

第20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31年2月27日（水） 14:00～17:00

○場所

AP東京八重洲通り 13階 AB会議室
東京都中央区京橋1丁目10番7号 KPP八重洲ビル11～13階

○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、齋島由二委員、橋爪誠委員、平岡真寛委員、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・サービスグループヘルスケア産業課 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
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18、19回合同検討会議事要旨について
3. 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
4. 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
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. 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（三次元積層造形医療機器）、体内埋め込み型材料（靱帯・腱等再建術に用いるインプラント）、画像診断

(近赤外イメージング検査システム)、ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT)、スマート治療室、人工知能分野、マイクロ波乳がん診断装置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 30 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。

○ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) は新規な機器・治療法ということで開発に重点をおいたWGとなっているが、今後は臨床の観点からの意見も吸い上げた方がよい。(治療法の本質から外れた議論に陥る懸念があると思う)

4. 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

○人工知能分野、ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT)、在宅医療機器分野、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、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 30 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。

○ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) では機器の放射化対応の他に、治療計画装置の開発が重要である。現段階から日本が当該装置開発においても世界をリードできる様に何か取り組みを検討いただきたい。

○再生医療分野 (脊髄損傷) では、細胞治療の有効性をリハビリテーションとどのように組み合わせるかが重要なポイントである。

○在宅医療機器では、高齢な患者や介助者が使用者となる場合を考慮し、高齢化社会に対応したユーザビリティ、アクセシビリティの観点を加える必要がある。

5. その他の活動に関する報告について

○今年度実施した開発ガイドライン活用セミナー、医療機器フォーラムについて紹介した。

以上