

第22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委員会 合同検討会  
議事要旨

○日時

令和2年2月17日（月） 14：00～17：00

○場所

A P 東京八重洲通り 13階 コンベンションルーム  
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

橋爪誠委員（座長）、伊藤雅昭委員、佐久間一郎委員、佐藤陽治委員、清水昭伸委員、  
妙中義之委員、齋島由二委員、三澤裕委員、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20、21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（チタン精密積層造形インプラント）、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）、経

皮的エネルギー伝送システムに関する開発ガイドライン（手引き）（案）等の検討状況が報告された。

**\* 再生医療（ヒト細胞製造システム）**

本年度は、細胞加工製品の製造装置についての設計ガイドラインの検討及びそれに関連して ISO の TC198 及び TC276 における再生医療等製品の製造に関する調査を行った。来年度は、ユーザーに向けた運用ガイドラインを作成する予定。

委員等からは主に以下の意見があった。

○ユーザーに向けたガイドラインは、製品や医療現場の違いにより内容が異なることが考えられるため、どこまで書き込むか検討が必要である。

**\* 体内埋め込み型材料（チタン精密積層造形インプラント）**

本年度は、チタン材料の精密積層造形技術の検討、チタン材料製の人工関節ステム及び顎顔面インプラントの臨床的必要性の検討、チタン精密積層造形技術の開発動向調査、顎顔面インプラントの開発ガイドライン案の検討を行った。来年度は、チタン合金の積層造形技術の荷重部である人工関節ステムへの適応に向けた開発ガイドラインを検討する予定。

委員等からは主に以下の意見があった。

○本件は、開発ガイドラインであるが、今後承認審査に活かせるようなガイドラインになっていければよいのではないかと思う。

**\* 体内埋め込み型材料（靭帯・腱等再建術に用いるインプラント）**

本年度は、前十字靭帯損傷の治療を例に必要な製品開発イメージ、評価項目の検討、臨床的な必要性の検討等、国産技術による新素材の活用を含めて、ガイドライン化に向けて詳細に検討してきたが、ガイドライン化までは、現状困難と判断し、本年度で終了する予定。

**\* 経皮的エネルギー伝送システム**

本年度は、経皮的エネルギー伝送システムの臨床的意義、技術開発動向の調査、及びガイドラインの調査として、試験方法の考え方の策定に向けた論点の抽出を行った。来年度は、試験方法の考え方の策定、及びそれに向けた研究を行う予定。

委員等からは主に以下の意見があった。

○補助人工心臓をメインとしているが、将来的にどのような需要が生じるかがわからないので、より広範囲のエネルギー範囲で検討した方がよい。

○距離的に短い皮膚直下に埋め込むタイプを想定しているが、より深部に埋め込むタイプにも応用できるように検討していく方がよい。

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  
○難治性創傷治療機器、麻酔支援装置、在宅医療機器、再生医療「脊髄損傷治療用再生医療等製品」に関する評価指標（案）等の検討状況が報告された。

\* 難治性創傷治療機器に関する評価指標（案）

本年度は、平成 30 年度 AMED 研究の成果に基づいて、国内の医療事情に則した項目設定とその根拠付けを中心として、評価指標の内容を整理・再構成した。来年度は、パブリックコメントを募集し、その後通知として発出する予定である。

委員等からは主に以下の意見があった。

○定義、評価期間、試験デザインや主要評価項目の設定が科学的に説明することが出来ればこのような分野の研究、臨床は進んでいくと考えられるのでこのまとめ方は非常に良いと思う。

\* 麻酔支援装置に関する評価指標（案）

本年度は、当該関連機器の開発が進んでいることから、臨床評価において留意すべき事項を先行して取りまとめた。来年度は、非臨床評価に必要な項目を抽出し、評価指標案を作成する予定である。

委員等からは主に以下の意見があった。

○現在人が対応している所を機器に任せるかという所が大きな課題と考えられるため、人がいない所での安全性をどのように担保して、それを医療機器で解決するという視点でやっていくとよいと思う。

\* 在宅医療機器に関する評価指標（案）

現在、本年度作成した評価指標案の査読を関連学会に依頼をしているところである。また、個別の医療機器（行動変容アプリ、在宅血液透析等）に関する調査研究も実施した。来年度は、パブリックコメントを募集し、その後通知として発出する予定である。

委員等からは主に以下の意見があった。

○遠隔医療、通信関係、サイバーセキュリティも視野に入れてまとめていくとよいのではないかと思う。

○病院と家庭での連携という視点での項目も加えていければよいと思う。

○在宅でできる医療機器の定義や在宅医療を実施する上で最低限の遵守事項等が評価項目の中に加えられていると良いと思う。

\* 再生医療「脊髄損傷治療用再生医療等製品」に関する評価指標（案）

本年度は、ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品のうち特に亜急性期脊髄損傷（外傷

性)の治療を目的として適用される再生医療等製品について主に「品質評価」の部分を作成し、昨年度作成した「臨床試験(治験)」とともに、「ヒト(同種) iPS (様)細胞加工製品を用いた亜急性期脊髄損傷(外傷性)の治療に関する評価指標(案)」として完成させた。

#### 5. その他の活動に関する報告について

○「医療・ヘルスケア分野におけるウェアラブル機器開発の基礎知識」の発行について、今年度いっぱい公表できるように作業を進めていることが紹介された。

以上