

審查管理課医療機器審查管理室

「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」 開催要領

1. 目的

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品(以下「未承認医療機器等」という。)について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討することを目的とする。

2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

- ・学会等の要望の把握
- ・臨床上の必要性等の評価(欧米諸国での承認状況を含む)
- ・早期導入のための方策 等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に関するワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

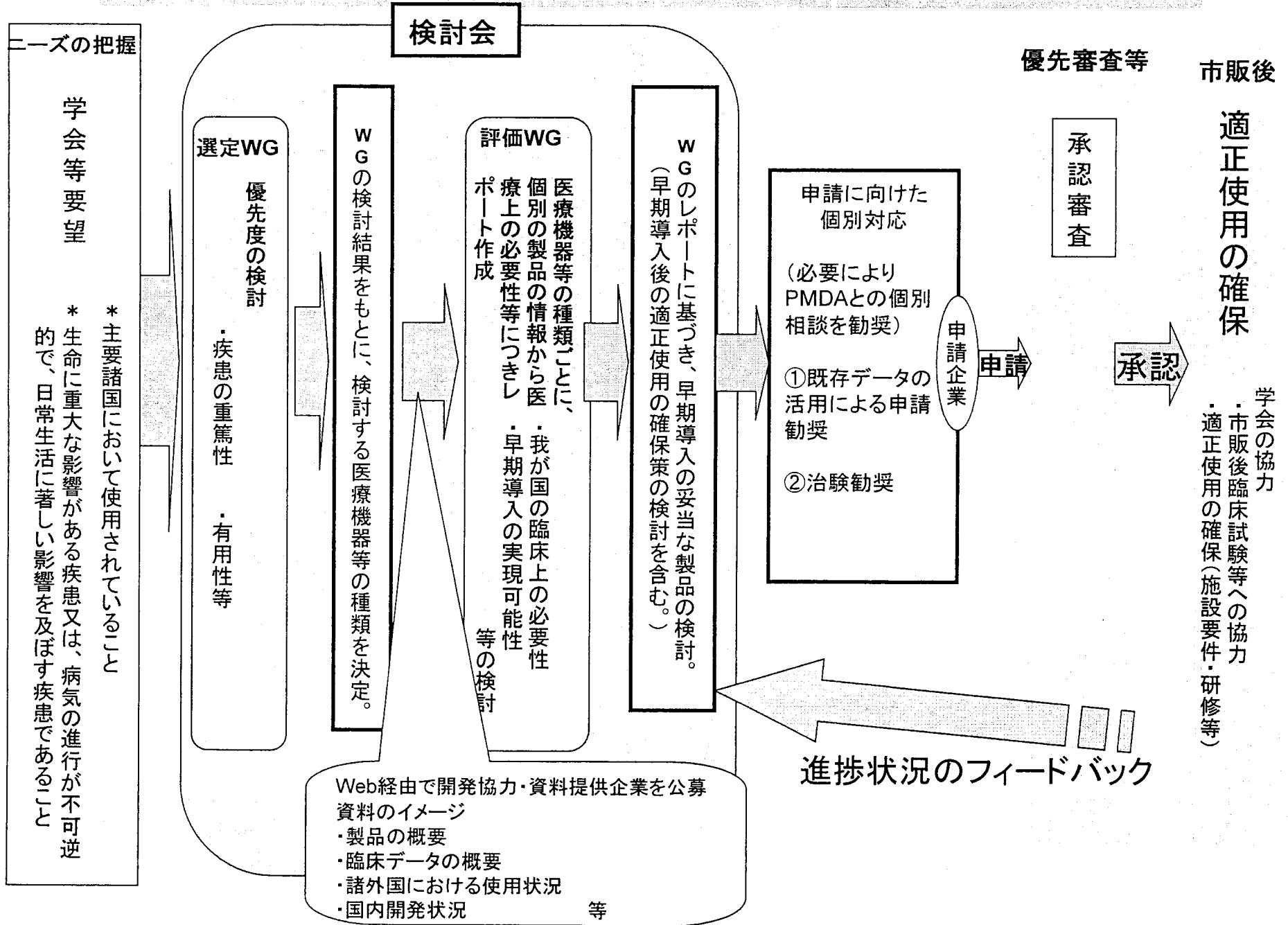
- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会の庶務は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。

「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」

委 員

No.	氏 名	役 職
1	飯 沼 雅 朗	社団法人日本医師会常任理事
2	梅 田 典 嗣	独立行政法人医薬品医療機器総合機構顧問
3	笠 貫 宏	東京女子医科大学循環器内科学講座教授
4	加 納 隆	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授
5	北 村 惣 一 郎	国立循環器病センター総長
6	釘 宮 豊 城	順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座教授
7	佐 藤 敏 彦	北里大学医学部助教授
8	四 宮 謙 一	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科整形外科学分野教授
9	田 野 保 雄	大阪大学医学部眼科学教室教授
10	千 葉 敏 雄	国立成育医療センター特殊診療部長
11	土 屋 文 人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
12	中 谷 武 嗣	国立循環器病センター臓器移植部長
13	平 岡 真 寛	京都大学大学院医学研究科教授
14	吉 田 茂 昭	国立がんセンター東病院長
15	吉 田 純	名古屋大学医学部教授（脳神経外科学）
16	渡 辺 清 明	国際医療福祉大学教授

「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」の流れ



医療機器の承認等に係る統計資料

1. 新医療機器の承認状況 [平成18年12月末現在]

① 過去5年間の新医療機器承認状況 (品目数)

年次	製造	輸入	製造販売	外国製販	合計
平成14年	6	4	—	—	10
平成15年	5	17	—	—	22
平成16年	0	2	—	—	2
平成17年	3	13	0	1	17
平成18年	5	8	0	0	13

② 過去5年間の新医療機器承認状況 (類別品目数)

分類項目	14年	15年	16年	17年	18年
機械器具					
7 内臓機能代用器	0	10	1	12	6
10 放射性物質診療用器具	1	0	0	0	0
12 理学診療用器具	0	2	0	0	2
21 内臓機能検査用器具	2	1	0	0	0
29 電気手術器	2	0	0	3	0
31 医療用焼灼器	1	3	0	0	1
58 整形用機械器具	1	0	0	0	0
72 視力補正用レンズ	1	3	0	0	1
83 医療用物質生成器	1	2	0	1	0
医療用品					
4 整形用品	1	1	1	1	3
合計	10	22	2	17	13

2. 医療機器製造販売（製造、輸入）承認の状況の推移 [平成18年12月末現在]

		平成15年	平成16年	平成17年	平成18年
製 造	承認	789	698	523	164
	承認一変	1,137	1,028	760	116
輸 入	承認	602	711	633	256
	承認一変	669	731	582	128
製 販	承認	—	—	—	246
	承認一変	—	—	6	115
合 計	承認	1,391	1,409	1,156	666
	承認一変	1,806	1,759	1,342	359

3. 第三者認証機関による認証品目数 [平成18年12月末現在]

[医療機器]

	平成17年	平成18年
認証	59	1,121
認証一変	1	87
軽微変更	1	55
品目廃止	0	0

[体外診断用医薬品]

	平成17年	平成18年
認証	0	68
認証一変	0	4
軽微変更	0	12
品目廃止	0	0

4. 外国製造所認定数 [平成18年12月末現在]

	平成17年	平成18年
新規業認定	45	291
業廃止	0	1
認定更新	0	136
追加認定変更	0	6

5. 医療機器製造業等業態数 [平成18年12月末現在]

業 態	平成17年	平成18年
医療機器製造業 (うち大臣権限)	4, 463 (3)	4, 354 (3)
医療機器修理業	5, 239	5, 539
第1種医療機器製造販売業	568	578
第2種医療機器製造販売業	976	982
第3種医療機器製造販売業	1, 184	1, 150

(出典) 都道府県及び地方厚生局あて事務連絡 業態数調

6. 平成18年に承認された新医療機器一覧(新規承認)

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
1	H18.5.10	骨接合用品	スーパーフィクソープMX30	タキロン株式会社	
2	H18.5.10	骨接合用品	スーパーフィクソープMX40	タキロン株式会社	
3	H18.5.11	炭酸ガスレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	ハートレーザ	株式会社イマトロンジャパン	
4	H18.5.18	その他の除細動器及び関連機器(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)	メドトロニック InSync III マーキー	日本メドトロニック株式会社	
5	H18.7.11	その他の人工血管(エンドバスキュラーグラフト)	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	株式会社メディコスヒラタ	
6	H18.7.18	ステント	マイクロドライバー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	
7	H18.8.31	その他の除細動器及び関連機器(心再同期治療用植込み型パルス発生器)	コンタック リニューアル 4 HE 他1販売名	日本ガイダント株式会社	
8	H18.8.31	その他の除細動器及び関連機器(心再同期治療用植込み型パルス発生器)	コンタック リニューアル 4 他1販売名	日本ガイダント株式会社	
9	H18.8.31	その他の心臓ペースメーカー(心再同期治療用植込み型パルス発生器の導線)	イージートラック 2 CSリード	日本ガイダント株式会社	
10	H18.8.31	その他の心臓ペースメーカー(心再同期治療用植込み型パルス発生器の導線)	イージートラック 2 リード	日本ガイダント株式会社	
11	H18.9.6	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック株式会社	
12	H18.10.19	その他の内視鏡用非能動処置具(内視鏡用粘膜下注入材)	ムコアップ	生化学工業株式会社	
13	H18.10.25	ハードコンタクトレンズ	メニコンライフリー 他15販売名	株式会社メニコン	

7. 平成18年に承認された新医療機器一覧(一変)

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
1	H18.3.1	骨接合用品	スーパーフィクソープ30 他1販売名	タキロン株式会社	
2	H18.4.3	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテインOTWリード	日本メドトロニック株式会社	
3	H18.10.25	その他のレーザー手術装置及びレーザーコアグレータ(眼科用エキシマレーザー手術装置)	エキシマレーザー角膜手術装置 EC-5000	株式会社ニデック	

8. 医療機器分類別承認品目数(平成18年)

分類項目	製造品目	輸入品目	製販品目	外国製造品目	外国製販品目	計品目
機械器具						
1 手術台及び治療台	0	0	0	0	0	0
2 医療用照明器	0	0	0	0	0	0
3 医療用消毒器	1	0	0	0	0	1
4 医療用殺菌水装置	0	0	0	0	0	0
5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	5	1	0	0	0	6
6 呼吸補助器	12	26	0	4	0	42
7 内臓機能代用器	16	70	0	5	0	91
8 保育器	1	0	0	0	0	1
9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	49	28	0	0	0	77
10 放射線物質診療用器具	5	11	0	0	0	16
11 放射線障害防護用器具	0	0	0	0	0	0
12 理学診療用器具	38	49	0	10	0	97
13 聴診器	0	0	0	0	0	0
14 打診器	0	0	0	0	0	0
15 舌圧子	0	0	0	0	0	0
16 体温計	1	2	0	0	0	3
17 血液検査用器具	3	1	0	0	0	4
18 血圧検査又は脈波検査用器具	11	10	0	0	0	21
19 尿検査又は糞便検査用器具	0	0	0	0	0	0
20 体液検査用器具	0	0	0	0	0	0
21 内臓機能検査用器具	41	52	0	6	0	99
22 検眼用器具	3	2	0	0	0	5
23 聴力検査用器具	2	2	0	0	0	4
24 知覚検査又は運動機能検査用器具	4	7	0	0	0	11
25 医療用鏡	29	11	0	3	0	43
26 医療用遠心ちんでん器	0	0	0	0	0	0
27 医療用ミクロトーム	0	0	0	0	0	0
28 医療用定温器	0	0	0	0	0	0
29 電気手術器	1	8	0	5	0	14
30 結紮器及び縫合器	0	1	0	0	0	1
31 医療用焼灼器	3	12	0	2	0	17
32 医療用吸引器	5	3	0	1	0	9
33 気胸器及び気腹器	0	1	0	0	0	1
34 医療用刀	0	1	0	0	0	1
35 医療用はさみ	0	0	0	0	0	0
36 医療用ピンセット	0	0	0	0	0	0
37 医療用匙	0	0	0	0	0	0
38 医療用鉤	0	0	0	0	0	0
39 医療用鉗子	0	0	0	0	0	0
40 医療用のこぎり	0	0	0	0	0	0
41 医療用のみ	0	0	0	0	0	0
42 医療用剥離子	0	0	0	0	0	0
43 医療用つち	0	0	0	0	0	0
44 医療用やすり	0	0	0	0	0	0
45 医療用てこ	0	0	0	0	0	0
46 医療用絞断器	0	0	0	0	0	0
47 注射針及び穿刺針	3	6	0	0	0	9
48 注射筒	2	0	0	0	0	2
49 医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器	4	5	0	0	0	9
50 開創又は開孔用器具	0	0	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	46	77	0	3	0	126
52 医療用拡張器	0	0	0	0	0	0
53 医療用消息子	0	0	0	0	0	0
54 医療用捲綿子	0	0	0	0	0	0
55 医療用洗浄器	0	0	0	0	0	0

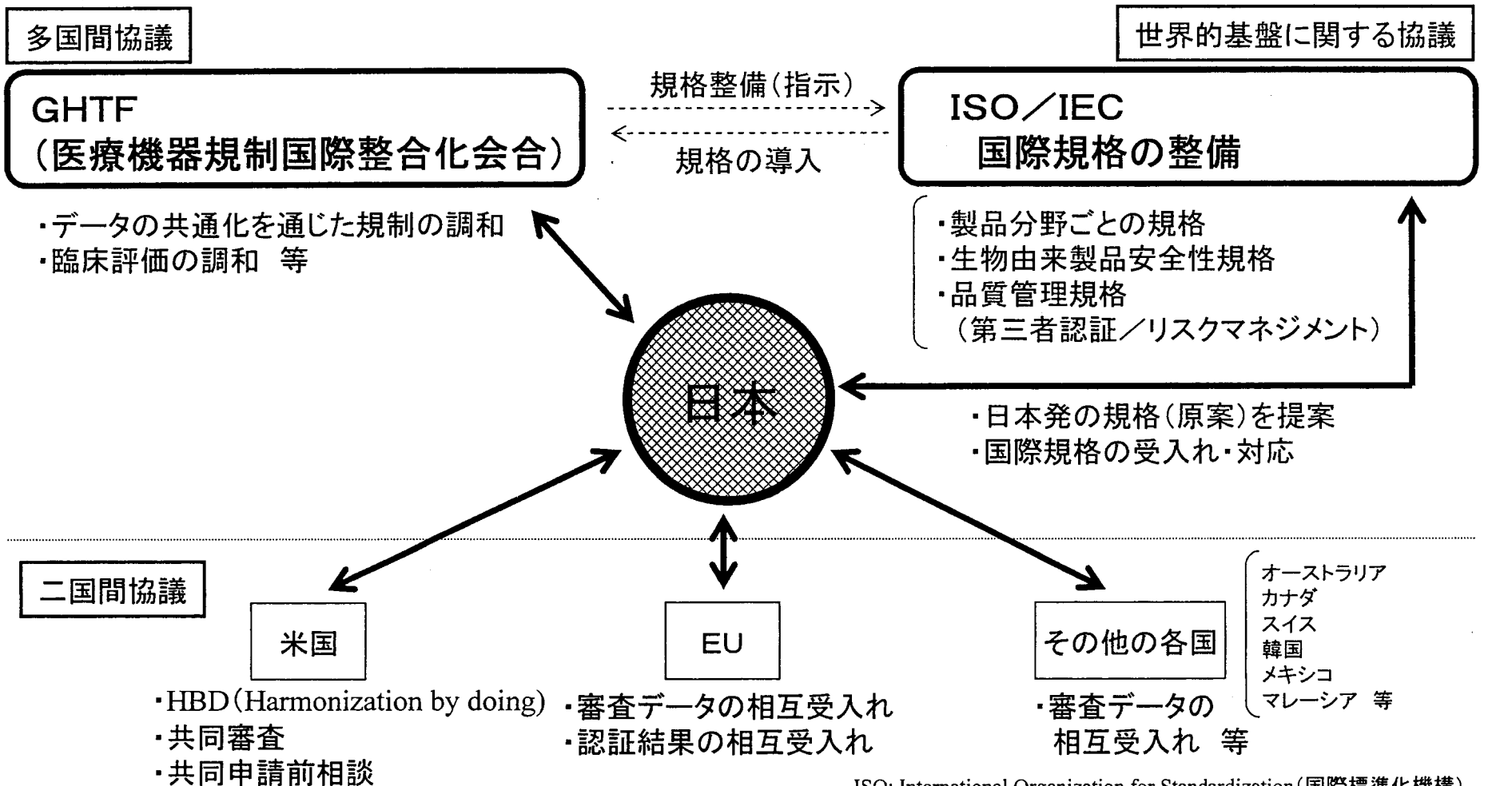
分類項目	製造	輸入	製販	外国製造	外国製販	計
	品目	品目	品目	品目	品目	品目
56 採血又は輸血用器具	6	3	0	0	0	9
57 種痘用器具	0	0	0	0	0	0
58 整形用機械器具	6	19	0	0	0	25
59 歯科用ユニツトン	5	0	0	1	0	6
60 歯科用エンジン	4	1	0	0	0	5
61 歯科用ハンドピース	0	1	0	0	0	1
62 歯科用切削器	4	0	0	0	0	4
63 歯科用ブローチ	0	0	0	0	0	0
64 歯科用探針	0	0	0	0	0	0
65 歯科用充填器	0	0	0	0	0	0
66 歯科用練成器	0	0	0	0	0	0
67 歯科用防湿器	0	0	0	0	0	0
68 印象採得又は咬合採得用器具	0	0	0	0	0	0
69 歯科用蒸和器及び重合器	0	0	0	0	0	0
70 歯科用鑄造器	0	0	0	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0	0	0	0
72 視力補正用レンズ	15	10	0	0	0	25
73 補聴器	0	0	0	0	0	0
74 医薬品注入器	11	18	0	1	0	30
75 脱疾治療用器具	0	0	0	0	0	0
76 医療用吸入器	0	10	0	0	0	10
77 バイブレータ	0	0	0	0	0	0
78 家庭用電気治療器	44	1	0	0	0	45
79 指圧代用器具	0	0	0	0	0	0
80 はり又はきゅう用器具	16	0	0	0	0	16
81 磁気治療器	0	0	0	0	0	0
82 近視眼矯正器	0	0	0	0	0	0
83 医療用物質生成器	17	0	0	0	0	17
84 前各号で掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの	0	0	0	0	0	0
医療用品						0
1 エックス線フィルム	0	0	0	0	0	0
2 縫合糸	2	0	0	0	0	2
3 手術用手袋及び指サック	0	0	0	0	0	0
4 整形用品	31	143	0	3	0	177
5 副木	0	0	0	0	0	0
6 視力表及び色盲検査表	0	0	0	0	0	0
歯科材料						0
1 歯科用金属	8	9	0	0	0	17
2 歯冠材料	7	12	0	0	0	19
3 義歯床材料	3	1	0	0	0	4
4 歯科用根管充填材料	0	5	0	1	0	6
5 歯科用接着充填材料	12	14	0	0	0	26
6 歯科用印象材料	0	0	0	0	0	0
7 歯科用ワックス	0	0	0	0	0	0
8 歯科用石膏及び石膏製品	0	0	0	0	0	0
9 歯科用研削材料	0	0	0	0	0	0
衛生用品						0
1 月経処理用タンポン	0	0	0	0	0	0
2 コンドーム	2	0	0	0	0	2
3 避妊用具	0	0	0	0	0	0
4 性用具	0	0	0	0	0	0

9. 薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関
(H19. 1. 25現在)

NO	登録認証機関名	住 所
1	テュフズードジャパン(株)	東京都新宿区
2	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	横浜市港北区
3	(株)ユーエル エーペックス	三重県伊勢市
4	ビーエスアイジャパン(株)	東京都港区
5	(財)日本規格協会	東京都港区
6	SGSジャパン(株)	横浜市西区
7	(株)コスモス・コーポレイション	三重県伊勢市
8	(財)日本品質保証機構	東京都千代田区
9	(株)シュピンドラーアソシエイツ	千葉県柏市
10	日本化学キューエイ(株)	東京都千代田区
11	(財)電気安全環境研究所	東京都渋谷区
12	(財)医療機器センター	東京都文京区
13	フジファルマ(株)	静岡県富士市
14	(株)日本環境認証機構	東京都港区

医療機器規制の国際統合化に向けて

規制の国際統合化の中で
我が国の立場を反映



ISO: International Organization for Standardization (国際標準化機構)
IEC: International Electrotechnical Commission (国際電気標準化会議)
GHTF: Global Harmonization Task Force (医療機器規制国際統合化会合)

医療機器に関する国際規格検討 (ISO/IEC)

常時関与する委員会

		名称
ISO	TC194	医用・歯科用材料及び機器の生物学的評価
IEC	TC62	医用電気機器
ISO	TC210	医療機器の品質管理と関連する一般事項
ISO	TC212	臨床検査及び体外診断検査システム

必要に応じて関与する委員会

		名称
ISO	TC76	医療用輸血装置
	TC84	医療用注射器及び注射針
	TC150	外科用インプラント
	SC2	心臓外科
	SC4	人工関節及び人工骨
	SC6	能動型インプラント
ISO	TC85	原子力
	SC2	放射線防護
IEC	TC62	医用電気機器
	SC62B	医用画像装置
	SC62C	放射線治療装置、核医学及び放射線量計
IEC	TC62	医用電気機器
	SC62A	医用電気機器の共通
	SC62D	医用電子機器
	TC87	超音波
ISO	TC106	歯科
	SC1	充てん及び修復材料
	SC2	補綴材料
	SC3	歯科用語
	SC4	歯科用器具
	SC6	歯科用器械
	SC7	口腔衛生用品
	SC8	歯科用インプラント
ISO	TC121	麻酔装置及び医療用呼吸器
	SC1	呼吸回路接続部と麻酔器
	SC2	気管及びその他の麻酔器付属品
	SC3	医用人工呼吸器
	SC4	麻酔学用語
	SC6	医用ガス配管
	SC8	病院用・救急用サクシオン機器
	ISO	TC172
SC5		顕微鏡及び内視鏡
SC7		眼鏡光学及び眼科・眼鏡機器
	WG4、5	コンタクトレンズ
ISO	TC157	避妊具
ISO	TC170	外科用器具
ISO	TC198	ヘルスケア製品の滅菌
ISO	TC150	外科用体内埋没材
	SC1	材料
ISO	TC45	ゴム及びゴム製品
IEC	TC29	電気音響

TC : Technical Committee 専門委員会

SC : Sub-committees 分科委員会

WG : Working Group 作業部会