

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業

新見伸吾

Development of guidance for the approval process of brand-new medical products and regenerative medicine products

Shingo Niimi

Ministry of Health, Labour and Welfare has been conducting development of guidance for the approval process of brand-new medical products/development of guidance for medical devices in collaboration with Ministry of Economy, Trade and Industry as part of measures to promote practical use of brand-new medical products since 2005. The objective of this project is to expedite the processes from developmental process of medical devices to approval review and to introduce the medical devices to medical front quickly. Ministry of Health, Labour and Welfare side has been making guidance for the guide in approval process of brand-new medical products and regeneration medicine products to aim at acceleration and facilitation of development and approval process of innovative medical products. Twenty-two of the guidance have been issued as director of the evaluation and licensing division. The evaluation index about safety and efficacy required for medical devices and regenerative medicine products in progress were put together in these guidance and useful for medical devices developer to understand the point at the approved review. Therefore, I think that the evaluation index could also contribute to the efficient product development. The guidance about implantable artificial heart is issued as the representative example which was useful in the approved review.

Keywords: 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標, 医療機器開発ガイドライン, デバイス・ラグ, 埋込み型補助人工心臓, 審査報告書

1. はじめに

平成17年度から、数年後に実用化が期待される新しい医療機器（次世代医療機器）を医療現場へ迅速に導入することを目指した事業が経済産業省と厚生労働省の連携のもとに開始された。本事業は国内医療機器産業の活性化に資する施策の一環として実施されており、当該医療機器の開発段階から承認審査までを見通した施策として、厚生労働省側は「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標」、経済産業省では「医療機器開発ガイドライン」を作成している（図1）。本事業の目的は、従来から指摘されていたデバイス・ラグを解消し、次世代医療機器を

いち早く患者のもとに届けることである。なお、本評価指標は従来「次世代医療機器評価指標」と呼ばれていたが、平成26年11月25日に施行された「医薬品医療機器法」により新たに「再生医療等製品」が定義されたことに伴い現行の名称に変更された。また、平成27年度から事務局として、医療機器部に加えて再生・細胞医療製品部が加わった。本稿では、厚生労働省が実施している「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業」の概要と事例のほか、その波及効果を中心に概説する。

2. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標と医療機器開発ガイドラインの目的・スコープ及び内容

本事業の対象は数年後に実用化が見込まれる新規性の高い医療機器及びそれ以外の開発・審査段階で要望の高い機器等である。厚生労働省側では国立医薬品食品衛生研究所が事務局になり次世代医療機器・再生医療等製品評価指標を作製するのに対し、経済産業省側は産業技術

To whom correspondence should be addressed:

Shingo Niimi; Division of Medical Devices, National Institute of Health Sciences, 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501; Tel: +81-3-3700-9268; Fax: +81-3-3700-9268; E-mail: niimi@nihs.go.jp

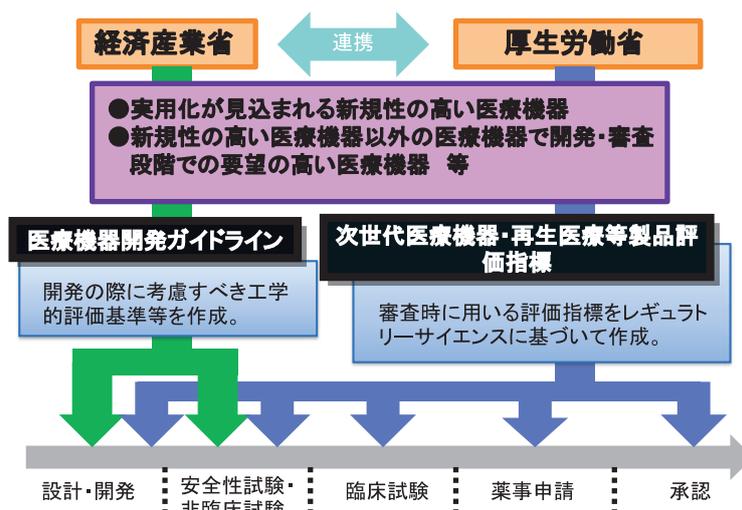


図1 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業/医療機器開発ガイドライン作成事業の概要

総合研究所が事務局となり医療機器開発ガイドラインを作成する。

本事業が実施されるきっかけとなったデバイス・ラグの原因はいくつか存在する。特に新規性の高い医療機器については、開発段階において承認申請に必要な評価項目が定まっていないことが多い。従って、承認申請前には申請者による評価項目の作成及び実施、承認申請後には薬事審査官による評価項目の妥当性評価とそれに対する申請者の対応に時間がかかることも主要な原因の一つと考えられた。そこで、この問題に対処するため、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標は審査の「道しるべ」として、申請者と薬事審査官が相互理解するための項目を示すという位置づけで作成されている。承認審査はレギュラトリーサイエンスに基づいて、リスクベネフィットを考慮した評価が行われ、基本的には各機器に応じた考え方が求められる。評価指標では、品質、有効性、安全性の確保の観点から、承認に必要な評価項目及び承認申請にあたり確認すべきと考えられる評価項目が示されている。承認にあたっての基本的な評価項目は公定試験を参照し、各機器に応じて評価が求められる項目も挙げている。ただし、本事業が対象としている製品は技術開発の進展が著しい次世代医療機器及び再生医療等製品であるため、評価指標自体は将来的に起こり得る技術の革新や更なる知見の集積等によって改定されるものである。したがって、今後、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となる場合や評価指標に示す項目のうち適用しなくてもよい項目もありうることに留意する必要がある。また、評価指標は申請内容に対して法的な拘束力を有するものではないことに留意する必要がある。

一方、医療機器開発ガイドラインは革新的な医療機器

及び再生医療等製品の開発の円滑化を目的としており、評価項目についての工学的試験方法等開発の際に考慮すべき工学的な評価基準を作成する。また、標準化されていない試験方法については標準化を提案する。医療機器開発ガイドラインは臨床試験以前の段階で使用され、示された試験方法とそれに基づき設定される仕様・規格が承認に相応しいかどうかは、最終的に厚生労働省・医薬品医療機器総合機構が審査において品目別に判断する。

3. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討委員会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会

開発及び審査WGの活動内容は、毎年1回開催され、大学・研究機関における有識者から構成される合同検討会において評価を受け、その評価内容は今後のWGの活動に反映される。平成26年度の合同検討会は平成27年2月19日に開催された。その主な内容を以下に示す¹⁾。

各審査WGより、再生医療（鼻軟骨再生）、循環器系医療機器（心臓カテーテルアブレーション）、体内埋め込み型材料（三次元積層インプラント）、体内埋め込み材料（生体吸収性ステント）に関して評価指標（案）等の検討状況が報告された。各開発WGより、再生医療（ヒト細胞製造システム）、体内埋め込み型材料（高生体適合性 [カスタムメイド] 他関節インプラント）、体内埋め込み型材料（高生体適合性 [カスタムメイド] 脊椎インプラント）、体内埋め込み型材料（積層造形医療機器）、プラズマ応用技術（プラズマ処置機器）、ナビゲーション医療（PDT機器）、ナビゲーション医療（再発食道がんPDT機器トレーニング）に関する医療機器開発ガイドラインの検討状況が報告された。また、開発WGより、セミナーの開催等、その他の活動について報告された。

成果物たる評価指標（案）については、パブリックコメントの手続きを経て、学会、一般国民等の意見を聴取し、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会に報告の上、評価指標として通知する予定である旨報告された。開発WGから提案された医療機器開発ガイドライン（案）については、委員の方々から意見を頂いた上で、最終的には、医療機器開発ガイドラインとして、経済産業省のホームページ等で公表する予定である旨報告された。各WGにおける活動報告は平成26年度事業報告書として、WG事務局である国立医薬品食品衛生研究所及び（独）産業技術総合研究所のホームページ等で公開される旨報告された。

また、委員からは主に以下のような意見があった。テーマに応じて、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標・医療機器開発ガイドラインの内容をどの程度具体的に示すことが可能かよく検討すべきである。次世代医療機器・再生医療等製品評価指標・医療機器開発ガイドラインを作成するにあたって、学会との連携が重要である。審査WGと開発WGの活動については、他の事業との関連にも留意すべきである。今後の進め方について、平成27年度において検討すべき課題は国内外の動向や関係者の意見などに基づいて候補を選択し、課題の選定は座長に一任することとされた。

4. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成ワーキンググループ

評価指標の対象は、国内外の動向や国立医薬品食品衛生研究所、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構を含む関係者の意見等に基づいて選択する。委員は国立医薬品食品衛生研究所が候補者を推薦し、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構との協議により選定する。メンバーは臨床系委員及び工学系委員各4名程度で構成される。委員は、専門性だけでなく役職、年齢、所属等も考慮してバランス良く選定される。国立医薬品食品衛生研究所医療機器部は事務局として、厚生労働省は事業主として、医薬品医療機器総合機構及び（独）産業技術総合研究所はオブザーバーとして会議に参加する。構成員について開発WGとの主な違いは、開発WGでは企業の委員が含まれるのに対し、審査WGは利益相反の関係から企業の委員が含まれないことである。

5. 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の利用例

5.1 次世代型高機能人工心臓の臨床評価に関する評価指標

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標は上記のように、製品の評価において着目すべき事項（評価項目）は示すが、その具体的な数字については通常示さない。

具体的な数値の記載があるのは、次世代型高機能人工心臓の臨床評価に関する評価指標のみであり、耐久性については推奨値及び最低限の必要値、動物実験では望ましい例数と期間、適切と考えられる症例数及びエンドポイント測定までの望ましい治験実施期間が記載されている。

この背景には以下のような事情があった。当時、患者は体外型補助人工心臓を装着し、平均2年以上の心臓移植待機の間入院を継続する必要があった。この人工心臓を装着している間、患者は血栓による梗塞や出血、そして感染という危険に常にさらされていた。一方、海外では一部の体外装置を除いて血液ポンプ本体を体内に埋込むことのできる新しいタイプの植込み型補助人工心臓がすでに多く使用されており、体外式と比較して合併症が少なく移植まで待機の間、自宅療養が可能となる等の利点があった。

日本において患者がこのような新しいタイプの植込み型補助人工心臓を利用できない状況を早期に改善するため、多くの関連学会等から厚労省に対して、7万人の署名と共に植込み型補助人工心臓の早期承認の要望書提出などの強い働きかけが行われた。植込み型補助人工心臓は平成19年の医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会でも選定されていた²⁾。このような強い要望及び国内における開発状況を考慮し、植込み型補助人工心臓の早期審査には、具体的な数字の設定が記載された評価指標の早期作成が必要であると行政側が判断したものと著者は推察する。

次世代型高機能人工心臓の臨床評価に関する評価指標（薬食機発第0404002号）は平成20年4月4日発出された³⁾。一方、植込み型補助人工心臓の国内企業による申請は（株）サンメディカル技術研究所が平成21年1月、テルモ（株）が平成21年9月に行われた。外国の企業の申請は米国のセンチリーメディカル社が平成22年1月、米国のソラテック社が平成23年7月に行われた。

次世代型高機能人工心臓の臨床評価に関する評価指標が植込み型補助人工心臓の開発及び承認審査にどのように有用であったかについて、5.1.1では審査報告書からの引用、5.1.2では本事業で作成された評価指標と審査報告書に記載された内容の比較、5.1.3では開発者のコメントを紹介する。

5.1.1 審査報告書への引用

DuraHeart, EVAHEART, Heart Mate II及びJarvik2000の審査報告書で、評価指標が引用された箇所を下線で示す。

(1) DuraHeartの審査報告書⁴⁾

<欧州治験と国内治験における患者背景の比較>

欧州治験における選択基準及び除外基準を「次世代医療機器評価指標の公表について」(平成20年4月4日薬食機発第0404002号)別添1「次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標」(以下、ガイドライン)という)と比較すると、欧州治験では数値による具体的な規定となっているもののガイドラインの規定と同等である。国内治験についても欧州治験及びガイドラインに基づいて規定されている。

(2) EVAHEARTの審査報告書⁵⁾

論証的有用性の閾値生存率を60%、本品の期待生存率を90%と仮定したとき、 α (第一種過誤) <0.05で閾値生存率に対して統計学的に優越性があることを証明するためには16例必要であったが、植込み症例数15例の時点で登録が打ち切られた。

機構の質問： 予定症例数に満たないピボタルスタディの試験成績により本品の臨床上的有効性及び安全性を評価することは妥当とは言えないと総合機構は考えるが、試験を打ち切って解析を行い、本品の有効性及び安全性を評価する妥当性を説明すること。

申請者の回答： 「次世代医療機器評価指標の公表について」(平成20年4月4日薬食機発第0404002号)では「これまでの我が国での実績も考慮すると、症例数は当面安全性を考慮したパイロットスタディの性格を持つものは5例前後、ピボタルスタディは15例前後が適切だと考えられる。」とされている。本知見ではピボタルスタディの植込み症例数はこれに合致している。

(3) HeartMate IIの審査報告書⁶⁾

ポンプの耐久性については、拍動流を生じさせた模擬循環回路に接続し、「次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標」(平成20年4月4日付薬食機発第0404002号)で推奨される「6カ月間、60%の信頼水準で80%の信頼性」を上回る「2年間、60%の信頼水準で95.2%の信頼性」が確認された。

(4) Jarvik2000の審査報告書⁷⁾

ピンベアリングを用いたポンプ耐久性試験については、4年間以上、18台を稼働させて1台の故障もなく、「次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標」(平成20年4月4日付薬食機発第0404002号)で推奨される「6ヶ月間、80%の信頼水準で80%の信頼性」を上回る信頼性が確認された。

申請者は、米国ピボタル試験においてコーンベアリングポンプの症例が、「次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標」でPivotal Studyにおいて必要とさ

れる症例数15例に達した時点で試験成績をまとめ、これを提出した。

5. 1. 2 評価指標と審査報告書に記載された内容の比較

(1) 耐久性について評価指標に記載された推奨値、最低限の必要値と審査報告書に記載された実測値

耐久性について評価指標に記載された推奨値は、80%の信頼水準で80%の信頼性、6カ月以上であった。また、最低限の必要値は60%の信頼水準で60%の信頼性、6カ月であった。

EVAHEARTの実測値は、90%の信頼水準で88%の信頼性、2年であった。DuraHeartの実測値は80%の信頼水準で84.7%の信頼性、2年であった。HeartMate IIの実測値は60%の信頼水準で95.2%の信頼性、2年であった。

このように、EVAHEARTとDuraHeartは推奨値を上回り、Heart Mate IIは最低限の必要値を上回った。なお、Jarvik2000については上記の通りであった。

(2) 動物実験について評価指標に記載された望ましい例数と期間及び審査報告書に記載された例数と期間

動物実験について評価指標に記載された望ましい例数と期間は、使用目的に応じて最低6頭6ヶ月以上や8頭90日以上であった。EVAHEARTは仔ウシ10頭最低90日、DuraHeartは仔ウシ10頭60日であり、両製品とも評価指標の基準を満たしていた。Heart Mate IIは仔ウシ65頭期間不明、仔ウシ3頭30日であり、評価指標の基準との相違については不明である。Jarvik2000はウシ6頭最大8週間であった。

(3) 治験について評価指標に記載された適切と考えられる症例数とエンドポイント測定までの望ましい治験実施期間及び審査報告書に記載された症例数と治験実施期間

適切と考えられる症例数はFeasibility Studyでは5例前後Pivotal Studyでは15例前後であった。推奨される実施期間はFeasibility Studyでは3ヶ月、Pivotal Studyでは当面移植のブリッジでは6ヶ月、心臓移植代替治療では12ヶ月、24ヶ月であった。

EVAHEARTの症例数は、Feasibility Studyは3例、Pivotal Studyは15例であった。DuraHeartはFeasibility Studyは無く、Pivotal Studyが欧州で33例、日本で6例であった。HeartMate IIはFeasibility Studyは無く、Pivotal Studyが米国で194例、日本で6例であった。Jarvik2000はPivotal Studyが米国で17例、日本で6例であった。これら症例数は推奨される症例数を満たしていた。

エンドポイント測定までの望ましい治験実施期間は、Feasibility Studyで3ヶ月、当面移植のブリッジで6ヶ月、

心臓移植の代替治療で12ヶ月、24ヶ月であった。

EVAHEARTの治験実施期間はFeasibility Studyで3ヶ月、Pivotal Studyで3ヶ月、1年であり2年については継続中であった。DuraHeartの治験実施期間はPivotal Studyで欧州において主要評価項目では13週、副次的評価項目では149日、229日、国内において主要及び副次評価項目では26週であった。HeartMate IIの治験実施期間はPivotal Studyで米国では180日日本では6ヶ月であった。Jarvik2000の治験実施期間は、Pivotal Studyにおいて、主要評価項目では米国及び日本で180日、副次評価項目では米国で60日、180日日本で180日であった。実施期間についてもこれら4製品は総合的に判断すると推奨値を満たしていた。

5.1.3 次世代型高機能人工心臓の臨床評価に関する評価指標及び体内植込み型能動型機器分野（高機能人工心臓システム）開発ガイドライン2007⁸⁾に対する申請者からのコメント

次世代人工心臓に対する開発ガイドライン及び評価指標が植込み型補助人工心臓の開発及び承認申請にどのように有用であったかについて、著者は国内の申請者にコメントをお願いした。頂いたコメントを紹介する。

(1) 申請者A

a. 当時臨床開発に関わった方の意見

治験症例数の設定があり、少数例治験について、申請・産学での合意も含めて、迅速な実施となった。策定された評価指標は早期に通知発令となったため、その後の医薬品医療機器総合機構の審査が迅速に行われたことは産学ともに大きなメリットとなった。

b. 当時薬事申請に関わった方の意見

評価指標は有用であった。もし、評価指標がなければ、審査担当者が「必要なデータがこれで十分か」という点に迷いが生じて、際限なくデータを要求したのではないと思われる。一方、今の評価指標で十分かと言われると判断に迷う。もっと細かい点まで明快に決めてくれれば、もっと楽になる（臨床が不要になったりする）かもしれないと期待する半面、あまり細かく決められても、開発の流れに合わず、新たな製品を開発した場合に邪魔になる可能性があるようにも思われる。

(2) 申請者B

a. 当時設計開発に関わった方の意見

開発ガイドラインが策定され、適用すべき規格や試験のサンプルサイズなどが設定されており、前臨床試験を計画するうえで非常に有用であった。

b. 当時臨床開発に関わった方の意見

治験症例数の設定があり、少数例治験計画について、

申請・産学での合意も含めて、迅速な実施となった。開発ガイドラインの策定に続いて評価指標が早期に通知発令となり、その後の医薬品医療機器総合機構の審査が迅速に行われた事は産学ともに大きなメリットとなった。

c. 当時薬事申請に関わった方の意見

新規の医療機器であるため、どのようなデータによって有効性・安全性を示せば良いのか申請者も審査側も迷うところであった。評価指標及び開発ガイドラインは必要なデータの拠り所となったので、評価指標及び開発ガイドラインは有用であった。

d. 総合的な観点からの意見

全体として、植込み型補助人工心臓という新規の医療機器が研究段階から実用化されつつあるタイミングで、産学官が一体となって開発ガイドライン、評価指標が策定されたことは、非常に有効に作用したと考える。

5.2 その他の例

その他の例として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（案）、DNAチップを用いた遺伝子型判定診断薬に関する評価指標、関節軟骨再生に関する評価指標、自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標、活動機能回復装置に関する評価指標について紹介する。

5.2.1 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（案）³⁾

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（案）は審議した際の議論が元になり、平成20年8月4日付け厚生労働省医療機器審査管理課室長通知：薬食機発第0804001号「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲について」が発出された⁹⁾。

5.2.2 DNAチップを用いた遺伝子型判定診断薬に関する評価指標

ロシュ・ダイアグノス株式会社により薬物代謝酵素シトクロムP450の遺伝子型の測定に用いる販売名AmpliChip CYP450が平成19年2月に承認申請され、平成21年5月に承認された。第一化学薬品株式会社、株式会社東芝、東芝ホクト株式会社によりヒトパピローマウイルス遺伝子の検出と型判別の測定に用いるクリニチップHPVが平成19年5月に承認申請され、平成21年5月に承認された。DNAチップを用いた遺伝子型判定診断薬に関する評価指標（薬食機発第0404002号）は承認申請の約1年後である平成20年4月4日に発出された³⁾。

DNAチップは体外診断薬であり、部会審議は行われていないため、医療機器のような審査報告書は作成されていない。そのため、評価指標がどのように承認審査に

利用されたかについては不明である。しかし、平成18年度第1回次世代医療機器評価指標検討会テラーメード医療用診断機器（DNAチップ）審査WG議事概要の今後の議論の進め方に関する話し合いには、以下のように本評価指標を両診断用DNAチップの承認審査に活用することを意図していたことを示す記載がある³⁾。

FDAのP450の例を参考に、ジェノタイピングの装置に関する基準を考える。また、申請が予定されている東芝と第一化学のパピローマウイルスのジェノタイピングのケーススタディを行う。P450の例を元に、数値目標ではなく確認すべき事項としての評価指標をジェノタイピングについて作成願いたい。

5.2.3 関節軟骨再生に関する評価指標

関節軟骨再生に関する評価指標（薬食機発1215第1号）は平成22年12月15日に発出された³⁾。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等に関するもので、平成24年6月5日に承認されたジャックの承認審査に利用された。

5.2.4 自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標

自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標（薬食機発0529第1号）は平成25年5月29日に発出された³⁾。本評価指標は、結果的に昨年度理研により行われた加齢性黄斑変性症の自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞による臨床研究において使用された。評価指標が本臨床研究における有効に利用されたことは、ライフイノベーションに向けた先端的取り組み講演会資料、「iPS細胞の臨床応用—基礎研究から臨床へ」の高橋政代氏の細胞の品質及び腫瘍形成に関する講演内容¹⁰⁾から示唆された。今後、コスト及び手間の軽減等の観点から、加齢性黄斑変性症の臨床研究は同種iPS細胞由来網膜色素上皮細胞を用いて行われる予定である。これに関連し、同種iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に関する評価指標（薬食機参発0912号）も平成26年9月12日に発出されている。

5.2.5 活動機能回復装置に関する評価指標

活動機能回復装置に関する評価指標（薬食機発0529第1号）が平成25年5月29日に発出された³⁾。本評価指標は一般的な義肢装具のように、受動的に使用されるのではなく、使用者の運動機能をロボティクスにより能動的に制御し、使用者の活動機能を回復させる機器を対象としている。研究分野では世界でも数多くの試作機があるが、実用化されているものはまだ少数である。我が国の得意分野であるロボット技術がこのような医療機器分野でも

数年後に実用化され、広く普及していくことが予想されるため、評価指標が作成された。サイバーダインのロボットスーツHAL医療用（下肢タイプ）が筋ジストロフィーや筋委縮性側索硬化症等の希少性の神経・筋難病疾患に対する新医療機器として平成27年3月に薬事承認申請された。他にも自動車メーカー等による臨床研究も始まっており、今後の実用化が期待される。

6. 今後の課題

評価指標は、数年後に実用化が期待される新しい医療機器及び再生医療等製品を見越して作成される。しかし、これら医療機器及び再生医療等製品の中には想定していたよりも開発が遅れる場合あるいは開発が中止になり、評価指標が有効利用されない場合もありうる。したがって、開発状況を的確に把握し、開発及び承認申請と連動して有効利用されるようにタイミングよく評価指標を作成することに今後も留意する必要がある。

評価指標は作成時点で考えられる評価項目が記載されているが、その後の学問の進歩、経験及び技術の蓄積により時代に合わなくなる場合もありうる。例えば、再生医療分野における評価指標では、ES細胞、iPS細胞等新規の幹細胞についてはあえて除外しているものもあるが、作成当時に想定されていなかったために記載されていないものもある。このような評価指標については、必要に応じて最新の学問、経験及び技術の進歩を組み入れた改正が早急に望まれる。

7. おわりに

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標は22件発出され³⁾、新医療機器及び再生医療等製品の開発及び承認の迅速化、円滑化に貢献してきた。平成27年度には、さらに3件の評価指標（心臓カテーテルアブレーション装置に関する評価指標、「カスタムメイド整形外科用インプラント等」に関する評価指標 患者の画像データから再現する三次元骨形状の設計を中心として、鼻軟骨再生に関する評価指標）が通知として発出される予定である³⁾。新しい医療機器については、評価項目が定まっていないものが多いが、その傾向は今後さらに増大することが想定される。したがって、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の開発側及び審査側における有用性は今後も増加することが予想され、審査WG事務局としての医療機器部及び再生・細胞医療製品部の役割も、さらに重要になってくるものと思われる。

謝辞

本特論の執筆にあたり、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成WGの事務局の皆様にご助言をいただ

くと共に松岡厚子博士の総説¹¹⁾を参考にさせていただきました。ここに感謝の意を表します。

引用文献

- 1) http://www.meti.go.jp/committee/summary/0001450/014_gji.html
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/txt/s0607-2.txt>
- 3) <http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/>
- 4) http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2010/M201000011/470034000_22200BZX00940000_A100_2.pdf
- 5) http://www.pmda.go.jp/medical_devices/2010/M201000010/201333000_22200BZX00939000_A100_1.pdf
- 6) http://www.info.pmda.go.jp/nmdevices/M201200029/390147001_22400BZI00017000_A100_1.pdf
- 7) http://www.info.pmda.go.jp/nmdevices/M201300037/380130000_22500BZX00504000_A100_1.pdf
- 8) http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryuu_fukushi/downloadfiles/200705-2.pdf
- 9) http://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/life/142613_50603716_misc.pdf
- 10) http://www.jst.go.jp/shincho/sympo/kenkou/pdf/10guest_speech.pdf
- 11) 松岡厚子：次世代医療機器評価指標作成事業，電子情報通信学会誌，96，722-4（2013）