

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
- 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
- ・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
- ・再生医療に資する医療機器
 - : 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

技術可能性・ニーズにより5分野を選定

評価指標ガイドライン

○次世代技術応用機器

安全性
有効性
品質

企業:
開発の効率化

厚労省・総合機構:
審査の迅速化

臨床現場へ
の迅速な導
入へ

審査

治験・申請前相談制度

設計・開発

安全性試験・臨床研究
(動物)

臨床治験

申請

承認

注) 総合機構: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

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 7分野	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
II	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)厚労省・経産省



WG1

- 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・産総研

WG2

- 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・産総研

WG3

- 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・産総研



合同検討会

- ガイドラインの審議