

第26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（手引き）評価検討委員会合同検討会
議事要旨

☆公開パートのみ記載

○日時

令和4年2月21日（月） 15:00～16:50

○場所

AP・東京八重洲通り 13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24、25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
5. 「医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する調査」調査報告について

○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セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）、③ロボット支援手術機器ツール部の洗浄

処理、④経皮的エネルギー伝送システム、の4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、無菌操作法による再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）を製造する設備・装置において、継続的に無菌操作を実施するための運用の考え方を示し、製品の無菌性確保に資することを目的としたガイドラインを取り纏め、WG案とした。また、ISO/TC198/WG9 および ISO/TC276/WG4 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。

3-②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、医療・健康分野における行動変容を促すプログラムを開発する上で、有効性や安全性の根拠設定の考え方を含め、行動変容プログラムの目的や行動目標の設定、機能要素と品質管理や機能モジュールでの実装方法等を検討した。これらの結果を踏まえ、「医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン（手引き）」案を作成している。

3-③ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理

本年度は、ロボット手術支援機器とロボット手術器具の製造販売業者の方がグローバルに事業展開することを前提に、ロボット手術器具の洗浄処理とその評価試験に関する技術的事項を検討し、ISO15883-5、ISO17664-1、『医療現場における滅菌保証のガイドライン2021』の3つの文書を参照しながら、ロボット手術器具に適用するようにガイドライン案文を作成している。

3-④経皮的エネルギー伝送システム

本年度は、評価方法の考え方の策定と評価試験の実施を通して、経皮的エネルギー伝送システム（TETS）に特有な5点「熱作用、刺激作用、漏れ電流、イミュニティ（耐久性）、エミッション（妨害電磁波）」を検討し、ガイドライン案の作成に至っている。漏洩（ろうえい）磁界が規制値超えの可能性があり、国際整合していない未解決の課題が残った。

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行動変容を伴う医療機器プログラム審査WG、②乳がん診断支援装置審査WG、③体内埋め込み型能動型機器（高機能人工心臓システム）審査WG、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行動変容を伴う医療機器プログラム審査WG

本年度は、認知行動療法の概念や精神科領域における安全性の考え方に関連する議論を進めた。評価指標案の記載項目としては、「医師の指導の下で使用され個々の患者等に応じて情報提供することで患者等の行動変容を促す医療機器プログラム」を対象とし、臨床試験（治験）デザインやチャムアプリ使用の際における評価留意事項、市販後に留意

すべき事項等を整理し、評価指標案を作成した。サイバーセキュリティについては別途、他の通知を参照とした。また、審査における重要な論点等に関する調査研究を実施し報告事項としてまとめた。

4-②乳がん診断支援装置審査 WG

本年度は、新モダリティ（超音波 CT、光超音波イメージング、マイクロ波イメージング）を利用した乳がん診断支援装置研究開発関係者へのヒアリング内容を考慮して、評価指標案を作成した。非臨床評価におけるモダリティ毎の項目、臨床的位置付け等を整理したと共に、従来法では確認できない病変を発見できる点も踏まえて評価指標（案）を精査した。今後は、行政修文、パブコメ募集/通知発出を予定している。

4-③体内埋め込み型能動型機器（高機能人工心臓システム）審査 WG

本年度は、現時点での技術革新も踏まえ、非臨床及び臨床における現状を把握し、現行評価指標の改訂ポイント抽出に向けた討議を進めた。DT（Destination Therapy：長期在宅補助人工心臓治療）適用を想定したリスクマネジメント及び長期使用を想定した耐久性試験に関する評価項目等の追加改訂、並びに現状を踏まえた非臨床及び臨床部分の改訂に時間を要することが確認されたため、作業の一年延長が必要となった。本検討会において延長が了承された場合、令和4年度は、今年度の討議内容を踏まえた評価指標改訂案の作成作業を行う。

4-④再生医療審査 WG

本年度は、平成22年発出の重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標を改訂する形で、ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心筋症の治療に関する評価指標案を作成した。対象となる虚血性心筋症のステージの範囲、最終製品の形態（構造体を有するものを想定）、非臨床試験項目や臨床試験（治験）の有効性評価項目等を議論のポイントとした。令和4年度はヒト（同種）iPS細胞由来の心筋球、心血管系細胞多層体の評価指標案作成を予定している。

5. 「医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する調査」調査報告について

委員からは「開発ガイドライン作成や運用における人員や予算の工面が必要になる可能性があり、運営上の優先順位付け等が必要」「プロセスの整理でわかりやすくなったと同時に、インテリジェンス機能の実現に向けた今後の取り組みが問われている」などの意見が出された。

以上