

第18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30年2月16日（金） 13:00～15:00

○場所

ステーションコンファレンス東京 6階 605ABC会議室
東京都千代田区丸の内1丁目7番12号 サピアタワー4～6階

○出席者

吉田純委員（座長）、佐久間一郎委員、佐藤陽治委員、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. 合同検討会委員のご紹介
2. 第16、17回合同検討会議事要旨について
3. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 審査WGの検討状況報告について
4. 医療機器開発ガイドライン（手引き）開発WGの検討状況報告について
5. その他の活動に関する報告について

○議事概要

1. 2.

特になし

3. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 審査WGの検討状況報告について

○血流シミュレーションソフトウェア、人工知能分野、ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）、再生医療分野に関して評価指標（案）等の検討状況が報告された。

* 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。各WG活動報告は平成29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のホームページにて公開する予定。

委員等からは主に下記の意見があった。

○血流シミュレーションは「脳動脈瘤の治療デバイス」等が開発された際に、評価に使える可能性がある。医療機器審査への活用により臨床試験で必要な症例数を減らせるとよい。

○AI分野は、種々の画像データを解析できるようになれば薬の効果判定、定量評価にも展開できる。

○シミュレーションソフトウェアとAIについては、出される結果から製品の適正を判断する仕組み〔試験、バリデーションセット〕を考えてはどうか。

○再生医療分野は、策定した評価指標の妥当性評価が必要な時期に来ている。

○再生医療等製品では今後、遺伝子改変細胞を用いるケースについても評価指標を検討してはどうか。

4. 医療機器開発ガイドライン（手引き）開発WGの検討状況報告について

○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（生体吸収材料）、画像診断（近赤外イメージング検査システム）、在宅医療機器（人工呼吸器）、スマート治療室、マイクロ波乳がん診断装置、人工知能分野、ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）に関して開発ガイドライン（案）等の検討状況が報告された。

*開発ガイドライン（案）については、委員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活動報告は平成29年度事業報告書として、WG事務局である国立研究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。

委員等からは主に下記の意見があった。

○体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）では、粉体のメーカー間の差異が製品性能に影響する可能性を考慮すべき。

○スマート治療室はシステムインテグレーターが入る点が従来との違いである。今後、国際標準におけるソフトウェアの概念にシステムインテグレーターの件が出てくる可能性を考えておいてはどうか。

5. その他の活動に関する報告について

○今年度実施した審査フォーラム、開発ガイドライン活用セミナーについて紹介した。

以上