

第3回 医療テクノロジー推進会議

戦略会議 報告

革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス

平成22年10月5日

主査 佐久間 一郎

委員名簿

(敬称略)

主査 佐久間 一郎(東京大学大学院 工学系研究科 教授)
副主査 三澤 裕 (テルモ(株) 研究開発本部 主席研究員)

学側委員 鄭 雄一(東京大学大学院 工学系研究科 教授)
鎮西 清行(産業技術総合研究所 治療支援技術グループリーダー)
松岡 厚子(国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部長)
村垣 善浩(東京女子医科大学 生命医科学研究所 准教授)

産側委員 志賀 明 (オリンパスメディカルシステムズ(株) 開発企画本部 薬事推進部長)
塚本 忠博(アロカ(株) 営業管理部長)
中崎 知道(ディーブイエックス(株) 薬事監督部長)
森永 修平(日本光電工業(株) 生体情報技術センター 支援技術部長)

オブザーバー

厚生労働省 医政局 医療機器政策室
医薬食品局 医療機器審査管理室
経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室
文部科学省 研究振興局
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部主査

報告の内容

- 医療機器開発におけるレギュラトリーサイエンス
- 事例紹介 次世代型高機能人工心臓
- わが国におけるレギュラトリーサイエンスの取り組み
- 今後の活動方針

医療機器と医薬品：レギュラトリーサイエンスの相違点

	医療機器	医薬品
研究開発	臨床現場	研究室
研究開発の視点	新規開発、改良改善	新規開発、適用拡大
開発形態	幅広要素技術の応用	独自開発
品目数	30万品目	1万7千品目
使用方法	操作方法習得が必要	用法用量
環境	使用環境、保存環境	保存環境
安全性	耐久性、信頼性 物理、化学、生物	化学、生物
有効性	機能・性能	薬効・副作用
臨床試験	相（フェーズ）がない	I～III相試験
改良・改善	継続的な改良改善可	なし
規制		薬事法

医療機器開発とレギュラトリーサイエンス

レギュラトリーサイエンス

改良・改善



目的・用途
↓
仕様設定・リスク分析

RS (評価方法)

工学面：機能・性能、安全性

医学面：有効性、安全性

基本要件
基準・規格・通知

文献・承認事例

開発・評価ガイドライン

新規評価方法開発

国際標準へ

レギュラトリーサイエンス実施の効果

科学的手法

実用化と普及のために必要となる有効性、安全性と品質を評価する方法

リスクベネフィットバランスと社会的要請から行う総合判断の基盤

薬事審査に利用できる、医療機器の実用化に必要な評価の方法論

論理的裏付けの構築

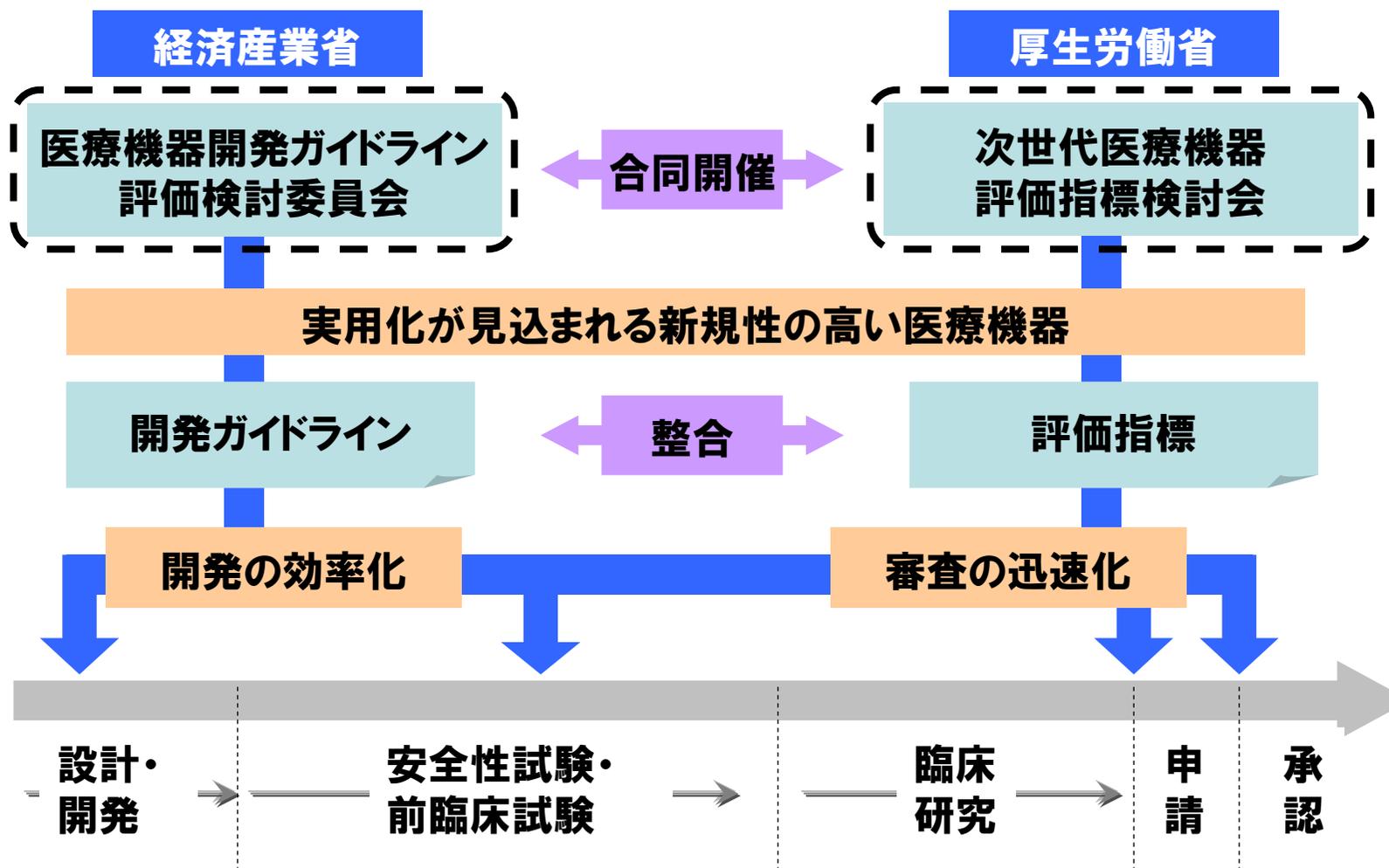
動物実験削減・代替

治験削減

世論の理解醸成

新規医療機器の実用化
開発期間の短縮、コストの削減
国際標準化による国際競争力強化
安全の確保と社会との調和

開発・評価ガイドライン事業



出典: 医療技術産業戦略コンソーシアム 第3期 第4回 医療テクノロジー推進会議 資料より改変

開発・評価ガイドライン策定例

医療機器開発ガイドライン

【平成19年5月公表】

- 1.DNAチップ
- 2.高機能人工心臓システム

【平成20年6月公表】

- 3.ナビゲーション医療分野共通部分
- 4.骨折整復支援システム
- 5.脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム
- 6.次世代(高機能)人工関節
- 7.ハイブリッド型人工骨・骨補填材
- 8.ヒト細胞培養加工装置の設計ガイドライン

【平成22年2月公表】

- 9.ヒト細胞培養加工装置の設計ガイドライン
[改訂]

次世代医療機器評価指標

【平成20年4月公表】

- 1.DNAチップ
- 2.高機能人工心臓システム

【平成22年1月公表】

- 3.骨折整復支援システム
- 4.関節手術支援装置
- 5.重症心不全細胞治療用細胞シート
角膜上皮細胞シート

【平成22年5月公表】

- 6.角膜内皮細胞シート
- 7.軟組織に適用するコンピュータ支援手術
装置

次世代医療機器評価指標の要求項目

基本的事項

仕様の明確化
使用条件の明確化

リスク分析
基準、規格調査
文献調査

非臨床試験

工学的評価(信頼性、耐久性、安全性)
生物学的安全性評価
治験プロトコル策定
動物実験(有効性、安全性)

統計学的手法
基準、規格準拠
文献参照

臨床試験

治験プロトコルの妥当性評価
臨床試験(有効性、安全性)

統計学的手法
文献参照

レギュラトリーサイエンス

工学的/医学的な見地から適切な仕様を設定し、リスク分析を行ない、評価・検討・対処すべき項目の洗い出しを行う。

試行錯誤の開発

動物実験は国際的慣例なども考慮し、使用目的、安全性、耐久性の評価を満足する例数、期間を設定する。

ノウハウの蓄積 人材育成が不可欠

過去の国内外の治験情報などを参考にし、使用目的、安全性、耐久性の評価を満足する症例数、期間を設定する。また、同時に治験中止の詳細な基準も設定する

成功事例：次世代型高機能人工心臓

次世代型高機能
人工心臓開発



複数施設での長期間の開発によるノウハウの蓄積があった

世界

リスク分析
基準、規格調査・準拠
文献調査・参照
統計学的手法

基本的事項
非臨床試験
臨床試験

評価方法開発

信頼性、耐久性評価

期間、環境、

試験台数

故障台数基準

動物実験評価

プロトコル、評価項目

臨床試験

適応疾患・基準

除外基準

プロトコル

在宅治療、剖検

わが国のRSを巡る動き

国立医薬品食品衛生研究所

元国立衛生試験所内山先生(現薬剤師認定制度認証機構理事長)

厚生労働科学省

「医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究」
平成19年度から21年度実施。研究代表者は川崎医療福祉大梶谷教授

PMDA

PMDAをRSの梁山泊にする。(近藤理事長)

レギュラトリーサイエンス学会

2010年発足

産業技術総合研究所

第1回医療機器レギュラトリーサイエンス研究会開催(2010年)

財団法人日本公定書協会

月刊機関紙「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」発行(旧医薬品研究)

東京女子医科大学・早稲田大学共同先端生命医科学専攻(博士)

レギュラトリーサイエンス特論(専門人材の育成)

RAPS Japan

Regulatory Affairs Professional Society(米国:薬事専門家非営利団体)

日本生体医工学会

医療機器レギュラトリーサイエンス専門別研究会発足(7/9 第1回)

NEDO

「基礎技術から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進開発」の委託事業
「疾患動物を用いた新規治療機器の安全性・有効性評価手法の開発」

思想・目的・方法論の一致？

医薬品・医療機器？

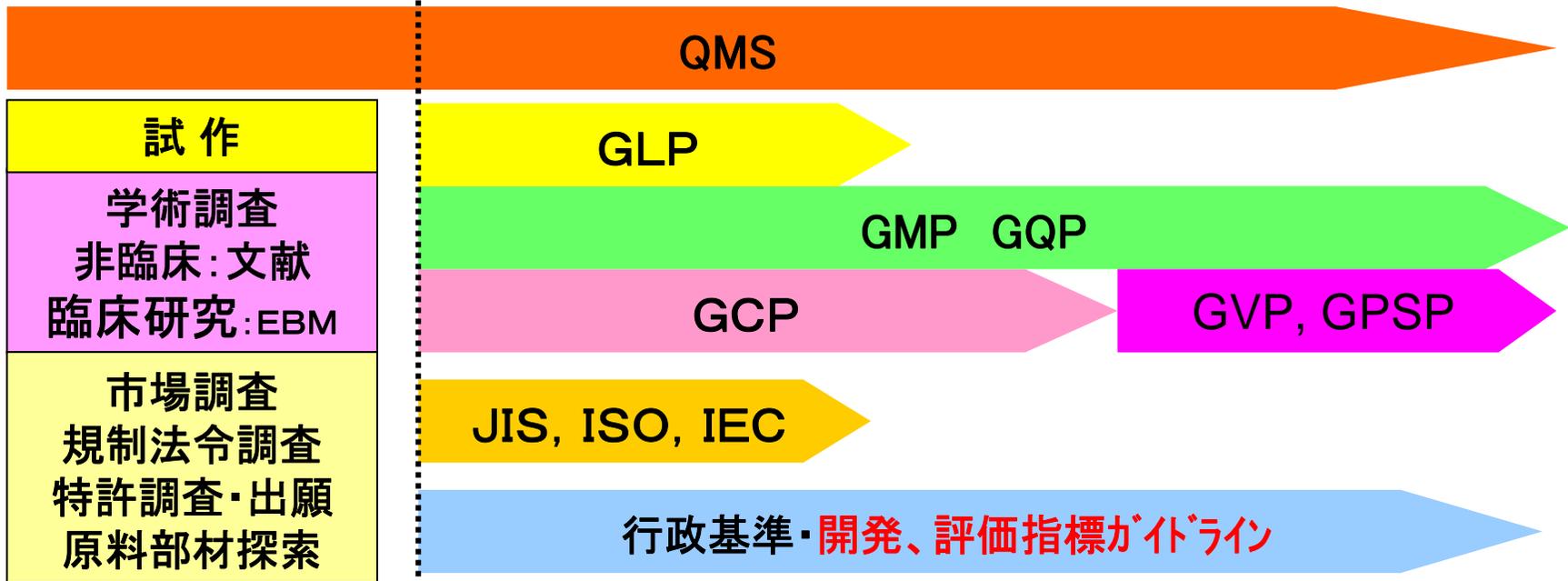
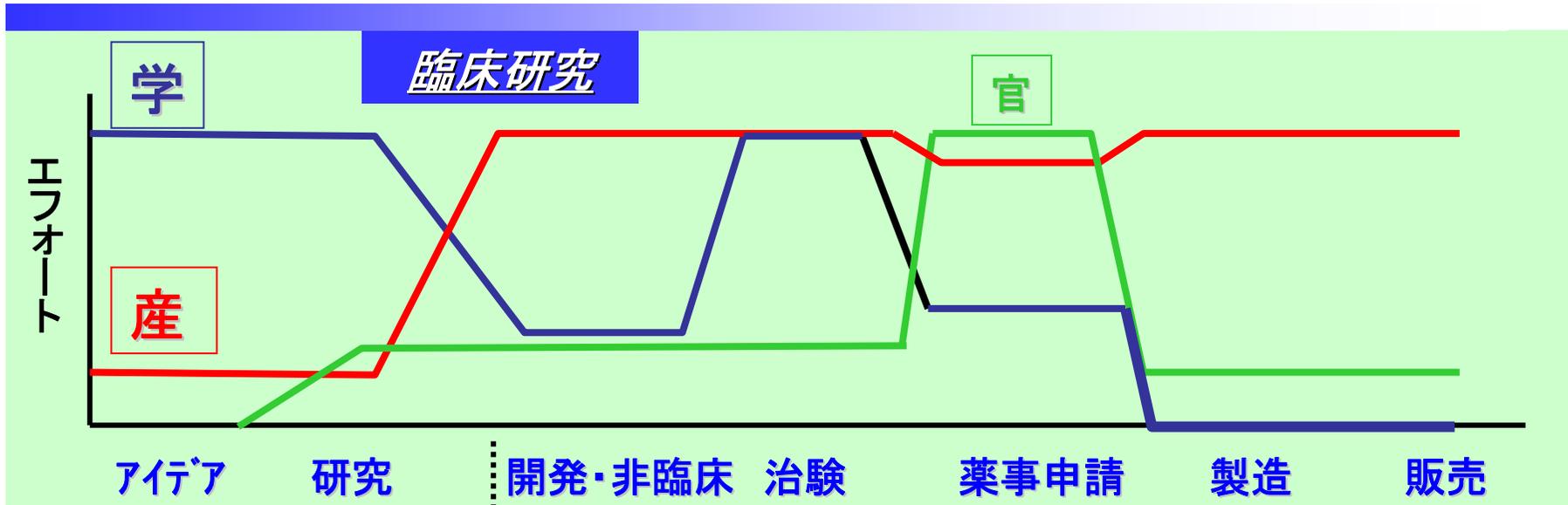
整理・連携が課題

今後の活動方針

- 国内外事例分析による活用手法の検討
- 開発(評価)ガイドライン事業を支援
- 医療機器レギュラトリーサイエンス支援
のための恒久的な仕組みの検討
- 実用化開発に役立つ産・学向けガイドブックの検討
- 産業への啓蒙方法の検討

以下、参考資料

開発プロセスと基準・規格



GVP: Good vigilance practice 製造販売後安全管理基準、GPSP: Good Post Marketing Study Practice 製造販売後調査基準

設計の要求事項と承認申請との関係

