

<総説>

韓・米・日における医療機器の承認審査の現況について

李昌炯

韓国食品医薬品安全処医療機器研究科

Study on approval for medical devices in Korea, U.S.A and Japan

Chang Hyung Lee

Medical Device Research Division, Ministry of Food and Drug Safety

抄録

韓・米・日における医療機器の承認審査の現況を明らかにするために関連統計データを調査して三か国の特徴を分析した。調査対象は、(1) 医療機器のクラス分類体制、(2) 医療機器におけるクラス別一般名称の数、(3) 医療機器におけるクラス別承認又は届出、(4) 医療機器における承認審査の件数の現況、(5) 医療機器における承認審査や治験届出の時に於ける補充回数、(6) 承認業務の第三者委託制度及び現況、(7) 韓・米における治験が義務付けられている品目(一般名称)、(8) 承認審査の期間についてである。この研究から医療機器における三か国の承認審査システムの特徴を明らかにした。

キーワード：医療機器、承認審査、クラス分類、第三者認証

Abstract

In this study, the characteristics of medical device review and approval system of Republic of Korea, the U.S., and Japan were analyzed by researching on the related statistical data.

Followings are the research areas: (1) medical device classification system, (2) the number of product codes for each device class, (3) approval or notification process for each device class, (4) the number of approvals, (5) the average number of review cycles after acceptance of submission for review, approval or clinical trials, (6) third party review program (The Accredited Persons Program), (7) mandatory list of medical devices required clinical trial, (8) the time period of review and approval process.

From the analysis of those areas, the common things and differences of medical device review and approval system of Republic of Korea, the U.S., and Japan were found.

keywords: medical device, approval, classification, third party review

(accepted for publication, 5th January 2017)

I. はじめに

世界人口白書2011年によると全世界の平均寿命は延びる一方で出生率は低下し、60歳以上の人口は2010年の7億人から2050年には9億人になり、2025年には全人口

の15%を占めると予測されている [1]。このように人口高齢化はグローバルな問題になりつつあり、必然的に医療ニーズを誘発している。医療ニーズには多様な産業分野が関わるが、その中で重要な役割を担うのが医療機器分野である。全世界の医療機器市場規模は2013年の

連絡先：李昌炯
187, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea, 363-700
Tel: 82-43-719-4902
Fax: 82-43-719-4900
E-mail: polyblend@hanmail.net
[平成29年1月5日受理]

\$328,384MMから2018年には\$454,568MMに拡大し、年平均で6.7%成長すると予測されている [2].

このような現状を踏まえて各国は革新的医療機器の開発および実用化のために多様な政策を展開し莫大な費用を投資している。開発された医療機器が実用化に至るためには承認審査の過程を通じて品質、有効性及び安全性等が検証される必要があるが、一方で製品ライフサイクルが1.5年と短い医療機器の特性を考慮すると、開発から上市までの期間、特に承認審査期間を短くすることは重要である。承認審査は開発された医療機器の市販の可否を決定する最終ハードルとなるので、その規制の在り方は医療機器産業の発展や安全で有効な医療機器の確保に直接影響を及ぼすことになる。このため、各国は安全性や有効性を損なわない限り承認審査期間を短くするため、様々な規制の改革に取り組んでいる。医療機器市場はグローバルな展開を視野に入れているため、各国の承認審査制度への理解を深める必要があるが、各国の特徴や現状を理解するには関連する統計を分析することが有効である。

従って本稿では承認審査の規制が整っており、中央政府が規制を管理し、承認審査業務に関連した統計を公表している韓国、米国、日本の統計資料を調査してそれぞれの承認審査の規制の特徴を考察する。なお、EUの場合は民間の認証機関 (NB: Notified Body) で医療機器の認証を行っており、総合的な統計データが利用できないので本稿では除外する。

II. 韓米日における承認審査の現況と考察

1. 医療機器のクラス分類体制

医療機器はピンセット等のように不具合が生じた場合でも人体への影響が軽微なものからペースメーカー等の

ように患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、人の生命の危険に直結するおそれがあるものまで極めて広範であり、これらを一律に規制することは不合理である。このため、個々の医療機器は不具合が起きた際の人体に対するリスクの程度等に応じてクラス I, II 等に分類され、審査や製造、販売等においてはそれぞれのクラス分類に応じた規制が行われる [3-5]。クラス分類については医療機器規制国際整合化会議 (GHTF: Global Harmonization Task Force) において定められた分類ルールが参考とされており、生体への接触部位、生体との接触時間、不具合が生じた場合の危険性の大きさを判断基準としている。

表 1 は韓・米・日における医療機器のクラス分類と分類を行う機関をまとめたものである。

クラス I は基本的な規制 (General Control) だけが行われ、クラス II (韓・日はクラス III を含む) では既に承認された医療機器との同等性を検討して認証が行われる。リスクが最も高いクラス III (韓・日はクラス IV) は殆ど承認審査の添付資料として臨床試験成績書の提出が要求される。クラス別の一般的名称及び一般的名称ごとの定義は韓・日は告示で規定されているが、米国では連邦規則集 (CFR: Code of Federal Regulation) 及び品目分類コード (Product of Code) といった二つの体制で規定しているのが特徴である。クラスの分類を行うのは韓・米・日共に中央政府である。

2. 医療機器におけるクラス別一般的名称の数

表 2 は韓・米・日における医療機器のクラス別の一般的名称の数である。

一般的名称の数は米国が5,953個で最も多く、以下、日本、韓国の順である。一般的名称の数は医療機器の多様性を示唆しているため、医療機器に関連する産業や市

表 1 医療機器のクラス分類及び分類機関

	クラス分類	一般的名称の定義	クラス分類を行う機関
韓国	クラス I, II, III, IV	告示	MFDS* 医療機器委員会
米国	クラス I, II, III	CFR, product code	FDA クラス分類委員会
日本	クラス I, II, III, IV	告示	厚生労働省 薬事・食品衛生審議会

* MFDS (Ministry of Food and Drug Safety), FDA (Food and Drug Administration)

表 2 医療機器のクラス別 一般的名称の数

クラス	韓国 (‘14.1) [6]	米国 (‘14.3) [7]	日本 (‘14.3) [8]
I	601	2,245	1,195
II	1,009	2,737	1,801
III	340	433	757
IV	254	—	345
その他	2 (体外診断試薬)	538 (未分類)	—
合計	2,206	5,953	4,098

場の大きさを間接的に示している。規制を受ける医療機器の範囲は国によって差はあるが、ほぼ同じである。最近の傾向としては情報科学 (IT) と融合したヘルスケア機器、医療用ロボット等が開発され、また、医療に関するソフトウェアも市場に出ていることから、これらの医療機器への該当性や、医療機器とする場合、その範囲、クラスをどうするのが難問である。

3. 医療機器におけるクラス別承認又は届出

表3は医療機器のクラス別の規制機関を示している。リスクが最も低いクラスⅠの医療機器は韓・米・日共に承認は不要で、当局に対する届出のみが必要とされている。

クラスⅡの場合は韓・日は第三者登録認証機関 (民間委託機関) で認証及び審査を行っている。登録認証機関制度は増大する一方の承認審査業務を民間機関に委託して政府や公的機関の負担を減らし、その分よりリスクが高いクラスⅢやⅣに集中して資源を投入することで承認審査期間の短縮と業務の効率化を図ることを目的としている。その背景には政府や公的機関の増員の難しさ、承認期間の短縮による産業界の実用化の支援等があり、これらが反映された制度である。一方、米国ではクラスⅡは政府機関である米FDAで承認審査を行う。米国でも指定されたクラスⅡの一部の品目を第三者機関で審査してFDAで承認する制度はあるが、第三者機関での審査は義務ではなく選択制であり、審査期間がFDAにおける審査と比較して必ずしも短いわけではないので、申請者である企業側はあまり利用していないと思われる。

※ 韓・米・日共にクラスⅡにおいて同等性の比較ができない機器や新規性の高い機器はクラスⅡでも承認が要る。特に日本において認証基準がない機器や新規性の高い機器はクラスⅡでもPMDA及び厚生労働省への審査・承認の申請が要る。

クラスⅢ (韓・日はクラスⅢ及Ⅳ) において韓・米は承認と審査を政府機関が一元化して行っているが、日

本においては薬害エイズ事件等を踏まえて審査を独立行政法人であるPMDA (医薬品医療機器総合機構)、承認を政府機関である厚生労働省で行う二元化された制度で運営している。承認と審査を分離したシステムは行政の責任の所在や効率化が問われる現在では望ましくない制度だと思われるが、承認機関と審査機関の相互牽制が行えるという良い面も持ち合わせている。

4. 医療機器における承認審査の件数の現況

表4は韓・米・日における医療機器の承認審査件数の比較である (韓・米は2013年度、日本は2012年度の件数)。表4において韓・米は受付数であり、日本は承認数であって、正確な比較は困難であるが、以下で論じる傾向や相対的な比較には影響がないと思われる。何故なら日本の場合は事前相談や検討のシステムが割合に活性化されており受付数と承認数には大きな差がないと推定されるからである。クラスⅢ (韓・日はクラスⅣ) に該当する医療機器はほとんどの場合、承認審査の際に臨床試験結果の提出が求められる。米国の販売前承認制度はリスクに基づいて規制を行うシステムとなっており、クラスⅢの中で臨床試験結果の提出が必要な一般的名称は予め指定されている。このような制度をPMA (pre-market approval) と称する。これに対し、韓国と日本の場合はクラスⅣに該当する医療機器に対して臨床試験結果の提出が必要か否かを概ね当該医療機器の新規性により判断するが、審査員により判断が異なる場合もあり得るため、米国のPMA制度の方が透明性も高く、リスクベースの規制という原則に沿うと考えられる。このため、最近、韓国も米国のように臨床試験結果の提出が必要な一般的名称を指定する制度を推進している。

臨床試験結果に基づいて承認した件数は米国が一番多い。米国は最も医療機器市場が広く、技術開発が進んでおり、革新的医療機器の承認審査の申請が多かったためと思われる。

表3 医療機器のクラス別の規制機関

クラス	韓国	日本	米国
Ⅰ	[届出] MFDS 地方局	[届出] 厚労省	[届出] FDA
Ⅱ	[認証 (certification) 及び審査] 第三者委託機関	[認証 (certification) あるいは審査] 第三者登録認証機関 (認証) PMDA (審査)	[承認 (clearance)] FDA [審査] FDA
Ⅲ	[承認 (approval)] MFDS [審査 (review)] MFDS	[承認 (approval)] 厚労省 [審査] PMDA	[承認 (approval)] FDA [審査] FDA
Ⅳ	[承認 (approval)] MFDS [審査 (review)] MFDS	[承認 (approval)] 厚労省 [審査] PMDA	—

表4 承認審査の件数比較（韓・日の場合は第三者機関で認証した件数は除外した）

韓国（'13年）[5]		米FDA（'13年）		日本（'12年）[11]	
臨床試験あり （受付）	118件 （新規）	PMA [9] （受付）	44件 PMA Originals and Panel Track Supplements （臨床試験あり）	新機器 （承認済）	27件 新規（臨床）
	40件 （一変）		182件 PMA 180 Day Supplements （臨床試験あり）		19件 *一変 （臨床試験あり）
臨床試験なし （受付）	3,558件 （新規）	510K [10] （承認済）	2,353件 Traditional	改良 （承認済）	32件 新規 （臨床試験あり）
			584件 Special（一変）		5件 一変 （臨床試験あり）
	1,395件 （一変）		103件 Abbreviated		1,535件（承認済み） 一変含む、臨床試験なし
			18件 EAC3D		

*一変：一部変更

表5 韓・米における品目承認や治験計画書届時における1件当たりの補足回数

韓国（'13年）[6]		米FDA（'13年）		
品目承認	臨床試験 計画承認	510(K) [6]	IDEs 臨床試験 計画承認 [12]	real time PMA supplement ('09年) [6]
0.27	0.57	1.64	2	1

※ PMA (pre-market approval)：臨床成績書が提出されて審査して承認される制度で、大部分のクラスⅢの医療機器に該当する。表でspecial PMA supplement, 30-day Notice及び135 day PMA supplementの件数は含まれていない。special PMA supplementなどは軽い変更で臨床資料の提出が不要で審査が行われない通報程度の水準なので除外した。これら3項目の件数はPMA全体件数の73%を示している。

※ Panel-track PMA supplement: PMA制度を通じて承認された医療機器で後に設計、性能、使用目的などの重要な変更がある場合、一般的に臨床試験結果の提出が要求される。

※ 180-day PMA Supplement: Panel-track PMA supplementと同様の制度であるが、新しい臨床試験結果の提出は不要で、制限された臨床試験結果の提出が要求される。

※ Pre-market Notification (501(k))：既に承認され市販されている医療機器との同等性を比較検討して承認審査を行う制度。クラスⅡの医療機器に該当する。

※ traditional: 510(k) 制度の一つで、変更や基準や規格がないクラスⅡの医療機器の承認審査に該当される。

※ special: 510(k) 制度を通じて承認された医療機器に変更が発生する場合

※ Abbreviated: recognized standards, ガイドライン

や基準などが存在する医療機器を承認審査する制度で510(k)の一種。

※ EAC3D[Evaluation of Automatic ClassⅢ Designation (De Novo)]: リスクの低い医療機器であるが、同等性を比較検討する対象になる医療機器がないのでクラスⅢに分類されている医療機器臨床試験結果の提出が不要なクラスⅡ（韓・日の場合にはクラスⅡ及びⅢ）の承認件数（一変を含む）は韓国が4,593件で最も多く、以下、米国、日本の順である。韓国の一変件数が多いのはGMPなどの製造販売業者の自己管理範囲が狭いことを示唆している。医療機器は製品ライフサイクルが短くて変更が多いという特徴があるため、変更の届出の範囲を縮小し、自己管理にするなどで一変を減らすことが承認審査の行政効率化につながると思われる。

5. 医療機器の承認審査や治験届出の時の補充回数

表5は韓・米における品目承認や治験計画書届出の時に提出された添付資料等が不十分で申請者に行政から補足資料の提出を要求した1件当たりの回数（頻度）を示したものである。公表された日本のデータはないので本稿では除外する。件数が多い程添付資料などが不十分であったことを表わしている。補足の回数が多ければ多いほど承認審査の期間が長くなるため、補足資料提出の回

数を減らすようガイドラインや例示などの普及が望まれる。

※ 補充の回数 (Average review cycles): average number of review cycles (after submission is accepted for review)

※ IDE (investigational device exemption): 治験計画書

※ Real-time PMA Supplement: PMA制度を通じて承認された医療機器で後に設計, ソフトウェア, 滅菌, ラベルなどの軽微な変更がある場合

表6は治験実施計画書の承認における件数及び審査期間等を韓・米・日で比較したものである。

治験実施計画書の規制において韓・米は承認制度, 日本は届出制度としている。日本は形式上届出制度だが, 届出は実質的にはPMDAの審査が終了した後である。承認や届出において行政側の審査期間が韓国は30日(法定期間), 米国は30日(目標値)として明確であるが, 日本の場合は明らかになっていない。

新規の治験承認の件数は米国が最も多い。米国では治験の対象になる医療機器が指定されており, また, 日本のように承認のために必要な治験用臨床試験と研究用臨床試験を分離していないが, 研究用でもリスクが高い医療機器の臨床試験は米FDAの承認が求められるなど制度の差が大きいと考えられる。一方で米国で治験承認の件数が多いのは革新的医療機器が活発に開発されることも一つの原因かもしれない。日本は世界第2位の医療機器市場を持つにもかかわらず新規の届出件数が韓・米と比べてかなり少なく不可思議である。韓国の場合は変更の件数が少な過ぎる。臨床試験を実行する中に臨床計画の変更がかなりあり得ると思われるが, 規制当局に報告

する必要のある重要な変更の範囲が韓国の場合は狭いのが一つの理由かもしれない。

6. 審査業務の登録認証機関制度及び現況

表7は審査業務を第三者機関に委託した実績の現況である。

米国においては委託品目の数及び実績は共にかなり少ない。米国では委託品目の数が韓・日と比較して少ないだけでなく, 委託機関が審査しても再びFDAでの審査及び承認を要するため, 審査期間が長くなり, 申請者にあまり長所が感じられないことがその原因ではないかと思われる。韓・日の委託品目については第三者登録認証機関で審査ならびに認証が行われる。

7. 韓・米において治験が義務付けられている品目(一般的名称)

表8は韓・米における治験が義務付けられている品目数(一般的名称数)の比較表である。米国の場合, クラスⅢの品目の大部分は臨床試験結果の提出が義務付けられている。韓国では最近臨床試験結果の提出を義務づける品目を指定する制度を導入している。臨床試験結果の提出が必要か否かの判断を審査員が下すことやその判断基準を定めるのは難しい側面があるため, この制度は承認業務の透明性を確保する上で好ましく, またリスクに基づく規制という大原則にも繋がると思われる。

※ 韓国においてクラスⅣの数は254個, 米FDAにおいてクラスⅢの数は433個である。

表6 治験実施計画書の承認における件数, 審査期間

	韓国 (13年) [6]	米FDA (09年) [12,13]	日本 (12年) [11]
規制区分 (承認/届出)	承認	承認 (IDEs)	届出
期間	30日	30日 (間15年)	なし
新規	121件	237件	43件
変更	46件	4,332件	224件

表7 審査業務の登録認証機関制度及び現況

	韓国 (13年) [6]	米FDA (13年)	日本 (13年)
委託品目の数	1,009 (クラスⅡ)	653 [7] (クラスⅠ及びⅡの一部)	1,367 (クラスⅡの大部分)
審査件数	2,132 (13年)	128 [14] (13年)	1,553 [15] (12年)

表8 韓・米において治験が義務付けられている品目数

	韓国 (16,10) [6] (臨床結果の提出の義務付けの品目数)	米FDA (14,4) [7] (PMAの品目数)
	64	379

8. 承認審査の期間

表9は韓・米・日における承認審査期間の比較である。承認審査期間は業界（申請側）にとって極めて重要である。競争が激しい中で、一早く上市し先占する上で承認審査期間の短縮は決定的である。その一方で医療機器の安全性や有効性を担保するにはある程度の承認審査期間を確保しなければならないが、近年、行政側は業界の要求を受け入れて承認審査期間の目標を設定し、その短縮に取り組んでいる。承認審査期間を短縮するためには審査員の増員が必要であるが、人件費の増大を招くため、リスクの低い医療機器の審査業務を第三者機関に委託する等の措置も取られている。韓・日はクラスIIの医療機器の審査業務を第三者機関に委託して対応している。

※ 事前検討（substantial interactionまたはfiling制度）：本格的な審査（filing）をする前に提出書類などといった基本的な審査要件が備えているかを検討して申請側にFAX、電子メールなどで知らせる制度

韓国において承認期間が医療機器法施行規則で決められているが、米・日においては法規で明記されておらず、行政側の目標値を決める制度である。日本の行政手続法では、承認審査期間が明確に提示されていない。特に米FDAの場合は目標値達成の成否を評価するために実績値を議会に報告する。韓国は承認審査期間が米・日に比べてかなり短い。韓国のように承認期間が法規に決められている場合、審査員は期間内処理を強いられるため強く緊迫感を感じると思われる。

9. 承認審査の手数料

表10は韓・米・日の承認審査に係る手数料の比較表である。クラスIV（米国はクラスIII）を中心にまとめたものである。

新規医療機器の承認審査の手数料を比較すると米国が突出して高く、日本はその半分程度である。米・日に比べると韓国の場合はかなり安く、本稿には掲載していないが一変等の手数料もかなり安価である。手数料が安価なことが韓国で承認審査の申請や変更の件数が多い（表4を参照）ことの要因と考えられ、行政資源の浪費になる反面、安価な手数料は開発費用の節約になり、産業界の競争力に寄与すると思われる。韓国に比べて日・米の高額な承認審査の手数料には審査員の増員に投資して承認審査期間の短縮につなげるという戦略があると思われる。

III. まとめ

韓・米・日における医療機器の承認審査（pre-market）の現況について調査してみた。三カ国の承認審査（pre-market）の規制環境に違いがあることが分かった。一般的名称の数は米国が一番多く日本、韓国が後を継ぐ。ソフトウェアや3D printerで製造される医療機器など新しい分野の登場で一般的名称の数は益々増えると思われる。

クラスIII（韓国、日本においてはクラスIII及IV）において韓・米は承認と審査を政府機関で行う一元化された規制を運営しているが、日本においては審査と承認が二

表9 韓・米・日の承認審査の期間

韓国 ('14年) [16]			米国 ('13年目標) [17]				日本 ('14年目標) [18]				
クラスIII, IV		クラスII	510(K) クラスII	PMA (クラスIII)			新医療機器		改良		後発
臨床なし	臨床あり	臨床なし	・ [承認] 90日 ・ [事前検討] 60日	PMA	180 Day Supplements	Real Time Supplements	優先	普通	臨床あり	臨床なし	4月
65日	80日	30日		・ [承認] 320日 (委員会あり) 180日 (委員会なし) ・ [事前検討] 90日	[承認] 180日 [事前検討] 90日	[承認] 90日	10月	14月	10月	6月	

表10 承認審査の手数料（韓・日はクラスIV、米国はクラスIII）

韓国 ('14年) [16] 単位：\$		米 FDA ('15年) [19] 単位：\$				日本 ('15年) [20] 単位：\$			
臨床あり	臨床なし	PMA				クラスIV 臨床あり		クラスIV 臨床なし、 承認基準なし	
348	169	PMA Original	Panel track Supplements	180 Day Supplements	Real Time Supplements	新機器	改良	改良	後発
		250,895	188,171	37,634	17,563	106,939	61,061	23,145	17,366

為替：1 \$ = 101.75 ¥, 1 \$ = 1,156.30 Won

元化された制度を運営している。

クラスⅡにおいて韓・米・日は共に第三者委託機関の審査制度を運営しているが、米国は韓・日と違って第三者委託機関の審査制度が活性化されていない。その原因は第三者委託機関の審査後に米FDAで再び承認・審査することなどにより、利用実績が少ないと思われる。

臨床結果の提出を通じて承認した件数は米国が一番多い。米国の方が医療機器市場及び技術が共に世界一で革新医療機器の承認審査が多かったと思われる。

臨床試験資料の提出を必要としないクラスⅡ、Ⅲの承認件数（一変を含む）は韓国が多く、その次が米国、日本の順番であった。韓国はGMPなどの市販後の管理システムに関する規制を改革して一変を減らす取り組みが求められる。

新規医療機器の承認審査の手数料を比較すると米国が圧倒的に高く、その半分位が日本である。韓国の場合は、それに比較するとかなり低い。低い手数料は開発費用の節約にもなり、産業界の競争力に役に立つと思われる。

謝辞

本稿は韓国政府の支援で6ヶ月NIPH（国立保健医療科学院）に派遣され、調査研究した一部を纏めたものである。滞日中に指導、資料提供、専門家紹介や助言など研究が遂行するように物心両面で助けて下さった山口先生をはじめとする生活環境研究部の皆さんに心から感謝します。

引用文献

- [1] United Nations Department of Economic and Social Affairs. World Population Prospects. 2010 Revision; 2011. <https://esa.un.org/unpd/wpp/> (accessed 2015-10-10)
- [2] Espicom Business Intelligence. Medistat worldwide medical market forecasts to 2017. West Sussex Chichester: Espicom Business Intelligence; 2012.
- [3] Korea Ministry of food and drug safety. 医療機器品目及び等級に関する規定（告示）
- [4] U.S. FDA. Classify Your Medical Device. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm2005371.htm> (accessed 2015-10-10)
- [5] 厚生労働省. 医薬品医療機器等法（第二条五項-七項）. <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO145.html> (accessed 2015-10-10)
- [6] Korea Ministry of food and drug safety : 医療機器統計資料（2014.1）. <https://www.mfds.go.kr/eng/index.do> (accessed 2015-10-10)
- [7] U.S. FDA. Product code (2014.3.24). https://www.access.fda.gov/pn/html/help/Product_Code.htm

- (accessed 2015-10-10)
- [8] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医療機器基準 関連情報（2014.3.26）. <http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html> (accessed 2015-10-10)
- [9] PMA. Agenda for Quarterly Meeting on MDUFA III (FY 2013-2017) Performance. <http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/UCM456772.pdf> (accessed 2015-10-10)
- [10] U.S. FDA. Downloadable 510(k) Files (2014.3.24). <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/510kClearances/ucm089428.htm> (accessed 2015-10-10)
- [11] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 平成24年度業務実績報告書. <https://www.pmda.go.jp/files/000156804.pdf> (accessed 2015-10-10)
- [12] U.S. Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services. IDE: 2014-2015 Strategic Priorities center for Devices and Radiological Health. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHVisionandMission/UCM384576.pdf> (accessed 2015-10-10)
- [13] Human Subject Protection; Acceptance of Data from Clinical Studies for Medical Devices. U.S. Food and Drug Administration; 2013. <https://www.federalregister.gov/documents/2013/02/25/2013-04201/human-subject-protection-acceptance-of-data-from-clinical-studies-for-medical-devices> (accessed 2015-10-10)
- [14] U.S. FDA. FY 2013 MDUFA FINANCIAL REPORT. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UserFeeReports/FinancialReports/MDUFMA/ucm394027.htm> (accessed 2015-10-10)
- [15] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 平成24年事業年度業務実績報告書. <http://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html> (accessed 2015-10-10)
- [16] Korea Ministry of food and drug safety. 医療機器法施行規則. http://www.ilsijapan.org/ILSIJapan/COM/W2015/13_Korea.pdf (accessed 2015-10-10)
- [17] U.S. FDA. FY 2013 PERFORMANCE REPORT TO CONGRESS. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UserFeeReports/PerformanceReports/ucm384028.htm> (accessed 2015-10-10)
- [18] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構年度計画の届出について（薬機発第0331124, 平成26年3月31日）. <https://www.pmda.go.jp/files/000155074.pdf> (accessed 2015-10-10)

[19] U.S. FDA. Medical Device User Fees for Fiscal Year 2015. <https://www.federalregister.gov/documents/2014/07/30/2014-17902/medical-device-user-fee-rates-for-fiscal-year-2015> (accessed 2015-10-10)

[20] PMDA. 医薬品医療機器等法関係手数料令. <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0012.html> (accessed 2015-10-10)