

**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**

平成17年9月28日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室
山本 弘史

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
- ・DDS技術 等

技術可能性・ニーズにより分野を選定

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

{ 開発の効率化
審査の迅速化
の双方に活用できる指標

開発企業

厚労省・総合機構

開発の
効率化

審査の
迅速化

臨床現場
への迅速
な導入へ

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