

## 6. 合同検討会資料

### 第3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) 合同検討会議事概要

日 時:平成 18 年 3 月 16 日(木)15:00～17:00

場 所:厚生労働省 16 階専用第 17 会議室

出席者:吉田純委員(座長)、赤松幹之委員、岡野光夫委員(代理出席)、菊地眞委員、  
佐久間一郎委員、妙中義之委員、辻岡克彦委員、土屋利江委員、  
橋爪誠委員、山口照英委員(五十音順)

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室  
厚生労働省医政局研究開発振興課  
経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室

議 事:1. 各WGでの検討状況報告について  
2. 次年度の検討事項について  
3. 次回開催日程について  
4. その他

概要:

5つのWGごとに、これまでの検討状況の報告があり、その報告内容に基づき次年度以降の議論の方向性を検討した。

#### 1. 再生医療WGについて

- 審査WGからは、具体例としての「心筋シート」を「細胞シート」に改め、実用化に近い骨格筋芽細胞を対象とすること、厚生科学審議会で検討されている「幹細胞等を用いた臨床研究」との整合性を図ること、最大限の安全性を確保しつつできる限り迅速に上市できることを念頭において検討を進めていること、次年度以降は①間葉系幹細胞等を用いた細胞シート又は細胞移植、②基材開発、などを中心に検討を行っていくこと、などが報告された。
- 開発WGからは、開発者により課題の説明等を受けたこと、それを踏まえ、医療上の必要性、安全性の確保、医療産業化の可能性について議論していくこと、日本組織工学会によりガイドラインの素案を作成いただき、その素案を元に議論を進めていくこと、などが報告された。
- 細胞組織利用医療機器の既存の指針等と科学的根拠あるいは法律的な根拠に基づいた整合をとるようなガイドラインが作成される必要があることが確認された。
- 細胞組織医療機器等の確認申請は、本検討会で議論している評価指標又は開発ガイドラインの中の1つのステップであることが確認された。
- 本WGについては、来年度も引き続き検討を進めることとなった。

#### 2. ナビゲーション医療WGについて

- 審査WGからは、ナビゲーションに係る非常に広い範囲を念頭に置き、問題点を抽出することから開始したこと、安全性の担保を最重要項目として、審査の迅速性、新技術に対する法的責任、技術革新に伴うガイドラインの更新などを検討していくこと、医療手技装置を4段階、生体情報装置を4段階に分けたマトリクスを作成し、それをベースに検討していくこと、次年度以降、

安全性・有効性を担保するために必要な項目の選定を検討し、マトリクスの見直しを行っていくこと、などが報告された。

○開発WGからは、コンピュータ外科学会で進められてきた「精密手術用機器ガイドライン」に関する議論を元に「ナビゲーション医療」の対象を整理したこと、コンピュータ外科学会で議論された主要論点につき議論したこと、まずは「骨折整復システム」を取り上げ、議論を進めること、などが報告された。

○マトリクスについては、審査・開発両WGで共有されることが確認された。

○本WGについては、来年度も引き続き検討を進めることとなった。

### 3. 体内埋め込み型材料WGについて

○審査WGからは、次世代医療機器としての新規に係る基準を作成することで、審査の迅速化を図ることが基本方針であること、今年度は人工股関節について検討を行ったこと、次世代股関節の分類表、フローチャートを作成し、検討を行ったこと、具体的な検討例としては骨形成蛋白をコーティングした人工股関節などがあげられたこと、次年度以降、海外における情報収集を行い、分類ごとにさらに検討を進めていくこと、などが報告された。

○開発WGからは、インプラント分野の申請状況、人工股関節の不具合や新材料の開発動向、産業の予測などをベースに、本ガイドラインの位置づけとターゲットとなるものを検討したこと、人工股関節の部品ごとに評価項目を検討したこと、臨床試験が不要となる場合についての検討を行うこと、次年度以降、膝関節そして整形インプラント全体をカバーするよう検討を進めていくこと、臨床系、摺動部系、ステム部系で分担し、検討を進めること、などが報告された。

○国内の新規製品があがってこない現状を踏まえ、如何に開発意欲を高め、新しい製品を上市させていくかという方向性が確認された。

○本WGについては、来年度も引き続き検討を進めることとなった。

### 4. リポソーム等のデリバリーシステムWGについて

○審査WGからは、抗がん剤グループと人工赤血球グループに分けたことが報告された。また、両グループ間で意見の相違があり、それぞれから報告書を提出する旨が報告された。

○抗がん剤グループからは、抗がん剤を用いたDDSの現状、問題点などについて説明がなされた上で、殻としてのリポソームを医療機器として評価することは難しいことなどが報告された。

○人工赤血球グループからは、FDAの「リポソーム医薬」に関する基本指針等を引用し、リポソームの医療機器としての位置づけは適切ではないと考えられること、また、本検討会については数少ない一線の研究者により、検討されていることから利害相反の問題をどう取扱うかが重要であること、などが参考として報告された。

○開発WGからは、リポソームを医療機器として扱うことについて賛否両論あったものの、審査WGでの検討を踏まえ、開発WGは開催していないことが報告された。

○各WGからの報告を踏まえ、事務局から、殻としてのリポソームについて医療機器として検討を進めることは、科学的にも、行政的にも論理性に欠け困難であることから、各グループで報告書を取りまとめた上で、本年度でWGを打ち切ることが提案され、了承された。

### 5. 体内埋め込み型能動型機器WGについて

○審査WGからは、埋め込み型補助人工心臓について、本邦においては新たな機器導入における治験に要する時間や保険償還などで諸外国に比べるとバリアーが高いこと、臨床現場（患者ニーズ）と新規デバイスの供給との間に大きなギャップがあることが背景として紹介され、完全置換型の人工心臓を視野に入れた補助人工心臓についての承認審査についての基本的方針が提示された。さらに、今後の課題として、FDAにおける審査、CEマーク取得に係る状況、ISO規格等の検討状況、開発段階でのコスト削減、保険適用に関する諸問題、治験中での一

部変更申請、市販後調査の義務化などの提言が報告された。

- 開発WGからは、臨床の現場で使われる又は臨床試験に進める条件はなにかということを論点に議論を進めたこと、既存の規格、ガイドライン等から物理化学的な性能、生物学的安全性、信頼性等を抽出し、今の技術レベルと照らして検討を行ったこと、信頼性の評価及び動物実験の数量について、統計学的根拠を設定することを検討していること、今年度は補助人工心臓を主として想定し検討したが、来年度以降は、両心バイパス用の補助人工心臓や完全置換型人工心臓について検討すること、などが報告された。
- 国際的なハーモナイゼーションの重要性と本邦における人工心臓の臨床応用に係る特殊性を考慮して検討を進めていくこと、既存のデバイスの改良が進むよう非臨床試験のガイドラインを整備し、臨床試験を経ずとも改良が反映できるようにして行くことなどを検討すること、などの意見が出された。
- 本WGについては、来年度も引き続き検討を進めることとなった。

#### 6. 全体の運営等について

- 審査WGと開発WGの位置づけをもっと明確化すべきとの意見が出され、経済産業省事務局からは、審査側と企業側の双方が関与しつつ、それぞれの分野で適切な方法で議論することが重要であり、協調を取りながら検討することが望ましいのではないかとの説明があり、厚生労働省事務局からは、具体的な審査に使用するガイドラインを考えた場合には、開発企業の第一線の情報を踏まえて効率的なガイドラインを作成することが重要である一方で、特定の企業に偏るようなものを作ってしまうのは、かえって技術の発展の阻害になることも考えられ、審査WGには開発企業の参加はご遠慮いただいている旨の説明があった。今後、WGの運営方法等も含め、来年度以降更なる検討を進めていくことが確認された。

#### 7. 次年度の開催日程について

- 来年度は5月を目途に第1回合同検討会を開催し、年3回程度予定であること、議題としては、新たな検討分野の選定やこれまでの検討結果のレビューなどを行う予定であることが紹介された。

第4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）  
合同検討会議事概要

日 時：平成18年6月15日（木）10:00～11:30

場 所：経済産業省別館10階1020会議室

出席者：吉田純委員（座長）、赤松幹之委員、岡野光夫委員、菊地眞委員、佐久間一郎委員、  
澤芳樹委員、妙中義之委員、辻岡克彦委員、土屋利江委員、橋爪誠委員、  
平岡真寛委員、比留間潔委員（五十音順）

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室  
厚生労働省医政局研究開発振興課  
経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室

- 議 事：1. 「評価指標ガイドライン」を作成する分野について  
2. 平成17年度WG報告書について  
3. 今後の開催日程について  
4. その他

概要：

1. 「評価指標ガイドライン」を作成する分野について

平成17年度に評価指標ガイドラインの検討を開始した5分野のうち「リボソーム等のデリバリシステム」の検討の打ち切りが前回合同検討会で了承されたので、これに代わる新たな検討分野の議論を行った。新たに評価指標ガイドラインを作成すべき分野の候補として、経済産業省から「医療用新規高分子ゲル材料」が、また厚生労働省から「テーラーメイド医療用全自動DNAチップ診断機器」、「ナノテクノロジーによる機能的・構造的生体代替デバイス」、「植込み型突然死防止装置」の合計4分野の提案があり、議論の結果、「テーラーメイド医療用全自動DNAチップ診断機器」を今後新たに検討する分野に加えることとした。この結果を踏まえ、早急に具体的進め方の検討、メンバーの選任等を進めてWGを立ち上げることとした。

主な議論は次のとおり。

- 医療用高分子ゲル材料は眼内レンズ、人工関節、人工血管、カテーテルなどが用途とされているが、既に実用化例のあるものや体内埋め込み型材料WGで検討しているものと考えられるので、現行の体内埋め込み型材料WGで検討すべきではないか。
- 医療用高分子ゲル材料は非常に興味深いですが、材料のみでガイドラインを作るのは難しい。このような技術を用いた製品の開発を促進していくのは重要ではあるが、その一方で、あ

る程度製品としての形が見えないと、そのリスクとベネフィットをどのように評価してよいのか戸惑う。

- カテーテル需要が増加している中で輸入品の増えが大きい。日本はよい材料を持っているが作れない。血管系に接触する材料のガイドラインなども生体インプラントの中で検討していただきたい。
- 現状、DNA チップ診断機器は各方面で研究されており、いろいろなチップが学会等で発表されている。実用化が近い分野の一つではないかと思われる。このガイドラインが出れば診断のみならず創薬など幅広い効果が期待できる。
- DNA チップは患者の DNA 診断を行うことによって、例えば分子標的治療剤の開発や抗がん剤耐性などの診断に役立つ。
- DNA チップについては、ヒトゲノムは個人情報保護法の枠外であるが、高度な情報であり、ヒトゲノム倫理指針とガイドラインとの整理をしていくことも必要であろう。
- 技術が広く役立つように考えると普遍性の高いものを選ぶのがよいが、スピード感も必要である。ナノテクノロジーは普遍的で夢があるが、スピード感をもって実用化を達成できるかとなると難しい。
- 植込み型突然死防止装置は既に欧米で実用化されている ICD との違いがどのようなものか、もう少し機器開発の展開を見極めたうえでガイドラインを検討したら如何か。
- 対象分野（内容、課題数）を限定することなく、必要と判断されるものは積極的に追加検討していくのも一つの考え方ではないか。
- 汎用性の高いガイドラインを望む考え方もあるが、よりプラクティカルな実用化に近い品目に焦点を当てたガイドラインや承認審査の迅速化に寄与するガイドラインを作っていくのも一つの考え方である。
- ガイドラインの成果を早く世の中に出すことが大切である。
- 日本企業は医療産業、健康産業の成長に大きな期待をしているが、その多くはこれまで医療に深く関連してこなかった企業であり、医療分野の参入障壁の高さが課題となっている。ガイドラインを活用して参入しやすい環境を作っていくことが大切である。
- がん治療機器を含めたがん対策のための医療機器、医療機器におけるソフトウェア、遠隔モニタも重要ではないか。

## 2. 平成 17 年度WG 報告書について

審査WG と開発WG で取りまとめた平成 17 年度成果報告書の報告があった（審査WG は 5 課題の報告書（全 5 分冊）、開発WG は 5 課題と全体を総括した事業報告書を加えた 6 分冊）。審査WG 報告書は国立医薬品食品衛生研究所のホームページから、また、開発WG 報告書は産業技術総合研究所から公開される。

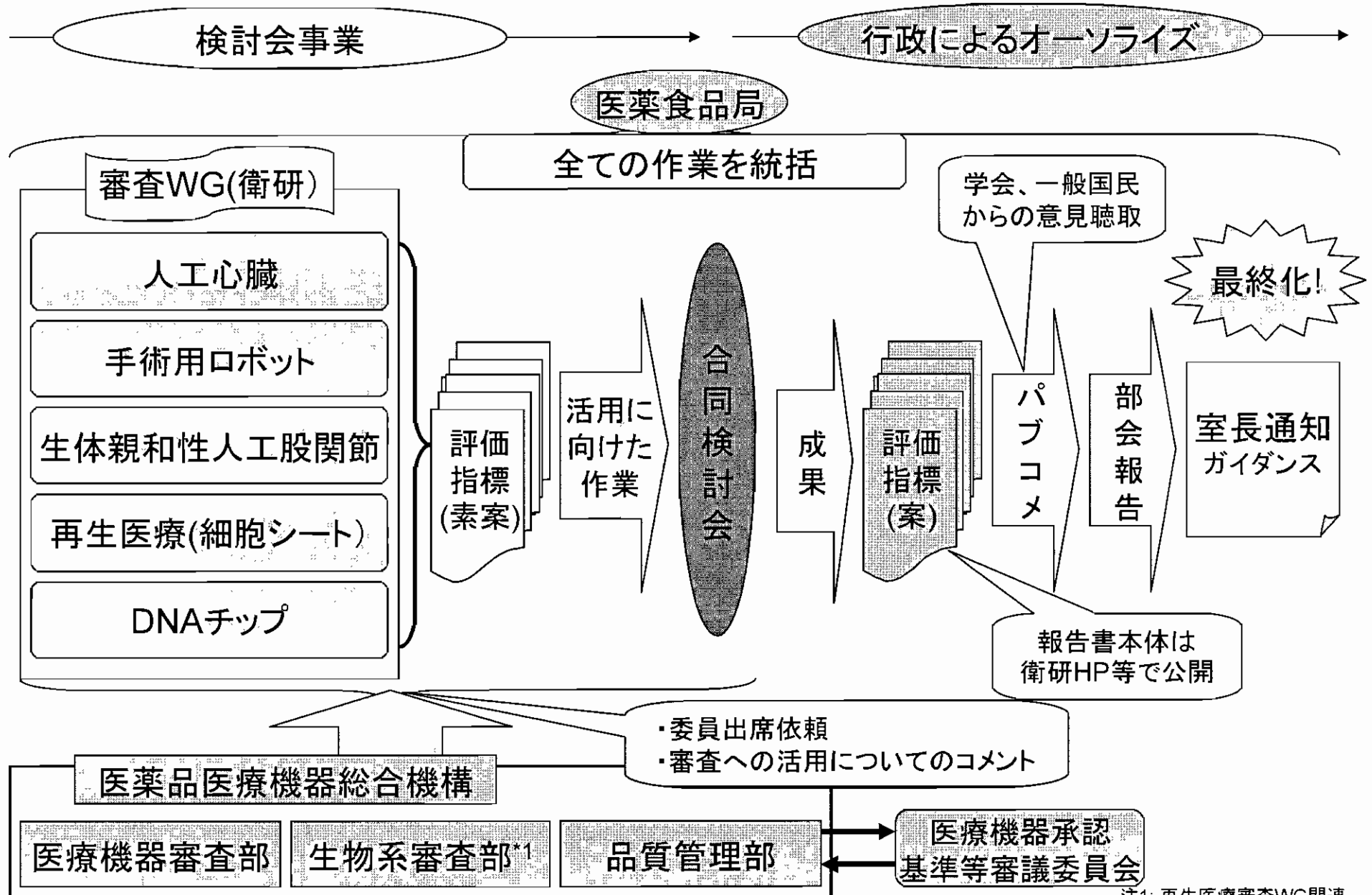
## 3. 今後の開催日程について

次回の第 5 回合同検討会は平成 18 年 10 月頃を予定しており、議題として、平成 18 年度におけるガイドライン検討状況の中間報告などを予定している旨の説明があった。

照会先：医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

広瀬 高江（内線 2912、2787）

# 次世代医療機器評価指標検討会事業の今後の進め方について



注1: 再生医療審査WG関連