

先駆け審査指定制度の対象品目の指定の取消しについて

令和 7 年 6 月 24 日
厚生労働省医薬局
医療機器審査管理課

1. 対象品目

指定番号	指定日	指定を受けた 製品の名称	指定を受けた 申請者	指定を受けた 予定される 効能又は効果
先駆け審査 (31 機) 第 1 号	R2. 6. 19	多孔化カバードス テント（仮称）	株式会社グッ ドマン	最大径 7.0mm 以上の ワイドネック型又は 紡錘状の未破裂脳動 脈瘤に対する血管内 治療

2. 取消しの理由

本品は、未破裂脳動脈瘤に用いるバルーン拡張型のカバードステントである。留置直後から瘤内への血流を抑制するとともに、瘤内の血流を安定化させ血栓化を促進することにより、早期の瘤閉塞による症候性病変の改善が期待されていた。しかしながら、本品は留置できる症例に解剖学的制限があることや、既承認医療機器であるフローダイバーターの適応拡大や急速な普及等を考慮し、株式会社グッドマンは、市場での競争力低下の観点から上市後の需要も期待できないとの結論に至り、本品の開発を中止する判断をしたため、指定要件 4 を満たさなくなった。

※指定の要件

（「医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の先駆け審査指定制度の試行的実施（第五回）について」（令和元年9月6日付け薬生機審発 0906 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長長通知）より抜粋）

指定を受ける医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品は、以下の4つのすべての要件を満たすこと。

（１）指定要件１：治療法／診断法の画期性

原則として、医療機器にあつては新規原理（新医療機器等）、体外診断用医薬品にあつては新規原理／新規測定項目、再生医療等製品にあつては新規作用機序を有すること。

（２）指定要件２：対象疾患の重篤性

以下のいずれかの疾患に該当するものであること。

- ・ 生命に重大な影響がある重篤な疾患
- ・ 根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患

（３）指定要件３：対象疾患に係る極めて高い有効性

既存の治療法／診断法がない、若しくは、既存の治療法／診断法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、又は、著しい安全性の向上が見込まれること。

（４）指定要件４：世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制

日本における早期開発を重視し、世界に先駆けて日本で承認申請される（同時申請も含む）予定のものであり、承認申請できる体制を有していること。なお、非臨床試験の結果等により、有効性等が一定程度期待できる医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品であつて、日本を含めた形で治験を実施するものが望ましい。