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

- 厚生労働省:審査の迅速化の観点
- 〇 経済産業省:開発の迅速化の観点

平成17年8月4日:第一回合同検討会

- •各検討会の設置趣旨について
- 評価指標ガイドラインについて
- 評価ガイドライン設定の対象候補について

平成17年9月13日:第二回合同検討会

- •「評価指標ガイドライン」を作成する分野について
- •「評価指標ガイドライン」の作成体制及び方向性について

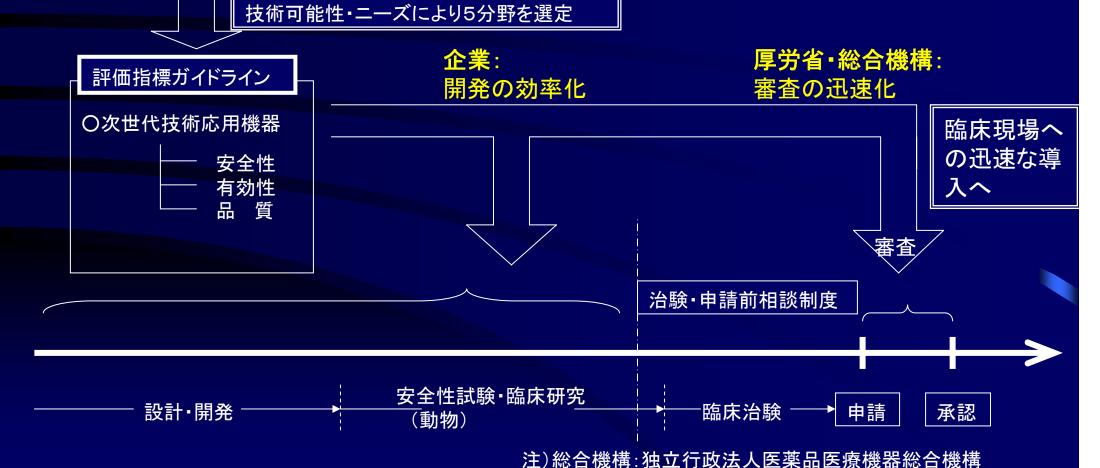
次世代医療機器評価指標ガイドラインの整備

次世代に発展する技術分野(例)

•人工心臓

- •再生医療に資する医療機器
- ロボット手術システム
- ・心疾患治療システム
- ・人工視覚システム

- - : 培養血管
 - : 培養角膜
 - :人骨格筋芽細胞心筋修復
- ・カプセル内視鏡
- •同軸性人工骨
- •薬剤局所投与治療器



医療機器評価指標ガイドラインの策定対象5分野

平成17年9月13日に開催された第2回次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省) /医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省)合同検討会において決定

METIS	ガイドライン策定対象分野	検討が予定されている具体例
7分野		
П	ナビゲーション医療	手術ロボット
V	リポソーム等のデリバリーシステム	
VI	体内埋め込み型材料	生体親和性インプラント
VI	体内埋め込み型能動型機器	高機能人工心臓システム
VII	再生医療	心筋シート

評価指標ガイドラインの検討体制

合同検討会

- ○評価指標が介うイン策定分野の選定
- 〇策定体制(WGの設置)等

(事務局)厚労省・経産省



WG1

- ○事業者等ヒアリング
- 〇文献調査
- 〇実証実験
- 〇評価指標が介づか作成

(事務局)衛研•産総研

WG2

- ○事業者等ヒアリング
- 〇文献調査
- 〇実証実験
- 〇評価指標ガイドライン作成 (事務局)衛研・産総研

WG3

- ○事業者等ヒアリング
- 〇文献調査
- 〇実証実験
- 〇評価指標ガイドライン作成 (事務局)衛研・産総研



合同検討会

〇がイドラインの審議