

第24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

令和3年2月22日（月） 14：00～15：10

○場所

AP・東京八重洲通り 12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

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、達吉郎委員、齋島由二委員、平岡眞寛委員、三澤裕委員、村垣善浩委員
山口照英委員（座長を除き五十音順）

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 医療機器ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
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22、23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

○議事概要

1. 2.
特になし

3. 医療機器開発ガイドライン開発WGの検討状況報告について

医療機器開発ガイドライン開発WGとして、①再生医療（ヒト細胞製造システム）、②体内埋め込み型材料（チタン精密積層造形インプラント）、③経皮的エネルギー伝送システム、④セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）、⑤ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理、の5つテーマの検討状況の報告がされた。

3-①再生医療（ヒト細胞製造システム）

本年度は、再生医療等製品の無菌製造において、設備設計と運用に関する一般的考え方を設備提供者に示し、無菌製造に役立てることを目的としたガイドラインを取り纏め、WG案として確定した。また、ISOのTC198及びTC276活動に参画し、考え方の整理と提案文書作成の討議に関与した。次年度は、製造装置製造の清浄とロボット活用による製造を進めていくためのガイドライン開発を予定している。

3-②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、チタン精密積層造形インプラントに関して、欧米人と東洋人の股関節の骨格構造差異を踏まえたチタン合金積層造形材の力学的安全性データの構築、ねじりを含んだ人工股関節システムの耐久性試験に関する材料力学解析、セメントレス人工股関節の臨床的な固定域による分類を行い、ガイドラインとしてまとめた。

3-③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評価方法の考え方の策定に向けて、伝送周波数の範囲、20Wクラスの大電力使用時の熱作用、刺激作用、漏れ電流、イミュニティ（電気機器の耐久性）、エミッション（妨害波）といった6つの観点で検討を行った。また、他の植込型医療機器（ペースメーカ）とのインタラクションに関する調査と、今後実験等で明確化すべき熱作用や漏れ電流に関しての検討を進めた。来年度は、評価方法の考え方の策定と、策定に向けた研究、および報告書・ガイドライン案作成を行う予定。

3-④セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）

本年度は、セルフケア関連機器・ソフトウェア・サービスの国内拡大促進に向けて、医療・ヘルスケアの「境界」領域での機器・ソフトウェア・サービス関連事業者からのヒアリング、機器該当性と医行為該当性、情報介入、対象ユーザー、エビデンス、標榜、出口戦略など、事業者が迷い易いポイント、隘路についての情報整理を行った。来年度は、ガイドライン作成、広報普及、機器・医行為該当性の検討、エビデンス構築などを行う。

3-⑤ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理

本年度は、ロボット支援手術機器の開発企業に対してヒアリングを実施し、複数回洗浄・滅菌処理が可能な洗浄方法の妥当性や、先行企業の実施内容、既存の基準及び内外規格等につき調査した。来年度は、関連ガイドライン策定と連携しながら、既存の慣行、機材等との整合性を勘案しつつ、国際的な要求事項に対応できる設計・評価方法、PQの方法を検討し、洗浄・汚損防止技術の進歩に関しても調査し、ガイドラインとして言及できる事項を検討する。

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

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標審査WGとして、①麻酔支援装置分野審査WG、②乳

がん診断支援装置審査 WG、③行動変容を伴う医療機器プログラム調査研究班、④再生医療審査 WG、の 4 つのテーマの検討状況の報告がされた。

4-①麻酔支援装置分野審査 WG

本年度は、対象機器を麻酔支援装置のほか、人工呼吸器、血液循環制御等を含むクローズドループ制御システム全般に拡大し、その安全性及び性能を科学的根拠に基づいて適正且つ迅速に審査するための評価指標案を作成した。昨年度作成した「クローズドループ制御システムを有する麻酔支援装置の臨床評価に関する考え方」は、評価指標案 5/(3) 項「臨床評価に関わる事項」の具体的事例として別添した。なお、本 WG の活動は本年度をもって終了する。

4-②乳がん診断支援装置審査 WG

本年度は、関連学会の協力の下、新たなモダリティである超音波 CT、光超音波、マイクロ波を利用した乳がん診断支援装置を巡る国内外の研究開発・利用動向を調査した。また、各装置の原理に基づく臨床上的特性を調査したと共に、非臨床・臨床における安全性及び有効性評価に係る留意点を取りまとめた。来年度は、本年度実施した調査研究の成果に基づき、当該装置の品質及び性能を科学的根拠に基づいて適正且つ迅速に審査するための評価指標案を作成する。

4-③行動変容を伴う医療機器プログラム調査研究班

本年度は、評価指標案の作成要否を判断する一環として、行動変容を伴う医療機器プログラムの定義、対象製品の範囲、薬事審査において想定される論点を整理した。また、米国 FDA が作成した関連ガイドラインの内容を精査し、本邦との相違点について討議したと共に、開発時の疑問点や対応が分かり難い項目等について申請者側の視点から調査した。来年度は、本年度実施した調査研究の成果に基づいて、行動変容を伴う医療機器プログラムの品質、有効性及び安全性を科学的根拠に基づいて適正且つ迅速に審査するための評価指標案を作成する。なお、計画変更 (IDATEN) を含む承認申請時の留意点についても検討する。

4-④再生医療審査 WG

本年度は、「ヒト (自己) 間葉系幹細胞」「ヒト (同種) 間葉系幹細胞」「ヒト (自己) 末梢血 CD34 陽性細胞」という、細胞ソース別に独立した 3 つの「細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療に関する評価指標 (案)」を作成した。対象疾患、非臨床試験 (造腫瘍性以外)、臨床試験に関しては 3 指標とも共通の内容で、製造工程における製造方法、製品の品質管理や安定性試験、非臨床試験 (造腫瘍性) 等に関しては細胞ソース別に特化した内容でそれぞれ作成した。

以上