

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～2018 年度)

(一社) 日本医療機器産業連合会
臨床評価委員会 T2

2020 年 3 月 第 2 版

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	8
3.4 国際共同治験	9
3.5 臨床成績なしで承認された医療機器	10
4. データパッケージと審査期間	11
4.1 データパッケージの構成と審査期間の関係	11
4.2 分野別の審査期間の関係	14
5 調査結果 2（分野別調査）	16
5.1 消化器・生殖器領域	16
5.2 心肺・循環器領域	17
5.3 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	23
5.4 整形・形成領域	27
5.5 その他	29
6 まとめ	31
6.1 臨床試験成績の種別	31
6.2 臨床試験成績と審査期間の傾向	31
6.3 臨床試験成績の領域別傾向	31
7 おわりに	32

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。そのため、それぞれの特性に応じた承認申請が行われ、有効性及び安全性が審査されている。申請に添付すべき臨床試験成績については「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 2018 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。

なお、第 2 版は、初版で対象とした 391 品目に 2017 年度及び 2018 年度に承認された 108 品目を追加、再集計を実施したものである。

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 2018 年度までに承認された医療機器 499 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		179	320	499
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
	2017	13	36	49
	2018	18	41	59
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)	9	38	47
	心肺・循環器領域 (第 3 分野の 2、第 4 分野の 2)	95	81	176
	精神・神経・呼吸器・脳・血管 領域 (第 3 分野の 1、第 4 分野の 1)	30	58	88
	整形・形成領域 (第 6 分野)	22	78	100
	その他 (第 1 分野、第 2 分野、第 8 分野)	23	65	88

2.1 調査項目 1（全体調査）

2011 年度から 2018 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、以下の区分にて調査を行った。

- ✓ 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
 - ✓ 承認申請に添付された臨床試験成績の種別
 - 「海外・国内臨床試験成績の別 2」の分類を使用
 - ① 臨床評価報告書：臨床評価報告書のみの品目
 - ② 国内臨床試験成績：国内臨床試験成績が含まれる品目
 - ③ 国際共同治験成績：②以外で、国際共同治験成績が含まれる品目
 - ④ 海外臨床試験成績：②及び③以外で、海外臨床試験成績が含まれる品目
 - ⑤ 臨床試験成績なし
- （②、③、④を「臨床試験成績を添付して承認された品目」とした）

2.2 調査項目 2（分野別調査）

2011 年度から 2018 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 499 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 499 品目中、臨床評価報告書のみが添付されたものは 142 品目（28.5%）、臨床試験成績の添付がなかったものは 12 品目（2.4%）であり、345 品目（69.1%）において臨床試験成績が添付されていた（表 3-1）。

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	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 (24.4)	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 (25.5)	— (—)	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 (24.4)	15 (36.6)	1 (2.4)	15 (36.6)	— (—)	
2016	新医療機器	10	1	4	1	4	—	

	器		(10.0)	(40.0)	(10.0)	(40.0)	(－)
	改良臨床あり	38	8 (21.1)	9 (23.7)	2 (5.3)	19 (50.0)	－ (－)
2017	新医療機器	13	－ (－)	3 (23.1)	－ (－)	9 (69.2)	1 (7.7)
	改良臨床あり	36	10 (27.8)	12 (33.3)	2 (5.6)	12 (33.3)	－ (－)
2018	新医療機器	18	1 (5.6)	4 (22.2)	－ (－)	10 (55.6)	3 (16.7)
	改良臨床あり	41	10 (24.4)	13 (31.7)	1 (2.4)	15 (36.6)	2 (4.9)
全年度	新医療機器	179	52 (29.1)	57 (31.8)	5 (2.8)	55 (30.7)	10 (5.6)
	改良臨床あり	320	90 (28.1)	98 (30.6)	9 (2.8)	121 (37.8)	2 (0.6)

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 345 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	分野 品目数 (構成比%)				
			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)
2017	新医療機器	12	1 (8.3)	3 (25.0)	4 (33.3)	2 (16.7)	2 (16.7)
	改良臨床あり	26	2 (7.7)	5 (19.2)	4 (15.4)	6 (23.1)	9 (34.6)
2018	新医療機器	14	1 (7.1)	4 (28.6)	4 (28.6)	4 (28.6)	1 (7.1)
	改良臨床あり	29	3 (10.3)	7 (24.1)	5 (17.2)	3 (10.3)	11 (37.9)
全年度	新医療機器	117	7 (6.0)	54 (46.2)	30 (25.6)	11 (9.4)	15 (12.8)
	改良臨床あり	228	23 (10.1)	66 (28.9)	41 (18.0)	42 (18.4)	56 (24.6)

3.3 臨床評価報告書の活用

臨床評価報告書のみを添付して承認された 142 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	分野 品目数 (構成比%)				
			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)	－ (－)

2017	新医療機器	0	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
	改良臨床あり	10	1 (10.0)	1 (10.0)	2 (20.0)	4 (40.0)	2 (20.0)
2018	新医療機器	1	— (—)	— (—)	— (—)	1 (100)	— (—)
	改良臨床あり	10	3 (30.0)	1 (10.0)	2 (20.0)	4 (40.0)	— (—)
全年度	新医療機器	52	2 (3.8)	37 (71.2)	— (—)	9 (17.3)	4 (7.7)
	改良臨床あり	90	15 (16.7)	15 (16.7)	17 (18.9)	36 (40.0)	7 (7.8)

3.4 国際共同治験

2011 年度から 2018 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。14 品目のうち 5 品目（35.7%）が新医療機器であり、改良臨床ありは 9 品目（64.3%）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 8 品目（新医療機器：4 品目、改良臨床あり：4 品目）、「心肺循環器領域」が 6 品目（新医療機器：1 品目、改良臨床あり：5 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シング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	植込み型リトマス心臓ペースメーカ
	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ースキット
2017	改良	2	1		器 7	大動脈用ステントグラフト
				1	器 7	冠動脈ステント
2018	改良	1	1		医 7	薬剤溶出型大腿動脈用ステント
全年度	新	5	4	1		
	改良	9	4	5		

(※)新：新医療機器、改良：改良臨床あり

3.5 臨床成績なしで承認された医療機器

2011 年度から 2018 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、臨床成績なしで承認された医療機器を表 3-5 に示した。

表 3-5 臨床成績なしで承認された医療機器の内訳

年度	審査区分 (※)	品目数	分野			類別・一般的名称	
			心肺・循環器領域	整形・形成領域	その他	類別	一般的名称
2013	新	4	2			器 7	植込み型心臓ペースメーカ
			2			器 7	植込み型除細動器・ペースメーカリード
2015	新	2		2		医 4	人工肩関節上腕骨コンポーネント
2017	新	1			1	プ 1	生殖細胞系列遺伝子変異解析プログラム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)
2018	新	3			1	器 17	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)
					1	器 17	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)
					1	プ 1	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)
	改良	2			2	器 72	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
全年度	新	10	4	2	4		
	改良	2			2		

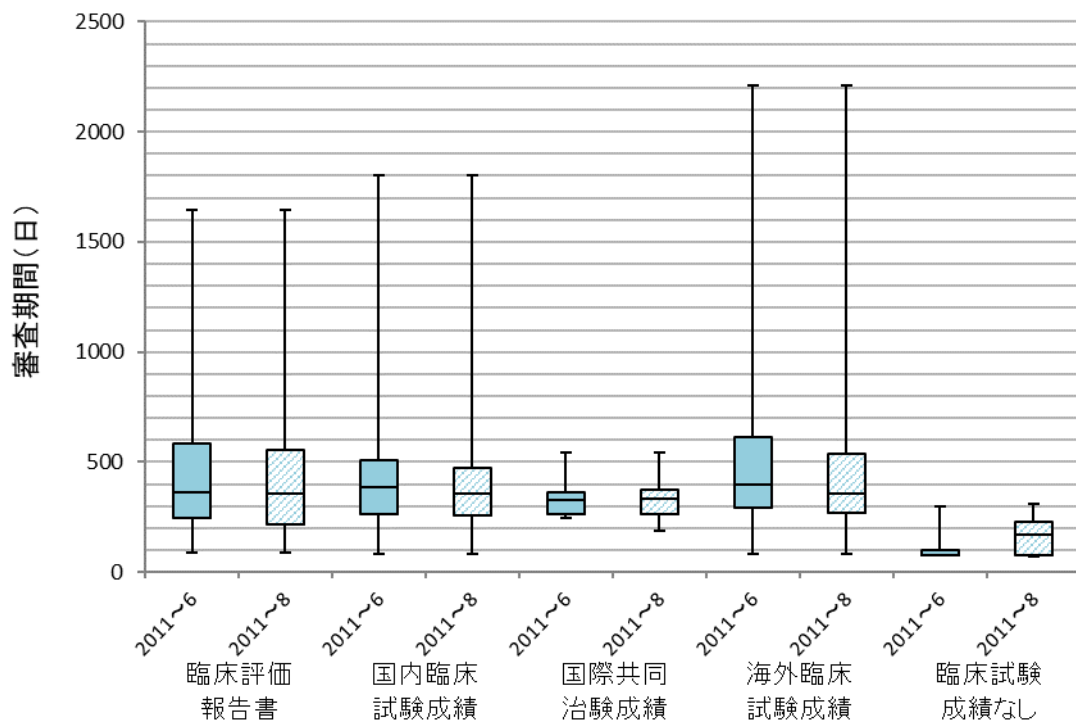
4. データパッケージと審査期間

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 499 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、平均値には、前回同様に大きな違いは認められなかったが審査期間の短縮がみられている。



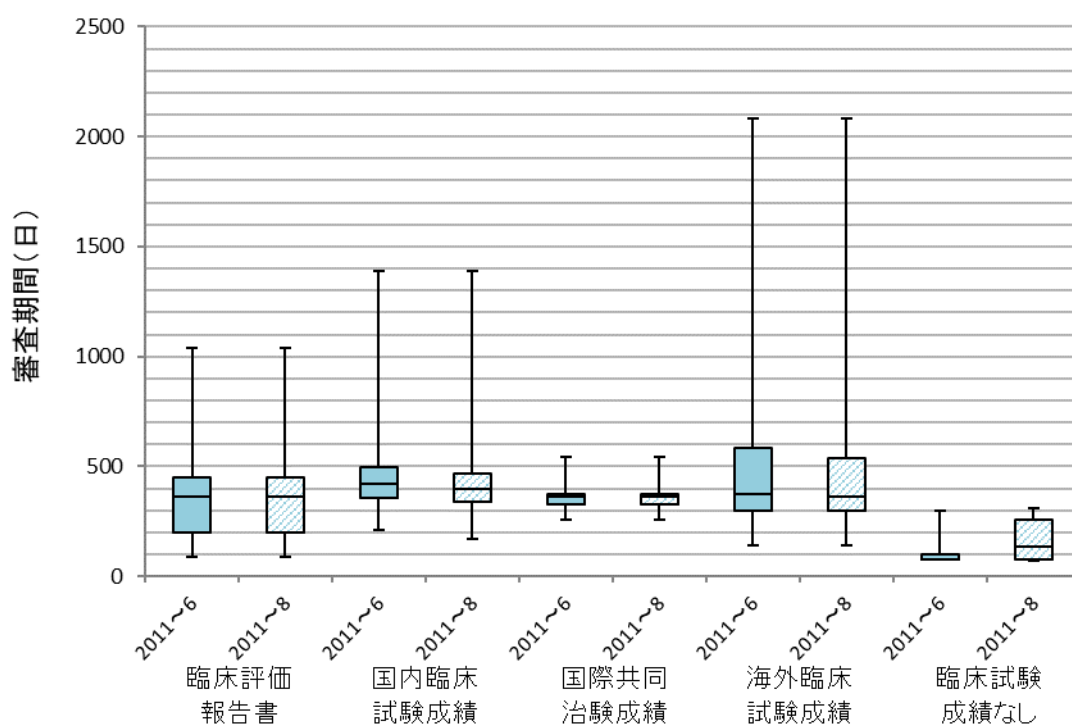
		承認申請に添付された臨床試験成績の種別				
		臨床評価 報告書	国内臨床 試験成績	国際共同 治験成績	海外臨床 試験成績	臨床試験 成績なし
品目数		142	155	14	176	12
審査期間	第 3 四分位	557	474	372	539	228
	最大値	1,646	1,803	543	2,211	1,646
	最小値	89	83	190	80	74
	第 1 四分位	218	260	264	269	79

	中央値	356	357	333	359	172
	平均値	445	418	336	507	172

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 499 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 499 品目のうち、新医療機器は 179 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。



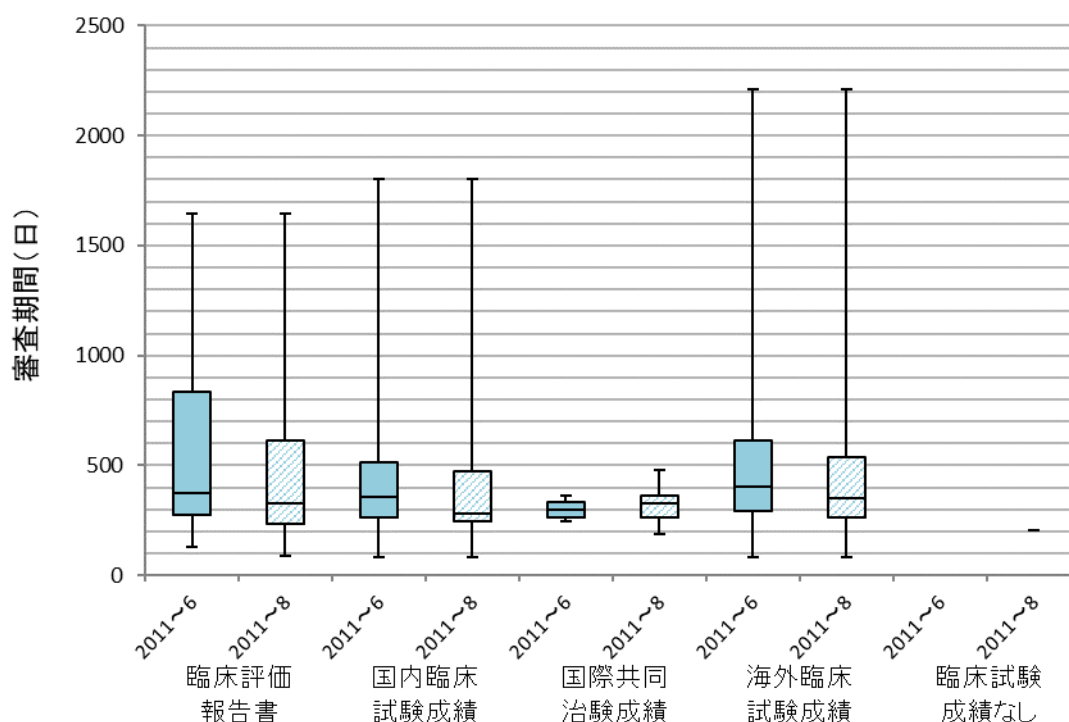
		承認申請に添付された臨床試験成績の種別				
		臨床評価 報告書	国内臨床 試験成績	国際共同 治験成績	海外臨床 試験成績	臨床試験 成績なし
品目数		52	57	5	55	10
審査期間	第 3 四分位	449	470	375	537	260
	最大値	1,038	1,390	543	2,080	310
	最小値	89	168	255	139	74

第1四分位	197	342	330	301	76
中央値	362	400	365	363	134
平均値	359	433	374	554	164

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 179 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 499 品目のうち、改良医療機器（臨床あり）は、320 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った。



		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		90	98	9	121	2
審査期間	第3四分位	615	474	365	540	208
	最大値	1,646	1,803	477	2,211	208
	最小値	90	83	190	80	208
	第1四分位	235	247	264	266	208

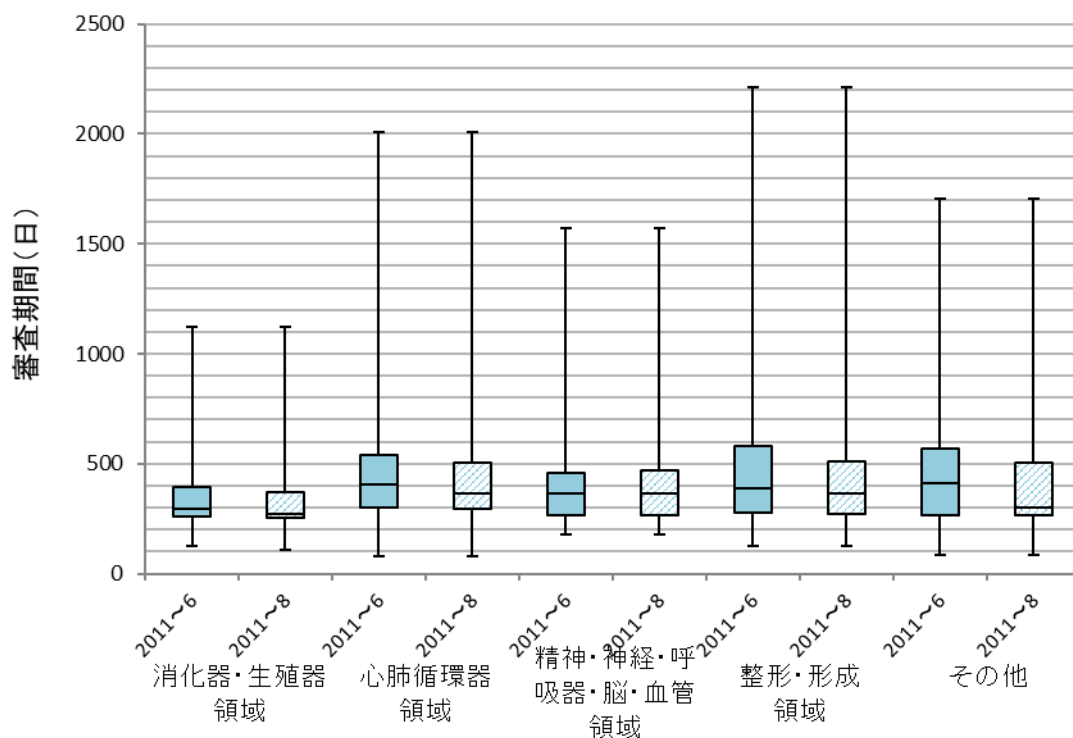
	中央値	329	279	326	349	208
	平均値	494	409	316	487	208

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）320 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 345 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。



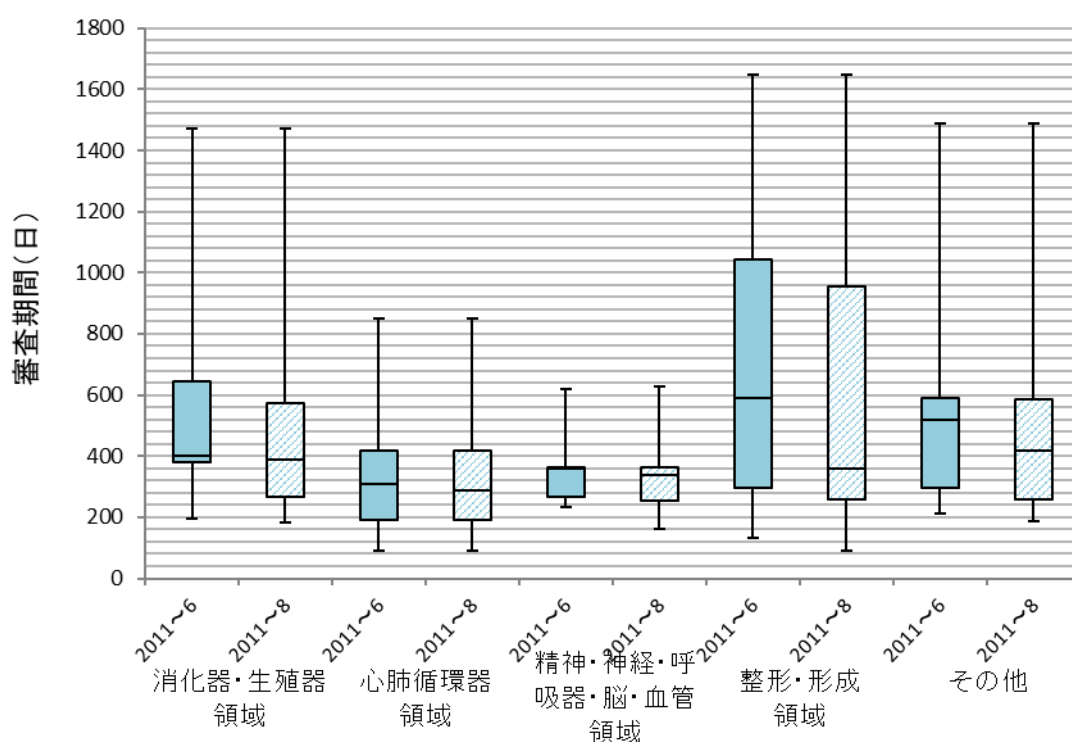
		分野				
		消化器・生殖領域	心肺・循環器領域	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	整形・形成領域	その他
品目数		30	120	71	53	71
審	第 3 四分位	370	507	470	512	503

	最大値	1123	2007	1569	2211	1704
	最小値	109	80	178	124	83
	第1四分位	252	293	266	269	263
	中央値	269	365	362	362	299
	平均値	354	483	450	549	411

図 4-2-1 臨床試験成績の活用と分野別の審査期間（345 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 142 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	17	52	17	45	11

審査期間 (日)	第 3 四分位	575	419	363	957	586
	最大値	1470	848	629	1646	1488
	最小値	182	89	161	90	187
	第 1 四分位	266	189	252	257	258
	中央値	390	290	336	359	418
	平均値	482	326	346	588	513

図 4-2-2 臨床評価報告書の活用と審査期間（142 品目）

5 調査結果 2（分野別調査）

2011 年度から 2018 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 2018 年度の期間において、新医療機器で承認 9 品目、その内臨床試験成績を添付していた 7 品目について調査し、表 5-1 に示した。

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 スポーザブルキッ 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 (日本メド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 [®] 用プロップ [®]	EC-PDT プロップ [®] (パナソニックヘルスケア)	国内	単群	26	7
2017/10/31	膵臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOS システム (ホストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)	海外	単群	30	8
2018/10/31	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム (NeoTract, Inc.)	海外	単群	64	6
			海外	比較試験	206	19
			海外	単群	45	9
			合計		315	34

5.2 心肺・循環器領域

2011 年度から 2018 年度の期間において、95 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 92 品目について調査し、データ(審査報告書もしくは添付文書からの情報)が入手可能であった 55 品目分を表 5-2 に示した。

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 (メディコスヒラタ)	海外	単群	125	24
2011/12/20	中心循環系非吸収性局所止血材	マツダイト (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ーリード	キャプシューア 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	ニューロフォーム ステン ト (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 ハ スキュ ラープ ラグ (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	カスミ 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 ハ スキュ ラープ ラグ 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	サーモカートシステム (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	キャプシューア Sense MRI 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	ナビスター RMT サーモ クル (ジョンソン・エント・ジ ョ)	国内	比較試験	68	1

		ソソ)				
2013/03/22	アブレーション向け 循環器用カテ ーテル	ナビスター RMT (ジョンソン・エント・ジョ ソソ)	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	ディーシー ビーズ (エーザイ)	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	エンボスファイア (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	ヘパスファイア (日本化薬)	国内	単群	29	6
2013/06/21	経カテーテル心 のう膜弁	サビエン XT (エドワーズ ライフサイエ)	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	ウイングスパン 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 (コウイディエンジヤハ ソ)	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	トレボ フロクロットリ ーバー (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	海外	単群	295	19
			海外	単群	13	4

		(Zoll Lifecor Corporation)	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	クーデックアクール (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 バスケット 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ースケラシステム (Cook Japan)	海外	単群	52	12
2015/03/25	経カテーテル心臓心臓膜弁	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・ペースメーカ リード	Sprint クアトロ 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・ペースメーカ リード	Sprint クアトロ 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 型ペースメーカリー ド	キャプシューア FI× NOVU S 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 リード	S-ICD リード (ホーストン・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 (ホーストン・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 (カルデイオ)	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 のう膜弁	エドワーズ サビエン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 吸収性スキャフォールドシ ステム (アボット バスキ ュラー 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	経カテーテルバ ルブ心 のう膜弁	コアバルブ 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	ハートフロー FFRCT (ハートフロー・ジャパ ン)	国際 共同	単群	254	11
2016/9/27	循環補助用心 内留置型ホ ン ブカテーテル	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 内留置型ホ ン ブカテーテル用制 御装置	IMPELLA 制御装 置 (Abiomed, Inc.)	海外	比較試験	23	2
2017/2/14	植込み型リト レス心臓ペースメ ー カ	Micra 経カテーテルペ 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
2017/6/20	心臓のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム (エドワーズ ライフサイエ ンス)	海外	単群	839	29

2017/7/28	アブレーション向け 循環器用カテー テル	HeartLight 内視鏡 アブレーションシステム (日本ライフライン)	海外	比較試験	342	21
2017/10/31	経皮的僧帽弁 接合不全修復 システム	MitraClip NT システ ム (アボット ハスキュラー ジャパン株式会社)	海外	比較試験	217	不明
			海外	単群	78	不明
			海外	単群	273	不明
			国内	単群	30	不明
			合計		598	不明
2018/6/5	ウシ心のう膜弁	Perceval 生体弁 (Sorin Group Italia S.r.l.)	海外	単群	581	26
2018/6/7	心臓・中心循 環系用カテーテル 操作装置	CorPath GRX システ ム (Corindus,Inc.)	海外	単群	164	9
2018/6/29	経カテーテルプ タ心のう膜弁	コアバルフ [®] Evolut PRO (日本メトロニック株 式会社)	海外	単群	60	不明
2019/2/21	心臓内補綴材	WATCHMAN 左 心耳閉鎖システム (ホストン・サイエンティフィ ックジャパン株式会 社)	海外	比較試験	707	59
			海外	比較試験	407	41
			国内	単群	42	10
			合計		1156	110

5.3 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

2011 年度から 2018 年度の期間において、30 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 29 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lemen 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 (日本メドトロニッ 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
2013/3/7	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
2013/9/30	振せん用脳 電気刺激装	Libra Single 8 ニューロスティミュ	不明	不明	不明	不明

	置	レータ (セント・ジュー ド・メディカル株式 会社)				
2013/9/30	振せん用脳 電気刺激装 置	Libra Single 8 ニューロスティミュ 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 ロスティミュレータ (ント・ジュード・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・サイエンティフィックジ ャパン)	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	気管支サージ ラ スティ用カテー テルシステム	Alair 気管支サージラ スティシステムホ ストン・サイエン ティフィックジ ャパン)	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 フローダ イパーターシステム (コ アイ エンジ ャパン)	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 デバイス (ジ ョソソ・エン ト・ジ ョソソ)	国内	単群	49	不明
2016/2/15	ペーリン使用中 心循環系ステ ントグラフト	ゴア パイパーソン 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 ガーバ 集束超音 波治療器 ExAblate 4000 (InSightec Ltd.)	海外	比較試験	74	7
2017/8/3	バルーン拡張式 血管形成術	Lutonix トラック コー ティ ソグ バルーンカテー テル (大	海外	比較試験	476	54
			国内	比較試験	109	15

	用カテーテル	腿膝窩動脈用) (メデアイコン)	合計		585	69
2017/9/6	バルーン拡張式 血管形成術 用カテーテル	IN.PACT Admiral 薬剤コーティング [®] バルーンカテ ーテル (日本メイトロニック株式 会社)	海外	比較試験	331	不明
			国内	比較試験	100	不明
			合計		431	不明
2017/9/29	経頭蓋治療 用磁気刺激 装置	NeuroStar TMS 治 療装置 (Neuronetics, In c.)	海外	比較試験	190	4
2017/10/10	横隔神経電 気刺激装置	NeuRx 横隔膜ペーシ ングシステム (USCIBio, Inc.)	海外	単群	54	4
2018/6/25	舌下神経電 気刺激装置	インスパイア (Inspire Medical Systems, Inc.)	海外	単群	126	22
2019/1/21	経頭蓋治療 用磁気刺激 装置	Brainsway TMS シス テム (センチュリーメディカル株式 会社)	海外	比較試験	181	不明
2019/1/23	レーザー式血管 形成術用カテ ーテル	エキシマレーザー Turbo カテ ーテル (Spectranetics Corporation)	海外	比較試験	252	40
2019/2/21	大動脈用ステ ントグラフト	Ovation 腹部ステントグ ラフトシステム (Endologix, Inc.)	海外	単群	161	36

5.4 整形・形成領域

2011 年度から 2018 年度の期間において、12 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 6 品目、海外臨床試験成績を用いた品目は 5 品目であった。その内臨床試験成績を添付していた 10 品目について調査し、表 5-4 に示した。

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（スミス・アット・ネフュー ウント マネジメン ト）	国内	単群	80	不明
2012/9/28	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・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	神経再生誘導チューブ 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	ナトレル 410 プレスト・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 人ナカシマメディカル）	国内	単群	20	2
2017/5/12	人工椎間板	PRESTIGE LP Cervical Disc システム（メトロニックスファーマダ ネック株式会社）	海外	単群	280	20
			海外	単群	30	2
			海外	比較試験	541	32
			海外	比較試験	397	30
			合計		1248	84
2017/12/15	冷却療法用器具及び装置	クールスカルプ ティング コントロールユニット（ジエイメック）	海外	単群	58	不明
			海外	単群	19	不明
			海外	単群	40	不明
			海外	単群	60	不明
			合計		177	不明
2018/5/2	人工椎間板	Mobi-C 頸椎人工椎間板（ジ ンマー・パ イオメット合同会社）	海外	不明	不明	不明
2018/6/4	マイクロ波メス	miraDry システム（株式会社ジエイメック）	海外	単群	31	2
			海外	比較試験	120	7
			海外	単群	40	1
			合計		191	10
2019/3/27	冷却療法用	Paxman Scalp	国内	比較試験	48	5

	器具及び装置	Cooling システム Orbis (センチュリーメディカル株式会社)				
2019/3/27	冷却療法用器具及び装置	Paxman Scalp Cooling キャップ (センチュリーメディカル株式会社)	国内	比較試験	48	5

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	ブレスオーコレク 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 (株式会社ジャバ 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	メドエル人工内耳 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 リー株式会社)	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	へパ [®] リン使用眼内ドレーン	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 β (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 (CYBERDYNE 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)	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	合計
2017/5/26	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム (Augmenix, Inc.)	海外	比較	222	20
2017/12/15	甲状腺軟骨固定用器具	チタン [®] リッジ (ノーヘルファーマ)	国内	単群	21	4
2018/12/11	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	ネスキープ (アルフレッサファーマ株式会社)	国内	不明	不明	不明

6 まとめ

6.1 臨床試験成績の種別

2011 年度から 2018 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 499 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 179 品目であった。一方、改良医療機器（臨床あり）は、320 品目であり、3 分の 2 を占めていた。

また、臨床試験成績が添付された 345 品目のうち、国内臨床試験成績を主に用いたものは 155 品目であり、その内訳は新医療機器が 57 品目（36.7%）、改良医療機器（臨床あり）が 98 品目（63.2%）であった。一方、海外臨床試験成績を用いた品目は、176 品目であり、新医療機器は 55 品目（31.3%）、改良医療機器（臨床あり）は 121 品目（68.8%）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 14 品目あり、その内訳は新医療機器 5 品目、改良医療機器（臨床あり）は 9 品目であった。

一方、臨床評価報告書によって承認された品目は、142 品目であり、全承認品目の 3 分の 1 を占めていた。その内訳は新医療機器は 52 品目（36.6%）、改良医療機器（臨床あり）は 90 品目（63.4%）であり、新医療機器においても、臨床評価報告書が申請に有用な品目が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 499 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 356 日、357 日、333 日及び 359 日であった。平均値は、445 日、418 日、336 日及び 507 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 142 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 390 日、心肺・循環器領域が 290 日、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域が 336 日、整形・形成領域は 359 日及びその他が 418 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。

また、今回の調査結果は前回調査の状況と比較し、審査期間が短縮傾向にあることが示された。

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・循環器領域の品目がもっとも多く、499 品目のうち 176 品目（35.3%）を占めていた。このうち新医療機器が 95 品目（54.0%）であり、他

の領域に比較し新医療機器の割合が高かった。

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2018年度までに承認された499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 T2 メンバー》

稲村 健一
大森 綾子
加藤 素久
久保 明弘
小松 正和
谷岡 寛子
辻 光一
中村 きく江
平田 一郎
吉川 吉治