

次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省)／ 医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省) 合同検討会について

- 厚生労働省：審査の迅速化の観点
- 経済産業省：開発の迅速化の観点

平成17年8月4日：第一回合同検討会

- ・各検討会の設置趣旨について
- ・評価指標ガイドラインについて
- ・評価ガイドライン設定の対象候補について

平成17年9月13日：第二回合同検討会

- ・「評価指標ガイドライン」を作成する分野について
- ・「評価指標ガイドライン」の作成体制及び方向性について

次世代医療機器評価指標ガイドラインの整備

次世代に発展する技術分野(例)

- | | | |
|-------------|---------------|------------|
| ・人工心臓 | ・再生医療に資する医療機器 | ・カプセル内視鏡 |
| ・ロボット手術システム | ：培養血管 | ・同軸性人工骨 |
| ・心疾患治療システム | ：培養角膜 | ・薬剤局所投与治療器 |
| ・人工視覚システム | ：人骨格筋芽細胞心筋修復 | |

技術可能性・ニーズにより5分野を選定

評価指標ガイドライン

○次世代技術応用機器

- 安全性
- 有効性
- 品質

企業：
開発の効率化

厚労省・総合機構：
審査の迅速化

臨床現場への
迅速な導入へ

審査

治験・申請前相談制度

設計・開発

安全性試験・臨床研究
(動物)

臨床治験

申請

承認

注)総合機構：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器評価指標ガイドラインの策定対象5分野

平成17年9月13日に開催された第2回次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会において決定

METIS 7分野	ガイドライン策定対象分野	検討が予定されている具体例
II	ナビゲーション医療	手術ロボット
V	リポソーム等のデリバリーシステム	
VI	体内埋め込み型材料	生体親和性インプラント
VI	体内埋め込み型能動型機器	高機能人工心臓システム
VII	再生医療	心筋シート

評価指標ガイドラインの検討体制

