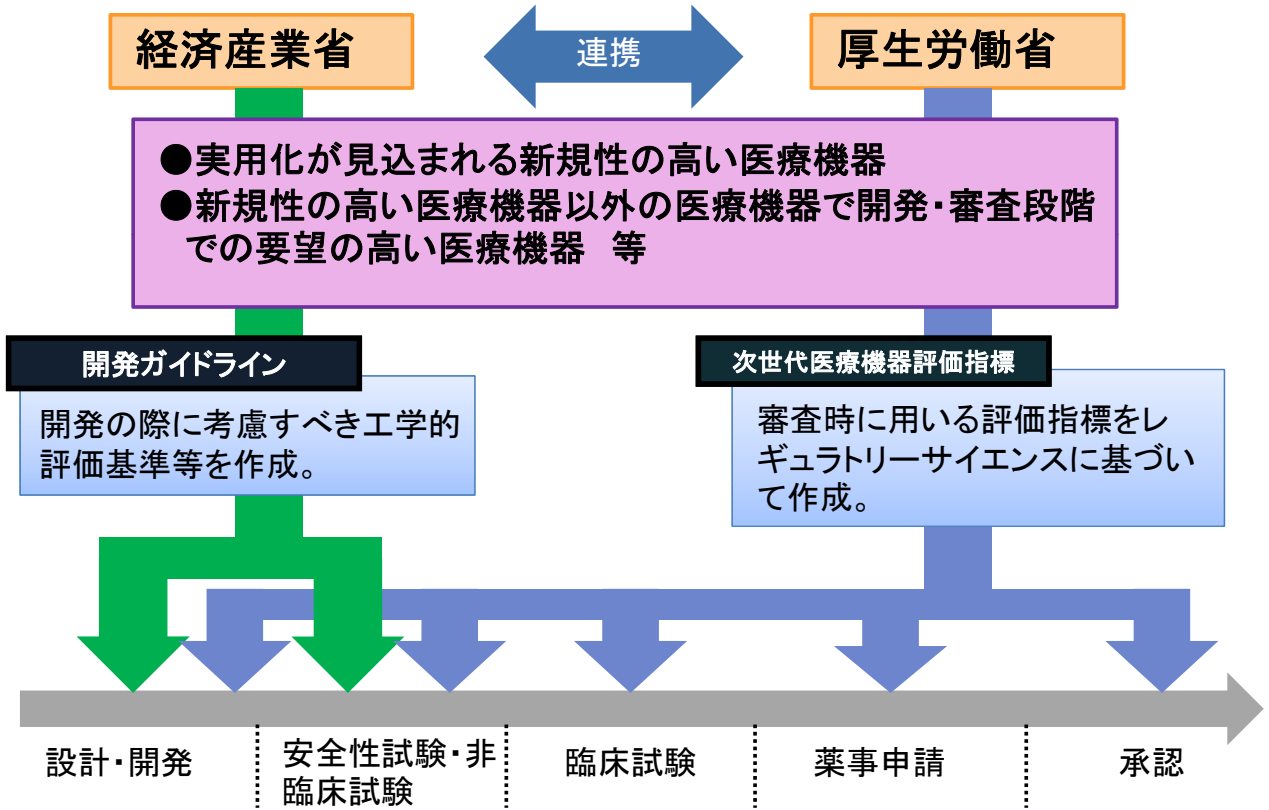
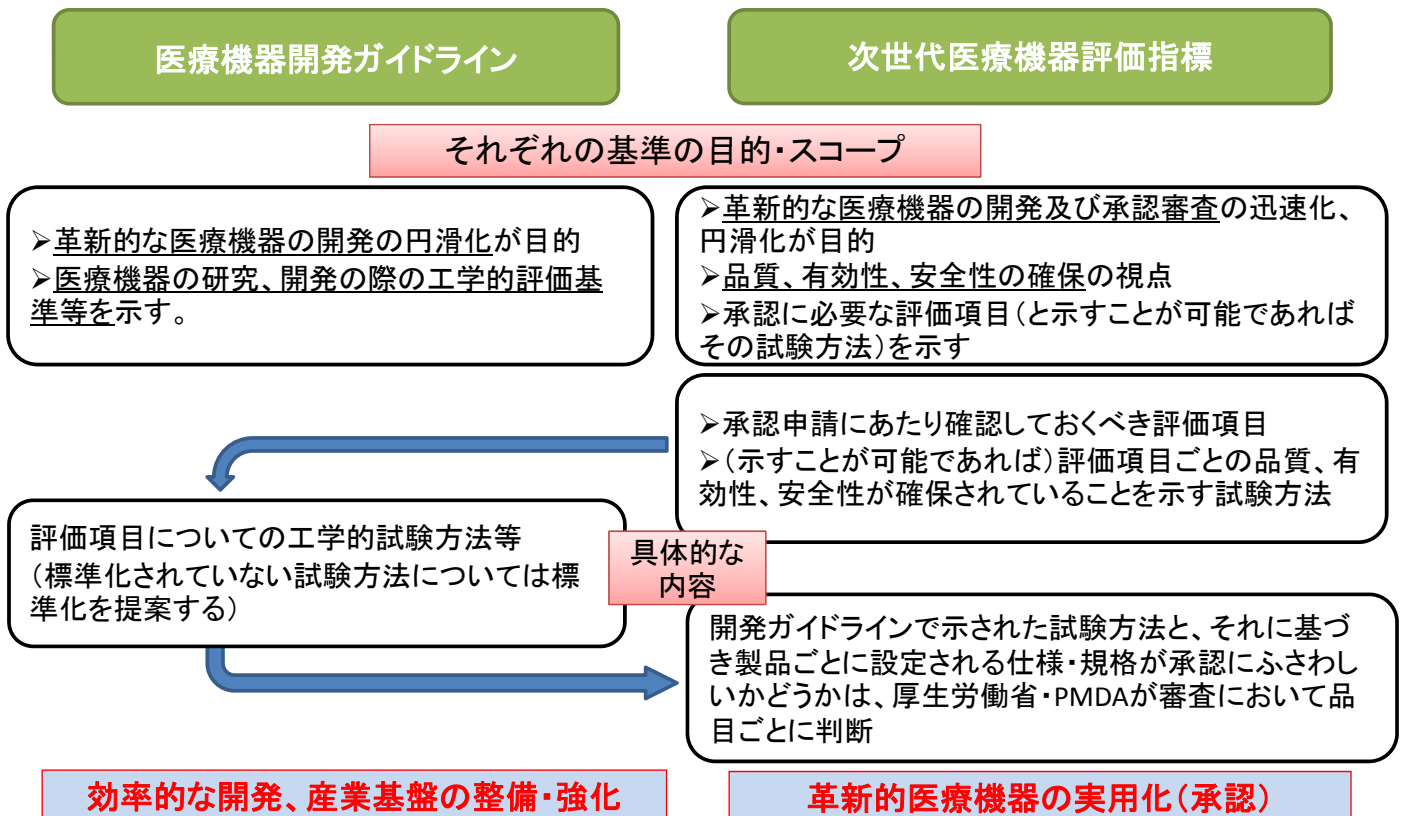


次世代医療機器評価指標と開発ガイドラインの連携



次世代医療機器評価指標と開発ガイドラインの連携



次世代医療機器評価指標の策定の経緯

| 分野名 | 平成17年度 | 平成18年度 | 平成19年度 | 平成20年度 | 平成21年度 | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 |
|-------------------|----------------------|-------------|--|----------------------|-----------------------------|---------------------|-------------------|-------------------------|
| ナビゲーション医療 | 骨折修復支援装置 関節手術支援装置 | | | 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置 | | | | |
| 体内埋め込み型材料 | | 生体親和性インプラント | | | 整形外科用骨接合材料 カスタムメイドインプラント | 整形外科用カスタムメイド人工股関節 | 整形外科用カスタムメイド人工膝関節 | |
| 体内埋め込み型能動型機器 | 次世代型高機能人工心臓の臨床評価 | | | | | | | |
| 再生医療 | 重症心不全細胞治療用細胞シート | | 角膜上皮細胞シート | 角膜内皮細胞シート | 関節軟骨再生 | 歯周組織治療用細胞シート | | 網膜色素上皮細胞(案) |
| リボソーム等のデリバリーシステム | リボソーム等のデリバリーシステム(検討) | | | | | | | |
| テーラーメイド医療用診断機器 | DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬 | | | | | RNAプロファイリングに基づく診断装置 | | |
| 神経機能修飾装置／活動機能回復装置 | | | | 神経機能修飾装置 | | | 活動機能回復装置(案) | |
| 画像診断 | | | (1) 反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)装置 (2) 運動機能回復のための大脳皮質刺激装置 (3) 人工視覚装置 (4) カテーテル型硬膜外電極を用いた脊髄電気刺激による術中血圧制御装置 (5) 迷走神経刺激による心不全治療 (6) ブレインマシンインターフェース | | | コンピュータ診断支援装置 | | |
| 重症下肢虚血 | | | | | | | | 重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価(案) |
| ナノ材料応用医療機器 | | | | | | | | ナノ材料を応用した医療機器(案) |

これまでに公表した次世代医療機器評価指標

| 分野 | 評価指標名称 | 医療機器審査管理室長通知名 |
|----------------|-------------------------|-------------------------|
| 体内埋め込み型能動型機器 | 次世代型高機能人工心臓の臨床評価 | 平成20年4月4日付薬食機発第0404002号 |
| テーラーメイド医療用診断機器 | DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬 | 平成20年4月4日付薬食機発第0404002号 |
| | RNAプロファイリングに基づく診断装置 | 平成24年11月20日付薬食機発1120第5号 |
| ナビゲーション医療 | 骨折修復支援装置 | 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号 |
| | 関節手術支援装置 | 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号 |
| | 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置 | 平成22年5月28日付薬食機発0528第1号 |
| 再生医療 | 重症心不全細胞治療用細胞シート | 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号 |
| | 角膜上皮細胞シート | 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号 |
| | 角膜内皮細胞シート | 平成22年5月28日付薬食機発0528第1号 |
| | 関節軟骨再生 | 平成22年12月15日付薬食機発1215第1号 |
| | 歯周組織治療用細胞シート | 平成23年12月7日付薬食機発1207第1号 |
| 神経機能修飾装置 | 神経機能修飾装置 | 平成22年12月15日付薬食機発1215第1号 |
| 体内埋め込み型材料 | 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント | 平成22年12月15日付薬食機発1215第1号 |
| | 整形外科用カスタムメイド人工股関節 | 平成23年12月7日付薬食機発1207第1号 |
| | 整形外科用カスタムメイド人工膝関節 | 平成24年11月20日付薬食機発1120第5号 |
| コンピュータ診断支援装置 | コンピュータ診断支援装置 | 平成23年12月7日付薬食機発1207第1号 |

次世代医療機器評価指標の公開:

(パブリックコメント、薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会報告を経て、各都道府県衛生主幹部(局)長等あて通知)

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html>

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/iryokiki-list.html>