

第15回 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／
医療機器開発ガイドライン評価検討会合同検討会
議事要旨

○日時

平成28年3月4日(木) 10:30～12:30

○場所

コンベンションルームAP・東京八重洲通り 13階A+B室
東京都中央区京橋1丁目10番7号 KPP八重洲ビル

○出席者

吉田純委員(座長)、菊地眞委員、佐久間一郎委員、佐藤陽治委員、澤芳樹委員、
妙中義之委員、達吉郎委員、新見伸吾委員、村垣善浩委員、山口照英委員(五十音順)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室
国立研究開発法人日本医療研究開発機構産学連携部医療機器研究課
国立医薬品食品衛生研究所
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
国立研究開発法人産業技術総合研究所

○議題

1. 各WGでの検討状況報告について
2. 今後の進め方について
3. その他

○議事概要

1. 各WGでの検討状況報告について

審査WG及び開発WGの事務局(国立医薬品食品衛生研究所及び国立研究開発法人産業技術総合研究所)より、それぞれ各WGの活動内容や検討結果などについて報告がなされた。主な内容は次のとおり。

○審査WGより、再生医療、生体吸収性ステント分野、生体由来材料分野、微量診断装置に関して評価指標(案)等の検討状況が報告された。同様に、開発WGより、再生医療(ヒト

細胞製造システム)、体内埋め込み型材料(積層造形医療機器)、プラズマ応用技術(プラズマ処置機器)、ナビゲーション医療(PDT機器)に関して開発ガイドライン(手引き)の検討状況が報告された。

○成果物たる評価指標(案)については、順次パブリックコメント手続きにより、学会、一般国民等からの意見を聴取し、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会に報告の上、通知する予定。

○開発WGから提案された開発ガイドライン(手引き)(案)については、委員の方々から意見を頂いた上で、最終的には、開発ガイドライン(手引き)として、経済産業省のホームページ等で公表する予定。

○各WGにおける活動報告は、平成27年度事業報告書として、WG事務局である国立医薬品食品衛生研究所及び国立研究開発法人産業技術総合研究所のホームページにて公開する予定。

また、委員からは主に以下の意見があった。

○テーマに応じて、評価指標・開発ガイドラインの内容をどの程度具体的に示すことが可能かよく検討すべき。

○評価指標・開発ガイドラインを策定するにあたって、学会や産業界との連携が重要。

○審査WGと開発WGの活動については、引き続き連携していく必要があるとともに、他の事業(特に国際標準化の推進)との関連にも留意すべき。

2. 今後の進め方について

平成28年度において検討すべき課題は国内外の動向や関係者の意見などに基づいて候補を選択する。課題の選定は座長に一任する。

以上