

第16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29年2月22日(水) 14:00～16:00

○場所

コンベンションルームAP・東京八重洲通り 7階 P+Q 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、妙中義之委員、達吉郎委員、
齋島由二委員、橋爪誠委員、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審査管理課
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。

○各審査WGより、生体由来材料分野、微量診断装置、血流解析シミュレーションソフトウェア分野、再生医療に関して評価指標(案)等の検討状況が報告された。同様に、各開発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)、

体内埋め込み型材料(生体吸収性材料)、画像診断(近赤外イメージング検査システム)、在宅用医療機器(人工呼吸器)、プラズマ応用技術(プラズマ処置機器)、スマート治療室に関して開発ガイドライン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(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 28 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、委員等からは主に以下の意見があった。

○血流シミュレーションは、血行動態、治療効果まで含むとハードルが高いが重要。

○脱細胞化はオーバーキルが行えない場合に注意すべき。

○再生医療の生着の効果判定は自己細胞の場合、同種細胞の場合でクライテリアが変わるはず。

○スマート治療室はレジストリ構築への活用を期待する。ソフトウェアのコンポーネント安全性は難しいのではないか。

○OWG が動いている課題についても、戦略性と実用化のタイミングなどを明確化すべき。

○OWG と関連学会との連携を一層強化すべき。学会に原案作成してもらうなど作業してもらっても良いのでは。

○学会連携はモデルケースを元に、連携先をうまく選ぶ必要がある。

○企業の意見を吸い上げるプロセスも強化すべき。ただし COI に留意する。

○成果物は、海外へ周知し、国際標準化につなげることも重要。

○課題選定にあたって PMDA の経験値も可能な範囲で活用すべき。

○課題選定にあたっては、その医療機器、技術の国際的な位置づけも重要。

2. 今後の進め方について

平成 29 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