

日本における小児循環器系医療機器・医療材料と

国内承認の現状

資料 1-2

- 海外で先行して承認されたにもかかわらず、日本での承認が遅れている機器
- 海外で先行して治験開始されたが、日本での治験が行われていない機器
- 海外で開発され臨床使用されているが、海外企業が日本での保険適応に躊躇している機器（医療材料）
- 日本で開発されたが、(国内)企業が非協力的で、日本での承認が得られていない機器（医療材料）
- 日本で機器開発を企業に依頼したが治験が実現せず、米国企業に先を越されて、現在、保険適応となった機器
- （日本で承認はされたが、認定施設要件が小児専門施設には厳しいため、使用できない機器）