

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について（その5）

これまで、未承認薬及び適応外薬の使用に係る技術の取扱いについて議論を行い、見直し案を提示したところ。

革新的な医療機器の医療保険制度における取扱いについては、第1回の資料にもあったとおり、その特殊性を踏まえて議論を行う必要があるため、まずは医療機器に係る製造、承認等の現状について以下に示す。

1. 医療機器の現状

医療機器は、MRIやポジトロン断層撮影装置（PET）等の診断系機器と、ペースメーカーや冠動脈形成術用カテーテル等の治療系機器に大別される。基本的には、基礎研究、治験（治験を省略できる場合もある（ ））、薬事承認を経て、保険適用となる。

医療機器の国内生産額は、1.7兆円であり、うち1/3は輸出される。また、国内売上額2.2兆円のうち、半分は輸入による。

治療系医療機器は輸入超過、国際競争力指数はマイナスとなっているが、診断系医療機器は輸出超過、国際競争力指数はプラスとなっている。

運用は個別の機器に応じて判断されている。

2. 医療機器の薬事法上の承認審査について

（1）審査における分類

医療機器のリスクに応じてクラス Ⅰ ～ Ⅲ とされ、一般医療機器（クラス Ⅰ）、管理医療機器（クラス Ⅱ）、高度管理医療機器（クラス Ⅲ、Ⅳ）に分類

当該リスクに応じて、届出、第三者機関による認証又は厚生労働大臣による承認（PMDAによる審査）となる。

通常的人工関節、ペースメーカーの小型化・省電力化、放射線治療装置などこれまでのデータ等からヒトでの評価を行わなくても有効性、安全性が判断できるものについては、治験データは不要とされている。

【平成21年度 厚生労働大臣承認に係る申請件数及び承認件数】

区 分		平成21年度申請件数	平成21年度承認件数
新医療機器	優先して審査を行う品目	24	3
	通常の品目		33
改良医療機器	臨床あり(※1)	34	30
	臨床なし(※2)	137	158
後発医療機器		1, 127	1, 797
合計		1, 322	2, 021
		うち治験を要したものの58件(新医療機器24件、改良医療機器34件)	うち治験を要したものの66件(新医療機器36件、改良医療機器30件)

※1) 審査において治験データ(海外のものを含む)が必要なもの

※2) 審査において治験データ(海外のものを含む)が不要なもの

注1: 承認数は平成16年度以降に申請された品目が対象

注2: 改良及び後発について、20年度以前に申請された品目は、21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。

新医療機器: 既に製造販売の承認を受けている医療機器(薬事法の再審査期間を経過していないものを除く。以下

「既承認医療機器」という。)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

改良医療機器: 再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既承認医療機器と構造、使用方法、

効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの

後発医療機器: 既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等であることをいう。

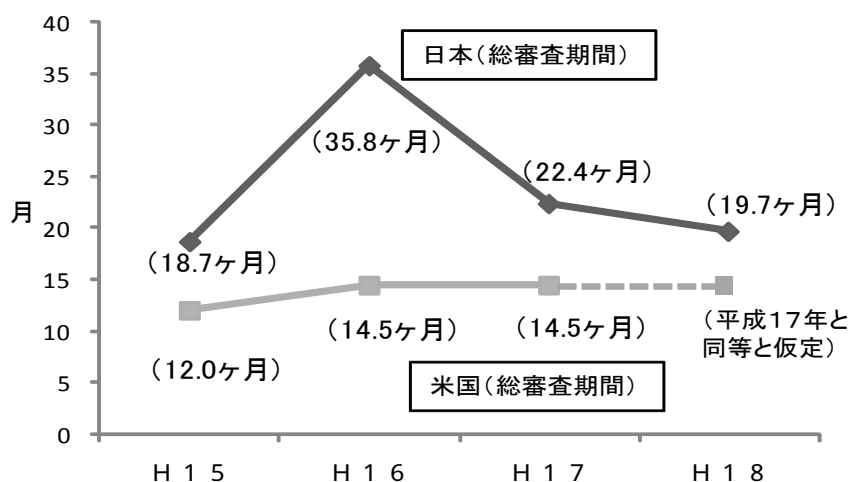
(2) デバイスラグをめぐる現状

我が国においては、欧米とくらべ、医療機器の上市までの期間が長いこと(デバイスラグ)が指摘されている。例えば米国と比較した場合、以下の2点の差が指摘される。

米国への承認申請時点と我が国への申請時点の差 約12ヶ月程度

2005年4月1日～2008年3月31日までの間に我が国で承認された新医療機器(54品目)について調査

米国の総審査期間と我が国の総審査期間の差 約7ヶ月程度



※日本は中央値、米国は平均値。米国の新医療機器のみの期間は公表されていないため、新医療機器に加え、ペースメーカーなどの生命に関わるリスクの高い医療機器等が含まれるPMAの審査期間を採用。

※: 日本は年度単位(4月から翌年3月)、米国は会計年度単位(10月から翌年9月)で計上。

3. 医療機器の保険適用について

医療機器の保険適用は、以下の区分で診療報酬項目において包括的に評価、又は特定保険医療材料として保険償還価格が決定される。

A1 (包括) いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例 縫合糸、静脈採血の注射針)

A2 (特定包括) 特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例 眼内レンズ、超音波検査装置)

B（個別評価） 材料価格が個別に設定され評価されているもの（特定保険医療材料）

C 1（新機能） 新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの

（例 特殊加工の施してある人工関節）

C 2（新機能 新技術） 新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの

（例 カプセル内視鏡）

薬事承認を得た医療材料については、企業から保険適用希望書が提出され、保険医療材料専門組織を経て中医協総会において保険償還価格を決定。

4 . 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

新医療機器に関する医療ニーズについては、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会において、学会等から、主要諸外国において使用されており、生命に重大な影響がある疾患、又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患の治療・診断等に用いられるものについて、開発要望を募集し、これらのうち、医療上特に必要性が高いとされたものは、開発企業を募集しているところ。

平成18年度から平成22年 6月15日までの実績

（平成22年 6月16日以降の要望は現在WGにおいて検討中）

学会等からの要望件数：110種

平成21年度までは、提出された要望書のうち、国内で承認されたもの、海外で承認が無いもの、承認申請準備中又は審査中のもの及び医薬品に該当するものを除いた件数

平成22年度は、提出された要望書のうち、国内で承認されたもの、承認審査中のもの及び医薬品に該当するものを除いた件数

うち医療上の必要性が高いとして選定された件数：33種

選定品目の現状（平成22年 8月31日現在） 33種 57品目

うち薬事承認された件数：15種 16品目

うち承認審査中の件数： 7種 10品目

うち申請準備中の件数： 8種 12品目

うち申請検討中の件数： 7種 12品目

うち公募中の件数： 6種 7品目

5 . 検討の方向性

以上の現状等を踏まえ、必要な患者に対してより多くの治療の選択肢を提供するため、迅速な治験の実施や、保険適用の際のイノベーションの評価について、医療機器の特殊性を踏まえ検討を行ってはどうか。

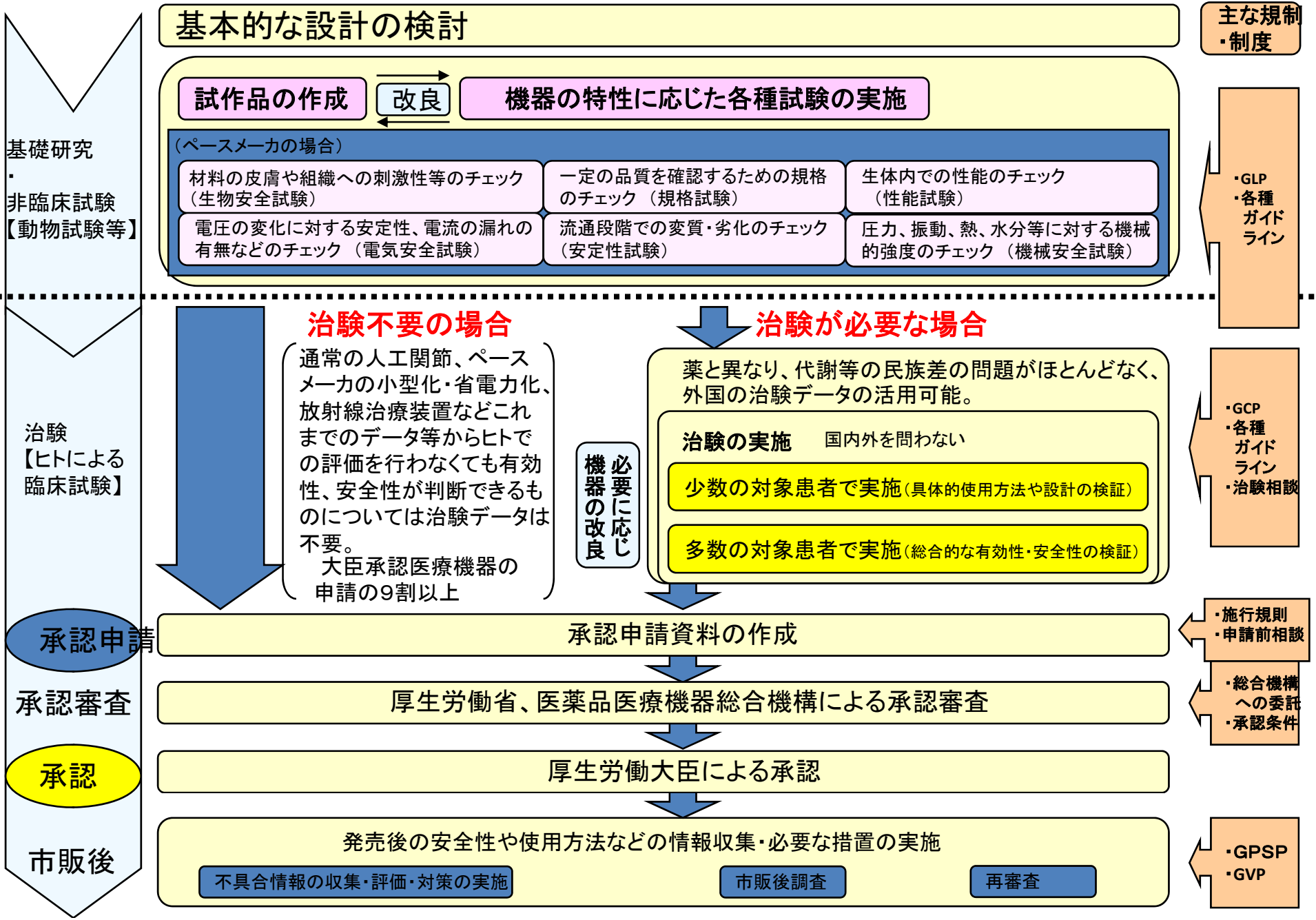
その際、

- ・ 医療機器にはMRI等の体外診断機器、人工呼吸器等の装置、着脱が困

難な植込み型の機器等の多種多様な形態があることや、我が国の医療機器製造企業の体制等を踏まえた、治験や保険外併用療養費制度の在り方を検討する必要があるのではないか。

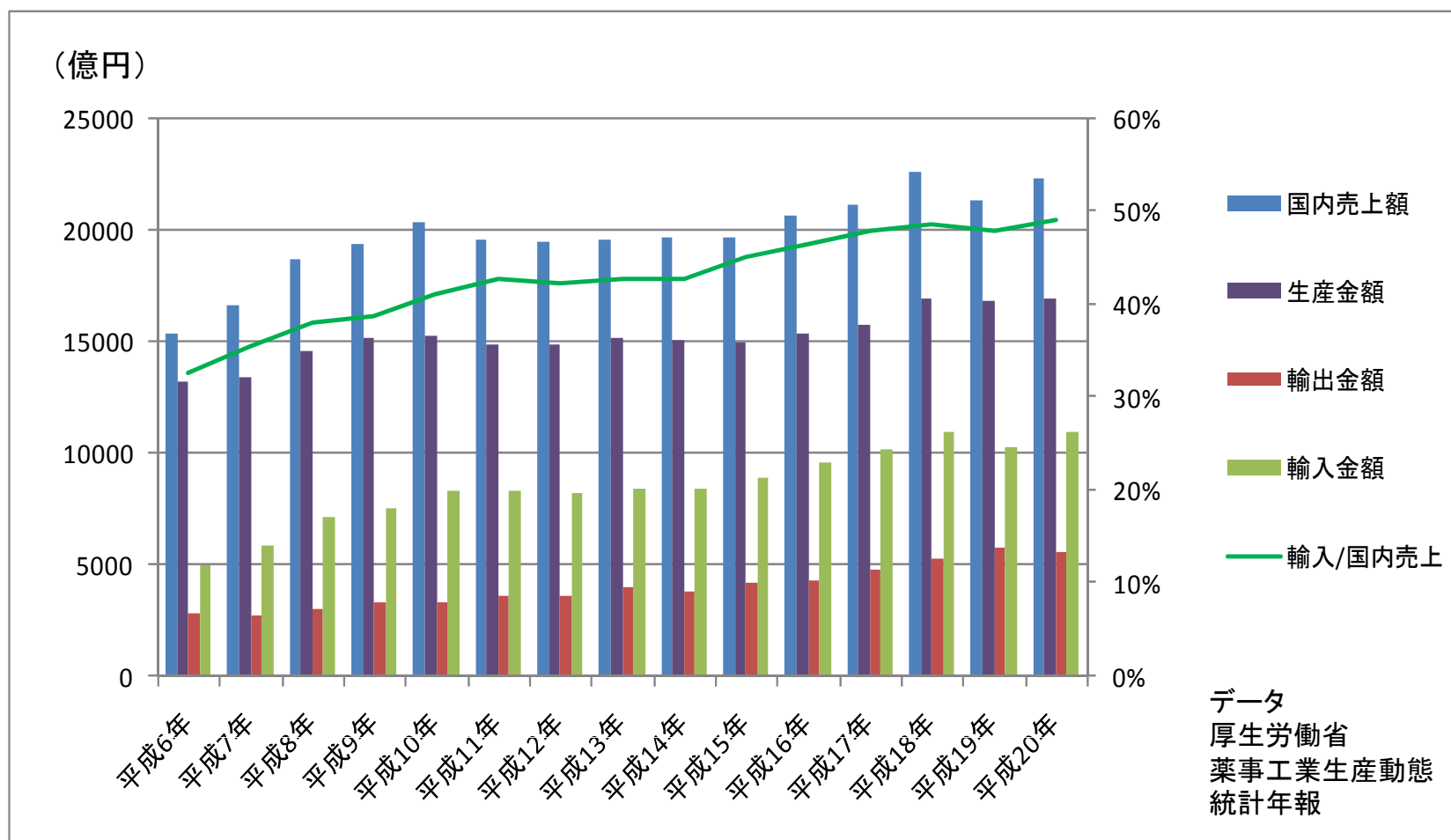
- また、医療機器の改良には多種多様なものがあるが、薬事法上の承認における治験の要否の判断は、個々の医療機器に応じて個別に行われている点も考慮する必要があるのではないか。
- 医療機器の技術評価については、機器自体の安全性、有効性に加えて、それらを使用する医師の技術や施設要件も踏まえて評価する必要がある。

基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）



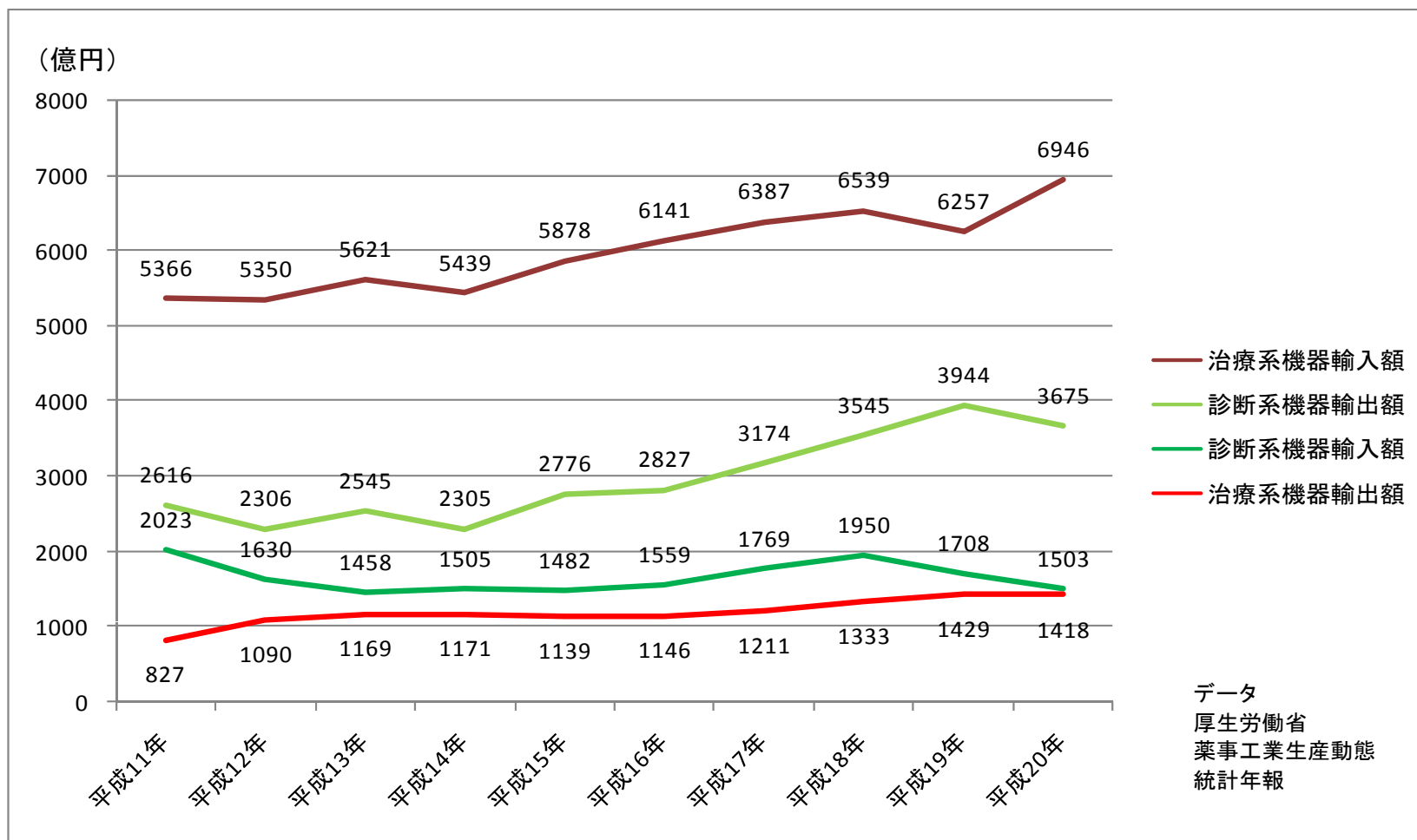
医療機器の生産・輸出・輸入額

- 国内での生産額は1.7兆円、うち1/3は輸出され額は0.6兆円
 - 国内売上額2.2兆円のうち、半分は輸入され額は1兆円。輸入割合が増加
- 国内売上額＝生産金額－輸出金額＋輸入金額



治療系・診断系別の輸出・輸入額

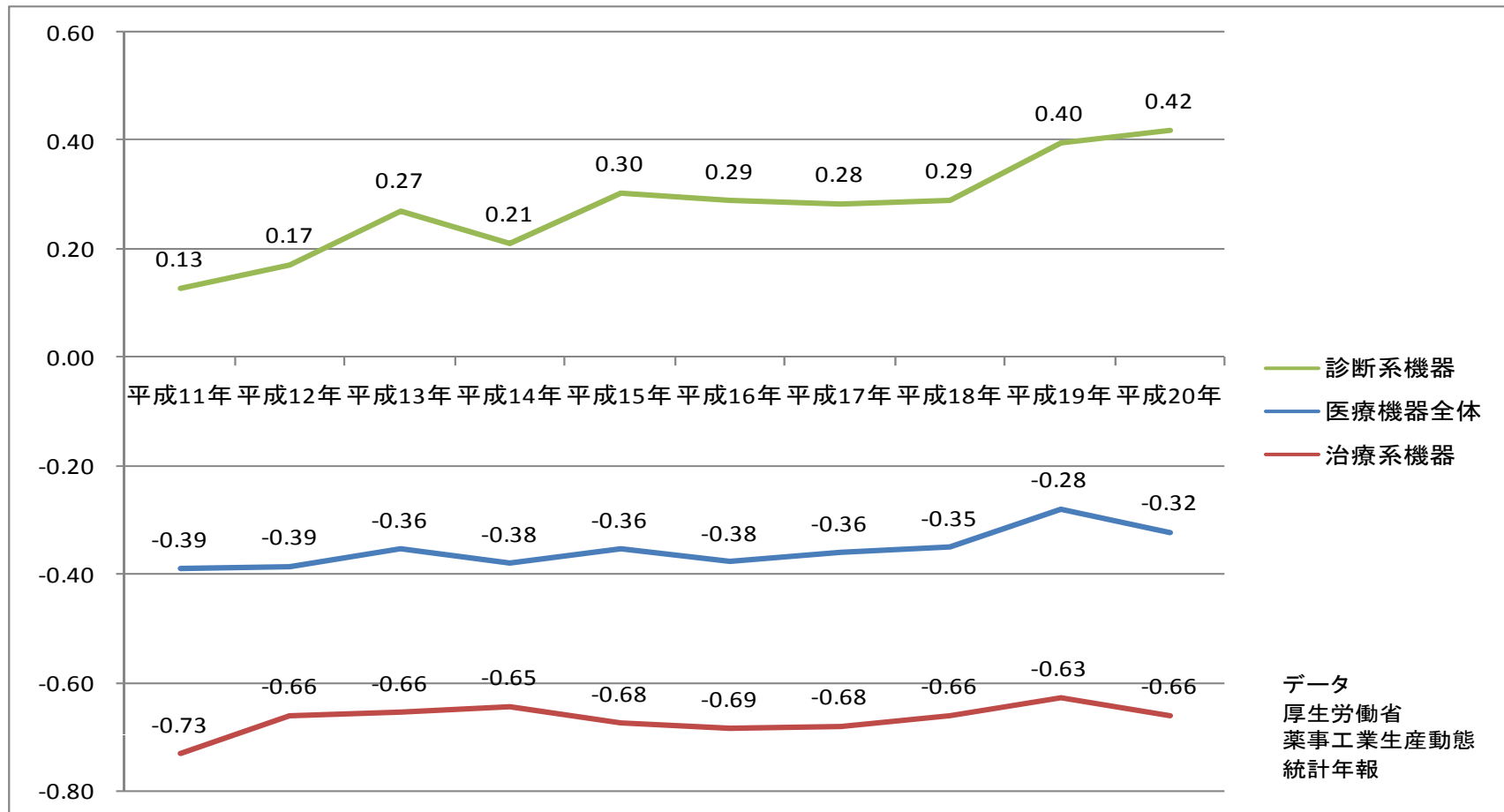
- 治療系医療機器は、輸入超過。輸入額が増加
- 診断系医療機器は、輸出超過。輸出額が増加



国際競争力

- 診断系医療機器は、国際競争力指数はプラスで、上昇
- 治療系医療機器は、国際競争力指数はマイナス

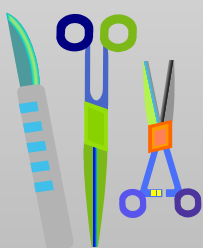



$$\text{国際競争力指数} = (\text{輸出額} - \text{輸入額}) / (\text{輸出額} + \text{輸入額})$$



医療機器のクラス分類と市販前規制

(薬事法改正により平成17年4月施行)

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス	クラス	クラス	クラス
具体例	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、 歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波 診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、 人工呼吸器、 心臓血管用バルーンカテーテル 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカ、 人工心臓弁、 ステント 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(総合機構で審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。(平成17年4月)

(注2) クラス 品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

医療機器規制の我が国と欧米の比較

国際分類 (GHTF)	クラス メス、ピンセット等	クラス MRI、内視鏡等	クラス 透析器、人工骨等	クラス 心臓ペースメーカー等
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
日本	承認等不要	第三者認証 ¹	国による承認	
米国	承認等不要	国による承認 ²		
欧州	承認等不要	第三者認証 ³		

1 クラス 品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定した「指定管理医療機器」が第三者認証の対象。基準の定められていないクラス 品目は、クラス 、クラス と同様に国による承認が必要。

2 米国においてはクラス分類の考え方は本格的には導入されていないが、おおむねクラス に該当するものを承認等不要にした上で、それ以外のものについては国による承認に相当。正確に言うと、米国での法律上の定義では、新医療機器等未だ十分な安全性、有効性についての知見がないもの、及び生命に直結するものは承認、それ以外のものは事前届出とされているが、米国の事前届出は市販前に提出されたデータをFDA(米国食品医薬品庁)が審査するものであり、實際上我が国の承認審査と同様。

3 培養皮膚等のヒト組織・細胞由来製品については、第三者認証ではなく、欧州医薬品庁(EMA)による承認が必要。

保険医療材料の評価区分

A1(包括)

いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例:縫合糸、静脈採血の注射針)

A2(特定包括)

特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

B(個別評価) = 特定保険医療材料

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの
例:PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー

C1(新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価(医科点数表にある)されているもの
(例:特殊加工の施してある人工関節)

C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術が評価されていないもの
(例:カプセル内視鏡)

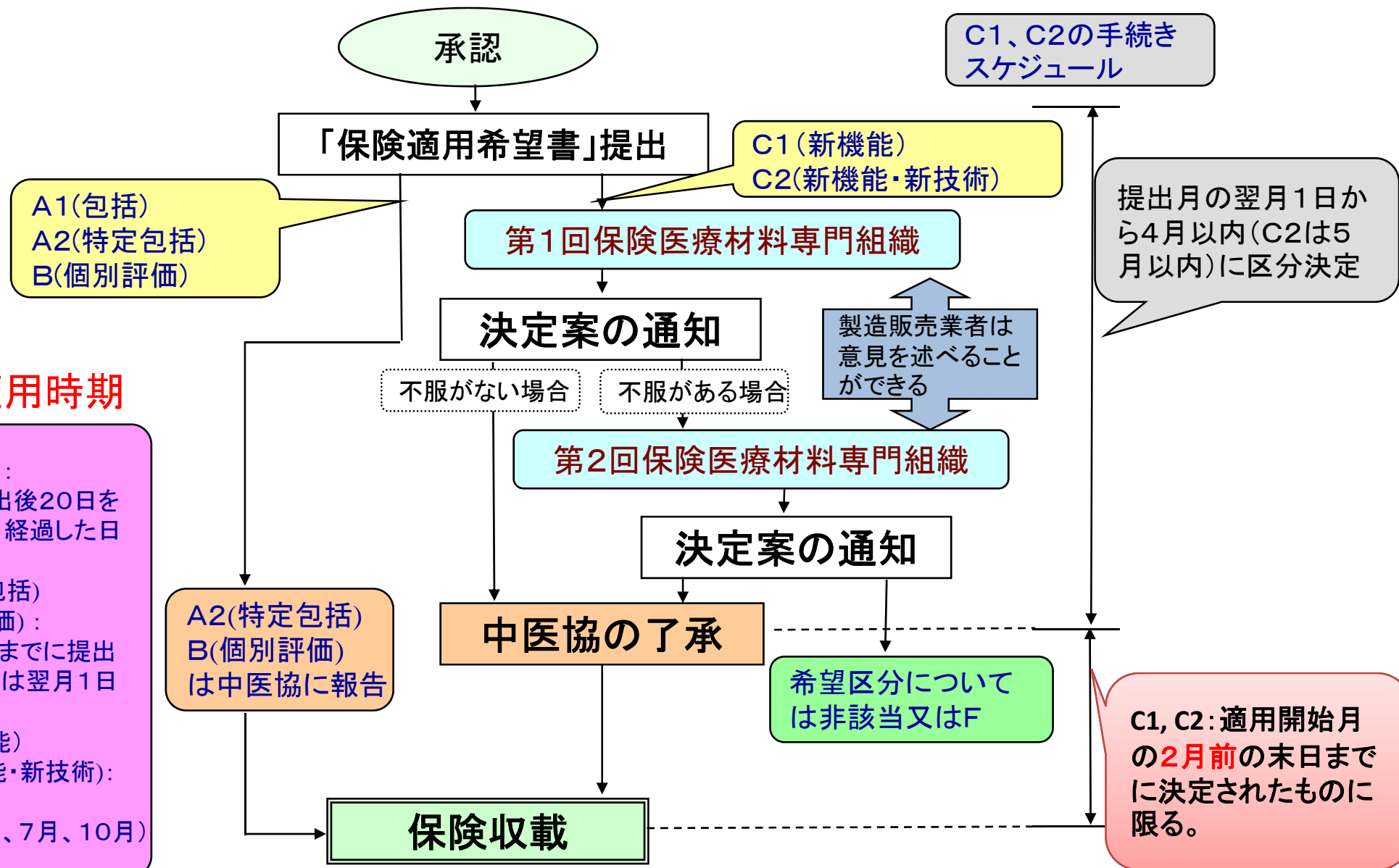
F 保険適用に馴染まないもの

特定保険医療材料の範囲

○保険医療材料の評価の原則(平成5年中医協建議より)

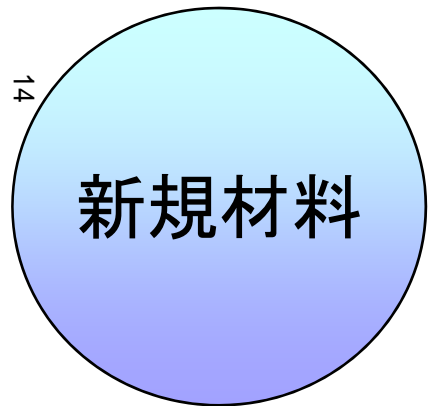
1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料(A2)
 - ① 使用される技術が限られているもの :例)超音波凝固切開装置
 - ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの :例)在宅の酸素ボンベ
2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 (A2)
技術と一体化している材料:例)腹腔鏡のポート、脳波計
3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (A1)
廉価な材料:例)静脈採血の注射針、チューブ
4. (1.から3.以外で)価格設定をすべき保険医療材料 (B,C1,C2)
 - ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの:例)人工心臓弁
 - ② 市場規模の大きいもの:例)PTCAカテーテル、ペースメーカー

医療機器・材料価格算定のプロセス

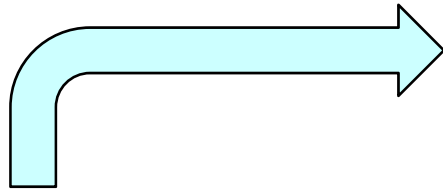


新規材料の価格算定ルール

14



類似機能区分のあるもの



基本：類似機能区分比較方式

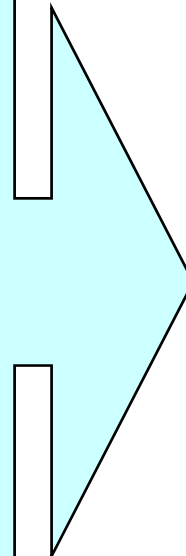
補正加算なし

補正加算あり

画期性加算	50 ~ 100%
有用性加算	5 ~ 30%
改良加算	1 ~ 20%

+

市場性加算()	10%
市場性加算()	3%

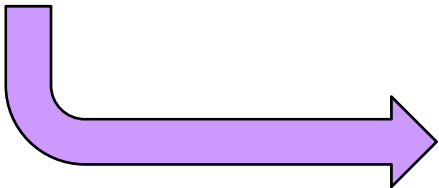


価格調整()

外国平均価格の1.5倍を超える場合は1.5倍に相当する額

英、米、独、仏の医療材料の価格を相加平均した額と比較

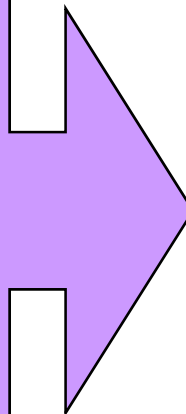
類似機能区分のないもの



特例：原価計算方式

製造(輸入)原価
販売費、一般管理費
営業利益
流通経費
消費税等

業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で営業利益率の調整を行う



新規材料のルール

基本的なルール: 補正加算について

○画期性加算 (50~100%)

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

○有用性加算 (5~30%)

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分

○改良加算 (1~20%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適用の拡大が、客観的に示されていること。
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手段が可能となること等が、客観的に示されていること。

○市場性加算(I) (10%)

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分

○市場性加算(II) (3%)

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

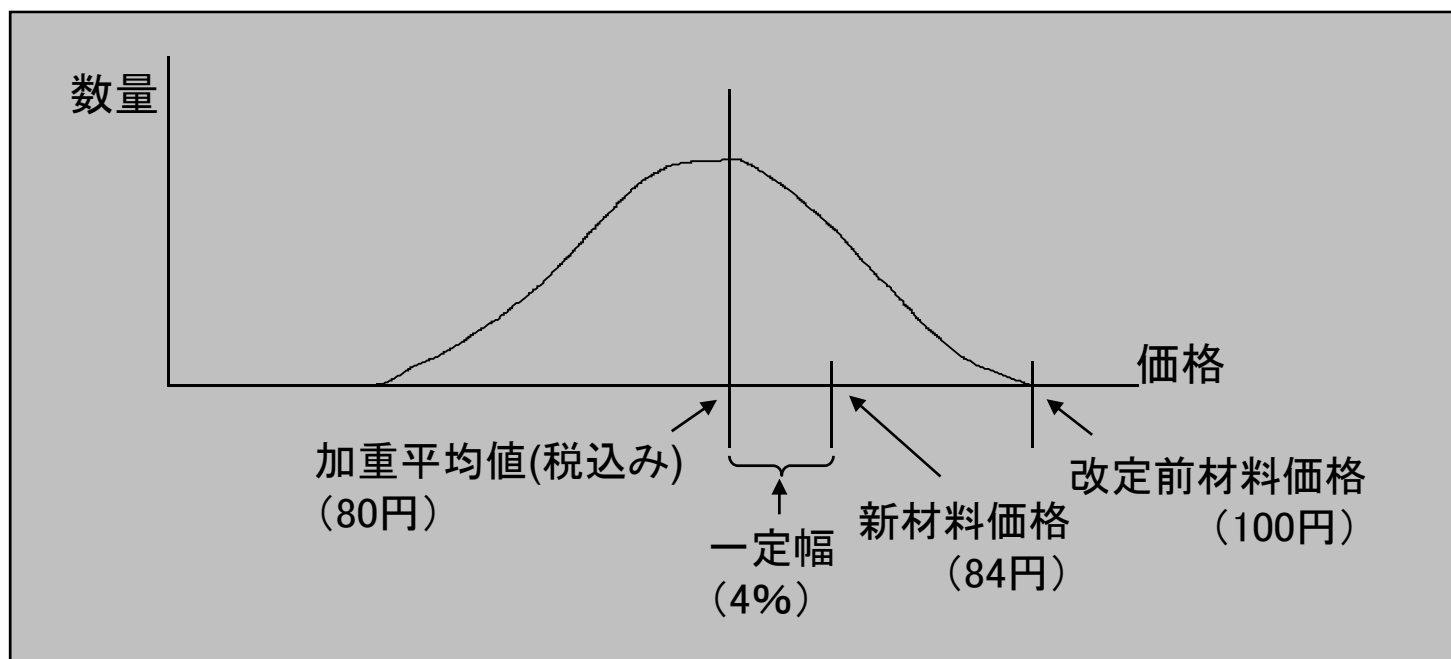
+

既収載品のルール

基本的なルール：一定幅方式

市場実勢価格加重平均値一定幅方式

材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既収載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（平成22年度においては4%）を加算した額とする。



$$\text{新材料価格} = \left[\text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left[1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)} \right] + \text{一定幅}$$

既収載品のルール

特例的なルール:再算定

○ 再算定

国内価格と外国平均価格（英・米・独・仏）を比較し、市場実勢価格が外国平均価格の1.5倍を上回る場合は、下記の算式を適用し、倍率に応じて価格を引き下げる（最大25%まで）

（ただし、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係わる場合を除く）

平成22年度材料価格制度改革において、再算定において使用する為替レートは「調査時期から直近2年間」と設定された。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.5}{\text{当該機能区分の属する分野の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集

【学会等】

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。

患者団体からの要望も考慮。

- ・ 主要諸外国において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患、又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患の治療・診断等に用いられるものであること

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

ワーキンググループ

選定案の作成

検討会

学会等要望の評価、選定品目の決定

開発企業の募集

(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

- 検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、**早期の承認申請に向けて**、
 - ・ 早期導入に向けた**助言**(治験の必要性、学会ガイドラインの必要性等)
 - ・ 早期導入の可能性や妥当性に関する**意見**
 - ・ 市販後の**安全確保策に関する助言** 等を行う。
- **承認申請後**についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、**必要な助言**等を行う。

企業による**承認申請**

PMDAによる**優先審査等**

厚生労働大臣の**承認**

市販後の**安全確保策**

【選定の考え方】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- 学会等からの要望があるもの
 - 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの又は国内において開発中のもの
 - 医療上特に必要性が高いと認められるもの
- 適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆な進行、日常生活への著しい影響等)
 - 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性)

- 学会の協力等
- ・ 市販後臨床試験等への協力
 - ・ 適正使用の確保 (施設要件、研修等)

これまでの選定品目の現状(平成22年8月31日現在)

No.	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	評価	企業名	品目名	評価報告	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	AA	ジャパングアテックス株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	-	承認	-	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイズ	-	承認	-	H18.6.28	H19.3.5	H19.9.28	
3	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	AA	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓Heart Mate XVE LVAS	-	承認	H11.5.27	H16.2.27	※	H21.11.18	
				株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓EVAHEART	H19.6.7	審査中	H19.7.6	H21.1.19	※		
				テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	H19.6.7	審査中	H21.3.11	H21.9.17	※		
				センチュリーメディカル株式会社	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	H19.6.7	審査中	H20.12.15	H22.1.29	※		
4	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血等	AA	イーヴィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD	-	承認	-	H17.3.30	H19.3.5	H20.9.26	
				ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Buthyl cyanoacrylate(n-BCA)LiquidEmnolicSystem	H19.12.18	申請準備中					
				ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ヒストアクリル	H19.12.18	申請準備中					
5	小児の右室流出再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	AA	日本メドトロニック株式会社	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイト	H19.7.20	審査中	-	H20.3.21	H20.3.27		
6	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	AA	シンセス株式会社	VEPTRシステム	H19.6.17	承認	-	H20.5.28	H20.6.2	H20.12.22	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	BA	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	-	承認	-	H16.4.15	-	H19.4.23	
8	CYP450遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450遺伝子多型の検査	BA	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	アンプリチップCYP450	-	承認	-	H19.2.5	H19.3.5	H21.5.12	
9	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	BA	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフII	-	承認	-	H17.10.31	H19.3.5	H20.6.12	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	BA	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Reveal DX	H19.10.11	承認	-	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	

No.	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	評価	企業名	品目名	評価報告	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
11	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	BA	日本ストライカー株式会社	ストライカー脊椎専用骨セメント	H19.10.11	承認	-	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
				カイフォン日本株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	H19.10.11	承認	-	H20.4.25	-	H22.2.5	
				オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	OSTEOPAL V	H19.10.11	申請検討中					
12	放射線治療補助材(放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	BA	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ディスポーザブルゴールドマーカー	H19.7.20	承認	-	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
				東洋メディテック株式会社	放射線治療補助材(放射線治療のための体内植込み金属マーカー)	H19.7.20	申請準備中					
				セティ・メディカルラボ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	H19.7.20	審査中	-	H21.12.24			
13	エキシマレーザーによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	BA	ディーブイエックス株式会社	エキシマレーザー心内リード抜去システム	-	承認	-	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	H20.7.24	申請準備中					
15	放射線治療補助材(放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	前立腺がん、乳がん等	BB	株式会社千代田テクノル	オンコススマートイントロダクションセット	-	審査中	-	H21.6.8			
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	H20.10.29	申請準備中					
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	H20.7.24	承認	-	H20.11.11	H21.5.29	H22.1.18	
18	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内狭窄症(アテローム性脳梗塞等)	AA	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	Wingspan Stent System	H20.10.29	申請準備中					
19	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞(8時間以内)	AA	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー	H21.1.16	承認	-	H21.1.27	H21.2.23	H22.4.30	
				株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	H21.1.16	審査中	-	H22.2.15			
20	横隔神経ペースメーカー	先天性中枢性低換気症候群、高位頸椎損傷等による呼吸障害などの中枢性呼吸障害	AA				公募中					

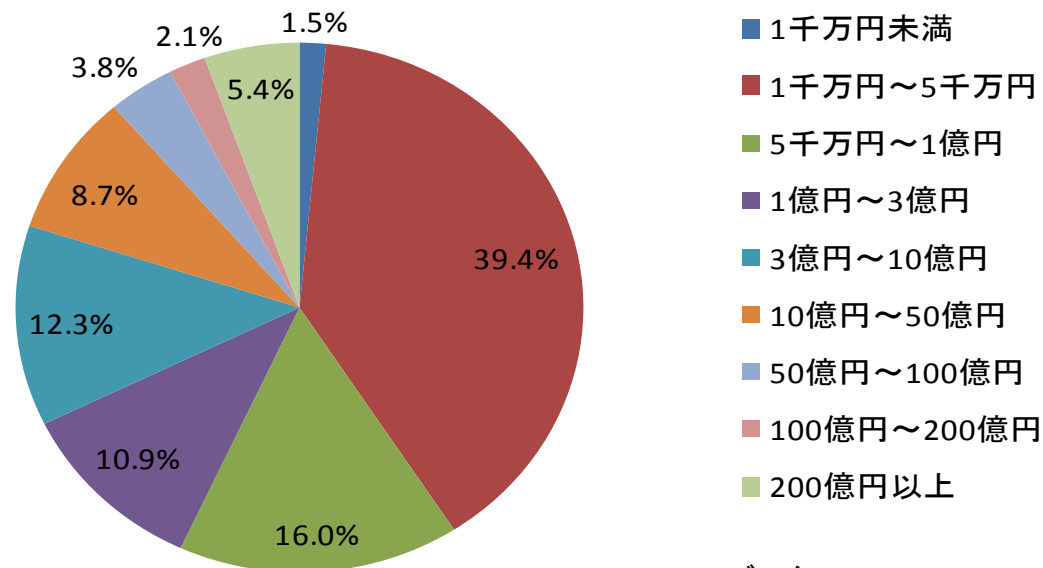
No.	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	評価	企業名	品目名	評価報告	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
21	血管血栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動脈奇形等	BA	日本化薬株式会社	Embospheres Microspheres	H21.1.16	申請準備中					
				株式会社エーザイ	ポリビニルアルコールハイドロジェルマイクロスフィア	H21.1.16	申請準備中					
				株式会社テルモ・クリニカル・サプライ	球状塞栓物質	H21.1.16	申請準備中					
				Celonova BioSciences,Inc	Embozene Microspheres	H21.1.16	申請準備中					
22	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Baerveldt Glaucoma Implants	H21.3.26	審査中	-	H22.3.31	H22.7.7		
23	抗ヘパリンPF4複合抗体測定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	BA	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミツビシ」	-	申請検討中					
				アイ・エル・ジャパン株式会社	ヒーモスアイエルアキュスタ HIT IgG/ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	-	申請準備中					
24	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	H22.3.19	申請検討中					
25	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	BA	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス十二指腸用ステント	H21.3.26	承認	-	H20.10.31	-	H21.11.10	
				ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント	H21.3.26	審査中	-	H21.9.30			
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント	H21.3.26	審査中	-	H21.12.21			
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 大腸用ステント	H21.3.26	申請準備中					
				ソリュウシオン株式会社	HANAROSTENT	H21.3.26	申請検討中					
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal(Enterella)	H21.3.26	申請検討中					
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	H21.3.26	申請検討中					
26	気管・気管支用ハイブリット・ステント	悪性・良性気管・気管支狭窄(抜去可能な製品)	AB	スーガン株式会社	AERO Tracheobronchial Stent		公募中					
				原田産業株式会社	Silmet		公募中					

No.	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	評価	企業名	品目名	評価報告	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
27	植込み型心臓ペースメーカー 心内膜植込み型ペースメーカー リード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	BB				公募中					
28	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患者	AA	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device	H22.3.19	申請検討中					
29	末梢血管用カバードステント	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈瘤外傷性、医原性血管損傷による血管内治療	BB	ジャパン・ゴアテックス株式会社			公募中					
30	創外固定用金属ピン	四肢長管骨、骨盤、距・踵骨等の骨延長、偽関節、遷延癒合、骨折固定、骨端軟骨組織の変形矯正、関節固定等(固定力が優れる製品)	BB	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	HA Coated Half Pin	H22.3.19	申請検討中					
				小林製薬株式会社・小林メディカルカンパニー	オーソフィックス創外固定HAコーティッドピン	H22.3.19	申請検討中					
				バイオメット・ジャパン株式会社	ダイナフィックスHAコーティング体内固定用ピン	H22.3.19	申請検討中					
31	人工内耳	低音域に残存聴力を有する高音急墜型の聴力像を呈す感音難聴(補聴器機能付き製品)	BA	メドエルジャパン株式会社	EAS Hearing Implant System	H22.3.19	申請検討中					
				株式会社日本コクレア	EAS Hearing Implant System	H22.3.19	申請検討中					
32	経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍(経口的咽喉頭腫瘍切除術)	BB				公募中					
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	BA				公募中					

国内の医療機器製造企業の規模①

- 資本金、売上高、従業員規模ともに、中小規模の企業が多い
- 資本規模別では、5千万円未満が4割、1億円未満が6割

【資本金規模別】

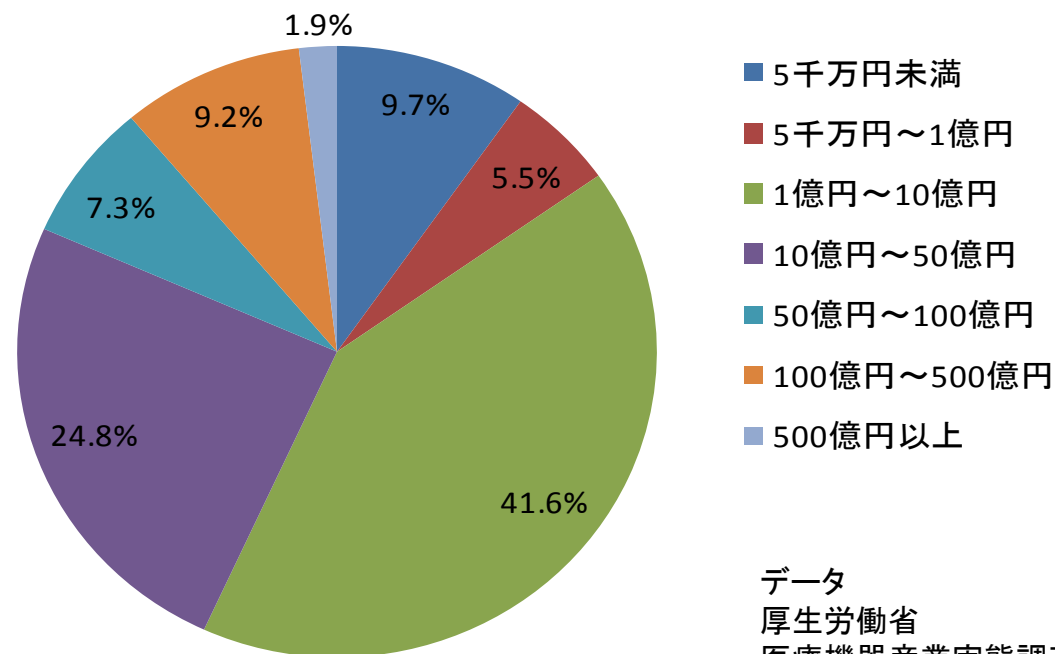


データ
厚生労働省
医療機器産業実態調査
(平成19年度)

国内の医療機器製造企業の規模②

- 売上高規模別では、10億円未満が6割、50億円未満が8割

【売上高規模別】

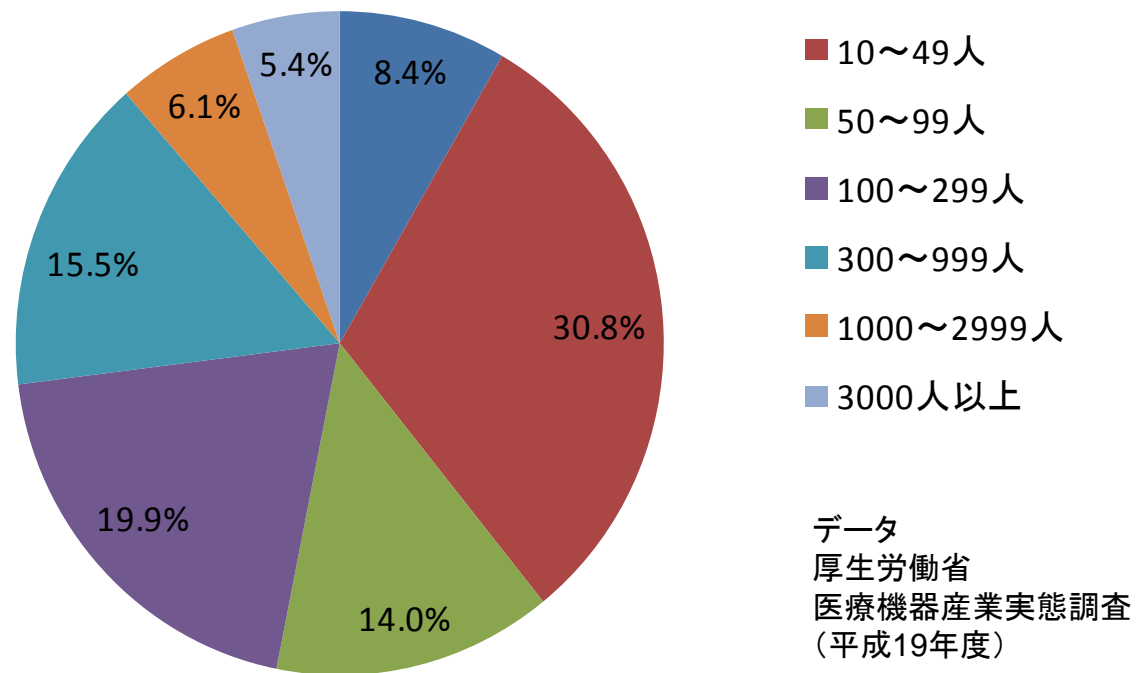


データ
厚生労働省
医療機器産業実態調査
(平成19年度)

国内の医療機器製造企業の規模③

- 従業者規模別では、50人未満が4割、100人未満が5割

【従業者規模別】



植込型補助人工心臓のサイズの進歩

(Jarvik 2000とHEARTMATE XVEの比較)重さ:1/13, 容量: 1/24

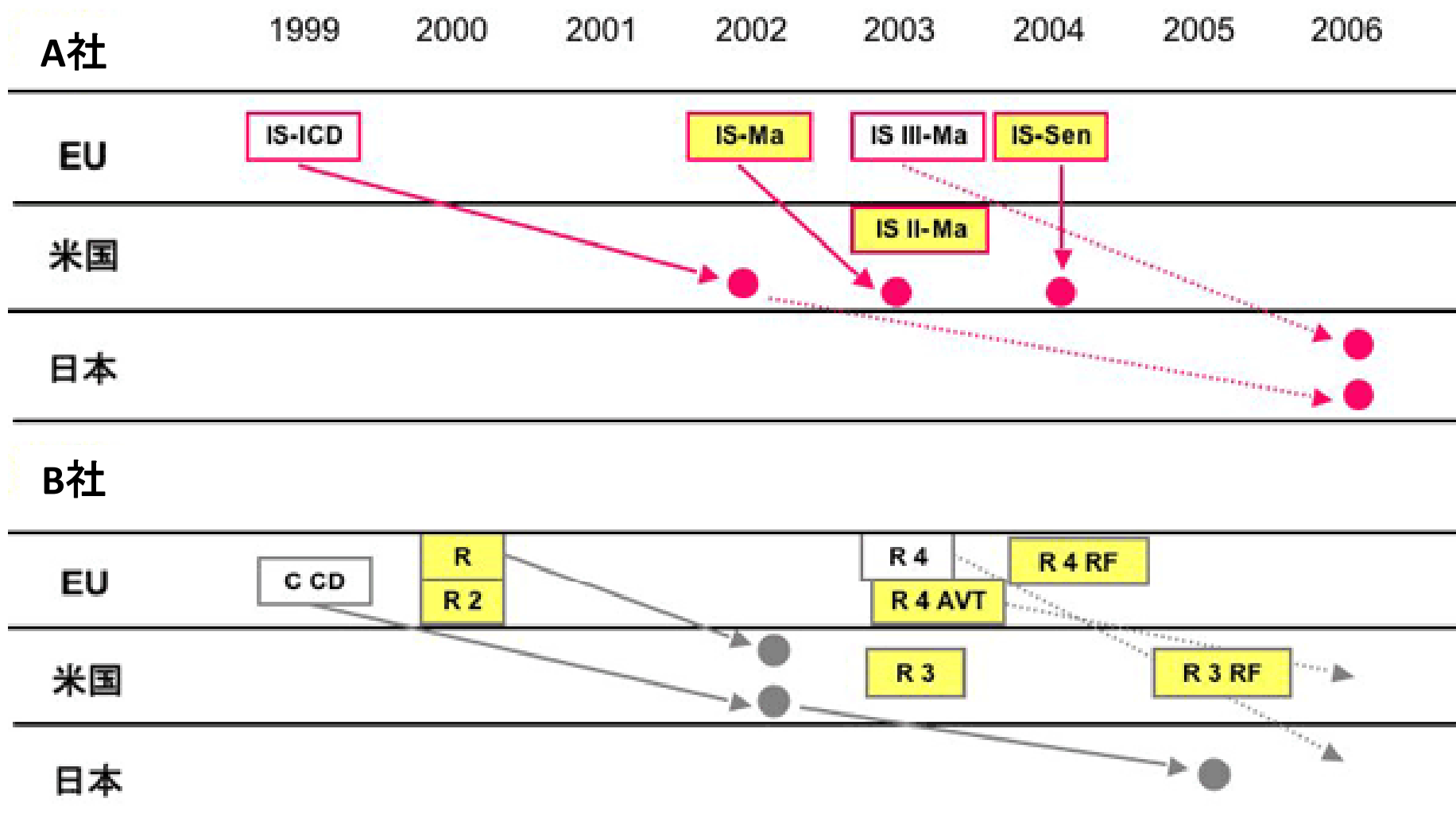
	JARVIK2000	HEARTMATE	HEARTMATE	HEARTMATE XVE
米国	治験中	2008年4月承認	開発中	2001年5月承認
欧州	2005年5月 CEマーク取得	2005年11月 CEマーク取得		2001年2月承認
日本	申請中	申請予定		2009年11月承認





新製品CRT-Dの各国における承認時期の比較

(新治療法格差、製品世代格差)

笠貫宏先生ご提供資料一部改編



医療機器と手術・施設基準の関係について

医療機器	手技名	施設基準
	<p>K597 ペースメーカー移植術</p>	<p>1 ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術に関する施設基準 <u>循環器科又は心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が1名以上配置されていること。</u>なお、診療所である保険医療機関においても届出が可能であること。</p>
	<p>K604 埋込型補助人工心臓</p>	<p>1 埋込型補助人工心臓に関する施設基準</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 心臓血管外科を標榜している病院であること。 (2) 開心術の症例が年間100例以上であること。 (3) 常勤の心臓血管外科の医師が5名以上配置されており、このうち2名以上は<u>心臓血管外科の経験を5年以上有しており、1名は少なくとも1例以上の補助人工心臓の経験を有していること。</u> (4) <u>補助人工心臓の装着経験が5例以上あり、うち3例は過去3年間に経験していること。そのうち1例は90日以上連続して補助人工心臓を行った経験があること。</u> (5) 移植関係学会合同委員会において、心臓移植手術を実施するものとして選定された施設であること。 (6) 所定の研修を修了している常勤医師が2名以上配置されていること。 (7) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア血液学的検査 イ生化学的検査 ウ画像診断 (8) 補助人工心臓装着の適応を検討する循環器科医を含めた委員会が組織され、装着患者を統合的に治療・看護する体制が組めること。 (9) 体外設置型補助人工心臓駆動装置を有し、緊急時の装着がいつでも施行可能であること。