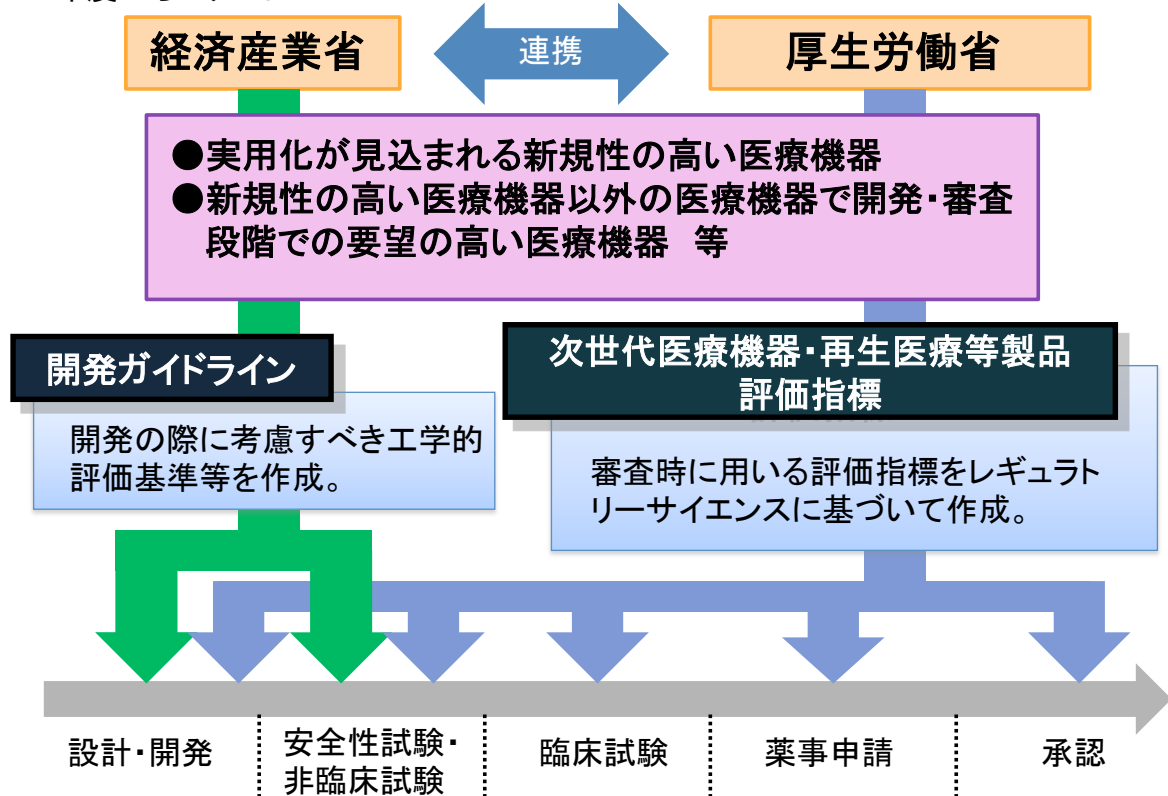


次世代医療機器・再生医療等製品評価指標と開発ガイドラインの連携

H17年度からスタート



次世代医療機器・再生医療等製品評価指標と開発ガイドラインの連携

医療機器開発ガイドライン

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

それぞれの基準の目的・スコープ

➢ 革新的な医療機器の開発の円滑化が目的
➢ 医療機器の研究、開発の際の工学的評価基準等を示す。

➢ 革新的な医療機器の開発及び承認審査の迅速化、円滑化が目的
➢ 品質、有効性、安全性の確保の視点
➢ 承認に必要な評価項目（と示すことが可能であればその試験方法）を示す

評価項目についての工学的試験方法等（標準化されていない試験方法については標準化を提案する）

➢ 承認申請にあたり確認しておくべき評価項目
➢ （示すことが可能であれば）評価項目ごとの品質、有効性、安全性が確保されていることを示す試験方法

具体的な内容

開発ガイドラインで示された試験方法と、それに基づき製品ごとに設定される仕様・規格が承認にふさわしいかどうかは、厚生労働省・PMDAが審査において品目ごとに判断

効率的な開発、産業基盤の整備・強化

革新的医療機器・再生医療等製品の
実用化（承認）

現在までに公表した次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 ①

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
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	平成25年5月29日付薬食機発0529第1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	骨折整復支援装置	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
	ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生に関する評価指標	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
	ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた関節軟骨再生に関する評価指標	平成28年6月30日付薬生機審発0630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
	鼻軟骨再生	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号

現在までに公表した次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 ②

分野	評価指標名称	医療機器審査管理室長通知名
再生医療	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
	同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	ヒト(自己)表皮(皮膚)	平成30年3月20日付薬生機審発0320第1号
神経機能修飾装置/ 活動機能回復装置	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
	活動機能回復装置	平成25年5月29日付薬食機発0529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
	可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1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
心臓カテーテル アブレーション	3Dマッピング装置等を用いた心臓カテーテルアブレーション装置	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
生体吸収性ステント	生体吸収性血管ステントに関する評価指標	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号

【次世代医療機器評価指標の公開】

総計 29通知

- ・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)長等宛通知に
- ・ <http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html>