

第29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5年2月13日（月） 14:00～14:50

○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、平岡真寛委員、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
国立研究開発法人産業技術総合研究所

○議題

1. 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
2. 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

○議事概要

1. 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、再生医療審査WGは①、②の2つのテーマ、医療機器審査WGは③、④、⑤の3つのテーマの検討状況の報告がされた。

1-① 再生医療審査WG1

（間葉系幹細胞加工製品の条件及び期限付製造販売承認後調査計画に関する評価指標）

ヒトMSC加工製品の条件及び期限付製造販売承認審査において留意すべき事項について、ヒトMSCの不均質性ならびに作用機序の多様性と、ヒト細胞加工製品を用いた再生医療

等の特性として品質のドナー間での差が生じることを理解することが重要であり、適応となる患者の選択と適切な使用法の確認の必要性を議論し、間葉系幹細胞加工製品の条件及び期限付製造販売承認審査時に課される有効性評価の計画を策定するにあたっての留意すべき事項を評価指標案としてまとめた。

1-② 再生医療審査 WG2

(重症心不全の治療に用いられるヒト(同種) iPS 細胞由来細胞加工製品に関する評価指標)

本年度は、「ヒト(同種) iPS 細胞由来心筋球を用いた重症心不全の治療」及び「ヒト(同種) iPS 細胞由来心血管系細胞多層体を用いた重症心不全の治療」の2つの評価指標案を作成した。昨年度作成の「iPS 細胞由来心筋細胞シート」の評価指標案を参考にして「心筋球」「心血管系細胞多層体」に特化した内容について議論した。特化した内容として、「心筋球」は、「投与手技」に関する安全性や未分化 iPS 細胞を除去するための「純化工程」の設定等、「心血管系細胞多層体」は、最終製品の副成分となる非細胞生体材料が必須である点や、多層体に特異的な工程としての「細胞シート形成工程」及び「細胞シート積層工程」の設定等。

1-③ 半月板修復再建用医療機器審査 WG

本年度は、開発状況や海外での使用状況、成績等を調査するとともに、審査で想定される論点を整理した。具体的には、非臨床試験実施内容、動物実験モデルとその留意点、年齢の影響、適切な有効性・安全性の評価項目、対象とする製品、対象疾患(除外基準)、併用薬・併用療法、リハビリテーションの統一化の必要性などを抽出し、各論点の検討を行った。次年度は本年度の報告書の内容に基づき、次年度に評価指標案を作成する。MRI 活用時の留意点については継続検討予定である。

1-④ 脱細胞化組織利用機器審査 WG

本年度は、脱細胞化組織利用機器を巡る国内外の研究開発・利用動向及び関連規格等を調査すると共に、その品質と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の作成に向けた議論を開始した。検討内容として、iPS 由来組織も含めヒト組織は対象としない、脱細胞化処理を施した動物組織を対象とすること、性能評価は製品毎に異なることから品質、安全性評価を主軸とする、日本の環境に合わせて検討をすすめた。令和5年度は関連学会と連携し、評価指標案作成を予定している。

1-⑤ 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

平成20年に発出された「次世代型高機能人工心臓の臨床評価」の現状に即した改訂を実施した。令和4年度は、令和3年度の討議内容と調査研究結果を基に、事務局が作成した評価指標改訂案に対して、ISO との差分解析により抽出した非臨床評価における留意点や現状に即した臨床評価における留意点等を議論し、改訂案を完成させた。改定案は行政修文後、現在パブリックコメントを実施中であり、早ければ今年度中に通知化され

る。

- 委員から主に以下の意見があった。
 - ・半月板にはひねり・曲げのような独特な力学的負荷がかかり、損傷にもつながることが知られているため、これらの評価方法であったり、リハビリテーションの統一化も併せて検討することで、製品化出口をより見据えた指標案になると考えられる。
 - ・脱細胞の有効性においては、長期的安定性や力学的な負荷試験、血管であれば開存性等の評価試験を行う際に、in vitro や動物実験での評価方法を検討すると、治験数などの数も減らせる可能性がある。

2. 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

高機能人工心臓システム開発 WG の 1 テーマの検討状況の報告がされた。

2-①高機能人工心臓システム開発 WG

高機能人工心臓システム開発ガイドライン(2007/5 公開) の改訂作業を実施した。検討項目としては、評価指標改訂との整合性(用語定義を揃える等)、設計・製造・評価の新技术(数値実験、インビトロ実験、AI 技術の応用)に対応し、試験例の紹介、不具合・異常使用の事例について情報収集、他の血液デバイスへの適用可能性の検討などを行った。目的・スコープでは VAD 以外の血液ポンプにも適用可能であることを明記し、埋込型補助人工心臓評価指標案より広い対象とすることを明記した。また、タイトルは第 27 回合同検討会の決定を受けて「開発ガイダンス」とし、章立て・書式は前年度の開発ガイドラインのそれと統一化した。

以上