

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）  
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究  
**リスク調査：市販前開発プロセス**

デバイス名： シンクロメッドELポンプ  
 一般的名称： その他の医薬品注入器（植え込み型ポンプ）  
 企業： 日本メトロニック  
 概要： 脳脊髄由来の重度痙性麻痺患者の痙縮を緩和するため、バクフェロンを髄腔内に持続投与するために使用する植込み型のプログラマブルポ

年月日	事項	備考
1989年7月31日	米国・FDAへPMA申請	
1992年8月12日	米国・FDAが承認	・約36ヶ月
2001年8月1日	日本・厚生労働省により希少疾病用医療用具指定 ・対象疾患：痙性麻痺が重度な場合、痙縮やスパズムによる不随意的動きや痛みは、様々な場面で患者の日常生活活動を困難にする。しかしながら、バクロフェン経口投与では髄液中の薬物濃度が上がらず、十分な効果を発揮することができない。また外科的治療も適応が限定的であり、現在、重度の痙性麻痺に対する有効な治療方法はない。このような重度の痙性麻痺を有する患者数は、約27,000人と推定される。	・対象患者数が本邦において5万人未満で、厚生労働大臣に予め指定された機器。独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの助成金の交付、試験研究・開発に当たっての指導、助言を得ることができる。研究開発費の一定額の税額控除を受けることができる。開発が終了し申請になった場合に他の品目に優先して審査を受け、承認を早期に取得することができる。希少疾病用の医療機器になった場合には、7年までの再審査期間の延長が認められ、その間同種開発品については、後発医療機器としてのデータの簡素化等が行われないので、先発品としての期間が長く保持できる。
-	スクリーニング試験を行った後、長期持続投与試験（スクリーニング試験で効果が確認された患者19名）に移行するMDT-3101を使用したギャバロン髄注の髄腔内投与による第Ⅲ相臨床試験（オープン試験）	・明確な時期不明 ・医薬品とシンクロメッドELポンプの有効性、安全性の評価が併せて行われた。
2003年2月	日本・厚生労働省へ輸入承認申請（希少疾病用医療用具）	
2005年2月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2005年3月25日	日本・厚生労働省が承認	・約25ヶ月

（参考資料）

- 1 審査報告書、平成17年2月18日医薬品医療機器総合機構
- 2 Premarket Approval (PMA) Database, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/PMA.cfm?ID=10967>
- 3 希少疾病用医療用具概要：シンクロメッドポンプ