

開発ガイドラインおよび評価指標 (1/2)

(平成17年度～平成29年度)

医療機器開発ガイドライン (合計36件)	次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 (合計29件)
DNAチップ(H19.5) 遺伝子発現解析用DNAチップ(H24.8) 遺伝子発現解析用DNAチップ [改訂] (H25.3) DNAチップを用いた医療用診断装置の性能評価法(H27.3)	⇒ DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬(H20.4.4) RNAプロファイリングに基づく診断装置(H24.11.20)
高機能人工心臓システム(H19.5) ナビゲーション医療分野共通部分(H20.6) ナビゲーション医療分野共通部分 [改訂] (H27.3) 骨折整復支援システム(H20.6) 脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム(H20.6) ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保 (H22.11) トレーニングシステム(H24.8) トレーニングシステム[改訂](H27.12)	⇒ 次世代型高機能人工心臓の臨床評価(H20.4.4) 関節手術支援装置(H22.1.18) 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置(H22.5.28) ⇒ 骨折整復支援装置(H22.1.18)
次世代(高機能)人工股関節(H20.6) ハイブリッド型人工骨・骨補填材(H20.6) カスタムメイド骨接合材料(H22.11) 人工股関節(H24.8) 人工膝関節(H25.3) 高生体適合性 (カスタムメイド) 人工足関節(H27.3) 高生体適合性 (カスタムメイド) 上肢人工関節(H27.12) 高生体適合性 (カスタムメイド) 脊椎インプラント(H27.12) 積層造形医療機器 (総論) (H27.12) 三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置(H29.3) マグネシウム合金の医療応用 (総論) (H29.8) 三次元積層造形技術を用いたコバルトクロム合金製人工関節用部材(H29.10)	⇒ 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント(H22.12.15) ⇒ 整形外科用カスタムメイド人工股関節(H23.12.7) ⇒ 整形外科用カスタムメイド人工膝関節(H24.11.20) ⇒ 可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント(H26.9.12) ⇒ 三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント(H26.9.12) 患者の画像データを用いた三次元積層造形技術による カスタムメイド整形外科用インプラント等(H27.9.25)

開発ガイドラインおよび評価指標 (2/2)

(平成17年度～平成29年度)

医療機器開発ガイドライン (合計36件)	次世代医療機器・再生医療等製品評価指標 (合計29件)
<p>ヒト細胞培養加工装置についての設計(H20.6) ヒト細胞培養加工装置についての設計[改訂] (H22.2) ヒト細胞培養加工装置についての設計[改訂](H27.12)</p> <p>除染バスボックス(H22.11) 無菌接続インターフェース(H24.8) 細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送(H25.3)</p> <p>ヒト細胞自動培養加工装置についての設計(H27.12) ヒト細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認(H27.3) 自己由来細胞操作のチェンジオーバー(H27.3) 細胞加工に特化した工程資材の要求事項(H29.3) 再生医療等製品の製造所における顕微鏡の設置と維持管理(H29.3)</p>	<p>重症心不全細胞治療用細胞シート(H22.1.18)</p> <p>角膜上皮細胞シート(H22.1.18) 角膜内皮細胞シート(H22.5.28)</p> <p>歯周組織治療用細胞シート(H23.12.7)</p> <p>自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞(H25.5.29) 同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞(H26.9.12) 関節軟骨再生(H22.12.15) 鼻軟骨再生(H27.9.25) ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生(H28.6.30) ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた関節軟骨再生(H28.6.30) ヒト(自己)表皮(皮膚)再生に関する評価指標(H30.3.20)</p>
<p>植込み型神経刺激装置(H22.11)</p>	<p>⇒ 神経機能修飾装置(H22.12.15)</p>
<p>コンピュータ診断支援装置の性能評価(H27.12)</p>	<p>⇒ コンピュータ診断支援装置(H23.12.7)</p>
<p>コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理(H25.3)</p>	
<p>ロボット技術を用いた活動機能回復装置(H27.12)</p>	<p>⇒ 活動機能回復装置(H25.5.29)</p>
<p>ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方(H26.7)</p>	
<p>外科手術用低侵襲プラズマ止血装置(H27.12)</p>	
	<p>重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価(H25.5.29)</p> <p>3D マッピング装置等を用いた心臓カテーテルアブレーション装置(H27.9.25)</p> <p>生体吸収性血管ステント(H28.6.30)</p>