

第31回 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／
医療機器開発ガイダンス検討会合同協議会
議事要旨

☆公開パートのみ記載

○日時

令和6年2月8日（月） 15:00～16:10

○場所

AP 日本橋 6階 Gルーム

東京都中央区日本橋 3-6-2 日本橋フロント

○出席者

<委員>

橋爪誠委員（座長）、荒戸照世委員、伊藤雅昭委員、佐久間一郎委員、清水昭伸委員、
清水美雪委員、達吉郎委員、中村光宏委員、西中知博委員、村垣善浩委員、安田智委員、
山本栄一委員（座長を除き五十音順）

<WG発表者>

国立医薬品食品衛生研究所

国立研究開発法人産業技術総合研究所

北海道大学

<開催者・事務局>

厚生労働省 医薬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. 医療機器開発ガイダンスWGの検討状況報告について
3. 開発ガイダンス策定領域選定について

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

1-① ヒト（同種）iPS細胞由来細胞加工製品を用いた角膜疾患に対する再生医療WG （ヒト（同種）iPS細胞由来角膜上皮細胞シートに関する評価指標）

適応対象は角膜上皮幹細胞疲弊症を多く含む角膜上皮障害で、最終製品は、ヒト（同種）iPS細胞加工製品としての角膜上皮細胞を含むシート（角膜上皮細胞シート）と定め、羊膜やフィブリンゲル等の支持体を使用する場合も想定する。平成22年に作成された角膜上皮細胞シートに関する評価指標の評価項目を参考にする。非臨床安全性評価試験における投与部位と同一の局所環境での評価については、①最終製品の投与部位の角膜は無血管組織であり、腫瘍形成等の病変は極めてまれである、②品質管理のための造腫瘍性試験で挙げられている重度免疫不全動物への皮下投与試験は、血管を豊富に有する皮下組織への投与であり、より腫瘍形成を促しやすい微小環境である、と考えられるため、造腫瘍性評価を主とした最終製品の非臨床安全性評価は、品質管理のための造腫瘍性評価としてのin vivo試験をもって、ある程度の評価の類推が可能であると考えられることを明記した。これは角膜に特化した文章であり、非常に大きなポイントとなる。

1-② 脱細胞化組織利用機器審査WG

本年度は、学会連携の一環として、日本バイオマテリアル学会と日本人工臓器学会に評価指標案の査読を依頼した。対象は、生細胞を死滅させる工程と、細胞成分を除去する脱細胞化プロセスを経て得られた動物由来の組織を材料とした医療機器全般で、ヒト組織を利用した機器やiPS細胞等から作られる細胞シート等から細胞除去した機器などは対象外としたが、再生医療に係る材料にも適応が可能な場合は、その適応を妨げるものではないとしている。今後は、評価指標案を行政で修正し、パブコメ募集をして通知発出、必要に応じて英訳文を作成していくことになっている。

1-③ 半月板修復再建用医療機器審査WG

本年度は、評価指標作成を目標にし、米国で申請された製品であるNuSurfaceの公聴会での議論内容等を精査したほか、評価指標が対象とする範囲、非臨床試験の項目や条件、臨床試験デザイン、評価項目などを検討した。主な記載内容として、①非臨床試験での圧縮特性として、生理食塩水等を十分に吸水させた試料を用いて試験を行うことが望ましい、②臨床試験のデザインとして、損傷のタイプや、部位、サイズも含めた手術や試験のデザインを決める必要があり、単群試験で外部参照を設けることは望ましくない、③評価期間として2年程度は観察が必要であること、等を記載した。現在、日本整形外科学会に評価指標案の査読を依頼中で、修正が必要な場合は修正し、報告書内容を最終確認する。できあがった評価指標案は、パブコメを経て通知化を予定している。

1-④ 包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）用医療機器審査WG

平成 25 年に発出された「重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価」の現状に即した改訂を目的に、今年度は現状把握のための調査を行った。虚血だけでなく、創傷や感染等のリスクを有し治療介入が必要な下肢疾患を包括的高度慢性下肢虚血として扱うという概念が導入されたこと、新たな疾患分類を利用して治療方針が決定されるようになっていくこと等を把握したことから、改訂案には新たな概念を踏まえて当該分類とその具体的な利用方法を追記する。さらに、OLIVE 研究も含めた国内外の臨床研究の精査や比較検討を行って改訂内容を検討していくこととした。来年度は、前述した方針に従って事務局が作成するたたき台を基に討議を進め、評価指標案を完成させる。

2. 医療機器開発ガイダンス WG の検討状況報告について

医療機器開発ガイダンス開発 WG として、①手術データ収集と利活用に関する開発 WG、②医療機器開発におけるカダバースタディー開発 WG の 2 テーマの検討状況の報告がされた。

2-①手術データ収集と利活用に関する開発 WG

手術支援システム開発に供する手術動画、手術ロボットのログ、治療室データ等のデジタルデータの取得・利用・第三者提供に関する開発ガイダンス案を令和 6 年度末までに作成する。スコープとするデータは、手術動画、ロボットログ、治療室データで、用語の定義や同意取得などについて議論した。来年度も引き続き議論し、開発ガイダンス案をまとめる。

2-②医療機器開発におけるカダバースタディー開発 WG

献体を使用した研究開発は、企業にとっては極めて高いハードルとなっているため、解剖経験のない工学系研究者を利用対象者と想定し、企業向けガイダンスとして作成する。また一般向けパンフレット作成とホームページを公開することで、カダバースタディーを推進し、国産医療機器のさらなる振興を目指す。現在、ガイダンスの第 1 次ドラフトを作成しており、企業や審査機関等に掲載すべき内容を討議するとともに、日本解剖学会等と日本の篤志献体の精神と合致しているかを検討している。来年度は、ガイダンス案の最終読み合わせとパブコメののち、第 4 四半期にガイダンスの公表と一般向け資料配布、ホームページへの掲載を行う。

3. 開発ガイダンス策定領域選定について

産業技術総合研究所より、医療機器開発ガイダンスの新規テーマ候補・改訂候補の選定の流れについて、報告がされた。

令和 5 年度は前掲き WG を編成し、常設の実働部隊という位置づけで、トップダウン調査、ボトムアップ調査から、次の開発ガイダンスのテーマ候補を選定し、意見を付して合同協議会に答申した。

以上