeVest (Zoll Lifecor Corporation)	海外	単群	295	19
			海外	単群	13	4
			海外	単群	12	1
			合計		320	24
2013/11/22	植込み型補助 人工心臓システ ム	Jarvik2000 植込 み型補助人工心臓 システム (セント・ジュード・メディ カル)	海外	単群	63	8
			海外	単群	17	21
			国内	単群	6	3
			合計		152	32
2014/02/19	アブレーション向け 循環器用カテー テル	Freezor MAX 冷 凍アブレーションカテー テル (日本メドトロニック)	海外	比較試験	245	26
2014/02/19	汎用冷凍手術 ユニット	メドトロニック CryoConsole (日本メドトロニック)	海外	比較試験	245	26

2014/02/19	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル (日本メドトロニック)	海外	比較試験	245	26
2014/02/28	体温調節装置システム	クーテックアイクル (大研医器)	国内	単群	24	3
2014/05/29	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER パスキャプテック 4 (セント・ジュード・メディカル)	国内	単群	50	8
2014/11/07	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキラーションシステム (Cook Japan)	海外	単群	52	12
2015/03/25	経カテーテル心臓のう膜弁	コアバルブ (日本メドトロニック)	国内	単群	55	4
			海外	比較試験	795	45
			海外	単群	656	41
			合計		1506	90
2014/09/25	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICD シーレス (日本メドトロニック)	海外	不明	不明	不明
2014/09/25	植込み型除細動器・ハートメーカー リード	Sprint クロニクス MRI スクリューインリード (日本メドトロニック)	海外	不明	不明	不明
2014/09/25	植込み型除細動器・ハートメーカー リード	Sprint クロニクス MRI スクリューインリード S (日本メドトロニック)	海外	不明	不明	不明
2014/10/20	心内膜植込み型ハートメーカー リード	キャプチャー FIX NOVUS MRI リード (日本メドトロニック)	海外	不明	不明	不明
2015/04/17	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVIS ステント (テルモ)	国内	単群	33	不明
			海外	単群	36	不明
			合計		69	不明

2015/04/17	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICD リード (ホストン・サイエンティフィック・ジャパン)	海外	単群	330	33
2015/04/17	自動植込み型除細動器	S-ICD パルスジェネレータ (ホストン・サイエンティフィック・ジャパン)	海外	単群	330	33
2015/06/18	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム (加テイ)	海外	単群	48	17
			国内	単群	4	2
			合計		52	19
2015/09/09	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ (日本メドトロニック)	海外	単群	166	14
2015/11/18	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloon カテーテル (東レ)	国内	比較試験	153	17
2016/03/11	経カテーテル心臓のう膜弁	エドワーズ 北イン3 (エドワーズ・ライフサイエンス)	海外	比較試験	583	不明
2016/11/2	吸収性冠動脈ステント	Absorb GT1 生体吸収性スcaffoldingシステム (アボット バスキュラ - ジャパン)	国内	比較試験	400	38
			海外	比較試験	2008	193
			海外	単群	12	不明
			合計		2420	不明
2016/11/8	経カテーテル心臓のう膜弁	コバルト Evolut R (日本メドトロニック)	海外	単群	233	不明
2016/11/14	循環動態解析プログラム	ハートラー-FFRCT (ハートラー・ジャパン)	国際共同	単群	254	11
2016/9/27	循環補助用心臓内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル (Abiomed, Inc.)	海外	比較試験	23	2
			海外	単群	17	7
			合計		40	9

2016/9/27	循環補助用心 内留置型ポン プカテーテル用制 御装置	IMPELLA 制御装 置 (Abiomed, Inc.)	海外	比較試験	23	2
2017/2/14	植込み型リードレ ス心臓ペースメカ	Micra 経カテーテルハ ーシングシステム (日本メドトロニック)	国際 共同	単群	658	55

### 5.3 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

2011年度から2016年度の期間において、22品目が承認されていた。その内臨床試験成績を添付していた21品目について調査し、表5-3に示した。

表5-3 調査対象品目のデータパッケージ概要（精神・神経・呼吸器・脳・血管領域）

承認日	一般名	販売名（会社名）	国内・海外	試験デザイン	症例数	施設数
2012/1/24	薬剤溶出型 大腿動脈用ス テント	Zilver PTX 薬 剤溶出型末梢 血管用ステント （Cook Japan 株式会 社）	国際共同	比較	479	55
2012/1/24	血管用ステ ント	Zilver Flex SFA 用バスキ ュラーステント （Cook Japan 株式会 社）	国際共同	比較	479	55
2012/2/8	冠動脈ステ ント	プロマス エレ メント ステントシ ステム （ボストン・サイ エンティフィック ジャパン株式会 社）	国際共同	不明	不明	不明
2012/4/6	冠動脈ステ ント	XIENCE PRIME 薬剤 溶出ステント （アボット バス キュラー ジャ パン株式会社）	海外	不明	不明	不明
2012/7/27	中心循環系 塞栓捕捉用カ テーテル	MOMA ウルト ラ （日本メトロ ニック株式会 社）	海外	単群	262	25

2012/12/05	血管用ステント	ミサゴ (テルモ株式会社)	国内	不明	不明	不明
2013/3/7	冠動脈ステント	XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント (アボット バスキュラー ジャパン株式会社)	国内	不明	不明	不明
2013/5/1	腸骨動脈用ステント	SMART CONTROL ステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	海外及び国内臨床試験	不明	不明	不明
2013/5/1	腸骨動脈用ステント	SMART ステント (ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)	海外及び国内臨床試験	不明	不明	不明
2013/6/26	冠動脈ステント	リゾリユートインテグリティ SV コロナリーステントシステム (日本メドトロニック株式会社)	海外及び国内臨床試験	不明	不明	不明
2013/7/23	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please ドラッグ イルティング バルーンカテーテル (ニプロ株式会社)	国内	比較試験	210	13
2013/9/20	PDT 半導体レーザー	PD レーザ BT (パナソニックヘルスケア株式会社)	国内	単群	25	2

2013/9/30	振せん用脳電 気刺激装置	Libra Single 8 ニューロステイ ミュレータ (セント・ジュー ド・メディカル株 式会社)	不明	不明	不明	不明
2013/9/30	振せん用脳電 気刺激装置	Brio Dual 8 ニューロステイミ ュレータ (ト・ジ ード・メディカル)	海外	比較試験	136	15
2014/4/7	冠動脈ステ ント	プロマス プレミア ステントシステム (ホストン・サイ ンティフィック・パ パ)	国際共同	比較試験	1530	132
			国内	比較試験	60	15
			合計		1590	147
2014/9/17	気管支サーモ ラ スティ用カテ テルシステム	A1air 気管支 サーモラステイン システム (ホスト ン・サインティフ ィック・パパ)	海外	比較試験	297	30
			海外	比較試験	112	11
			海外	比較試験	34	8
			合計		443	49
2015/4/17	中心循環系 血管内塞栓 促進用補綴 材	Pipeline Flex カテーテル・タ ンシステム (コ ンティンジェン ス・パパ)	海外	単群	108	不明
			国内	単群	22	不明
			合計		130	
2016/1/5	中心循環系 塞栓除去用カ テーテル	Revive SE 血 管除去カテー テル (ジ ョソフ・イン ト・ジ ョソフ)	国内	単群	49	不明
2016/2/15	バルーン使用 中心循環系 ステントグラ フト	ゴア バイパー ンステントグラ フト (日本 ゴア)	国内	単群	103	15
2016/2/15	中心循環留 置型経皮的 体温調節装 置システム	Quattro・ICY IVTM カテー テル (Zoll n Circulation)	国内	単群	24	不明
2016/12/15	集束超音波 治療器	MR カテー 集束 超音波治療器 ExAblate 4000 (InSightec Ltd.)	海外	比較試験	74	7

#### 5.4 整形・形成領域

2011年度から2016年度の期間において、5品目が承認されていた。この中で、国内臨床試験成績のみを用いた品目は4品目、海外臨床試験成績を用いた品目は1品目であった。症例数をみるとゲル充填人工乳房については、2品とも多く、それぞれ1655症例、941症例であった。一方、全人工手関節については20例での評価であった。

表 5-4 調査対象品目のデータパッケージ概要（整形・形成領域）

承認日	一般名	販売名（会社名）	国内・海外	試験デザイン	症例数	施設数
2012/7/31	陰圧創傷治療システム	RENASYS 創傷治療システム (スミ・アト・ネフェー・ウツド・マネジメント)	国内	単群	80	不明
2012/9/28	ゲル充填人工乳房	トレル ブレスト・インプラント (アラガン・ジャパン)	海外	単群	1655	84
2013/3/22	コラーゲン使用吸収性神経再生誘導材	神経再生誘導フェブ・ナーブ・リッジ (東洋紡)	国内	比較	100	20
2013/10/11	ゲル充填人工乳房	トレル 410 ブレスト・インプラント (アラガン・ジャパン)	国内	単群	941	不明
2016/10/25	全人工手関節	全人工手関節 (帝人カシマデカル)	国内	単群	20	2

## 5.5 その他

その他の領域は、眼内ドレーン、コンタクトレンズ、ヒト自家移植組織、放射性医薬品合成設備を含め、多岐にわたる品目が含まれていた。また、その症例数も様々であった。

表 5-5 調査対象品目のデータパッケージ概要（その他の領域）

承認日	一般名	販売名（会社名）	国内・海外	試験デザイン	症例数	施設数
2012/03/19	角膜矯正用コンタクトレンズ	プレスオーコレクト（株式会社ユニバーサルビュー）	国内	単群	67	2
2012/10/18	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム（インテュイティブサージカル株式会社）	海外	比較試験	228	1
2013/03/22	心臓マッピングシステムワークステーション	マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ（シーメンス・ジャパン株式会社）	国内	比較試験	67	1
2012/07/27	ヒト自家移植組織	ジャック（株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）	国内	単群	32	5
2013/09/20	人工内耳	モデル人工内耳 EAS（MED – EL Elektro – Medizinische Geräte GmbH）	海外	単群	18	3

2014/07/03	放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備 NEPTIS plug-01 (日本イーライリ-株式会社)	国内	単群	7	1
			海外	単群	9	1
			国内	比較	46	3
			海外	比較	20	3
			海外	比較	184	24
			海外	比較	226	25
			合計		492	57
2015/03/25	交流電揚腫瘍治療システム	NovoTTF - 100A システム ( NovoCure Ltd.)	海外	比較試験	237	30
			海外	単群	457	不明
			海外	比較試験	215	83
			合計		909	不明
2016/02/15	輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	サンコン Kyoto-CS (株式会社サンコンタクトレンズ)	国内	単群	10	2
2016/03/25	ハ <sup>192</sup> Ir使用眼内ドレーン	iStent トラベキュラー マイクロバイパス ステントシステム ( Glaukos Corporation)	海外	比較試験	240 眼	24
			海外	単群	50 眼	10
			合計		290 眼	34
2015/09/28	放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備 MPS200A $\beta$ (住友重機械工業株式会社)	国内及び 海外	不明	不明	不明
2015/11/25	生体信号反応式運動機能改善装置	HAL 医療用下肢タイプ ( CYBERDYN E 株式会社)	国内	比較試験	30	9

2016/10/25	放射性医薬品合成設備	Neuraceq 自動合成装置 Synthera (セティ株式会社、 7010001096591)	国内	単回	18	不明
			海外	単回	8	不明
			海外	単回	26	不明
			海外	単回	18	不明
			合計		70	不明

## 6 まとめ

### 6.1 臨床試験成績の種別

2011年度から2016年度において承認され、承認時に臨床試験成績が提出された品目は391品目であった。その中で新規医療機器として承認されたものは148品目であった。一方、改良医療機器は、243品目であり、3分の2を占めていた。また、年次での傾向をみると、2013年度の108品目が突出していたが、その他の年は48品目から66品目であった。

さらに治験が実施されている264品目を分析した結果、国内臨床試験成績を主に用いたものは123品目で新医療機器は50品目(40.7%)、改良臨床ありは73品目(59.3%)であった。一方、海外臨床試験成績を用いた品目は、130品目であり、新医療機器は36品目(27.6%)、改良臨床ありは94品目(72.3%)であった。また、数は少ないが国際共同治験で得られた臨床試験成績を添付することにより承認された医療機器もあり、その内訳は新医療機器5品目、改良臨床ありは6品目であった。国際共同治験の成績を利用して承認を取得した品目の分野は、「精神・神経・呼吸器・脳・血管領域」が6品目(新医療機器：4品目、改良臨床あり：2品目)、「心肺循環器領域」が5品目(新医療機器：1品目、改良臨床あり：4品目)であった。一方、臨床評価報告書によって承認された項目は、121品目であり、全承認品目の3分の1を占めていた。臨床評価報告書によって承認された項目の新医療機器は51品目(42.1%)、改良臨床ありは70品目(57.9%)であり、新医療機器においても、臨床評価報告書が有効であることが示された。

### 6.2 臨床試験成績と審査期間の傾向

調査対象391品目の承認申請に添付された臨床試験成績の種別の審査期間は、添付された臨床試験成績が臨床評価報告書、国内臨床試験成績、国際共同治験成績、海外臨床試験成績の審査期間を比較したところ、中央値は、それぞれ364日、386日、330日及び400日であった。平均値は、480日、453日、334日、334日及び554日であった。国際共同治験成績が添付された品目は品目数が少ないため、比較できるものではないが短い傾向が認められた。また、臨床評価報告書を添付して承認された121品目を分野別の審査期間で比較したところ、それぞれの中央値は、消化器・生殖領域が400日、心肺・循環器領域が309日、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域が360日、整形・形成領域は591日及びその他が518日であった。心肺・循環器領域及び整形・形成領域以外は品目数が少ないため、比較できるものではないが、審査期間の中央値、平均値は心肺・循環器領域、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域がそれ以外の領域よりも少ない傾向であった。

### 6.3 臨床試験成績の領域別傾向

調査した品目を領域別にみると、心肺・循環器領域の品目をもっとも多く、391品目のうち155品目(39.6%)を占めていた。また、新医療機器に関し、各領域別にみると、消化器・生殖器領域の品目については7品目、心肺・循環器領域の新医療機器領域においては

88 品目、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域においては 22 品目、整形・形成領域においては 5 品目が承認されていた。また、臨床試験成績が添付されていた品目を分析したところ、国際共同試験や海外のデータで承認されている品目も多くあった。

## 7 おわりに

本調査は、最新の医療機器における承認事例における臨床試験に関するデータパッケージを分析し、国内において医療機器の臨床試験の計画を立案するうえで有用となる資料を作成することを目的とした。2011 年度から 2016 年度までに承認された 391 品目について、臨床評価報告書の活用状況や臨床試験成績パッケージの構成に関する調査を行った。本調査については、今後も継続的に進める予定である。

《医機連 臨床評価委員会 WG2 メンバー》

稲村 健一

大森 綾子

小松 正和

谷岡 寛子

辻 光一

中村 きく江

平田 一郎