

第27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（案）

○日時

令和4年10月13日（木） 14：30～16：35

○場所

AP 東京丸の内 3階 A+B+C 室

東京都千代田区丸の内1丁目1-3 日本生命丸の内ガーデンタワー 3F

○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、三澤裕委員、村垣善浩委員、山口照英委員、山本栄一委員  
（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

○議題

1. 合同検討会委員のご紹介
2. 医療機器開発ガイドライン（手引き）のためのガイドライン策定調査の中間検討結果概要について

○議事概要

1. 合同検討会委員のご紹介  
特になし
2. 医療機器開発ガイドライン（手引き）のためのガイドライン策定調査の中間検討結果概要について  
医療機器開発ガイドライン（手引き）のためのガイドライン策定調査の中間検討結果の概要について報告がされ、4つの論点について内容を検討後、方向性について承認を得た。

2-①開発ガイダンスの定義

医療機器開発ガイドライン手引き策定委員会より提案した開発ガイドラインの新たな定

義及び開発ガイドラインの呼称を今後、基本的に「ガイダンス」で統一することについて承認を得た。一方で、ガイダンスの目的や文書の内容に応じて、発出の際に PTC 文書やガイドラインの位置づけを取れる記載対応等も考慮していくこととする。また、ガイダンスが扱う範囲は、医療機器から健康・医療に関わる製品・サービスにまで拡大するものとし、ガイダンスの利用方法として4つの類型に分けることについても承認を得た。

#### 2-②テーマ選定プロセスとインテリジェント機能、SCOPE 票

テーマ情報は、トップダウン方式のほか、ボトムアップ方式でも今後収集していくものとし、ボトムアップ方式においては、合同検討会の前にテーマを絞り込むための選定プロセスの仕組み及び選定作業等を実施するインテリジェント機能を導入し、整理したテーマ情報は SCOPE 票（仮称）にまとめる方向性について承認を得た。今後、医療機器開発ガイドライン（手引き）のためのガイドライン策定調査では、実装化に向けて、別途実施されているフィージビリティスタディの結果を踏まえて運用可能な選定プロセスの範囲や体制、インテリジェンス機能等のほか、SCOPE 票に設ける共通項目や類型別の作成有無等の具体の検討を行う。

#### 2-③開発ガイドライン作成とガイドラインの承認・発出プロセス

開発ガイダンス作成における作業プロセス案及び作成されたガイダンスの承認・発出プロセスの基本的な方向性が承認された。当面は、合同検討会でガイダンスのドラフトの確認・承認を行った後、ドラフトを公表すること。公表後、外部組織等から意見収集を図り、修正等を行ったガイダンスについても再度、確認・承認をし、正式なガイダンスとして公表していく方向で検討する。

#### 2-④ガイドライン発表後の取り組み

ガイダンスの広報や普及業務は AMED がガイドライン事務局として実施する。ガイダンスを管理する後継の組織に関しては、フィージビリティスタディの結果を待って検討する。

#### 2-⑤実装化

実装化については、今後、予算や人員を含め1次案を検討する。

### 3. 医療機器開発ガイドライン（2.0）について

経済産業省より、革新的な医療機器開発に資するガイダンスを効率的に発出するための体制構築（インテリジェンス機能の構築）に向けた、新しいガイダンスの策定フロー（案）、及び、発出済のガイドライン並びに今後策定するガイダンスの管理を該当分野の知見に長けた学会や業界団体等に順次移管し、必要に応じて改訂、廃止を行うことを検討している旨が報告された。

以上