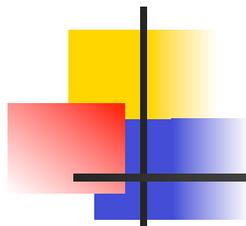


2014年1月27日

医療機器ガイドライン活用セミナー

再生医療関連ガイドライン入門解説



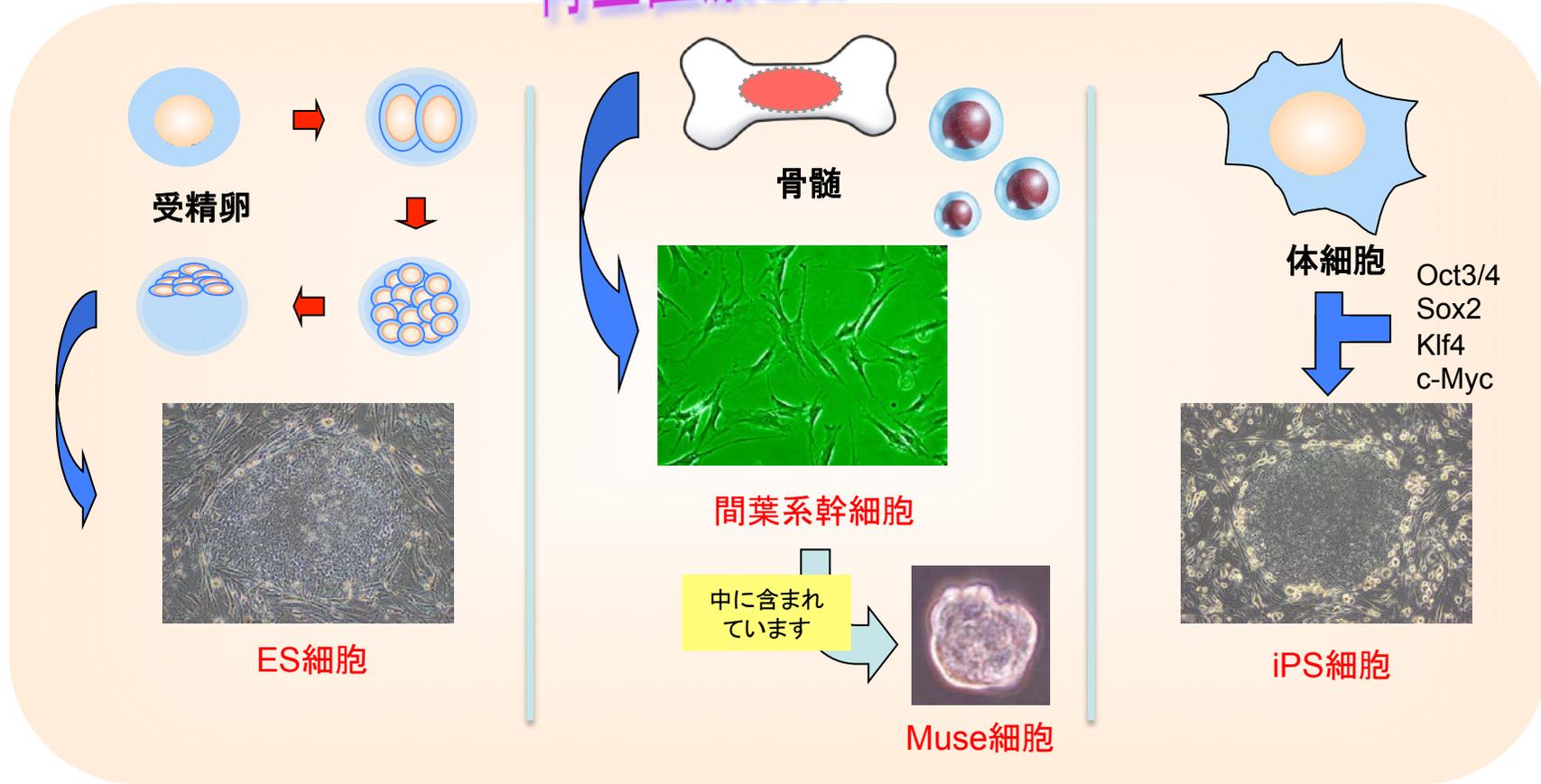
再生医療に関連する 次世代医療機器評価指標の解説

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

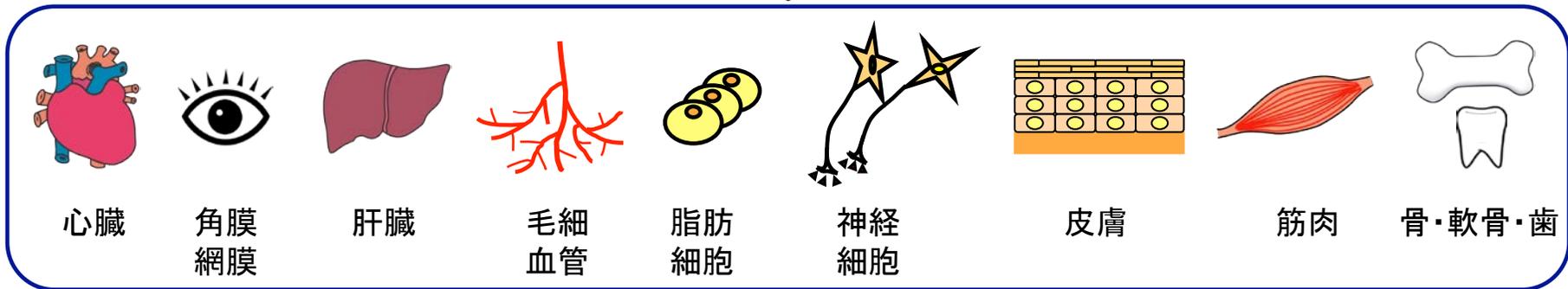
澤田留美

幹細胞 → 組織

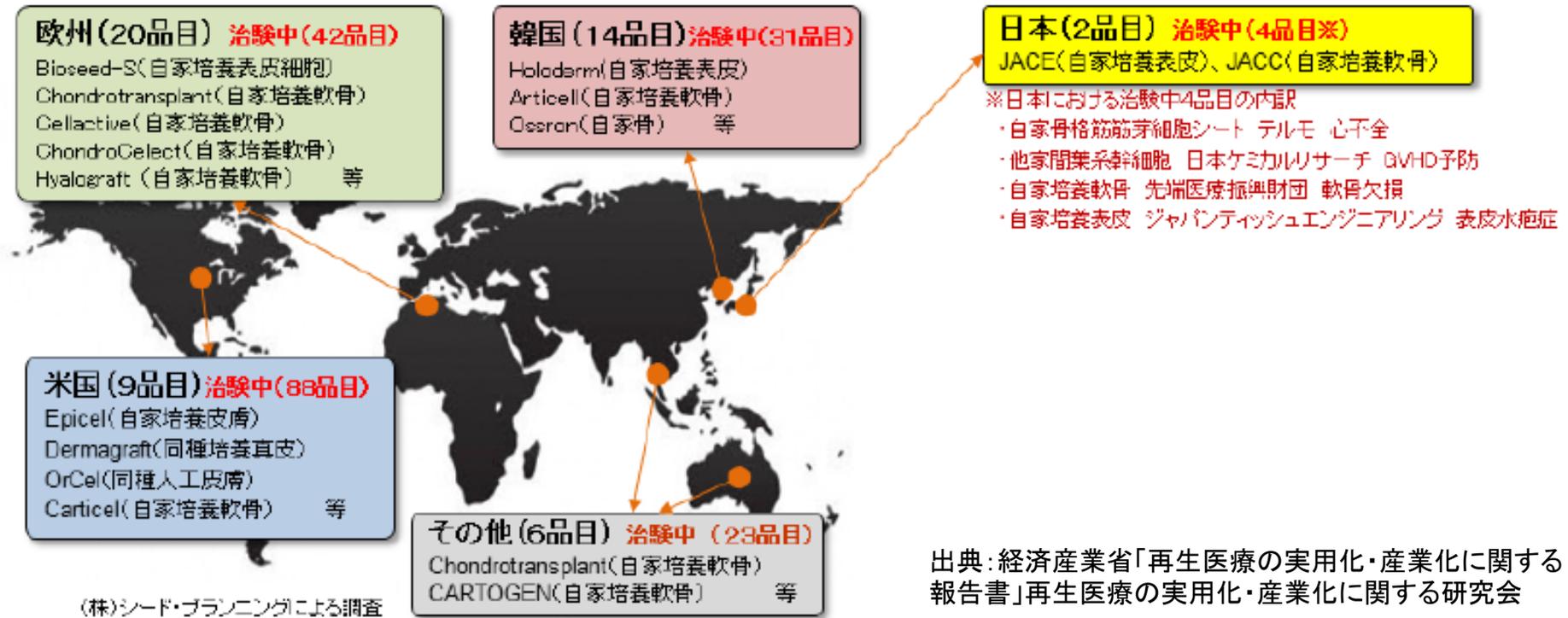
再生医療と言えば…?



分化



各国における再生医療製品の上市製品数及び治験中の製品数 (2012年12月現在)



臨床開発中～製品化された再生医療製品(日本)

培養表皮シート



(J-TEC HPより)

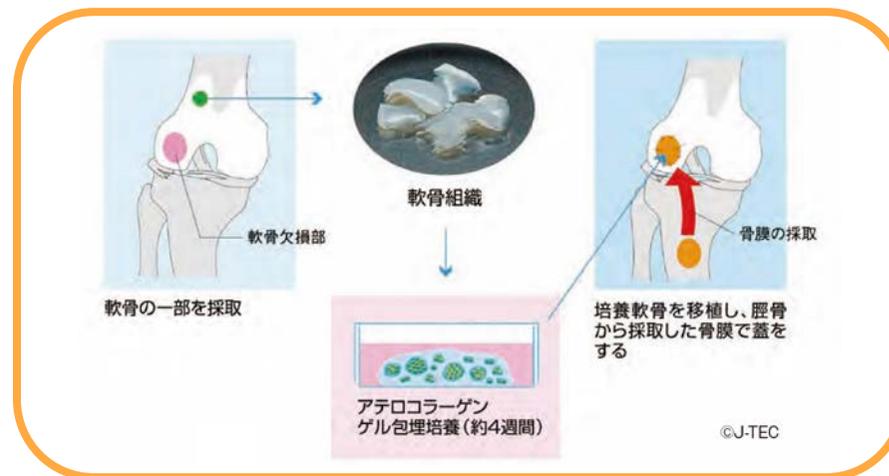
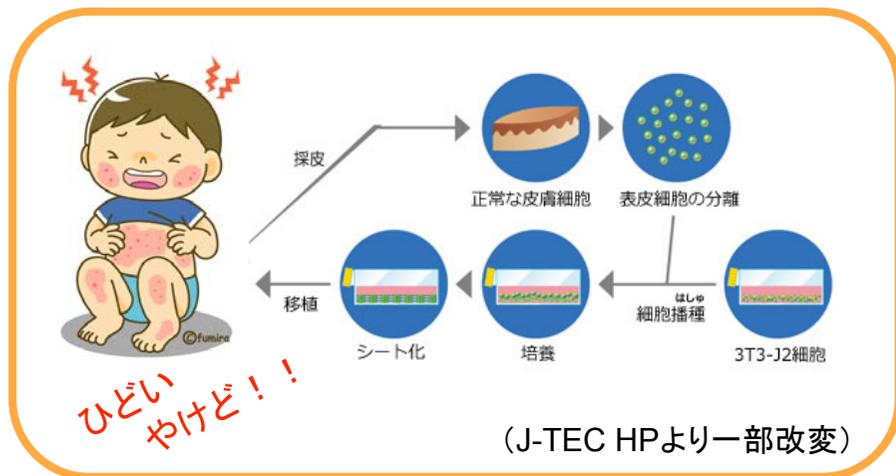


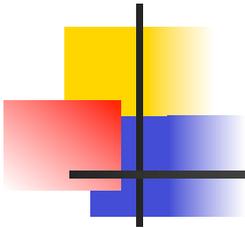
製品	適用	開発段階	分類
自家培養表皮 (販売名: ジェイス)	重度熱傷	製造販売承認取得 2007年10月	医療機器
自家培養軟骨 (販売名: ジャック)	関節軟骨損傷	製造販売承認取得 2012年7月	医療機器
同種間葉系 幹細胞	移植片対宿主病抑制	臨床第II/III試験	医薬品
骨格筋芽細胞	虚血性心疾患	2012年2月から 治験開始	医薬品
自家培養軟骨	限局性の 膝関節軟骨損傷	2012年5月から 治験開始	医療機器

培養軟骨



(J-TEC HPより)





再生医療製品の品質及び安全性の確保に関連 する指針及び評価指標

細胞・組織加工製品の品質及び安全性の確保に関する**指針**

次世代医療機器**評価指標**

細胞・組織加工製品の品質及び安全性の確保に関する指針



細胞 組織

平成20年3月27日付薬食発0208003号厚生労働省医薬食品局長通知
ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針

平成20年9月12日付薬食発0912006号厚生労働省医薬食品局長通知
ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針

幹細胞

平成24年9月7日付薬食発0907第2号厚生労働省医薬食品局長通知
ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針

平成24年9月7日付薬食発0907第3号厚生労働省医薬食品局長通知
ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針

平成24年9月7日付薬食発0907第4号厚生労働省医薬食品局長通知
ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針

平成24年9月7日付薬食発0907第5号厚生労働省医薬食品局長通知
ヒト(同種)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針

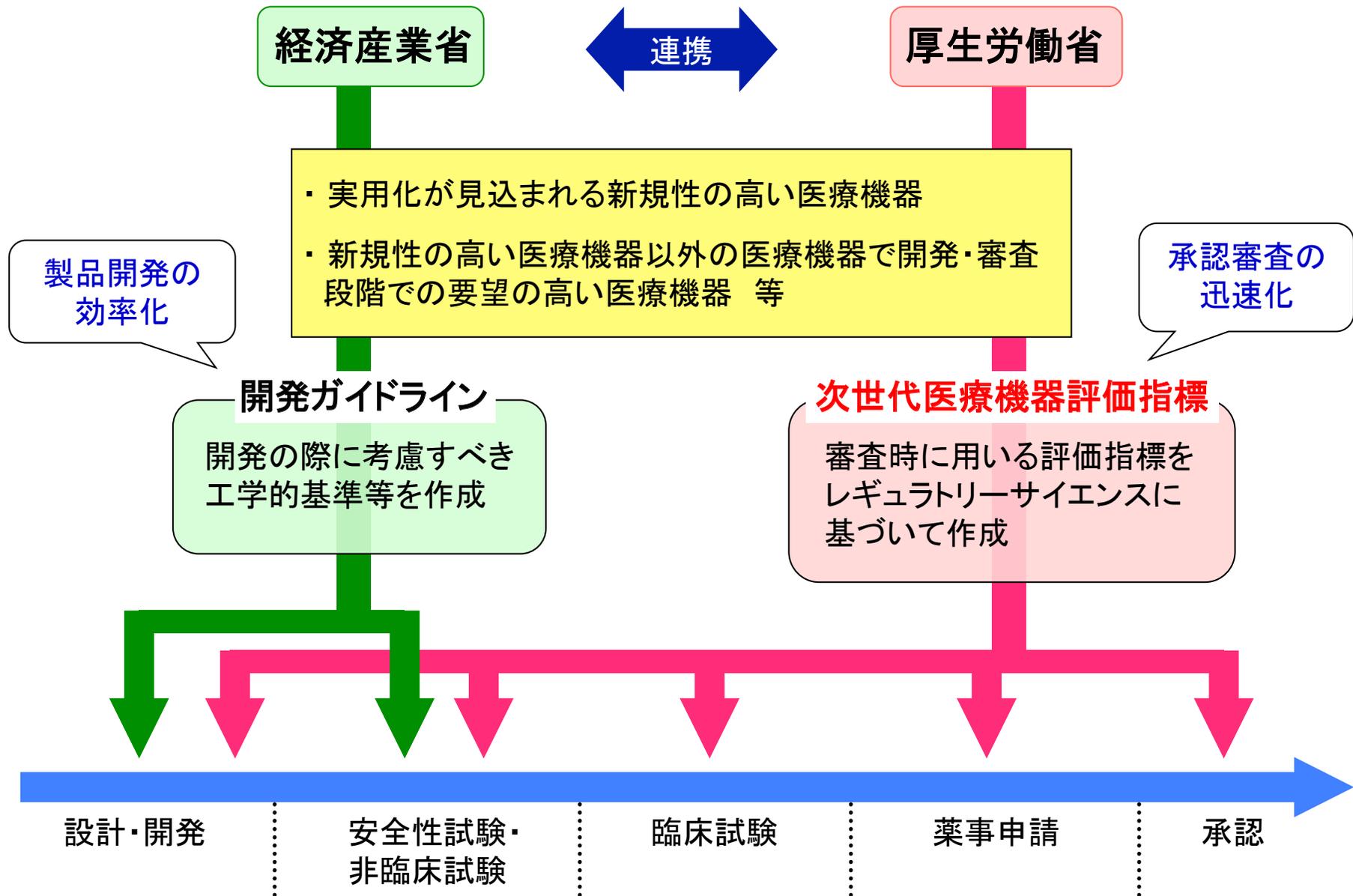
平成24年9月7日付薬食発0907第6号厚生労働省医薬食品局長通知
ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針

次世代医療機器評価指標

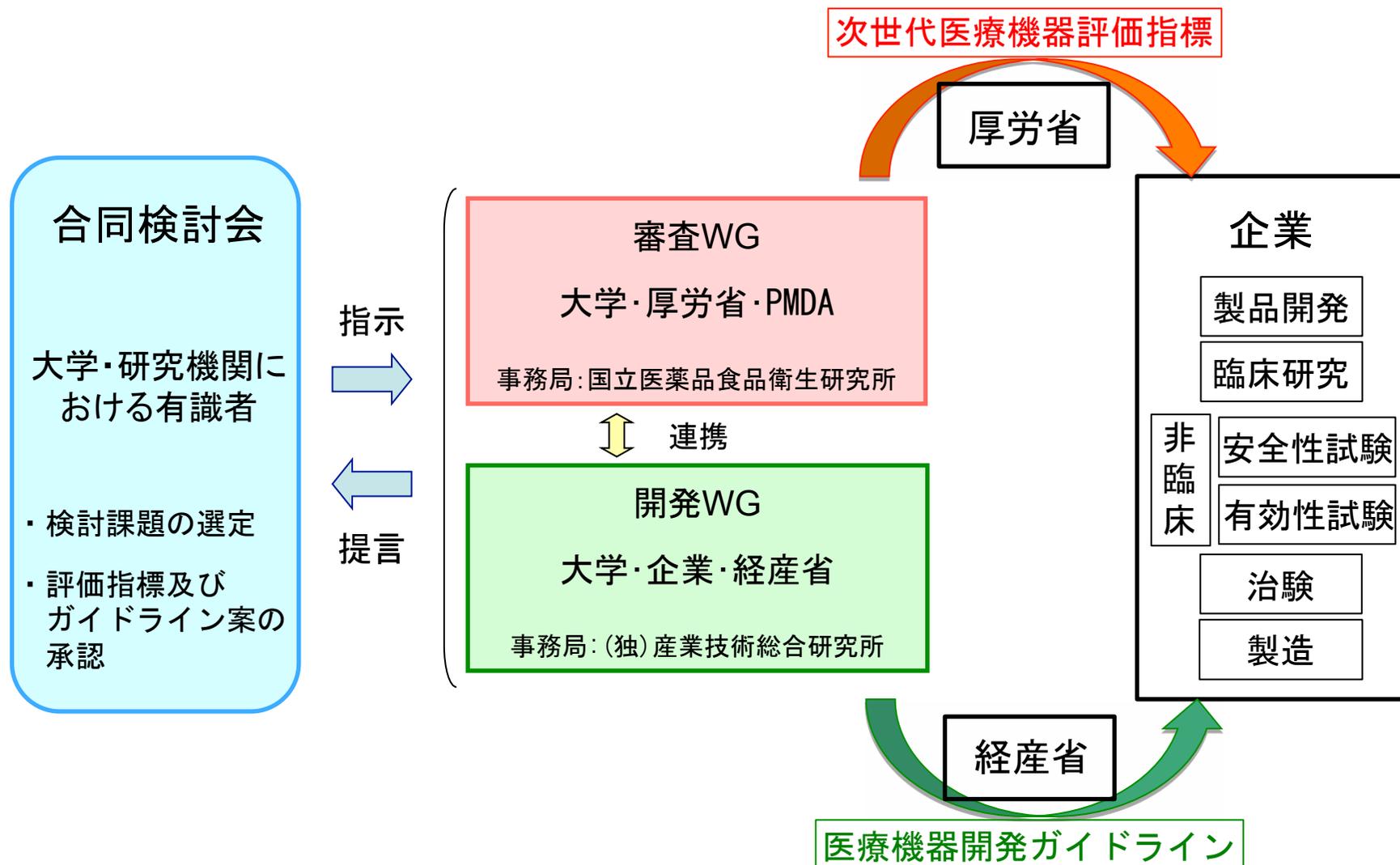


- 1) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添3
重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標
- 2) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添4
角膜上皮細胞シートに関する評価指標
- 3) 平成22年5月28日付薬食機発0528第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
角膜内皮細胞シートに関する評価指標
- 4) 平成22年12月15日付薬食機発1215第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
関節軟骨再生に関する評価指標
- 5) 平成23年12月7日付薬食機発1207第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標
- 6) 平成25年5月29日付薬食機発0529第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標

次世代医療機器評価指標と開発ガイドラインの連携



医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省） 及び次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省） 合同検討会



これまでに発出された次世代医療機器評価指標

対象分野	次世代医療機器評価指標	通知
再生医療	重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標	H22.1.18 薬食機発第01 18 第14
	角膜上皮細胞シートに関する評価指標	H22.1.18 薬食機発第01 18 第14
	角膜内皮細胞シートに関する評価指標	H22.5.28 薬食機発第05 28 第14
	関節軟骨再生に関する評価指標	H22.12.15 薬食機発第12 15 第14
	歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標	H23.12.7 薬食機発第12 07 第14
	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標	H25.5.29 薬食機発第05 29 第14
体内埋め込み型材料	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標	H22.12.15 薬食機発第12 15 第14
	整形外科用カスタムメイド人工股関節に関する評価指標	H23.12.7 薬食機発第12 07 第14
	整形外科用カスタムメイド人工膝関節に関する評価指標	H24.11.20 薬食機発第11 20 第14
体内埋め込み型能動型機器	次世代型人工心臓に関する評価指標	H20.4.4 薬食機発第04 04 0025
ニューロモジュレーション	神経機能修復装置に関する評価指標	H22.12.15 薬食機発第12 15 第14
ナビゲーション医療	骨折整復支援装置に関する評価指標	H22.1.18 薬食機発第01 18 第14
	関節手術支援装置に関する評価指標	H22.1.18 薬食機発第01 18 第14
	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標	H22.5.28 薬食機発第05 28 第14
	コンピュータ診断支援装置に関する評価指標	H23.12.7 薬食機発第12 07 第14
体外診断装置	DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬に関する評価指標	H20.4.4 薬食機発第04 04 0025
	RNAプロファイリングに基づく診断装置に関する評価指標	H24.11.20 薬食機発第11 20 第14
活動機能回復装置	活動機能回復装置に関する評価指標	H25.5.29 薬食機発第05 29 第14
重症下肢虚血疾患	重症下肢虚血疾患治療用医療機器に関する評価指標	H25.5.29 薬食機発第05 29 第14

再生医療審査WGの基本方針とこれまでの活動

基本方針

治療を目的とした再生医療製品の臨床応用に向けて、審査の参考となる資料の提供と、評価指標の作成を目指す。

- 1) 重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標素案（H17～19年度）
- 2) 角膜上皮細胞シートに関する評価指標素案（H19年度）
- 3) 角膜内皮細胞シートに関する評価指標素案（H20年度）
- 4) 関節軟骨再生に関する評価指標素案（H21年度）
- 5) 歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標素案（H22年度）
- 6) 自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標素案（H24年度）

平成20年2月8日付薬食発第0208003号
平成20年9月12日付薬食発第0912006号
厚生労働省医薬食品局長通知（それぞれ「ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の指針」、「ヒト（同種）由来細胞・組織加工医薬品等の指針」）をベースとしてそれぞれに特化した内容の評価指標素案を作成

平成24年9月7日付薬食発0907第4号
厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト（自己）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」をベースとして作成

通知

- 1) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知 別添3
- 2) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知 別添4
- 3) 平成22年5月28日付薬食機発0528第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知 別添1
- 4) 平成22年12月15日付薬食機発1215第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知 別添1
- 5) 平成23年12月7日付薬食機発1207第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知 別添1
- 6) 平成25年5月29日付薬食機発0529第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知 別添1

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

次世代医療機器評価指標の公表について

厚生労働省では、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、検討分野を選定して評価指標を検討してきたところです。

今後、歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置の評価を行うに当たって必要と考えられる資料、評価のポイント等を評価指標としてとりまとめましたので、下記に留意の上、製造販売承認申請に当たって参考とするよう、貴管下関係業者に対しご周知いただきますようお願いいたします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することを申し添えます。

記

1. 評価指標とは、承認申請資料の収集やその審査の迅速化等の観点から、製品の評価において着目すべき事項（評価項目）を示すものである。評価指標は、法的な基準という位置付けではなく、技術開発の著しい次世代医療機器を対象として現時点で考えられる評価項目を示したものであり、製品の特性に応じて、評価指標に示すもの以外の評価が必要である場合や評価指標に示す評価項目のうち適用しなくてもよい項目があり得ることに留意すること。
2. 個々の製品の承認申請に当たって必要な資料・データを収集する際は、評価指標に示す事項について予め検討するほか、可能な限り早期に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言を活用することが望ましい。

薬食機発1207第1号

平成23年12月7日

各都道府県衛生主管部(局)長殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

次世代医療機器評価指標の公表について

厚生労働省では、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、検討分野を選定して評価指標を検討してきたところです。

今般、歯周組織治療用細胞シート、整形外科用カスタムメイド人工股関節及びコンピュータ診断支援装置の評価を行うに当たって必要と考えられる資料、評価のポイント等を評価指標としてとりまとめましたので、下記に留意の上、製造販売承認申請に当たって参考とするよう、貴管下関係業者に対しご周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することを申し添えます。

記

1. **評価指標**とは、承認申請資料の収集やその審査の迅速化等の観点から、**製品の評価において着目すべき事項(評価項目)を示すもの**である。評価指標は、法的な基準という位置付けではなく、**技術開発の著しい次世代医療機器を対象として現時点で考えられる評価項目を示したものである**、製品の特性に応じて、評価指標に示すもの以外の評価が必要である場合や評価指標に示す評価項目のうち適用しなくてもよい項目があり得ることに留意すること。
2. 個々の製品の承認申請に当たって必要な資料・データを収集する際は、評価指標に示す事項について予め検討するほか、可能な限り早期に独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言を活用することが望ましい。

次世代医療機器評価指標



- 1) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添3
重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標
- 2) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添4
角膜上皮細胞シートに関する評価指標
- 3) 平成22年5月28日付薬食機発0528第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
角膜内皮細胞シートに関する評価指標
- 4) 平成22年12月15日付薬食機発1215第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
関節軟骨再生に関する評価指標
- 5) 平成23年12月7日付薬食機発1207第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標
- 6) 平成25年5月29日付薬食機発0529第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標

重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標

1. はじめに

ヒト由来細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器(以下「細胞・組織加工医薬品等」という。)の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件は、[平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知\(以下「ヒト\(自己\)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。\)](#)及び[平成20年9月12日付け薬食発第0912006号厚生労働省医薬食品局長通知\(以下「ヒト\(同種\)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。\)](#)に定められているところである。

本評価指標は、ヒト由来細胞・組織加工医薬品等のうち特に重症心不全等の治療を目的として心臓に適用されるものであって細胞シート状の製品について、上述の基本的な技術要件のうち当該製品に特有の留意すべき事項を示すものである。

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、[重症心不全治療を目的として適用される細胞・組織加工医薬品等のうち特に細胞シート状の製品](#)について、基本的な技術要件に加えて品質、有効性及び安全性の評価にあたって留意すべき事項を示したものである。重症心不全とは、一般にNYHA分類でⅢ度以上のものをいうが、製品の適応疾患については、単に重症心不全とするのではなく、例えば、NYHA分類でⅢ度以上、左室駆出率(LVEF)35%未満、心臓移植以外に治療手段がない等、既存の治療方法も考慮し、適切かつ具体的な基準を設定すること。

なお、開発する細胞シート製品が医療機器に該当するかどうか判断し難い場合は、必要に応じ、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標の項目

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 本評価指標の位置づけ
4. 用語の定義
 - (1)心不全
 - (2)細胞シート
 - (3)支持体
5. 評価に当たって留意すべき事項
 - (1)製品の品質管理
 - ①形状について
 - ②構造について
 - ③力学的特性について
 - ④構成細胞及び細胞の分化度について
 - ⑤細胞シート製品の運搬について
 - (2)非臨床試験
 - ①形態学的評価
 - ②催不整脈性の評価
 - ③血清学的評価
 - ④心機能、血流評価
 - ⑤細胞シートの使用方法、使用量等に関する評価
 - (3)臨床試験(治験)

次世代医療機器評価指標



- 1) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添3
重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標
- 2) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添4
角膜上皮細胞シートに関する評価指標
- 3) 平成22年5月28日付薬食機発0528第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
角膜内皮細胞シートに関する評価指標
- 4) 平成22年12月15日付薬食機発1215第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
関節軟骨再生に関する評価指標
- 5) 平成23年12月7日付薬食機発1207第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標
- 6) 平成25年5月29日付薬食機発0529第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標

(別添4)

角膜上皮細胞シートに関する評価指標

1. はじめに

ヒト由来細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器(以下「細胞・組織加工医薬品等」という。)の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件は、[平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知\(以下「ヒト\(自己\)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。\)](#)及び[平成20年9月12日付け薬食発第0912006号厚生労働省医薬食品局長通知\(以下「ヒト\(同種\)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。\)](#)に定められているところである。

本評価指標は、ヒト由来細胞・組織加工医薬品等のうち特に角膜上皮障害等の治療を目的として適用されるものであって細胞シート状の製品について、上述の基本的な技術要件のうち当該製品特有の留意すべき事項を示すものである。

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、[角膜上皮障害等の治療を目的として適用される細胞・組織加工医薬品等のうち特に細胞シート状の製品](#)について、基本的な技術要件に加えて品質、有効性及び安全性の評価にあたって留意すべき事項を示したものである。

なお、開発する細胞シート製品が医療機器に該当するか判断し難い場合は、必要に応じ、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

角膜上皮細胞シートに関する評価指標の項目

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 本評価指標の位置づけ
4. 用語の定義
 - (1) 角膜上皮
 - (2) 角膜上皮障害
 - (3) 輪部
 - (4) 細胞シート
 - (5) 支持体
 - (6) バリア機能
 - (7) 細隙灯顕微鏡検査
5. 評価に当たって留意すべき事項
 - (1) 製品の品質管理
 - ① 形状について
 - ② 構成細胞、細胞の特性等について
 - ③ バリア機能について
 - ④ 細胞シート製品の運搬について
 - ⑤ 支持体について
 - (2) 非臨床試験
 - ① 細隙灯顕微鏡検査による角膜の評価
 - ② 形態学的評価
 - (3) 臨床試験（治験）

次世代医療機器評価指標



- 1) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添3
重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標
- 2) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添4
角膜上皮細胞シートに関する評価指標
- 3) 平成22年5月28日付薬食機発0528第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
角膜内皮細胞シートに関する評価指標
- 4) 平成22年12月15日付薬食機発1215第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
関節軟骨再生に関する評価指標
- 5) 平成23年12月7日付薬食機発1207第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標
- 6) 平成25年5月29日付薬食機発0529第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標

(別添1)

角膜内皮細胞シートに関する評価指標

1. はじめに

ヒト由来細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器(以下「細胞・組織加工医薬品等」という。)の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件は、[平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知\(以下「ヒト\(自己\)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。\)](#)及び平成20年9月12日付け薬食発第0912006号厚生労働省医薬食品局長通知(以下「ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。))に定められているところである。

本評価指標は、ヒト由来細胞・組織加工医薬品等のうち特に角膜内皮障害等の治療を目的として適用されるものであって細胞シート状の製品について、上述の基本的な技術要件に加えて当該製品特有の留意すべき事項を示すものである。

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、[角膜内皮障害等の治療を目的として適用される細胞・組織加工医薬品等のうち特に細胞シート状の製品](#)について、基本的な技術要件に加えて品質、有効性及び安全性の評価にあたって留意すべき事項を示すものである。

なお、開発する細胞シート製品が医療機器に該当するか判断し難い場合は、必要に応じ、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

角膜内皮細胞シートに関する評価指標の項目

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 本評価指標の位置づけ
4. 用語の定義
 - (1) 角膜内皮
 - (2) 角膜内皮障害
 - (3) 細胞シート
 - (4) 支持体
 - (5) ポンプ機能
 - (6) バリア機能
 - (7) 細隙灯顕微鏡検査
5. 評価に当たって留意すべき事項
 - (1) 製品の品質管理
 - ① 形状について
 - ② 構成細胞、細胞の特性等について
 - ③ バリア機能について
 - ④ 細胞シート製品の運搬について
 - ⑤ 支持体について
 - (2) 非臨床試験
 - ① 細隙灯顕微鏡検査による角膜の評価
 - ② 角膜厚の評価
 - ③ スペキュラーマイクロスコープによる角膜内皮細胞の密度・形態の評価
 - ④ 形態学的評価
 - ⑤ 安全性の評価
 - (3) 臨床試験(治験)
6. 参考情報

次世代医療機器評価指標



- 1) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添3
重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標
- 2) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添4
角膜上皮細胞シートに関する評価指標
- 3) 平成22年5月28日付薬食機発0528第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
角膜内皮細胞シートに関する評価指標
- 4) 平成22年12月15日付薬食機発1215第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
関節軟骨再生に関する評価指標
- 5) 平成23年12月7日付薬食機発1207第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標
- 6) 平成25年5月29日付薬食機発0529第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標

関節軟骨再生に関する評価指標

1. はじめに

(略)

ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器(以下「細胞・組織加工医薬品等」という。)の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件は、[平成20年2月8日付け薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知\(以下「ヒト\(自己\)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。\)](#)及び[平成20年9月12日付け薬食発第0912006号厚生労働省医薬食品局長通知\(以下「ヒト\(同種\)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。\)](#)に定められているところである。

本評価指標は、ヒト由来細胞・組織加工医薬品等のうち特に損傷関節軟骨等の治療を目的として軟骨に適用される、ヒト軟骨細胞加工医薬品若しくは医療機器(以下「ヒト軟骨細胞加工医薬品等」という。)又はヒト間葉系幹細胞加工医薬品若しくは医療機器(以下「ヒト間葉系幹細胞加工医薬品等」という。)について、上述の基本的な技術要件に加えて留意すべき事項を示すものである。

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、[損傷関節軟骨等の治療を目的として適用されるヒト軟骨細胞加工医薬品等又はヒト間葉系幹細胞加工医薬品等](#)について、基本的な技術要件に加えて品質、有効性及び安全性の評価にあたって留意すべき事項を示したものである。[現時点ではヒトES細胞、iPS細胞等の多能性幹細胞由来の製品及び異種細胞・組織由来の製品は本評価指標の対象とはしない。](#)

なお、開発する製品が医療機器に該当するか判断し難い場合は、必要に応じ、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

関節軟骨再生に関する評価指標の項目

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 本評価指標の位置づけ
4. 用語の定義
 - (1) 軟骨細胞
 - (2) 間葉系幹細胞
 - (3) 粘弾性
 - (4) 中間製品
5. 評価に当たって留意すべき事項
 - (1) 細胞数及び生存率
 - (2) 細胞の培養期間の妥当性
 - (3) 確認試験
 - (4) 細胞の純度試験
 - (5) 力学的適合試験
 - (6) 効能を裏付ける品質試験
 - (7) 製品の安定性試験
 - (8) 非細胞材料及び最終製品の生体適合性
 - (9) 細胞の造腫瘍性・過形成
6. 効力又は性能を裏付ける試験について
7. 体内動態について
8. 臨床試験(治験)

次世代医療機器評価指標



- 1) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添3
重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標
- 2) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添4
角膜上皮細胞シートに関する評価指標
- 3) 平成22年5月28日付薬食機発0528第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
角膜内皮細胞シートに関する評価指標
- 4) 平成22年12月15日付薬食機発1215第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
関節軟骨再生に関する評価指標
- 5) 平成23年12月7日付薬食機発1207第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標
- 6) 平成25年5月29日付薬食機発0529第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標

(別添1)

歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標

1. はじめに

ヒト由来細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器(以下「細胞・組織加工医薬品等」という。)の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件は、[平成20年2月8日付薬食発第0208003号厚生労働省医薬食品局長通知\(以下「ヒト\(自己\)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。\)](#)、[平成20年9月12日付薬食発第0912006号厚生労働省医薬食品局長通知\(以下「ヒト\(同種\)由来細胞・組織加工医薬品等の指針」という。\)](#)に示されているところである。

本評価指標は、歯周組織破壊を伴う歯周疾患(歯周炎)等の治療を目的として適用される医療機器であって細胞シート状の製品(支持体が含有された製品を含む。)について、上述の基本的な技術要件に加えて留意すべき事項を示すものである。

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、[歯周組織破壊を伴う歯周疾患\(歯周炎\)等の治療を目的として適用されるヒト骨膜細胞加工医療機器、ヒト歯根膜細胞加工医療機器、ヒト骨髄由来間葉系細胞加工医療機器及びヒト脂肪由来間葉系幹細胞加工医療機器のうち細胞シート状の製品\(支持体が含有された製品を含む。以下同じ。\)](#)について、基本的な技術要件に加えて品質、有効性及び安全性の評価にあたって留意すべき事項を示すものである。[現時点ではヒトES細胞、iPS細胞等の多能性幹細胞由来の製品及び異種細胞・組織由来の製品は本評価指標の対象とはしない。](#)

なお、開発する製品が医療機器に該当するか判断し難い場合には、必要に応じ、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標の項目

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 本評価指標の位置づけ
4. 用語の定義
 - (1) 歯周組織
 - (2) 硬組織
 - (3) 歯周基本治療
 - (4) 細胞シート
 - (5) 支持体
 - (6) 組織付着療法
 - (7) 臨床的アタッチメントゲイン
 - (8) 歯槽骨(同義語: 歯槽突起)
 - (9) プロービングデプス
 - (10) 歯肉退縮
5. 評価に当たって留意すべき事項
 - (1) 製品の品質管理
 - ① 最終製品の性状
 - ② 細胞数および生存率
 - ③ 確認試験
 - ④ 細胞の純度試験
 - ⑤ 非細胞材料および最終製品の生体適合性
 - ⑥ 効能試験
 - (2) 非臨床試験
 - (3) 臨床試験(治験)
 - ① 対象疾患
 - ② 対象部位の選択
 - ③ 観察・測定項目
 - a) 有効性
 - b) 安全性
 - ④ 観察期間
 - ⑤ 臨床評価について
6. 参考情報

次世代医療機器評価指標



- 1) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添3
重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標
- 2) 平成22年1月18日付薬食機発0118第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添4
角膜上皮細胞シートに関する評価指標
- 3) 平成22年5月28日付薬食機発0528第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
角膜内皮細胞シートに関する評価指標
- 4) 平成22年12月15日付薬食機発1215第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
関節軟骨再生に関する評価指標
- 5) 平成23年12月7日付薬食機発1207第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標
- 6) 平成25年5月29日付薬食機発0529第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「次世代医療機器評価指標の公表について」別添1
自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標

(別添1)

自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標

1. はじめに

ヒト由来の人工多能性幹細胞(iPS細胞)又は人工多能性幹細胞様細胞(iPS様細胞)のうち、自己由来iPS細胞又はiPS様細胞を加工した医薬品又は医療機器(以下「ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等」という。)の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件は、[平成24年9月7日付け薬食発0907第4号厚生労働省医薬食品局長通知「ヒト\(自己\)iPS\(様\)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について」](#)に定められているところである。

本評価指標は、ヒト(自己)iPS細胞加工医薬品等のうち特に網膜色素上皮障害等の治療を目的として適用される医療機器について、上述の基本的な技術要件に加えて当該製品特有の留意すべき事項を示すものである。

2. 本評価指標の対象

本評価指標は、[ヒト\(自己\)iPS細胞加工医薬品等のうち特に網膜色素上皮障害等の治療を目的として適用される医療機器](#)について、基本的な技術要件に加えて品質、有効性及び安全性の評価にあたって留意すべき事項を示すものである。

なお、開発する製品が医療機器に該当するか判断し難い場合は、必要に応じ、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談すること。

自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標の項目

1. はじめに
2. 本評価指標の対象
3. 本評価指標の位置づけ
4. 用語の定義
 - (1) 網膜色素上皮細胞
 - (2) 視細胞
 - (3) 貪食能
 - (4) バリア機能
 - (5) 細胞シート
 - (6) 網膜下移植
 - (7) 滲出性病巣
 - (8) 眼底検査
 - (9) 造影検査
 - (10) 網膜断層検査
 - (11) 網膜感度検査
5. 評価に当たって留意すべき事項
 - (1) 製品の品質管理
 - ① 網膜色素上皮細胞としての品質規格設定のための特性解析項目
 - ② 網膜色素上皮細胞シートとしての品質規格設定のための特性解析項目
 - (2) 非臨床試験
 - ① 造腫瘍性試験
 - ② 効力又は性能を裏付ける試験
 - ③ その他
 - (3) 臨床試験(治験)
 - ① 適応
 - ② 全身モニタリング
 - ③ 移植治療の評価方法
6. 参考資料

通知や報告書の内容については、下記をご参照下さい。



次世代医療機器評価指標作成事業

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/index.html>

通知には記載されて
いない参考となる資料

再生医療審査WG報告書

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/saisei/index.html>

次世代医療機器評価指標として発出された通知

<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html>





ご清聴、ありがとうございました。