



厚生労働省 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業

国立医薬品食品衛生研究所
医療機器部 / 再生・細胞医療製品部



関連報告書はこちら

本事業は、平成17年度から厚生労働省に「次世代医療機器評価指標検討会（平成26年度より次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会へ変更）」、経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を設置し、新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等について、両検討会を合同開催し、検討を進めているものです。

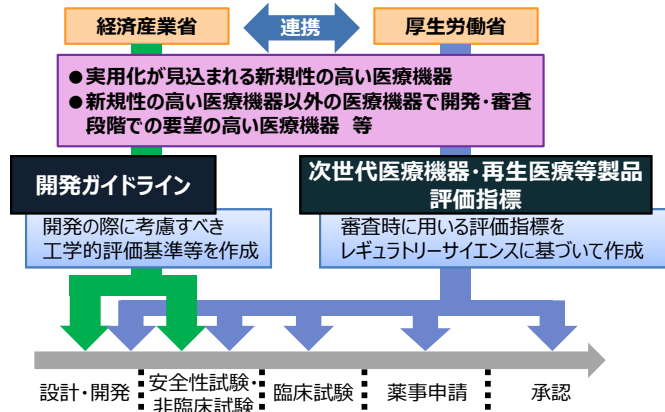
国立医薬品食品衛生研究所が事務局を担当している審査WGについては、審査の迅速化という観点から、どの事項が審査における論点になるか、非臨床から臨床への移行に際してどのような評価を実施しておく必要があるか、などについて精力的に検討を進めてきています。

評価指標の目的は、いわゆる法制的な基準という位置づけではなく、審査に当たってのいわば道標(道しるべ)ともいべきものと位置づけられています。画期的な新医療機器や再生医療等製品の発展を妨げず、審査の迅速化に資する評価指標の作成に向けて柔軟かつ熱心な議論が交わされてきたところです。また、開発企業と審査を行うPMDAが同じ道標を共有することで、審査の迅速化のみならず対面助言等にも有効に活用できることが期待されます。

次世代医療機器・再生医療等製品 評価指標と開発ガイドライン

評価指標作成事業の検討体制（厚労省/経産省連携）

H17年度からスタート



次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会（厚労省）/
医療機器開発ガイドライン評価検討会（経産省）合同協議会

合同協議会

- 評価指標ガイドライン策定分野の選定
- 策定体制（WGの設置）等

事務局：AMED、厚労省、経産省

指示

WG 1	WG 2	WG 3
<ul style="list-style-type: none"> ●事業者等ヒアリング ●文献調査 ●実証実験 ●評価指標/ガイドライン作成 	<ul style="list-style-type: none"> ●事業者等ヒアリング ●文献調査 ●実証実験 ●評価指標/ガイドライン作成 	<ul style="list-style-type: none"> ●事業者等ヒアリング ●文献調査 ●実証実験 ●評価指標/ガイドライン作成
事務局：衛研（審査WG）	事務局：衛研（審査WG）	事務局：衛研（審査WG）

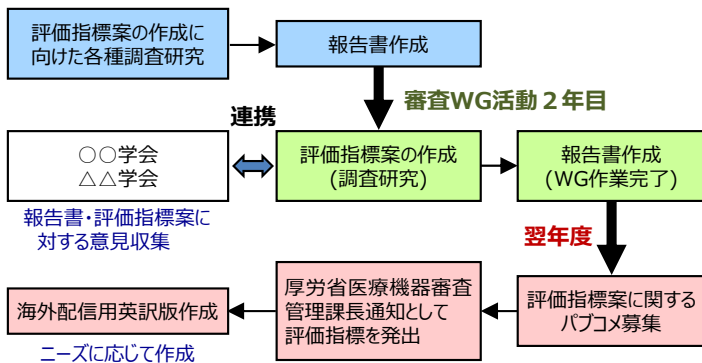
報告

合同協議会

- 評価指標/ガイドラインの審議

活動概要

審査WG活動 1年目



現在までに公表した

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の一例

評価指標名称	医療機器審査管理課長通知名
マイクロ流体チップを利用した診断装置、生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器、血流シミュレーションソフトウェア、人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム及びホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システム	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
在宅医療機器、難治性創傷治療機器	令和2年9月25日付薬生機審発0925第1号
ヒト（同種）iPS（様）細胞加工製品を用いた垂急性期脊髄損傷（外傷性）の治療	令和3年2月26日付薬生機審発0226第1号
クローズドループ制御システムを有する医療支援装置	令和3年6月30日付薬生機審発0630第4号
ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞加工製品、ヒト（同種）脂肪組織由来間葉系幹細胞加工製品及びヒト（自己）末梢血CD34陽性細胞加工製品を用いた非代償性肝硬変の治療	令和4年2月17日付薬生機審発0217第1号
乳がん診断支援装置、行動変容を伴う医療機器プログラム	令和4年6月9日付薬生機審発0609第1号
植込型補助人工心臓	令和5年3月31日付薬生機審発0331第5号
ヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心疾患の治療	令和5年3月31日付薬生機審発0331第15号

評価指標案のテーマ選定

審査時に参照する資料であることから、以下を参考に選定されています。

- ◆ 新規性を有し、審査の経験が少ない
- ◆ 開発後期（治験中など）で、実現性と緊急性が高い
- ◆ 革新性、応用性及び市場性が高い
- ◆ 新たな審査の論点整理と対応策を取りまとめる必要性が高い
 - 開発が遅れている分野の環境整備
 - 既承認品の適用拡大への対応
 - 適正使用指針作成
 - 発出済みの評価指標改訂

近年の報告書例

