

第35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
議事概要

1. 日 時：2026年2月26日（木）9：30～12：30
2. 場 所：AP東京八重洲 A+Bルーム（13F）（ハイブリッド会議）
3. 出席者

<委員>

橋爪 誠座長、大石 勲委員、嶋澤 るみ子委員、清水 昭伸委員、清水 美雪委員、中村 光宏委員、西中 知博委員、安田 智委員、山本 栄一委員（座長以外は五十音順）

<WG発表者>

令和7年度 審査WG検討状況報告

国立医薬品食品衛生研究所

令和7年度 開発GD検討状況報告

大阪歯科大学

株式会社JiMED

山口大学

国立研究開発法人産業技術総合研究所

東京農工大学

東京女子医科大学

令和8年度 評価指標テーマの選定について

国立医薬品食品衛生研究所

令和9年度 開発GD策定領域（2040 WG）検討状況報告

国立研究開発法人産業技術総合研究所

令和8年度 開発GD策定領域（前捌きWG）検討状況報告

JFEテクノリサーチ株式会社

<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

JFEテクノリサーチ株式会社

4. 議題

- (1) 令和7年度 審査WG検討状況報告
- (2) 令和7年度 開発WG検討状況報告

- (3) 令和8年度 評価指標テーマの選定について
- (4) 令和9年度 開発GD策定領域（2040 WG）検討状況報告
- (5) 令和8年度 開発GD策定領域（前捌きWG）検討状況報告

5. 議事概要

(1) 令和7年度 審査WG検討状況報告

審査WGの再生医療分野について、①のテーマの審査WG事務局から検討状況報告が行われ、これに対して合同協議会との間で質疑が行われた。続いて、審査WGの医療機器分野について、②～④の3つのテーマの審査WG事務局から検討状況報告が行われ、これに対して合同協議会との間で質疑が行われた。

① 腫瘍の免疫細胞療法に用いられる遺伝子導入されたヒト（同種）iPS細胞由来細胞加工製品

今年度から、腫瘍免疫細胞療法に用いる遺伝子導入ヒト同種iPS細胞由来細胞製品の評価指標（案）作成に着手した。検討体制としてWGとTFが組織され、関係分野の専門家が参画している。今年度の議論により適応対象は血液がん、固形がんを含む悪性腫瘍全般、対象製品はCAR-T等の遺伝子導入免疫細胞からなる細胞懸濁液を最終製品とする方針が決定された。評価指標は既存の7指針および遺伝子治療用製品指針をベースに製品特有の事項を追加する構成で、遺伝子導入免疫細胞を対象とする初の指標である。今年度の主な論点は、製造工程における遺伝子導入方法、ベクター、導入時期等に応じた留意点、品質管理では目的外細胞や不純物の混入管理、未分化細胞の混入管理、非細胞性資材が意図的な支持体か残存不純物かの評価等が挙げられる。また、免疫細胞特有の非臨床試験の考え方、血液・固形がんを対象としたそれぞれの臨床試験の留意点、さらに遺伝子導入製品としての長期フォローアップの必要性も検討された。現在、TFで評価指標のドラフトを作成中であり、来年度にWGでの審査を経て最終的な評価指標（案）が作成される予定である。

質疑では、造腫瘍性について非臨床試験と製品の品質管理との書き分け方、未分化細胞の混入管理と目的外細胞の混入管理を別立てしている理由について、委員より質問があり、これまでの議論の経過を踏まえ、目的を明確にしてわかりやすい評価指標とするためである旨、審査WG事務局より回答された。

② 持続的血糖濃度測定システム

持続的血糖濃度測定（Continuous Glucose Monitoring: CGM）システム審査WGは、臨床系の委員、工学系の委員で構成され、CGMシステムの社会実装を促進するための評価指標（案）作成を目的に活動を開始した。米国には既に関連ガイダンス類が存在するが、日本では未整備であり、審査側、臨床現場側双方からのニーズが高い。今年度は3回の会議を開催し、安全性、基本的性能、臨床評価に関する課題を抽出し、論点を整理した。非臨床評価における留意点については、システムとセンサー部分に分けて整理した。今後は侵襲性を有するセンサーを用いたCGMに加えて、インスリンポンプ併用型CGM等への対応も視野に入れ、厚労省、PMDAとも連携しながら、評

価指標（案）の作成を進める予定である。

質疑では、インスリンポンプとの併用が可能になることに伴い、患者にとってインスリンの投与量や速度が最もリスクが高くなるため、その評価が重要となる点が委員より指摘された。これに対し、まずは測定器の精度評価を優先して議論を進めたこと、インスリンポンプに関しては余裕があれば来年度以降に対象とする予定のためご指摘も踏まえて議論を進めたい旨、審査WG事務局から説明があった。また、低血糖リスクやアラーム設定、海外製アルゴリズムの日本人への外挿可能性等の課題も認識されており、評価指標（案）の策定には時間が必要との見解が委員より示された。

③ 近視進行抑制デバイス

小児における近視の増加と重症化は世界的な公衆衛生上の課題となっており、特に、強度近視への進行は将来的な視機能障害のリスクを高めるため、学童期からの近視進行抑制が重要である。多焦点ソフトコンタクトレンズ、オルソケラトロジー用レンズ、レッドライトやバイオレットライトを用いる光照射装置、特殊眼鏡レンズ等、様々な医療機器が開発されており、作用機序や使用法の違いに加え、長期観察の必要性や成長の影響を考慮した臨床評価手法が求められている。本WGでは、国内外の動向や規制を踏まえた評価指標（案）の作成を目的としてTFを設置し、評価項目、ヒストリカルデータ活用の可能性、生活環境因子の影響、国際ガイドラインとの整合性等について多角的に論点整理を行った。令和8年度は、令和7年度報告書を基に評価指標（案）のたたき台を作成し、WG会議およびTF会議の双方において検討を行い、最終的な評価指標（案）として取りまとめるとともに、関連学会でのレビューを実施予定である。

質疑では、対象製品であるコンタクトレンズと眼鏡では装着方法や特性が大きく異なることから、それらの評価項目の書き分けや共通点の整理について、委員より質問があった。これに対し、各デバイスは作用機序が異なるため、一律の評価は困難であり、共通点と相違点を明確にした上で、項目ごとに分けて記載する方向で検討を進めている旨、審査WGより回答された。

④ Brain Computer Interface利用医療機器

本WGは脳活動を計測することでコンピュータ等を操作し、身体機能の回復を目指すBrain Computer Interface（BCI）を利用した医療機器を対象とし、非臨床・臨床評価の留意点を中心に、BCI特有のリスクベネフィットバランス等を加味して評価指標（案）の作成を進めてきた。2年目となる今年度も昨年度に引き続き、関連学会やBCI開発ガイドランス策定事業とも連携して活動した。対象は植込み型の出力型BCIであり、非植込み型、入力型BCIおよび軍事利用目的の技術は対象外である。評価指標（案）には、BCIに関して「最適化することを目的とした機械学習の活用」、「性能限界等も含めた同意取得」、「リスクマネジメントとしての複数回確認等のフェイルセーフの考慮」、「非臨床試験（動物試験）での動物とヒトの相違」、「ユーザビリティや在宅使用の評価」および「生活の質に関する副次評価」等が記載されている。

質疑では、将来的にBCIと生成AIが融合する可能性に言及があり、評価指標への影響について、委員より質問があった。これに対し、現時点では一律な指標を決めることが

困難であるため、生成AIに関する具体的な記載はないが、AIによる性格や心の支配といった倫理的懸念も含めて議論は行われており、今後はPMDAによる個別対応が必要との見解が審査WG事務局より示された。また、身体機能強化と回復に関する線引きの難しさが委員より指摘され、これに対しては、「標準的な機能の回復」に留めるべきとの考えが審査WG事務局より示された。

(2) 令和7年度 開発WG検討状況報告

開発WGについて、①～⑥の6つのテーマの実施者から検討状況報告が行われ、これに対して合同協議会との間で質疑が行われた。

① SaMDの品質管理システム (SaMD-QMS) 確立に必要なソフトウェアライフサイクルプロセスの要求事項に係るガイダンス作成と考え方に関する研究

本研究は、SaMD (プログラム医療機器) やSiMD (医療機器に組み込まれたソフトウェア) に参入しようとする企業が薬機法規制等に対応しやすくなるよう、品質管理システム (SaMD-QMS) 確立に必要なソフトウェアライフサイクルプロセスの要求事項に係るガイダンス作成と考え方を明確に整理することを目的としている。医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス (IEC 62304) の課題、疑問について、医機連 (日本医療機器産業連合会) の協力を得て、約500社にアンケートを実施して、IEC 62304に基づく40ページの本文と約100ページの解説によるガイダンス案を作成した。今後、パブリックコメントを基に修正を加えて、ガイダンスを発信予定であり、その後は、学会 (日本生体医工学会) や行政機関等と連携し、ガイダンス利活用の周知、維持管理活動を行っていく。また、将来的には生成AIや新規規格への対応も視野に入れた改訂を検討していく。

② 埋込み型ブレインマシンインターフェースに関する開発ガイダンス策定

植込み型ブレインマシンインターフェース (BMI) 開発の国際的な盛り上がりを受け、日本での技術実用化と産業創出を促進するための開発ガイダンスを策定中である。アカデミア、学会、産業界、行政でWGを構成し、技術的検討と情報収集を実施している。並行して策定中のBMI評価指標と用語、内容を調整し、重複部分は整理、各文書の役割を明確化 (開発ガイダンスは実践的解説、評価指標は規制面を重視) している。FDAガイダンスに準拠した構成で、ISO/ANSI/JIS規格との整合性を確保している。BMIシステムを構成する各技術要素 (脳内デバイス、信号解読AI、制御機器等) を別々の企業が開発可能とする個別開発のコンセプトを導入して、他分野からの参入を促し、オープンイノベーションと新規産業創出を支援している。対象範囲は植込み型のBMIとしているが非侵襲BMIについても言及している。患者団体 (ALS協会)、企業団体 (JEITA) の意見、パブリックコメントで更なる意見を募集して反映、評価指標公開後に、開発ガイダンスを公表予定である。なお、日本生体医工学会でガイダンスの維持管理体制を構築している。

質疑では、開発ガイダンスと評価指標 (案) の整合性が取れており、分かりやすい旨の委員より意見があり、BMI分野の着実な進展に期待が寄せられた。また、個別開発の

概念が分かりやすいとしつつ、海外製モジュールの導入時の対応について、委員より質問があり、これに対しては、FDAガイダンスとの整合性を重視しており、日米両方の規格に準拠する形で記載しているため、海外部品の適合性もカバーされている旨、研究代表者より説明された。

③ カスタムメイド骨接合材料に関する開発ガイダンス（案）策定

2009年にカスタムメイド骨接合材料の開発ガイドラインが策定され、上肢変形矯正、顎顔面骨用カスタムプレート等の実用化に貢献してきたが、積層造形等の新技術・力学特性等の最新データへの更新、Digital Transformation（DX）製造技術導入遅れの解消のため、また、整形外科用インプラント分野等へのメーカーの新規参入を促進するために、改訂が必要となっている。検討項目は、1) 積層造形技術・金属粉末製造技術の動向、2) 製造技術・臨床報告に関する文献調査、3) ISO/ASTM/FDAガイダンス動向のまとめ、4) 国際動向（北米、欧州）調査、5) 力学的安全性評価試験、6) 改訂案の策定、の6項目になる。本ガイダンスは、アカデミア、メーカー、関連学会の理事らで構成されたWGにより策定された。2009年の旧ガイドラインを基に、積層造形技術やDX製造技術の進展、国際規格（ISO、ASTM、FDA、IMDRF）との整合性を踏まえて改訂された。設計・製造フローや材料・力学特性、バリデーション、医師と製造販売業者の役割分担を明確化し、用語整理を行い、学会セミナーやパブリックコメントセミナーでのコメントへの対応も実施した。関連6学会（日本整形外科学会、日本整形外傷学会、日本手外科学会、日本肘関節学会、日本股関節学会、日本口腔外科学会）の承認を得て、公開に向けた準備が進められている。

④ 手術データ収集と利活用に関する開発ガイダンス（案）策定

手術データ（手術動画や医療機器ログ等）の利活用に関するガイダンスは、個人情報やノウハウを含むため法的整理が必要とされ、令和5年より慎重に策定が進められている。近年の医療法改正や新制度の検討により、仮名加工情報の企業利用や広範かつ一括の患者同意の枠組みが整備されつつあり、これを踏まえてガイダンス案も変更している。内容は原則編・手術動画編・ロボットログ編の3文書に分割され、今後は個人情報保護委員会への確認を経て、パブリックコメントに進む予定である。

質疑では、原則編・手術動画編・ロボットログ編の3文書について、同時並行で進めているのかと委員より質問があり、これに対し、もともと全体で約80ページの案を、3つに分割し、同時並行で作成が進めている旨、研究代表者より回答された。また、制度改正の議論が進んでおり、手術データもその一部として活用できるよう改正に即した対応を考えている旨、研究代表者より説明された。

⑤ 生成AIを用いたプログラム医療機器開発ガイダンス策定研究

本プロジェクトは、生成AIを活用したプログラム医療機器（SaMD）の研究開発を安全かつ円滑に進めるための実務ガイダンス策定を目的としている。医学、医療情報学とレギュラトリーサイエンス、法学、産業界の方、生成AIの専門家を含む3つのWG（WG1：適用検討、WG2：品質管理・効果検証、WG3：リスク・倫理）から成るガイダンス

策定委員会を結成して進めている。ガイドンスは生成AIの特性やリスク、制御手法（ガードレール：個人情報検出、ジェイルブレイク検出、スコープ制限等）を踏まえた内容を検討中であり、医療機器への適用性や国際規格との整合性を考慮し、設計・開発・評価・維持管理に関する推奨事項を体系的に整理する。3月末のドラフト完成を目指し、今後もWGでの議論を継続予定である。

質疑では、生成AIの制御手法として紹介された「ガードレール」の発想に注目し、その詳細について委員より質問があった。これに対し、個人情報入力や不正入力の検出、スコープ制限といった技術により、生成AIの信頼性向上が進んでいる旨が研究分担者より説明された。また、医療機器に該当しないグレーゾーンのAI活用が広がる中、非医療機器にも触れるものの、まずはクラスⅡ以上のSaMDに焦点を当て、令和8年3月末のドラフト完成を目指す旨、研究分担者より説明された。今後も多方面からの意見を取り入れて検討を進めてほしい旨、委員より意見があった。

⑥ ユーザビリティエンジニアリングにおける医療機器ガイドンスの策定に関する研究

本プロジェクトは、スタートアップ企業や医療機器製造販売業者がソフトウェア医療機器等（SaMD等）を開発・海外展開する際に活用できるユーザビリティエンジニアリングに関するガイドンス策定を主な目的としている。JIS T 62366-1（IEC 62366-1）への適合が2025年から義務化された中、特に対応が困難な企業支援を含め、産業界、アカデミア、評価機関、行政が連携し、5つのWG体制で各国調査、課題抽出、ガイドンス案の作成、ケーススタディ、ガイドンス案の意見聴取を進行中である。2026年9月のガイドンス案の完成・公開を目指している。米国ガイドンス、IECの調査・分析をすでに行い、今後、製造販売業者へのアンケート調査を実施する予定である。具体的な医療機器を想定したケーススタディも盛り込む予定である。

これら①～⑥の6つのテーマの説明に対して、合同協議会から了承された。

(3) 令和8年度 評価指標テーマの選定について

審査WGの医療機器分野について、審査WG事務局から6つのテーマ候補案が説明され、これに対して合同協議会との間で質疑が行われた。

なお、令和8年度に予定している審査WGの再生医療分野は継続が1件、医療機器分野は継続2件、新規1件を見込んでいるが、新規テーマについては予算の関係で前後する場合があるとの説明が審査WG事務局よりあった。

<説明>

評価指標案のテーマ選定に関しては、審査時に参照する資料である、新規性を有して審査の経験が少ない、開発後期で実現性と緊急性がある、革新性・応用性及び市場性がある、その他に新たな審査の論点整理と対応策を取りまとめる必要がある、といったことを考慮している。中には発出済みの評価指標の改訂等も含まれている。

医療機器分野に関して、令和7年度のテーマは現在、Continuous Glucose Monitoring (CGM)、近視進行抑制デバイス、Brain Computer Interface (BCI) の3テーマが動い

ている。CGM、近視進行抑制デバイスは令和8年度も継続テーマとなっており、BCIは今年度で終了となっている。したがって、令和8年度は新規テーマ1件を選定いただくこととなっている。なお、令和6年度に終了した「包括的高度慢性下肢虚血用医療機器」及び「疾病治療用の家庭用プログラム医療機器」はパブリックコメントを受けて、通知化済みとなっている。令和8年度の新規テーマ候補は6課題あり、これらに関してご議論いただきたい。

<質疑>

議論の結果、令和8年度の医療機器分野における新規評価指標テーマとして「プログラム医療機器の臨床的有用性の評価」を最終候補とすることで合意した。これは、既に市場で広く使用されている診断支援系のプログラム医療機器に対し、非臨床試験のみで有用性を評価できる可能性が議論されていることを背景としている。他の候補についても言及があったが、特段の異論がなかったため、当該テーマが採択された。

(4) 令和9年度 開発GD策定領域（2040 WG）検討状況報告

2040WGを担当する産業技術総合研究所が以下を説明した。

2040～50年の医療・社会テーマが抱える課題（少子高齢化、地域格差等）に対応し、かつ技術的・法規制的・社会的な隘路がある医療機器開発上の課題を開発ガイダンステーマ候補として選定する。その際には、テーマ候補の開発ガイダンスを作成する上での問題点・出口戦略等の前捌きを実施する。

これらの説明に対して、合同協議会はいくつかの指摘を行い、事務局がこれを踏まえて検討を進めることで、合同協議会はこれを了承した。

(5) 令和8年度 開発GD策定領域（前捌きWG）検討状況報告

前捌きWGを担当するJFEテクノリサーチ社が以下を説明した。

前捌きWGは4回開催され、トップダウン調査、ボトムアップ調査、昨年度の最終候補テーマのうち、ガイダンス策定未着手のテーマ、さらにWG委員の知見に基づくテーマなどを基に、「デジタルバイオマーカー」、「リアルワールドデータ（RWD/RWE）」、「サイバーセキュリティ」、「MR安全性バーチャル評価」の4件を令和8年度開発ガイダンステーマの最終候補として絞り込んだ。今後は選定した4テーマの概要資料を作成した上で、次回の合同協議会にて審議いただく予定である。

以上