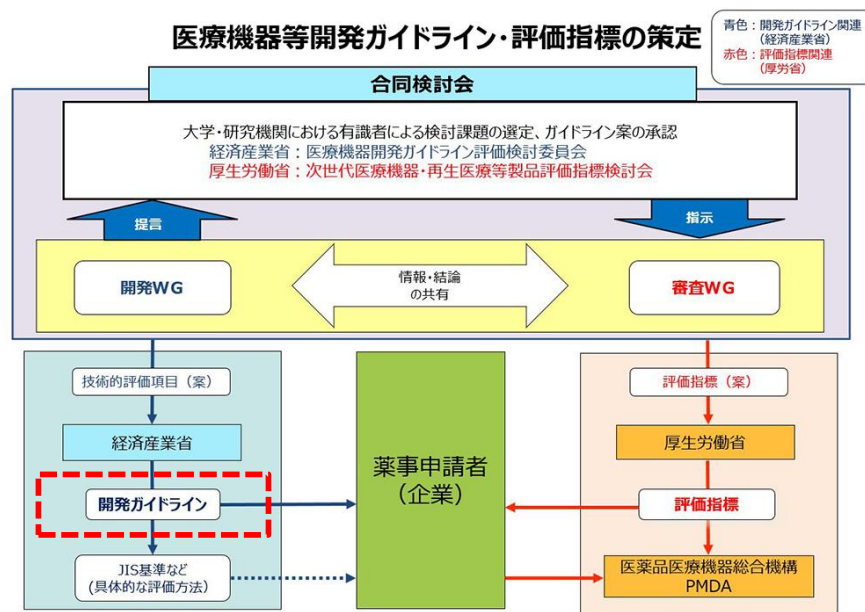


医療機器等に関する開発ガイドラインについて

1. 医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業

平成 17 年度から経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」と厚生労働省に「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」が設置され、以降、これらの検討会の連携（合同検討会）によって、新しい医療機器等の開発促進及び迅速な薬事承認審査に活用できる開発ガイドライン及び評価指標が策定されています。

このうち、開発ガイドラインについては、「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」として実施されており、平成 28 年度に実施主体が経済産業省から国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）に移管されています。

2. 開発ガイドラインについて

実用化が見込まれる革新的な医療機器について、医薬機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化を主眼として、開発の際に考慮すべき工学的試験方法等がまとめられています。ガイドラインの策定にあたっては、当該分野に精通する有識者（医学系学会、工学系学会および関連企業からの専門家）で構成する開発WGを組織し、当該機器および関連技術に関して国内外の開発状況や薬事承認状況の調査分析、適切な試験法の選定、必要な実証試験などを実施した上で策定を進めています。

これまで医療機器開発ガイドライン事業として 52 のガイドラインを発出（2022 年 3 月現在）しています。

経済産業省：https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/iryu_fukushikiki/kaihatsuGL.html

医療機器等開発ガイドライン事業 実務委員会事務局：<https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/>

3. 開発ガイドラインの今後

開発ガイドラインのあり方についても時代と環境の変化に応じて見直しが必要ではないかと昨年度(2021年度)より議論され、産業化に寄与する新たなガイドラインの姿や従来の枠を超えた多様な開発ガイドラインの可能性を見出す検討、今後の開発ガイドラインのテーマ収集のあり方などについて検討が行われました。

AMED「医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する調査」調査報告書(2022年3月)

<https://www.amed.go.jp/content/000101886.pdf>

特に今後の開発ガイドラインのあり方としては、目的別にガイドラインを類型化(①製品、②ツール、③標準化、④薬事以外の制度に係わるもの)等の提案(下図)がなされ、今後のガイドラインのあり方について議論されています。

ガイドラインの類型化

開発GLの分類	メリット対象	主たる管轄	対象分野	内容	既存ガイドラインの例	案件情報入手源
①製品	MD企業 PMDA 研究者 VB MD以外の 新規参入 企業	METI (厚労省) (PMDA)	製品審査の迅速化、合理化	<ul style="list-style-type: none"> 審査を視野に使用 薬事審査における評価指標の技術的評価項目の明確化 臨床研究直前、あるいは海外での審査、ガイダンス作成が行われている案件 	<ul style="list-style-type: none"> 医用画像診断支援システム ナビゲーション医療分野 BNCT 三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置 埋め込み型神経刺激装置 	<ul style="list-style-type: none"> トップダウンアプローチ PMDA,AMED相談窓口 ベンチャーキャピタルやKOL(各分野の第一人者) METIの地方経済産業局 相談窓口(現在なし)
②ツール	MD企業 PMDA 研究者 VB MD以外の 新規参入 企業	METI (厚労省) (PMDA)	評価方法、ファントム、コンピュータモデル	<ul style="list-style-type: none"> 審査を視野に使用 薬事審査の製品評価の際に使用可能、あるいは潜在的に使用可能な評価技術(開発ツール)で製品横断的共通に使用できるもの 開発資金をつけることで案件がでてくる(例:FDAのMDDTプログラム) 	<ul style="list-style-type: none"> In Silico 	<ul style="list-style-type: none"> トップダウンアプローチ PMDA,AMED相談窓口 伴走コンサル ベンチャーキャピタルやKOL(各分野の第一人者) METIの地方経済産業局 相談窓口(現在なし)
③標準化(JIS/ISO等)	企業 VB	METI 厚労省	いち早く国際標準を確保すべきMD	<ul style="list-style-type: none"> 輸出入戦略に使用 国が優先的に国際展開を目指す分野として、国際標準を取得するための土台、後押しをする案件 	<ul style="list-style-type: none"> DNAチップ 低侵襲プラズマ止血装置 	<ul style="list-style-type: none"> トップダウンアプローチ METIの地方経済産業局 相談窓口(現在なし)
④薬事以外の制度に係わるもの	企業 研究者 医療機関	METI 関連省庁・組織	各種制度の谷間で国の組織間調整が求められる分野	<ul style="list-style-type: none"> 開発プロセスにおいて、薬事だけではなく、組織を超えた制度が関わってくる技術開発案件について法規制間の橋渡しをする 医療機器・非医療機器・サービスなどの混在案件 	<ul style="list-style-type: none"> スマート治療室のシステム構築・運用 ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方 	<ul style="list-style-type: none"> トップダウンアプローチ 伴走コンサル METIの地方経済産業局 相談窓口(現在なし) サンドボックス制度

「医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する調査」調査報告書より抜粋

【お問い合わせ窓口】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 本田・松橋

E-mail: med-dev-gl@jaame.or.jp