

医療機器の承認におけるデータパッケージの調査
(2019 年度～2023 年度)

(一社) 日本医療機器産業連合会
臨床評価委員会 治験効率化 WG

2026 年 8 月 第 3 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	7
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	14
4.1 データパッケージの構成と審査期間の関係	14
4.2 分野別の審査期間の関係	20
5 調査結果 2（分野別調査）	24
5.1 消化器・生殖器領域	24
5.2 心肺・循環器領域	25
5.3 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	29
5.4 整形・形成領域	34
5.5 その他	35
6 まとめ	37
6.1 臨床試験成績の種別	37
6.2 臨床試験成績と審査期間の傾向	38
6.3 臨床試験成績の領域別傾向	42

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）、および、「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）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要否は、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。

本 WG では、2011 年度より医療機器の承認状況を調査、分析を実施し、承認された新医療機器、および、改良医療機器（臨床あり）の開発におけるデータパッケージや承認状況を把握、整理する活動を行ってきた。具体的には承認された新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）を対象として、申請時に添付された臨床試験成績の状況や、申請に用いられた国内外の臨床試験数、症例数、施設数等を調査し、近年の開発戦略の傾向について分析を行ってきた。今回はその第 3 版として、2019 年度から 2023 年度に承認された 340 品目を主として調査を実施し、考察部分等においては、第 2 版で対象とした 499 品目も含めて取りまとめた。

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。

なお、本報告書に掲載した一部の図表の作成において、生成 AI を用いた作図支援を利用した。使用したデータはすべて本調査で収集・集計したものであり、図表の内容及びその解釈については著者らが確認した。

臨床評価委員会
治験効率化 WG（T2）

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て実施した。

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 2019 年度から 2023 年度までに承認された新医療機器、および、改良医療機器（臨床あり）340 品目（一変を含む）について調査を実施した。調査対象品目の内訳を表 2-1 に示す。なお、本調査では、2019 年度から 2023 年度までに承認された新医療機器 129 品目及び改良医療機器（臨床あり）211 品目の計 340 品目を調査対象とした。また、この調査対象のうち承認申請時に添付された臨床試験成績の種別が不明であった 2 品目については、データパッケージ別の集計から除外し、本調査では 338 品目を解析対象とした。

表 2-1 調査対象品目の内訳

項 目		新医療機器	改良医療機器 臨床あり	合計
合 計		129	211	340
承認年度	2019	32	45	77
	2020	22	49	71
	2021	35	45	80
	2022	17	36	54
	2023	23	36	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)	11	10	21
	心肺・循環器領域 (第 3 分野の 2、第 4 分野の 2)	55	53	108
	精神・神経・呼吸器・脳・血管 領域 (第 3 分野の 1、第 4 分野の 1)	43	49	92
	整形・形成領域 (第 6 分野)	6	29	35
	その他 (第 1 分野、第 2 分野、第 8 分野)	14	70	84

2.1 調査項目 1（全体調査）

2019 年度から 2023 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）

（国内臨床試験に加え、臨床評価報告書を使用した品目は②に加えた）

（海外臨床試験に加え、国内臨床試験を実施した品目を②に加えた）

（海外臨床試験に加え、臨床評価報告書を使用した品目は④に加えた）

2.2 調査項目 2（分野別調査）

2019 年度から 2023 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、および、改良医療機器（臨床あり）のうち、承認された 340 品目（一変承認を含む）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を実施した。

3.1 臨床試験成績の種別

調査対象 340 品目のうち、承認申請時に添付された臨床試験成績の種別が不明な 2 品目を除外した 338 品目について、承認申請時に添付された臨床試験成績の各種別の割合を表 3-1-1 に示した。臨床評価報告書のみを添付した品目、および、海外臨床試験成績、または海外臨床試験成績と臨床評価報告書を添付した品目の割合は、全体の約 3 割程度を占めていた。一方、国内臨床試験成績を添付した品目は、全体の約 2 割であり、国際共同治験成績を添付した品目は、全体の 5%であった。

また、新医療機器、改良医療機器（臨床あり）ごとに、各年度における承認申請時に添付された臨床試験成績の種別の割合を表 3-1-2 に示した。

表 3-1-1 承認申請時に添付された臨床試験成績の種別の割合

① 臨床評価報告書：臨床評価報告書のみの品目	28%
② 国内臨床試験成績：国内臨床試験成績が含まれる品目	20%
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	5%
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	30%
⑤ 臨床試験成績なし	17%

表 3-1-2 承認申請時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				
			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
2019	新医療機器	31	0 (0.0)	6 (19.4)	0 (0.0)	10 (29.0)	15 (48.4)
	改良医療機器 (臨床あり)	45	20 (44.4)	7 (15.6)	4 (8.9)	14 (31.1)	0 (0.0)
2020	新医療機器	21	0 (0.0)	4 (19.0)	2 (9.5)	5 (23.8)	10 (47.6)
	改良医療機器 (臨床あり)	49	17 (34.7)	13 (26.5)	2 (4.1)	17 (34.7)	0 (0.0)
2021	新医療機器	35	3 (8.6)	5 (14.3)	4 (11.4)	7 (20.0)	16 (45.7)
	改良医療機器 (臨床あり)	45	17 (37.8)	8 (17.8)	4 (8.9)	16 (35.6)	0 (0.0)
2022	新医療機器	17	1 (5.9)	5 (29.4)	0 (0.0)	5 ^{*2} (29.4)	6 (35.3)
	改良医療機器 (臨床あり)	36	14 (38.9)	9 (25.0)	1 (2.8)	11 (30.6)	1 (2.8)
2023	新医療機器	23	4 (17.4)	4 (17.4)	0 (0.0)	5 (21.7)	10 (43.5)
	改良医療機器 (臨床あり)	36	18 (50.0)	8 (22.2)	0 (0.0)	10 (27.8)	0 (0.0)
全 年 度	新医療機器	127	8 (6.3)	24 (18.9)	6 (4.7)	32 ^{*2} (25.2)	57 (44.9)
	改良医療機器 (臨床あり)	211	86 (40.8)	45 (21.3)	11 (5.2)	68 (32.2)	1 (1.2)
合計		338 ^{*1}	94	69	17	100	58

承認申請に添付された臨床試験成績の種別の各数値の上段は品目数、下段は構成比%を示す。

*¹ 承認申請に添付された臨床試験成績の種別が不明な 2 品目は、本表から除外した。

*² 海外レジストリデータを使用したもの（1 品目）を海外臨床試験成績に含めた。

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）に分類し、その結果を表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				
			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
2019	新医療機器	16	0 (0.0)	5 (31.3)	6 (37.5)	1 (6.3)	4 (25.0)
	改良医療機器 (臨床あり)	25	2 (8.0)	8 (32.0)	5 (20.0)	1 (4.0)	9 (36.0)
2020	新医療機器	11	1 (9.1)	5 (45.5)	3 (27.3)	0 (0.0)	2 (18.2)
	改良医療機器 (臨床あり)	32	0 (0.0)	9 (28.1)	6 (18.8)	6 (18.8)	11 (34.4)
2021	新医療機器	16	3 (18.8)	10 (62.5)	2 (12.5)	1 (6.3)	0 (0.0)
	改良医療機器 (臨床あり)	28	1 (3.6)	9 (32.1)	6 (21.4)	1 (3.6)	11 (39.3)
2022	新医療機器	10	0 (0.0)	2 (20.0)	3 (30.0)	2 (20.0)	3 (30.0)
	改良医療機器 (臨床あり)	21	0 (0.0)	8 (35.7)	3 (14.3)	2 (14.3)	8 (35.7)
2023	新医療機器	9	1 (11.1)	6 (66.7)	2 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
	改良医療機器 (臨床あり)	15	1 (5.6)	3 (16.7)	7 (38.9)	0 (0.0)	7 (38.9)
全 年 度	新医療機器	62	5 (8.1)	28 (45.2)	16 (25.8)	4 (6.5)	9 (14.5)
	改良医療機器 (臨床あり)	124	4 (3.2)	37 (29.8)	27 (21.8)	10 (8.1)	46 (37.1)

分野の各数値の上段は品目数、下段は構成比%を示す。

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、精神・神経・呼吸器・脳・血管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				
			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
2019	新医療機器	0	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
	改良医療機器 (臨床あり)	20	1 (5.0)	1 (5.0)	8 (40.0)	6 (30.0)	4 (20.0)
2020	新医療機器	0	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
	改良医療機器 (臨床あり)	17	— (—)	3 (17.6)	4 (23.5)	6 (35.3)	4 (23.5)
2021	新医療機器	3	1 (33.3)	— (—)	— (—)	1 (33.3)	1 (33.3)
	改良医療機器 (臨床あり)	17	2 (11.8)	3 (17.6)	4 (23.5)	3 (17.6)	5 (29.4)
2022	新医療機器	1	— (—)	— (—)	1 (100.0)	— (—)	— (—)
	改良医療機器 (臨床あり)	14	2 (14.3)	5 (35.7)	2 (14.3)	1 (7.1)	4 (28.6)
2023	新医療機器	4	1 (25.0)	1 (25.0)	2 (50.0)	— (—)	— (—)
	改良医療機器 (臨床あり)	18	1 (5.6)	4 (22.2)	4 (22.2)	3 (16.7)	6 (33.3)
全 年 度	新医療機器	8	2 (25.0)	1 (12.5)	3 (37.5)	1 (12.5)	1 (12.5)
	改良医療機器 (臨床あり)	86	6 (7.0)	16 (18.6)	22 (25.6)	19 (22.1)	23 (26.7)

各数値の上段は品目数、下段は構成比%を示す。

3.4 国際共同治験

2019 年度から 2023 年度に承認された新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）のうち、国際共同治験で得られた臨床試験成績を添付して承認された医療機器を表 3-4 に示した。17 品目のうち、新医療機器は 6 品目（35.3%）、改良医療機器（臨床あり）は 11 品目（64.7%）であった。

また、国際共同治験の成績を活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 4 品目（新医療機器：2 品目、改良医療機器（臨床あり）：2 品目）、「心肺・循環器領域」が 13 品目（新医療機器：4 品目、改良医療機器（臨床あり）：9 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 器・脳・ 血管領域	心肺・循 環器領域	類別	一般的名称
2019	改良	4	1	3	器 7	冠動脈ステント
					器 7	マウス抗体使用冠動脈ステント
					器 7	冠動脈ステント
					器 7	血管用ステント
2020	新	2	2	0	器 51	バルーン拡張式血管形成術用カ テーテル
					器 51	バルーン拡張式血管形成術用カ テーテル
	改良	2	0	2	器 51	アブレーション向け循環器用カ テーテル
					器 51	アブレーション向け循環器用カ テーテル
2021	新	4	0	4	器 7	経カテーテルブタ心のう膜弁
					器 7	経カテーテルウシ心のう膜弁
					器 7	経カテーテルブタ心のう膜弁
					器 7	経カテーテルブタ心のう膜弁
	改良	4	1	3	器 7	冠動脈ステント
					器 7	冠動脈ステント
					器 7	冠動脈ステント
					器 7	大動脈用ステントグラフト

年度	審査 区分 (※)	品 目 数	分野		類別・一般的名称	
			精神・ 神経・呼吸 器・脳・ 血管領域	心肺・循 環器領域	類別	一般的名称
2022	改良	1	0	1	器 7	冠動脈ステント
2023	-	0	0	0	-	-
全 年 度	新	6	2	4		
	改良	11	2	9		

(※)新：新医療機器、改良：改良医療機器（臨床あり）

3.5 臨床成績なしで承認された医療機器

2019 年度から 2023 年度に承認された新医療機器及び改良医療機器（臨床あり）のうち、臨床試験成績を添付せず（臨床成績なし）に承認された医療機器を表 3-5 に示した。なお、新医療機器では、2 品目を除いて一部変更承認申請であった。1 品目は遺伝子解析プログラムであり、性能に関する資料により評価が行われたため、臨床試験成績の資料が省略されていた。もう 1 品目は、審査報告書が公開されておらず詳細は不明であったが、同等品で臨床試験が実施されており、当該製品については非臨床試験により同等性を示すことで、臨床試験成績を省略したものと考えられた。

以上より、臨床試験成績を付さない承認は、一部変更承認や同等性評価が可能な場合など、限定的な条件において適用されていると考えられた。

また、改良医療機器（臨床あり）では、複数販売名での申請であり、元となる申請は海外臨床試験成績が添付されていた。

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	
			眼科・耳 鼻科領域	消化器・ 生殖器領 域	心肺・循 環器領域	整形・形 成領域	精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	ロボット・ ICT・その 他領域	類別	一般的名称
2019	新	15	—	—	1	—	—	—	器 51	心臓内補綴材
			—	—	1	—	—	—	器 51	アブレーション向け循環器用カテーテル
			—	—	2	—	—	—	器 7	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置
			—	—	1	—	—	—	器 7	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ
			—	—	1	—	—	—	器 51	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル
			—	—	—	—	2	—	器 12	舌下神経電気刺激装置
			—	—	—	—	1	—	器 7	大動脈用ステントグラフト
			—	—	—	—	1	—	器 51	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル
			—	—	—	—	1	—	器 51	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
			—	—	—	—	1	—	器 12	交流電場腫瘍治療システム
			—	—	—	—	1	—	器 12	経頭蓋治療用磁気刺激装置
			—	—	—	—	—	2	医 4	放射線治療用吸収性組織スパーサ
2020	新	10	—	1	—	—	—	—	医 4	植込み型前立腺組織牽引システム
			—	—	1	—	—	—	器 7	植込み型リードレス心臓ペースメーカー
			—	—	1	—	—	—	器 51	心臓内補綴材
			—	—	1	—	—	—	器 7	経皮的僧帽弁接合不全修復システム
			—	—	1	—	—	—	器 7	植込み型補助人工心臓システム
			—	—	—	—	1	—	器 7	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト
			—	—	—	—	1	—	器 51	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
			—	—	—	—	1	—	器 12	経頭蓋治療用磁気刺激装置
			—	—	—	—	—	1	医 4	放射線治療用吸収性組織スパーサ
			—	—	—	—	—	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）

年度	審査 区分 (※)	品目数	分野						類別・一般的名称	
			眼科・耳 鼻科領域	消化器・ 生殖器領 域	心肺・循 環器領域	整形・形 成領域	精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	ロボット・ ICT・その 他領域	類別	一般的名称
2021	新	16	—	1	—	—	—	—	医 4	植込み型前立腺組織牽引システム
			—	—	1	—	—	—	器 51	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置
			—	—	3	—	—	—	器 7	経カテーテルウシ心のう膜弁
			—	—	1	—	—	—	器 7	ウシ心のう膜弁
			—	—	1	—	—	—	医 4	人工心膜用補綴材
			—	—	2	—	—	—	器 7	植込み型補助人工心臓システム
			—	—	—	—	1	—	器 12	舌下神経電気刺激装置
			—	—	—	—	3	—	器 7	大動脈用ステントグラフト
			—	—	—	—	1	—	器 12	集束超音波治療器
			—	—	—	—	1	—	器 51	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル
			—	—	—	—	1	—	器 51	血管内塞栓促進用補綴材
2022	新	6	—	1	—	—	—	—	器 7	血球細胞除去用浄化器
			—	—	1	—	—	—	器 7	経カテーテルウシ心のう膜弁
			—	—	1	—	—	—	器 7	植込み型補助人工心臓システム
			—	—	1	—	—	—	器 7	経カテーテルブタ心のう膜弁
			—	—	—	—	1	—	器 51	レーザ式血管形成術用カテーテル
			—	—	—	—	1	—	器 12	舌下神経電気刺激装置
	改良	1	1	—	—	—	—	—	器 72	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ

年度	審査 区分 (※)	品目数	分野						類別・一般的名称	
			眼科・耳 鼻科領域	消化器・ 生殖器領 域	心肺・循 環器領域	整形・形 成領域	精神・神 経・呼吸 器・脳・ 血管領域	ロボット・ ICT・その 他領域	類別	一般的名称
2023	新	10	—	1	—	—	—	—	器 12	手術用ロボット手術ユニット
			—	—	1	—	—	—	器 7	経皮的僧帽弁接合不全修復システム
			—	—	1	—	—	—	器 7	ウシ心のう膜弁
			—	—	1	—	—	—	医 4	人工心膜用補綴材
			—	—	1	—	—	—	器 7	経カテーテルウシ心のう膜弁
			—	—	—	1	—	—	医 4	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料
			—	—	—	—	1	—	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
			—	—	—	—	3	—	器 51	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
全年度	新	57	0	4	25	1	23	4		
	改良	1	1	0	0	0	0	0		

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

調査対象とした 340 品目のうち、承認申請時に添付された臨床試験成績の種別が確認できた 338 品目について、臨床試験成績の種別ごとに審査期間を集計し、その結果を表 4-1-1 に示す。また、審査期間の分布状況を視覚的に把握するため、同データを基に箱ひげ図（図 4-1-1）を作成した。

その結果、臨床評価報告書、国内臨床試験成績、国際共同治験成績および海外臨床試験成績の各区分において、審査期間の中央値はいずれも 250～269 日の範囲にあり、大きな差は認められなかった。また、平均値についても各区分間で顕著な差異はみられなかった。よって、各区分における中央値および平均値に顕著な乖離は認められず、実務上有意な差は小さいと判断された。

一方で、「臨床試験成績なし」の区分では、中央値 137 日、平均値 158 日と、他の区分と比較して審査期間が短い結果であった。なお、この区分の多くは一部変更承認であったことから、一部変更承認の審査期間が概ね上記日数であると推察された。

本結果より、臨床試験成績の種別の違いが審査期間に与える影響は限定的であると考えられた。すなわち、臨床評価報告書、国内試験、国際共同治験および海外試験のいずれを用いた場合でも、審査期間は概ね同水準であった。

ただし、全体として審査期間には一定のばらつきが認められることから、個別品目の特性（データの質・量、審査論点等）が影響している点にも留意が必要である。

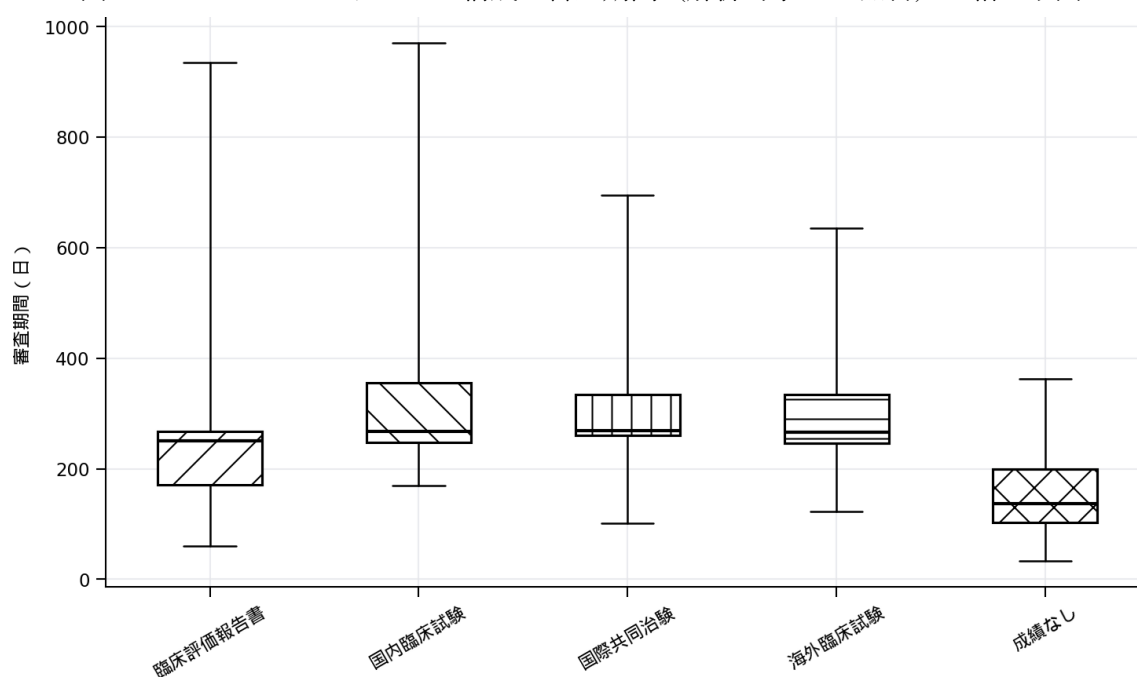
表 4-1-1 データパッケージの構成と審査期間（解析対象 338 品目）

		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*2		94	69	17	100*1	58
審査期間（日）	第 3 四分位	268	356	334	335	199
	最大値	935	971	695	636	363
	最小値	60	169	102	123	33
	第 1 四分位	171	247	260	246	103
	中央値	250	267	269	266	137
	平均値	246	323	298	284	158

*1：海外レジストリを使用した 1 件は、海外臨床試験として集計した。

*2：使用データが不明であった 2 件は除外し集計した。

図 4-1-1 データパッケージの構成と審査期間（解析対象 338 品目）の箱ひげ図



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 340 品目のうち、新医療機器 127 品目について、承認申請時に添付された臨床試験成績の種別ごとの審査期間を集計し、その結果を表 4-1-2 に示す。また、審査期間の分布状況を視覚的に把握するため、同データを基に箱ひげ図（図 4-1-2）を作成した。

各種別における審査期間の中央値を比較したところ、臨床評価報告書（231 日）、国内臨床試験成績（356 日）、国際共同治験成績（281 日）、および、海外臨床試験成績（322 日）の間で一定の差は認められるものの、顕著な差異は認められなかった。

一方で、平均値および最大値に着目すると、海外臨床試験成績が添付された品目において、他の区分と比較してやや高い傾向が認められた。

また、「臨床試験成績なし」の区分では中央値 137 日、平均値 157 日と、他の区分に比べて審査期間が短い結果となった。さらに、箱ひげ図からは各区分において審査期間のばらつきが確認され、特に最大値が大きい区分では、個別事案ごとの審査期間の差が大きいことが示唆された。

以上より、新医療機器においては、臨床試験成績の種別の違いが審査期間に与える影響は限定的であると考えられた。中央値に大きな乖離が認められなかったことから、審査は一定の標準化が図られている可能性が示唆された。

一方で、海外臨床試験成績を含む品目において、平均値および最大値がやや高い傾向がみられることは、データの解釈や適用性評価（日本人への外挿性など）に時間を要するケースが存在する可能性を示唆している。

なお、全体として審査期間には一定のばらつきが認められたことから、個別品目の特性や審査上の論点の違いが審査期間に影響している点にも留意が必要である。

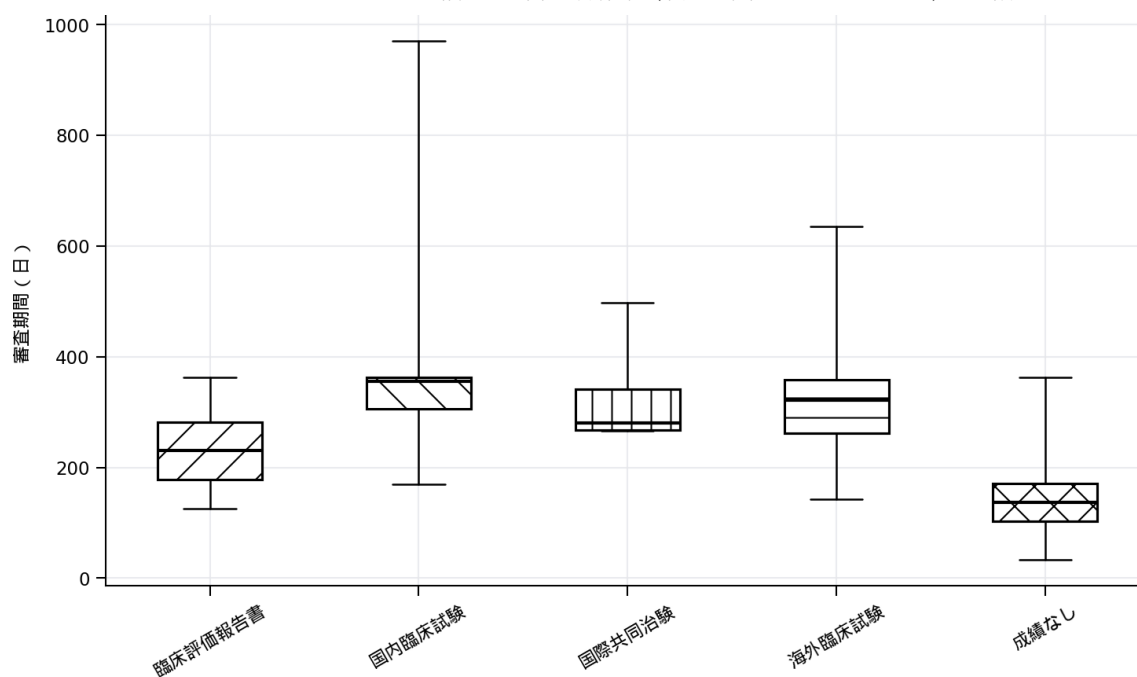
表 4-1-2 データパッケージの構成と審査期間（新医療機器 127 品目）

		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 ^{*1}	臨床試験成績なし
品目数 ^{*2}		8	24	6	32	57
審査期間（日）	第 3 四分位	282	363	342	359	171
	最大値	363	971	497	636	363
	最小値	125	169	266	142	33
	第 1 四分位	178	306	268	262	103
	中央値	231	356	281	322	137
	平均値	238	397	332	324	157

*1：海外レジストリを使用した 1 件は、海外臨床試験として集計した。

*2：使用データが不明であった 2 件は除外し集計した。

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 127 品目）の箱ひげ図



4.1.3 改良医療機器（臨床あり）における臨床試験成績の種別の審査期間

調査対象 340 品目のうち、改良医療機器（臨床あり）211 品目について、承認申請時に添付された臨床試験成績の種別ごとの審査期間を集計し、その結果を表 4-1-3 に示す。また、審査期間の分布状況を視覚的に把握するため、同データを基に箱ひげ図（図 4-1-3）を作成した。

各種別における審査期間の中央値を比較したところ、臨床評価報告書（250 日）、国内臨床試験成績（265 日）、国際共同治験成績（260 日）、および、海外臨床試験成績（261 日）と、いずれの区分においても大きな差は認められなかった。

なお、国際共同治験成績の品目数は 11 件と少数であったものの、中央値は他の区分と同程度であった。一方、「臨床試験成績なし」の区分は 1 品目のみであり、複数販売名による承認であった。また、元となる品目においては、海外臨床試験成績にて承認を取得していた。

また、箱ひげ図からは各区分における審査期間の分布、および、ばらつきが確認され、特に最大値に差が認められたことから、個々の品目特性によって審査期間に差異が生じていることが示唆された。

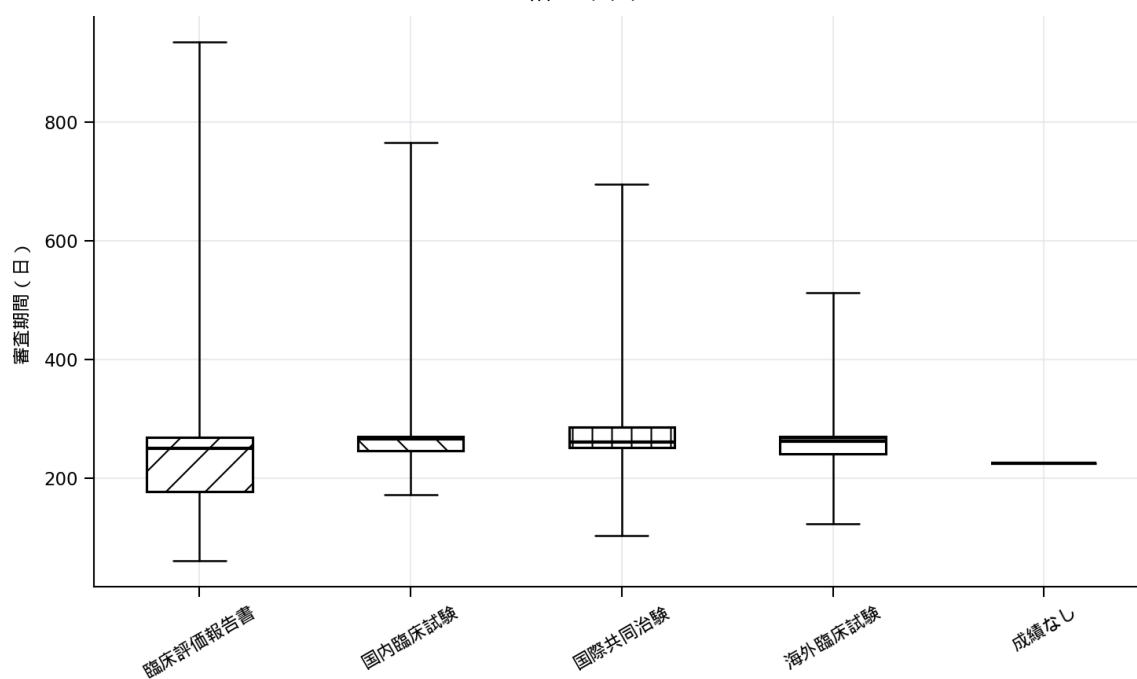
以上より、改良医療機器（臨床あり）においては、臨床試験成績の種別の違いが審査期間に与える影響は限定的であると考えられた。中央値がいずれも 250 日前後に集中していたことから、審査は一定の標準化が図られている可能性が示唆された。

なお、最大値には区分間で差が認められたことから、個別品目の特性や審査上の論点の違いにより、審査期間が延長するケースが存在すると考えられた。

表 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） 211 品目）

		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		86	45	11	68	1
審査期間 (日)	第3四分位	268	269	285	270	224
	最大値	935	765	695	512	224
	最小値	60	172	102	123	224
	第1四分位	177	246	251	240	224
	中央値	250	265	260	261	224
	平均値	247	284	279	265	224

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） 211 品目）の箱ひげ図



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 186 品目について、分野別に審査期間を集計し、その結果を表 4-2-1 に示す。また、審査期間の分布状況を視覚的に把握するため、同データを基に箱ひげ図（図 4-2-1）を作成した。

各分野における審査期間の中央値を比較したところ、消化器・生殖器領域（245 日）、心肺・循環器領域（265 日）、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域（269 日）、整形・形成領域（266 日）、および、その他（265 日）と、いずれの分野においても大きな差は認められなかった。

また、平均値についても顕著な乖離はみられず、分野によらず概ね同程度の審査期間であった。一方で、最大値および最小値には一定のばらつきが認められ、個別品目ごとに審査期間が異なることが示された。

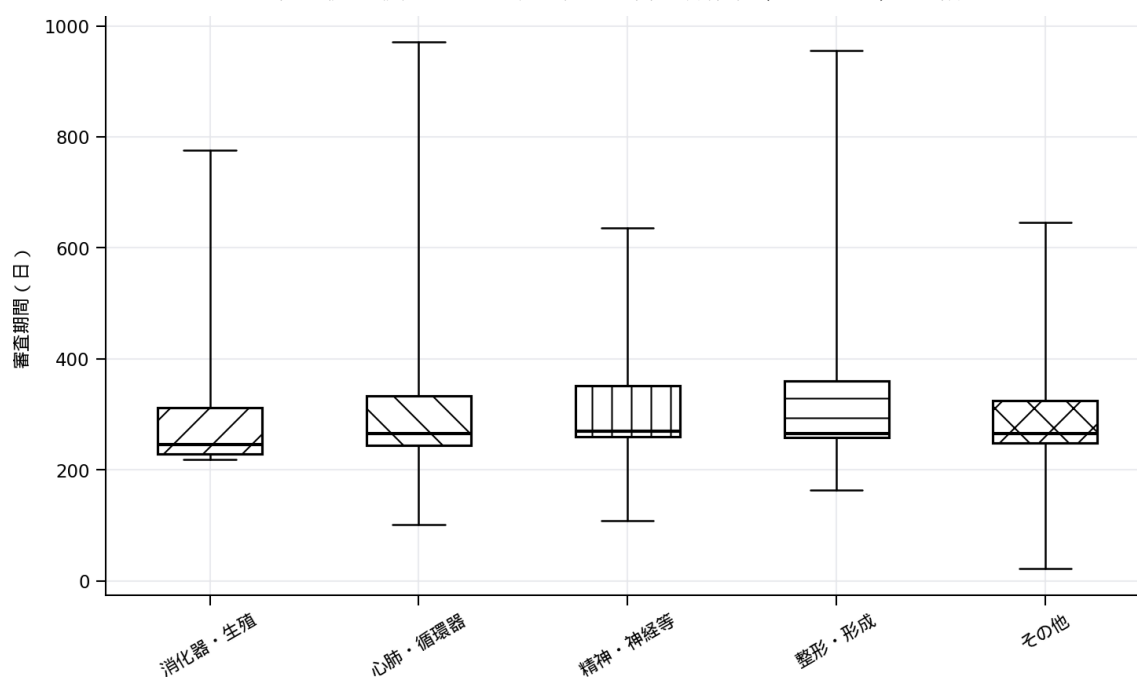
以上より、臨床試験成績を用いた承認申請においては、分野の違いが審査期間に与える影響は限定的であると考えられた。中央値がいずれの分野においてもおおむね 260 日前後に集中していたことから、分野に依存しない一定の審査プロセスが確立されている可能性が示唆された。

一方で、最大値および最小値にばらつきが認められたことから、個別品目の内容や審査上の論点の複雑さが審査期間に影響していると考えられた。特に、一部の品目では審査期間が長期化するケースも存在しており、こうした要因については、留意する必要がある。

表 4-2-1 臨床試験成績の活用と分野別の審査期間（186 品目）

		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
品目数		9	65	44	13	55
審査期間 (日)	第 3 四分位	312	333	352	360	325
	最大値	776	971	636	956	646
	最小値	219	102	108	163	22
	第 1 四分位	229	244	260	258	248
	中央値	245	265	269	266	265
	平均値	317	298	301	329	280

図 4-2-1 臨床試験成績の活用と分野別の審査期間（186 品目）の箱ひげ図



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 94 品目について、分野別に審査期間を集計し、その結果を表 4-2-2 に示す。また、審査期間の分布状況を視覚的に把握するため、同データを基に箱ひげ図（図 4-2-2）を作成した。

各分野における審査期間の中央値を比較したところ、消化器・生殖器領域（205 日）、心肺・循環器領域（261 日）、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域（243 日）、整形・形成領域（259 日）、および、その他（232 日）と、一定の差は認められるものの、全体として大きな差異は認められなかった。

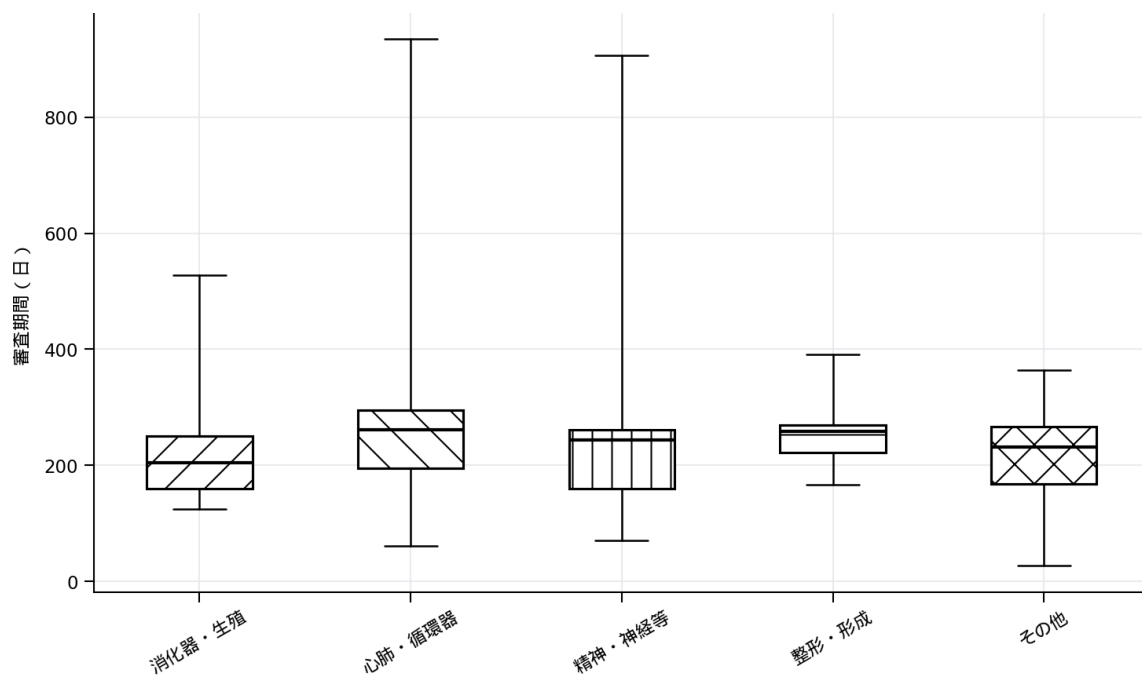
以上より、臨床評価報告書を用いた承認申請においては、分野の違いが審査期間に与える影響は限定的であると考えられた。中央値が各分野で大きく乖離していないことから、審査プロセスは分野横断的に一定の水準で運用されている可能性が示唆された。

一方で、分野間で最大値のばらつきが認められたことから、個別品目の特性や審査上の論点の違いにより、審査期間が長期化するケースが存在すると考えられた。

表 4-2-2 臨床評価報告書の活用と審査期間（94 品目）

		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
品目数		8	17	25	20	24
審査期間（日）	第 3 四分位	251	295	261	269	267
	最大値	528	935	907	391	364
	最小値	125	61	71	166	27
	第 1 四分位	160	195	160	222	168
	中央値	205	261	243	259	232
	平均値	241	294	243	254	211

図 4-2-2 臨床評価報告書の活用と審査期間（94 品目）の箱ひげ図



5 調査結果 2（分野別調査）

2019 年度から 2023 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

2019 年度から 2023 年度までの期間に承認された新医療機器の内、臨床試験成績を添付して承認された品目について調査を実施し、その結果を表 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
2020/11/20	体外フォトフ ェレーシス装 置	Cellex ECP シス テム (Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited)	国内	単群	15	3
			海外	比較試験	95	23
			海外	単群	24	23
			合計		134	49
2021/10/13	前立腺組織用 水蒸気デリバ リーシステム	Rexum システム (ポストン・サイ エンティフィック ジャパン株式会 社)	海外	RCT	197	15
2022/2/8	脂肪組織分離 キット	セルーション セ ルセラピーキット S U I (サイトリ・セラ ピューティクス株 式会社)	国内	非盲検非対 照試験	45	4
2023/7/7	ラジオ波焼灼 システム	C o o l - t i p R F A システム E シリーズ	国内	単群	372	9
2024/3/29	手術用ロボッ ト手術ユニッ ト	AQUABEAM ロ ボットシステム (PROCEPT BioRobotics Corporation)	海外	多施設共同 無作為化比 較試験	181	17
			海外	多施設共同 単群試験	101	16
			合計		282	33

5.2 心肺・循環器領域

2019 年度から 2023 年度の期間に承認された品目のうち、臨床試験成績を添付していた品目について調査を実施し、審査報告書または添付文書からの情報が入手可能であった品目を表 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
2019/5/28	人工心膜用補綴材	AMPLATZER PFO オクリューダー （アボットメディカルジャパン）	海外	RCT	980	69
2019/9/10	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AMPLATZER ビックロオクリューダー （アボットメディカルジャパン）	海外	単群	50	8
2019/12/5	経カテーテルプラタ心臓膜弁	コアバルブ Evolut R （日本メドトロニック株式会社）	海外	単群	233	38
2019/12/26	経カテーテル心臓膜弁	ロータスエッジバルブシステム（ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）	国内	単群	50	5
			海外	RCT	被験群 607 対照群 305	55
			合計		962	60
2020/7/30	経カテーテル心臓膜弁	エドワーズ サピエン 3 （エドワーズライフサイエンス株式会社）	海外	単群	58	11
			海外	単群	81	7
			合計		139	18

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
2020/4/16	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム(アボットメディカルジャパン合同会社)	海外	無作為化比較	351	不明
			国内	単群	30	6
			合計		381	不明
2020/8/28	経カテーテルプラタ心のう膜弁	Evolut PRO+システム(日本メドトロニック株式会社)	海外	単群	60	不明
			海外	単群	131	不明
			国内	単群	10	1
			合計		201	1
2020/12/2	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	海外	単群	400	不明
			海外	単群	100	7
			合計		500	7
2020/12/28	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3 (Thoratec Corporation)	海外	比較	366	52
			国内	単群	10	6
			海外	比較	128	21
			海外	比較	200	38
			合計		704	117
2021/4/6	経カテーテルプラタ心のう膜弁	コアバルブEvolut R (日本メドトロニック株式会社)	海外	比較	233	38
			国際共同	比較	1478	87
			国内	単群 (Post - market)	217 (目標 300)	不明
			海外	単群 (Post - market)	1,060	不明
			合計		-	-
2021/4/6	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3 (エドワーズライフサイエンス株式会社)	国際共同	比較	1,000	71
			国内	比較	13	6
			合計		1,013	77

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
2021/6/17	アブレーション向け循環器用カテーテル	Heart Light 内視鏡アブレーションシステム （日本ライフライン株式会社）	海外	比較	405	21
			海外	単群	100	不明
			合計		505	不明
2021/7/29	経カテーテル心臓の膜弁	Evolut PRO+ システム（PRO+モデル：23、26、29mm） （日本メドトロニック株式会社）	海外	前向き、非無作為化、非盲検、多施設共同	60	不明
			国際共同	前向き、無作為化、多施設共同	730	不明
			合計		790	不明
2021/8/23	経カテーテル心臓の膜弁	Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム（メドトロニック社）	国際共同	前向き、非無作為化、多施設共同	70	不明
2021/10/26	冠動脈ステント	EluNIR 薬剤溶出ステント（Medinol Ltd.）	海外	前向き、多施設共同、単盲検、無作為化比較臨床試験	本品群 958 対照群 961	76
			海外	前向き、多施設共同、単群、観察試験	12	2
			国内	前向き、多施設共同、単群、非盲検試験	104	10
			合計		不明	88
2022/1/17	経カテーテル心臓の膜弁	Navitor 経カテーテル生体弁システム （アボットメディカルジャパン合同会社）	海外	前向き、無作為化、非盲検、多施設共同	750	不明
			海外	前向き、無作為化、非盲検、多施設共同	100	不明
			合計		850	不明

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
2022/3/28	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 ル駆動装置	I V L ジェネレー タ* (Shockwave Medical, Inc.)	海外	単群	431	47
			国内	単群	72	8
			合計		503	55
2022/3/28	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	C 2 コロナリー I V L カテーテル* (Shockwave Medical, Inc.)	-	-	-	-
			-	-	-	-
			合計		-	-
2022/ 5/18	人工心膜用 補綴材	ゴア カーディオフ ォーム セプタルオ クルーダー(日本ゴ ア合同会社)	海外	比較	664	63
2022/9/27	経カテーテ ルウシ心の う膜弁	エドワーズ サピエ ン3（エドワーズラ イフサイエンス株式 会社）	海外	単群	587	238
2023/5/11	人工心膜用 補綴材	弁周囲逆流閉鎖セッ ト(日本ライフライ ン株式会社)	国内	単群	30	5
2023/7/11	合成心血管 パッチ	シンフォリウム(帝 人メディカルテクノ ロジー株式会社)	国内	単群	34	6

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
2023/12/22	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSE パルスフィールドアブレーションカテーテル**（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	海外	単群	Wave I :40 Wave II Roll-In :30 Wave II Main :186	13
			合計		256	13
2023/12/22	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	TRUPULSEジェネレータ**（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	-	-	-	-

*C2コロナリー IVL カテーテルは、IVL ジェネレータと組合せて使用するため、臨床試験成績は同じものになる。

**TRUPULSEジェネレータは、VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテルと組合せて使用するため、臨床試験成績は同じものになる。

5.3 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域

2019 年度から 2023 年度の期間に承認された品目のうち、臨床試験成績を添付していた品目について調査を実施し、その結果を表 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
2019/4/25	血管内塞栓促進用補綴材	VenaSeal クロー ジャー システム （コヴィディエン ジャパン株式会 社）	海外	比較試験	253	10

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
2019/8/20	中心循環系 血管内塞栓 促進用補綴 材	FRED システム （テルモ株式会 社）	国際共同	単群	145	24
2019/9/25	大動脈用ス テントグラ フト	Valiant Navion 胸 部ステントグラ フトシステム （日本メドトロニ ック株式会社）	海外臨床試 験成績	前向き無作為化 多施設共同試験	87	不明
2019/10/7	ヘパリン使 用中心循環 系ステント グラフト	ゴアバイアバーン ステントグラフ ト （日本ゴア株式会 社）	海外臨床試 験成績	多施設共同 群 間比較試験	289	31
2019/12/26	中心循環系 血管内塞栓 促進用補綴 材	Woven EndoBridge デバ イス （テルモ株式会社）	海外臨床試 験成績	多施設共同前向 き単群試験	150	31
2020/1/15（一 変）	集束超音波 治療器	MR ガイド下集束 超音波治療器 ExAblate 4000 （InSightec Ltd.）	海外臨床試 験成績	前向き多施設無 作為、シャムコ ントロール二重 盲検、クロスオ ーバー試験	74	7
2020/9/23	バルーン拡 張式血管形 成術用カテ ーテル	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）	海外臨床試 験成績	前向き、多施 設、単盲検、無 作為化	150	不明
			海外臨床試 験成績	前向き、多施 設、単盲検、無 作為化	181	不明
			合計		331	不明

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
2021/2/8	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル（ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）	国内・海外	RCT	376 （日本人 102）	67
2021/2/8*	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル（ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）	国内・海外	ランダム化比較対照試験	67	不明
			海外	ランダム化比較対照試験サブスタディ	3	不明
			合計		70	不明
2021/3/8	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ドトロニック株式会社）	国内	比較 （SFA Japan 試験）	100	不明
			海外	比較 （SFA 試験）	331	不明
			海外	単群 （IN.PACT Admiral ISR Imaging コホート）	166	不明
			合計		597	不明
2021/5/13	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム（Endologix LLC）	海外	単群	75	不明

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
2021/10/26	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	ジェットストリー ム アテレクトミ ー 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）	国内	単群 (J-SUPREME II)	31	不明
			国内	単群 (J-SUPREME)	50	不明
			合計		81	不明
2022/10/12	中心循環系 塞栓捕捉用 カテーテル	ENROUTE 経頸動脈ニューロ プロテクションシ ステム（Silk Road Med ical, Inc.）	海外	単群	141	-
2022/11/28	気管支用バル ブ	Zephyr 気 管支バルブシステ ム（Pulmon x Corpora tion）	海外	比較試験 LIBERATE 試 験	190	24
			海外	比較試験 IMPACT 試験	93	9
			合計		283	33
2022/3/31	静脈用ステ ント	Zilver V ena 静脈用ステ ント	海外	単群	243	米国 29 台湾 1
			合計		243	30
2023/12/4	非中心循環 系塞栓除去 用カテーテ ル	ClotTrie ver 血栓除去 システム（Ina ri Medical, Inc.）	海外	2 アーム (primary analysis arm と registry arm)	500	43

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
2023/12/22	頭 部 用 経 皮 末 梢 神 経 電 気刺激装置	レリビオン（沢井 製薬株式会社）	海外	RCT	348	12

5.4 整形・形成領域

2019 年度から 2023 年度の期間に承認された品目のうち、臨床試験成績を添付していた品目について調査を実施し、その結果を表 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
2022/2/17	自家皮膚細胞移植用キット	RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット (コスモテック株式会社)	海外	比較試験	101	12
			海外	比較試験	30	7
			合計		131	19
2022/11/28	多血小板血漿ゲル調製キット	オートロジェル システム（ロート製薬株式会社）	国内	単群	54	15
2022/12/22	体外衝撃波疼痛治療装置	デュオリスSD1 ウルトラ（カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社）	国内	比較試験	60	不明

5.5 その他

その他の領域は、プログラム医療機器、ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置、内視鏡用テレスコープ、眼内ドレーン、レーザ網膜走査型眼鏡、耳管用補綴材など、多岐にわたる品目が含まれていた。また、症例数についても品目ごとに幅広い分布が認められた。

2019 年度から 2023 年度の期間に承認された品目のうち、臨床試験成績を添付していた品目について調査を実施し、その結果を表 5-5 に示した。

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）

【プログラム領域】

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
2022/4/26	高血圧症治療 補助プログラ ム	C u r e A p p H T 高血圧治療 補助アプリ	国内	比較試験	390	12
2022/9/29	全身麻酔用医 薬品投与制御 プログラム	全静脈麻酔支援シ リンジポンプ制御 ソフトウェア（日 本光電工業株式会 社）	国内	比較試験	123	5

【ロボット・ICT・その他領域】

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
2020/3/11	ホウ素中性子 捕捉療法用治 療計画プログ ラム	BNCT 線量計算 プログラム	国内	単群	9	2
		NeuCure ドーズ エンジン (住友重機械工業 株式会社)	国内	単群	21	2
		合計			30	4
2020/3/11	ホウ素中性子 捕捉療法用中 性子照射装置	BNCT 治療シス テム NeuCure (住友重機械工業 株式会社)	国内	単群	9	2
			国内	単群	21	2
		合計			30	4

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
2020/8/21	禁煙治療補助 システム	CureApp SC ニコ チン依存症治療ア プリ及び CO チ ェッカー	国内	比較試験	584	31
2022/4/26	内視鏡用テレ スコープ	n o d o c a (ノ ドカ) (アイリス 株式会社)	国内	単群	708	11

【眼科・耳鼻科領域】

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
2020/1/28	レーザ網膜走 査型眼鏡	RETISSA メディ カル (株式会社 QD レーザー)	国内	単群	15 症例 16 眼	2
2019/10/31	ヘパリン使用 眼内ドレーン	iStent inject トラ ベキュラー マイ クロバイパス シ ステム (Glaukos Corporation)	海外	比較試験	505 眼	41
2020/5/29	耳管用補綴材	耳管ビン(富士シ ステムズ株式会 社)	国内	単群	30	4

6 まとめ

6.1 臨床試験成績の種別

2019 年度から 2023 年度において承認された調査対象品目数は、340 品目であった。その中で、新医療機器として承認されたものは 129 品目であり、一方、改良医療機器（臨床あり）は 211 品目であり、改良医療機器（臨床あり）が全体の約 6 割を占めていた。

また、分析対象 338 品目のうち、国内臨床試験成績が含まれるものは 69 品目であり、その内訳は、新医療機器が 24 品目（18.9%）、改良医療機器（臨床あり）が 45 品目（21.3%）であった。一方、海外臨床試験成績を用いた品目は 100 品目であり、新医療機器は 32 品目（25.2%）、改良医療機器（臨床あり）は 68 品目（32.2%）であった。また、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は 17 品目であり、その内訳は、新医療機器が 6 品目（4.7%）、改良医療機器（臨床あり）は 11 品目（5.2%）であった。

一方、臨床評価報告書を用いて承認された品目は 94 品目であり、分析対象品目の約 3 割を占めていた。その内訳は、新医療機器は 8 品目（6.3%）、改良医療機器（臨床あり）は 86 品目（40.8%）であった。新医療機器では、主に適応追加に用いられていた。新規承認では、海外で実施された製造販売後臨床試験成績、文献調査結果、有害事象報告等を用いた臨床評価報告書が提出されており、新医療機器において臨床評価報告書が用いられるケースは限定的であった。また、改良医療機器（臨床あり）において臨床評価報告書を用いて新規承認を取得したケースは、海外で既に承認・販売・使用実績があり、文献や既存臨床データにより日本での有効性・安全性を説明するタイプの品目が多い傾向がみられる。このことより、海外使用実績が十分に蓄積された機器においては、臨床評価報告書を中心とした申請が有効となる傾向が示唆された。今後、海外使用実績や既存文献を適切に統合した臨床評価戦略の重要性がさらに高まると考えられる。

一方、一部変更承認については、新医療機器と同様、主に効能・効果の追加に用いられていた。したがって、臨床評価報告書は、完全に新規性の高い医療機器の代替治験資料というより、既存治療・既存機器における位置づけ、海外使用実績、文献、類似品データ等を組み合わせて、申請品目への外挿可能性を説明できる場合に活用されやすいと考えられる。

過去の調査結果と今回調査（2019 年度～2023 年度分）を比較するため、過去の調査結果を「2011 年度～2015 年度」および「2016 年度～2018 年度」の 2 つの期間に分け、その動向を比較した。比較した結果を以下の表 6-1 に示した。

新医療機器における臨床評価報告書の活用は「2011 年度～2015 年度」に多く認められたが、その多くがベースメーカーに対する MRI の安全性評価に関連するものであり、一時的に増加を示したものであったと考えられる。「2016 年度～2018 年度」では、新医療機器における臨床評価報告書の活用は減少していた。一方、今回調査においては、臨床評価報告書の活用が増加していることが確認された。改良医療機器（臨床あり）についても、「2016 年

度～2018 年度」には臨床評価報告書の活用が確認されたが、今回調査期間においては、臨床評価報告書の活用の増加が認められた。

この背景として、今回調査の期間において「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 日付事務連絡）や PMDA 協力のもと医機連にて作成された「臨床評価報告書および臨床評価相談用資料作成の手引き」（Part1：2020 年 11 月 24 日）により、企業側において臨床評価報告書を活用しやすい環境整備が進み、その活用が促進されたためと考えられる。

なお、新医療機器における「臨床試験成績なし」の多くは一部変更承認申請であり、新規承認における臨床試験不要の事例は限定的であった。

表 6-1 調査期間ごと承認申請に添付された臨床試験成績の種別

審査区分	期間	臨床評価 報告書	国内臨床試 験成績	国際共同 治験	海外臨床 試験成績	臨床試験 成績なし
新医療機器	2011～2015	34.5%	31.7%	2.8%	26.9%	4.1%
	2016～2018	4.9%	26.8%	2.4%	56.1%	9.8%
	2019～2023	6.3%	18.9%	5.2%	25.2%	44.9%
改良医療機器 (臨床あり)	2011～2015	32.3%	32.3%	2.1%	33.3%	0.0%
	2016～2018	24.3%	29.6%	4.3%	40.0%	1.7%
	2019～2023	40.8%	21.3%	5.2%	32.2%	1.2%

6.2 臨床試験成績と審査期間の傾向

新医療機器、及び改良医療機器（臨床あり）における過去の調査結果と今回調査（2019 年度～2023 年度分）を比較するため、過去の調査結果を「2011 年度～2015 年度」および「2016 年度～2018 年度」の 2 つの期間に分け、その動向を比較した。比較した結果を以下の表 6-2 に示した。本表より、新医療機器の審査期間は「2011 年度～2015 年度」から「2019 年度～2023 年度」にかけて一部の臨床試験成績の種別を除き短縮または安定化する傾向が認められ、審査の効率化が進展していることが示唆された。例えば、新医療機器の臨床評価報告書では中央値が 359 日から 231 日へ短縮していた。また、一部の区分では、平均値と中央値の乖離が縮小しており、審査プロセスの標準化・安定化が進んでいる可能性が示唆された。

表 6-2 審査期間の中央値と平均値（前回調査との比較）

期間	審査区分	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	
		中央値	平均値	中央値	平均値	中央値	平均値	中央値	平均値	中央値	平均値
2011～	新医療機器	359	396	434	474	368	376	351	526	78	117
2015	改良医療機器	377	615	269	333	286	286	404	574	-	-
2016～	新医療機器	265	356	359	318	267	-	357	465	286	259
2018	改良医療機器	258	318	263	302	365	334	266	328	208	208
2019～	新医療機器	231	238	356	397	281	332	322	324	137	157
2023	改良医療機器	250	247	265	284	260	279	261	265	224	224

図 6-2-1 新医療機器の審査期間（中央値）の変遷

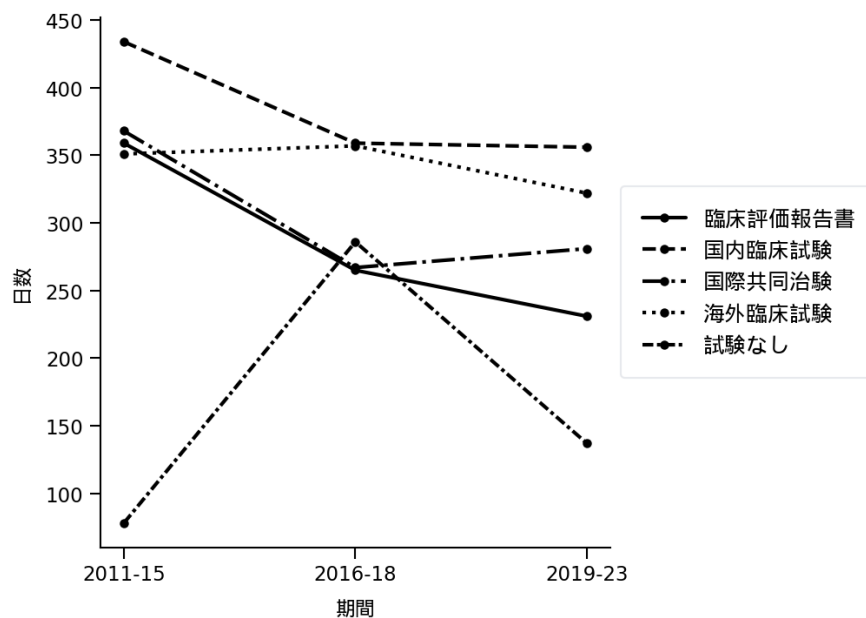
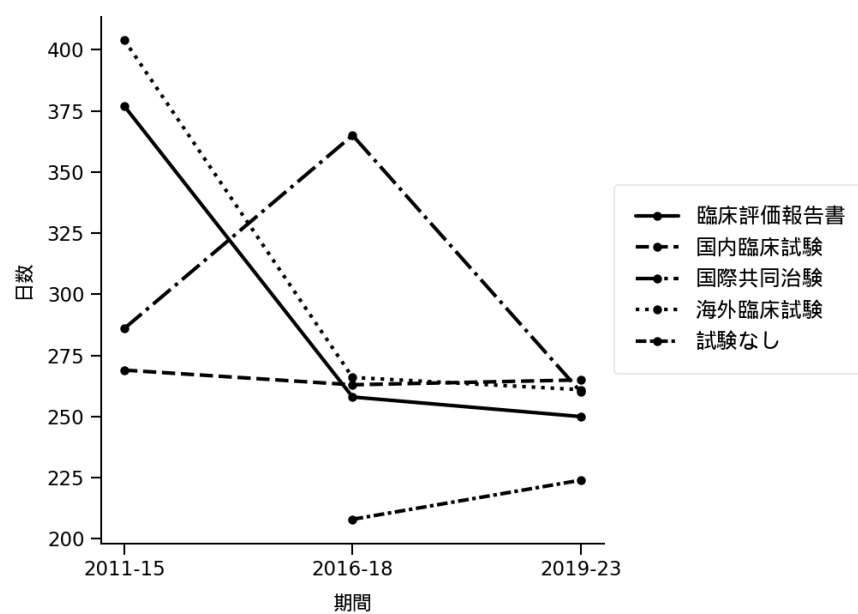


図 6-2-2 改良医療機器の審査期間（中央値）の変遷



次に、領域別の審査期間について過去の調査結果と今回調査（2019 年度～2023 年度分）を比較するため、過去の調査結果を「2011 年度～2015 年度」および「2016 年度～2018 年度」の 2 つの期間に分け、その動向を比較した。比較した結果を以下の表 6-3 に示した。本表より、「2011 年度～2015 年度」から「2016 年度～2018 年度」にかけて、すべての領域において中央値および平均値の低下が認められ、審査期間の短縮が進展したことが確認された。一方、「2019 年度～2023 年度」においては、多くの領域で中央値および平均値ともに大きな変動は認められず、一定の審査期間短縮後の安定的な運用段階に移行していることが示唆された。また、領域間における審査期間のばらつきは過去と比較して小さくなる傾向が認められ、審査プロセスの標準化が進展している可能性が示唆された。

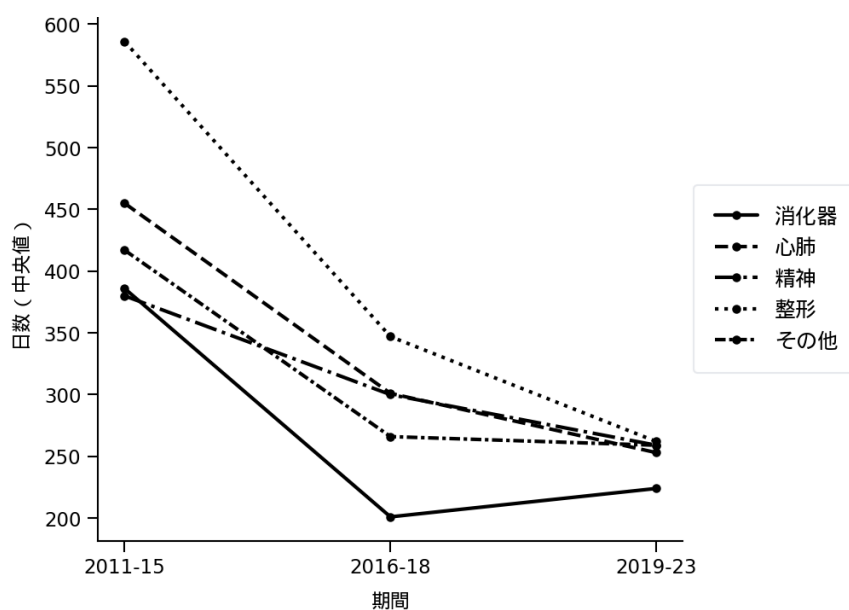
表 6-3.審査領域別審査期間

年度	統計量	審査領域				
		消化器	心肺	精神	整形	その他
2011～2015	中央値	386	455	380	586	417
	平均値	484	433	453	646	483
2016～2018	中央値	201	301	300	347	266
	平均値	222	424	388	385	317
2019～2023	中央値	224	253	259	262	259
	平均値	250	267	246	299	254

* 差分：平均値と中央値の乖離値（絶対値：平均－中央値）

* 数値は、審査日数。平均値は、小数第 1 位を四捨五入している。

図 6-3 審査領域別審査期間



6.3 臨床試験成績の領域別傾向

分野別調査の結果より、各領域における臨床試験成績の構成には明確な特徴が認められた。まず、心肺・循環器領域においては、他領域と比較して症例数および施設数が多く、多施設共同試験や無作為化比較試験（RCT）を含む大規模試験が主流であった。また、海外臨床試験や国際共同治験によるデータを中核とし、国内では比較的小規模な試験を補完的に実施するデータパッケージが多くみられた。このような傾向は、本領域が生命予後に直結する高リスク機器を多く含むことから、統計学的に十分なエビデンスの構築が求められるためと考えられた。

一方、精神・神経・呼吸器・脳・血管領域においては、海外臨床試験を中心としつつも、試験デザインは無作為化比較試験から単群試験まで多様であり、疾患特性や評価指標の設定に応じて柔軟な試験設計が採用されていた。特に、本領域では、精神機能に作用する機器と、血管系・脳神経系・呼吸器系疾患を対象とする機器が含まれており、精神機能への影響を及ぼすものと、脳血管等に物理的作用を与える機器とでは特性が大きく異なるため、一律に評価することは困難であると考えられた。また、精神機能への影響を与える機器など患者報告アウトカムや症状改善を主要評価項目とする機器では、比較対照を有する試験デザインが採用される傾向がみられた。

消化器・生殖器領域では、海外試験に加えて国内臨床試験も一定数実施されており、症例数や試験規模にはばらつきがみられた。このことから、機器の特性や手技依存性の違いにより、海外データのみで評価された事例と国内データを補完的に用いた事例の双方が認められた。

整形・形成領域においては、他領域と比較して症例数が比較的小規模であり、単群試験または比較的簡易な比較試験が多くみられた。また、国内試験の割合も一定程度認められた。この背景としては、既存技術の改良型医療機器が多く、リスクレベルや既知の知見に基づき、比較的限定的な臨床試験データによる評価が可能であることが考えられる。

その他の領域（プログラム医療機器やロボット・ICT 関連機器など）では、対象機器の多様性を反映し、症例数や試験デザインに大きなばらつきが認められた。特に、プログラム医療機器においては比較試験が実施され、既存治療との有効性の比較が行われていることから、既存治療に対する付加価値の評価が要求されていることが考えられた。

また、ロボット・ICT 領域では、単群試験による評価事例が多く認められたが、評価方法は機器の用途や技術特性に応じて大きく異なっていた。

以上より、臨床試験成績の領域別傾向として、医療機器のリスクや技術特性に応じて、試験規模や試験デザイン、国内外データの構成が大きく異なることが確認された。一方で、審査期間については分野間で大きな差は認められておらず、審査期間は分野特性のみならず、個別品目の特性や提出資料の内容等の影響を受ける可能性が示唆された。

7 おわりに

本調査は、最新の医療機器における承認事例の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な資料を作成することを目的として実施した。2019 年度から 2023 年度までに承認された 340 品目を対象として、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、ならびに審査期間との関係性について調査を行った。その結果、医療機器のリスクや技術特性に応じて、試験規模、試験デザイン、国内外データの構成等に領域ごとの特徴が認められた。一方で、審査期間については分野間で大きな差は認められず、個別品目の特性や提出資料の内容等が審査期間に影響する可能性が示唆された。

また、近年では臨床評価報告書の活用が拡大しており、海外データや既存知見を適切に統合したデータパッケージの構築が重要となっていると考えられる。

なお、これらの結果は、申請戦略の検討において、特定の試験種別に依存するのではなく、製品特性に応じて最適なデータパッケージを設計することの重要性を示唆するものである。

また、本調査期間では、臨床評価報告書の活用が増加しており、関連通知・手引き等の整備を背景として、企業における活用環境が整備されつつあることも示唆された。

本調査については、今後も継続的に実施し、医療機器開発における臨床試験戦略やデータパッケージ構築に資する情報として蓄積していく予定である。

《医機連 臨床評価委員会 T2 メンバー》

清水 康智
高橋 祐一郎
安原 大喜
溝上 智子
濱比嘉 一泰
川原 一夫
百崎 啓子
豊田 祥子
中村 きく江
竹田 敦