

令和3年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業

令和3年度 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

事業報告書

令和4年5月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

目 次

I. 事業目的	1
II. 事業の背景	4
III. 事業内容	6
III-1 開発ガイドライン案策定	6
III-2 普及啓発活動	6
IV. 実施体制	8
V. 事業成果	15
V-1 開発ガイドライン案策定	15
V-2 普及啓発活動	21
VI. 事業の成果と今後への課題	49
1. 成果の概要	49
2. 今後への課題	53
あとがき	54

I. 事業目的

我が国の医療機器産業はここ20年来、輸入超過の状態が続き、産業界は新技術開発への機運が乏しい。新規開発する技術が革新的であればあるほど、事業者にとって試験内容や審査期間を事前に予測することが困難となり、産業の発展に歯止めをかけている。これにはさまざまな原因が考えられるが、高度医療機器の臨床導入の迅速化を図るためには、開発の迅速化と薬事審査の迅速化と保険収載の迅速化を、バランスよく推進する仕組みが必要である。

これに対応するために経済産業省と厚生労働省が連携して、今後の臨床において有益で産業の育成に寄与すると想定される、次世代医療機器の開発から承認審査までを円滑かつ迅速に推進するための策を検討し、その一環として本事業の主眼である次世代医療機器に対する開発ガイドラインの策定と評価指標の作成を推進することになった。

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を、また、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を設置し、両者が連携して本事業を推進する。両会は常に合同で開催され、情報の共有と同一の議論が成される。前者においては次世代医療機器の円滑な開発と薬事申請に寄与することを目的とした開発ガイドラインの策定を、一方、後者においては迅速な薬事審査に寄与することを目的とした評価指標の作成を主眼とする。

本事業では、医療機器開発ガイドライン評価検討委員会から指示を受け、当該分野に精通する有識者で構成する開発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、その結果を背景に、必要不可欠な開発ガイドラインなどを戦略的に策定した。

令和3年度における本事業の全活動を総括報告する。

<略語>

AMED	Japan Agency for Medical Research and Development 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
合同検討会	次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／ 医療機器開発ガイドライン評価検討委員会 合同検討会
開発WG	開発ガイドラインワーキンググループ
審査WG	次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会 審査ワーキンググループ

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会(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

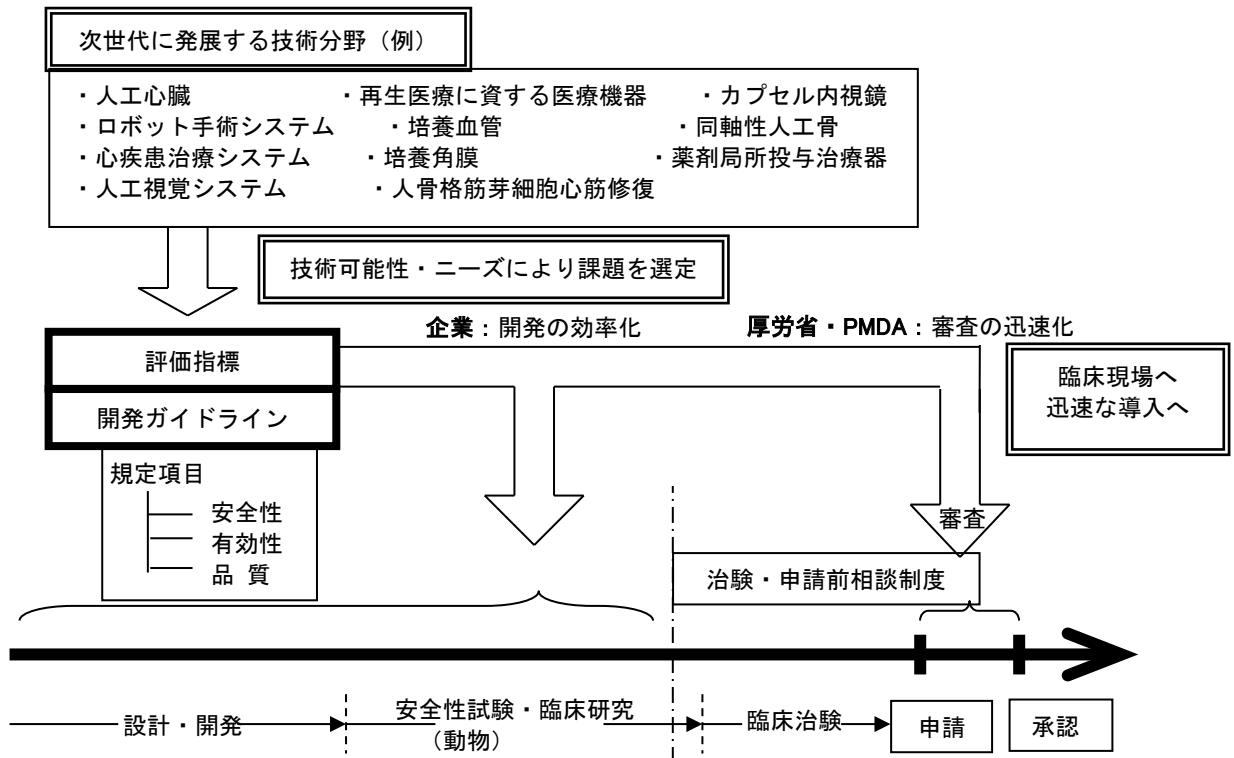
- 厚生労働省：審査の迅速化の観点
- 経済産業省：開発の迅速化の観点

	開催日	議 題
第1回	平成17年 8月 4日	<ul style="list-style-type: none"> ・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
第2回	平成17年 9月 13日	<ul style="list-style-type: none"> ・「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
第3回	平成18年 3月 16日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・次年度の検討事項について
第4回	平成18年 6月 15日	<ul style="list-style-type: none"> ・「評価指標ガイドライン」を作成する分野について ・平成17年度WG報告書について
第5回	平成18年 11月 24日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第6回	平成19年 5月 21日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成18年度各WGでの検討結果報告について ・厚生労働省、経済産業省における今後の対応方針について ・平成19年度事業の進め方について
第7回	平成20年 3月 24日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第8回	平成21年 3月 17日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第9回	平成22年 3月 15日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第10回	平成23年 3月 7日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成22年度各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第11回	平成24年 3月 9日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成23年度各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第12回	平成25年 3月 4日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成24年度各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第13回	平成26年 3月 10日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成25年度各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第14回	平成27年 2月 19日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第15回	平成28年 3月 4日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第16回	平成29年 2月 22日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について
第17回	平成29年 12月 15日	<ul style="list-style-type: none"> ・平成30年度テーマ調査と候補リストに関する報告と意見交換
第18回	平成29年 2月 16日	<ul style="list-style-type: none"> ・各WGでの検討状況報告について ・今後の進め方について

第 19 回	平成 30 年 12 月 12 日	・ 2019 年度テーマ調査と候補リストに関する報告と意見交換
第 20 回	平成 31 年 2 月 27 日	・ 各 WG での検討状況報告について ・ 今後の進め方について
第 21 回	令和元年 12 月 9 日	・ 2020 年度テーマ調査と候補リストに関する報告と意見交換 ・ 新たな適応範囲について
第 22 回	令和 2 年 2 月 17 日	・ 各 WG での検討状況報告について ・ 今後の進め方について
第 23 回	令和 2 年 12 月 9 日	・ 2021 年度テーマ調査と候補リストに関する報告と意見交換
第 24 回	令和 3 年 2 月 22 日	・ 各 WG での検討状況報告について ・ 今後の進め方について
第 25 回	令和 3 年 12 月 22 日	・ 2022 年度テーマ調査と候補リストに関する報告と意見交換 ・ 開発ガイドラインの今後のあり方調査の報告について
第 26 回	令和 4 年 2 月 21 日	・ 各 WG での検討状況報告について ・ 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について

検討すべき課題は次世代技術分野の中から選定し、これらの技術分野に関する調査・検討等の支援、必要に応じて工学的支援、実証試験等を行うこととした。本委託事業では、そのうち審査までの開発の効率化についてガイドラインを検討する。

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標および医療機器等開発ガイドラインの整備

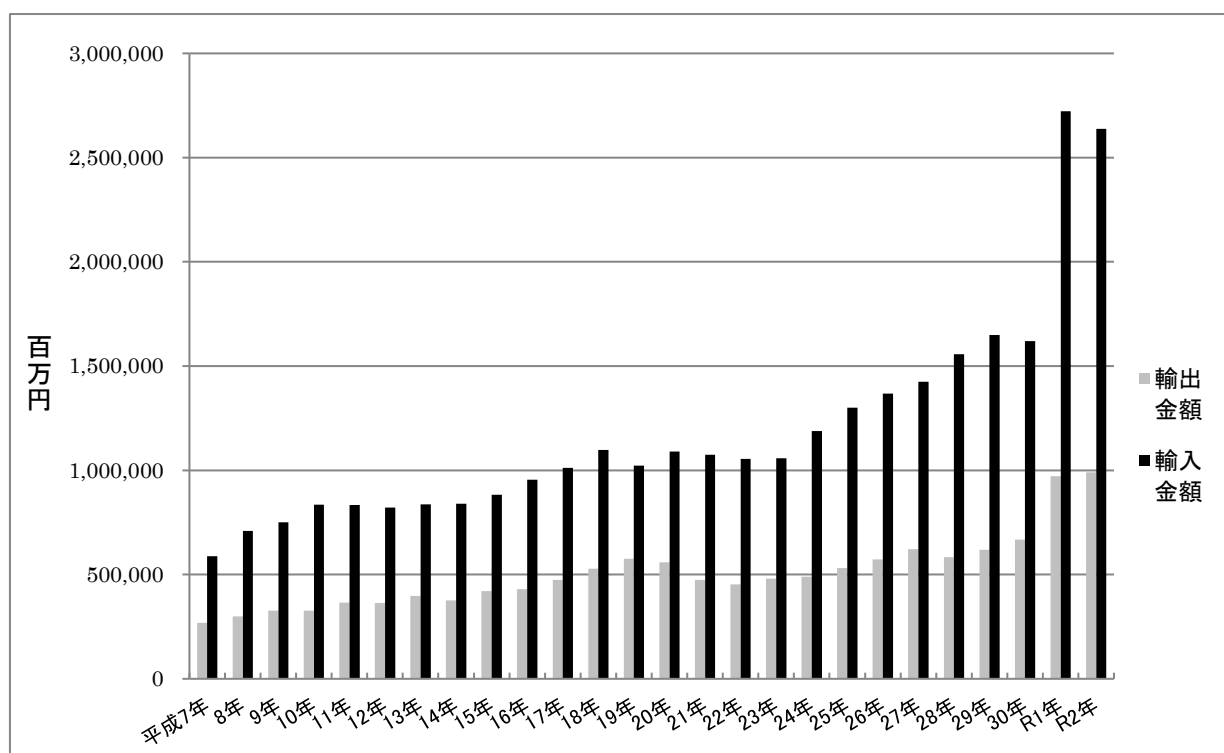


II. 事業の背景

我が国の医療機器の市場においては、20年以上にわたり輸入超過が続いているが、我が国の極めて高い工業生産技術やIT機器生産技術から見て、その原因は高度医療機器の技術開発力や生産力が低いことではないことは明らかである。診断用医療機器もかつての国際競争力を失いつつあり、治療用医療機器では欧米から10年遅れていると言われて久しい。例えば、循環器領域で臨床使用されている人工弁やペースメーカーは、すべて欧米諸国からの輸入に依存しており、しかも旧式なデバイスしか使われておらず、我が国で新規開発された製品で臨床使用されているものは皆無である。

その原因の一つは、研究施設や開発企業が高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）に分類される医療機器の開発を開始してから、その機器が臨床治験を経て市販製品として市場に提供できるようになるまでに、我が国では所要時間の予測が立たず、長時間を要する場合もあり、さらに経済的な予測も立たないことだと考えられている。

医療機器の輸出入額
(薬事工業生産動態統計より)



また、我が国での医療機器製品の価値評価（アセスメント）の一層の迅速化、体系化を図る必要がある。近年、外国製品に押され気味の医療産業の振興策に関わる議論が始まっており、ここで医療機器の適正評価の仕組みの検討を行うことは大きな意義がある。研究開発の中心となる前臨床試験の円滑な推進、および製品化に関わる支援を目的に、リスクとベネフィットの議論などを含め、医療機器の評価プロセスについて、関係者間で共通認識をもつ仕組みを構

築することが必要である。

本事業により、医療機器開発に関わるガイドラインが策定され、それが普及することにより、研究開発から薬事承認に至るプロセスが明確化されれば、供給者のリスク低減や新たなビジネスチャンスの拡大が期待される。

III. 事業内容

本事業の実施計画に対応して、次の内容を実施した。

- (1) 開発ガイドライン案策定
- (2) 普及啓発活動
- (3) 策定済みの開発ガイドラインの活用事例の調査・検証

III-1 開発ガイドライン案策定

この事業全般の企画・推進を図るため、外部有識者等で組織する「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」と厚生労働省に設置された「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」との合同検討会において、評価指標の作成と開発ガイドラインの策定方針が定められ、下記の課題が本年度の医療機器等開発ガイドラインの検討課題として選定された。

- 1) 再生医療（ヒト細胞製造システム）
- 2) セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）
- 3) ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理
- 4) 経皮的エネルギー伝送システム
- 5) 高機能人工心臓システム(2007) 改訂

課題 1)~4) に関して、関連する医学系学会、工学系学会、開発企業等の専門的知見を有する外部有識者で構成される開発 WG を編成・開催した。厚生労働省の事業に基づいて設置された審査 WG と連携して、開発者および審査関係者に有益な事項に関して技術的側面に関する開発ガイドライン案を検討した。必要に応じて各種評価試験、ヒアリング・調査などを実施した。課題 5) に関しては、次年度以降の改訂に向けてそのポイントを抽出した。

合同検討会においてその成果を報告した。本成果報告書および開発 WG ごとの詳細版の成果報告書を取りまとめた。

III-2 普及啓発活動

開発ガイドラインの普及啓発活動として、以下を実施した。

1) セミナー開催

医療機器関連の開発者等を対象とする以下のセミナーをオンラインで開催した。

- 治療機器分野の開発ガイドラインの到達点及び今後の展望
- ヒト細胞製造システムガイドライン解説
 - ガイドラインを活用したヒト細胞製造関連設備・装置の開発と運用-
- 医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェアの制度・規制を踏まえた開発戦略

2) ウェブページによる開発ガイドラインの情報発信

ウェブページ上にて開発ガイドラインに関する情報やセミナー開催情報などの発信を実施した。

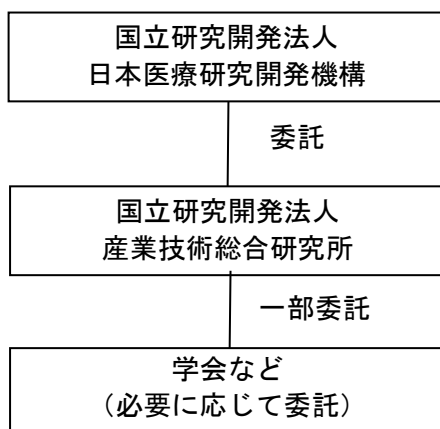
III-3 策定済みの開発ガイドラインの活用事例の調査・検証

策定済みの開発ガイドラインの活用事例について、セミナー受講者を対象とするアンケートを継続して実施した。

一方、「医療機器等開発ガイドラインは対象とする技術の開発と産業化にどの程度寄与したか」「開発ガイドラインが産業競争力の向上に資するために何が必要か」の根元的な問いに対しては、令和3年度に実施された「開発ガイドラインの今後のあり方に関する検討会」（座長：佐久間一郎・東京大学教授）において、詳細な検討がなされた。

IV. 実施体制

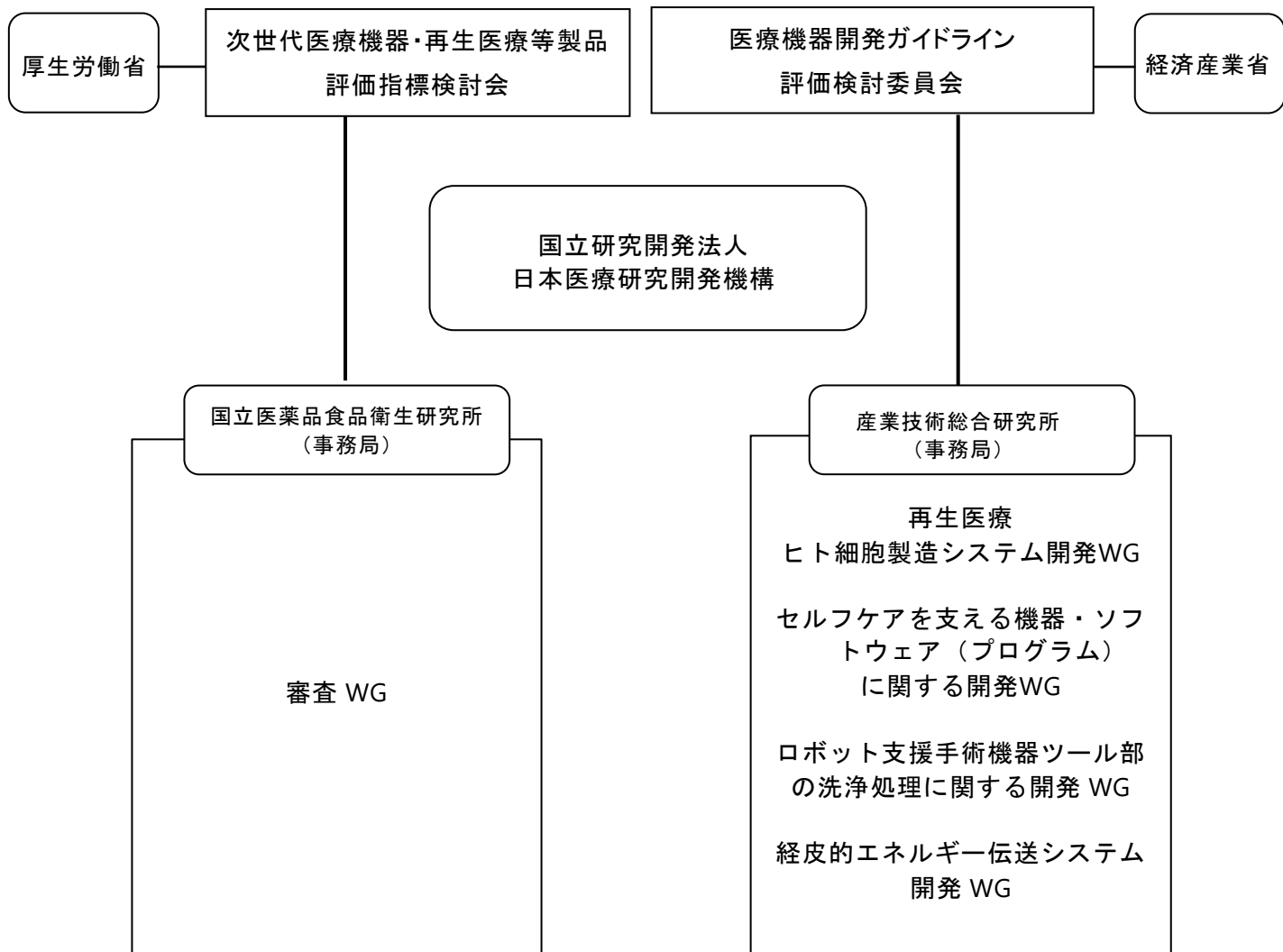
(1) 研究体制スキーム



(2) 設置した開発 WG

- 課題 1 再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG
- 課題 2 セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する開発 WG
- 課題 3 ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発 WG
- 課題 4 経皮的エネルギー伝送システム開発 WG

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成
および医療機器等開発ガイドライン策定事業の進め方



(3) 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会委員名簿（○印は座長、五十音順、敬称略）

伊藤 雅昭	国立がん研究センター東病院 大腸外科長
佐久間 一郎	東京大学大学院 工学系研究科 教授
佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長
清水 昭伸	東京農工大学大学院 工学府 教授
妙中 義之	国立循環器病研究センター名誉所員
達 吉郎	産業技術総合研究所 健康医工学研究部門 部門長
齋島 由二	国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長
○ 橋爪 誠	北九州古賀病院 院長 九州大学 名誉教授
平岡 真寛	日本赤十字社和歌山医療センター院長 京都大学 名誉教授
三澤 裕	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 専務理事
村垣 善浩	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授
山口 照英	金沢工業大学 加齢医工学先端研究所 所長 日本薬科大学 客員教授

(4) WG 委員名簿 (○印は座長、五十音順、敬称略)

1) 再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG

秋枝 静香 株式会社サイフューズ 代表取締役
天野 健太郎 株式会社竹中工務店 技術研究所
環境・社会研究部 社会システムグループ長
池松 靖人 株式会社日立プラントサービス イノベーション推進本部
大阪大学 日立プラントサービス再生医療協働研究所 所長
牛田 多加志 東京大学大学院 工学系研究科 名誉教授
梅澤 明弘 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 研究所長
梅谷 彩也子 富士フイルム株式会社
バイオサイエンス&エンジニアリング研究所 研究員

○ 紀ノ岡 正博 大阪大学大学院工学研究科 生物工学専攻
生物プロセスシステム工学領域 教授
小久保 護 澁谷工業株式会社 再生医療システム本部 参与技監
坂井 一郎 日立造船株式会社 機械・インフラ事業本部
システム機械ビジネスユニット 設計部 電子線グループ長
櫻井 信豪 東京理科大学 薬学部 薬学科 医薬品等品質・GMP 講座 教授
杉山 和也 第一三共株式会社 バイオロジクス本部
細胞治療研究所 第二グループ 研究員
中村 浩章 アース環境サービス株式会社
開発本部 彩都総合研究所 CPC 運営室 兼 学術部 室長
水谷 学 一般社団法人 免疫細胞療法実施研究会 理事
森 充生 協和キリン株式会社 品質本部 高崎品質ユニット 品質管理部 部長
山本 宏 日本エアーテック株式会社 管理本部 企画室 室長
吉松 美佳 ヤンセンファーマ株式会社 研究開発本部
薬事統括部 CMC 企画部 CMC バイオグループ マネージャー

TF 委員

池田 卓司 ニッタ株式会社
クリーンエンジニアリング事業部 技術部 部長
小川 祐樹 大阪大学大学院 工学研究科
生物工学専攻 生物プロセスシステム工学領域 特任研究員
谷本 和仁 澁谷工業株式会社 プラント生産統轄本部 製薬設備技術本部
製薬設備技術Ⅱ部 兼 再生医療システム本部 部長
中山 秀喜 株式会社堀場アドバンスドテクノ
Bio Industry 事業部 Rapica チーム Microbiologist

宮下 野恵 株式会社日立プラントサービス
イノベーション推進本部 フロントエンジニアリング部 課長

開発 WG 事務局

廣瀬 志弘 産業技術総合研究所 生命工学領域
健康医工学研究部門 生体材料研究グループ 研究グループ長

2) セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する開発 WG

浅原 弘明 株式会社 MICIN Public Affairs / Legal 弁護士
上野 太郎 サスメド株式会社 代表取締役社長
鹿妻 洋之 一般社団法人電子情報技術産業協会
ヘルスケア IT 研究会 主査
加藤 浩晃 デジタルハリウッド大学大学院 特任教授
アイリス株式会社 取締役副社長 CSO
黒田 知宏 京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授
○ 鈴木 孝司 公益財団法人医療機器センター 認証事業部 審査役
高熊 万之 田辺三菱製薬株式会社
創薬本部 創薬基盤研究所 マネジャー
谷川 朋幸 株式会社 CureApp 最高医療責任者（CMO）

開発 WG 事務局

鎮西 清行 産業技術総合研究所 生命工学領域
健康医工学研究部門 副部門長
西尾 治一 株式会社ドウリサーチ研究所 主幹研究員
榎本 桂子 株式会社ドウリサーチ研究所 主任研究員
副島 佳代子 株式会社ドウリサーチ研究所 研究員

3) ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発 WG

安藤 岳洋 朝日サージカルロボティクス株式会社 代表取締役社長
池田 誠 エスエムピー・ラボラトリーズ・ジャパン株式会社 副社長
市橋 友子 聖路加国際大学 聖路加国際病院 中央滅菌課
小林 英津子 東京大学大学院 工学系研究科精密工学専攻 教授
篠原 一彦 東京工科大学 医療保健学部 臨床工学科 教授
清水 応健 株式会社イヌイメディックス 開発研究所 所長
○ 高階 雅紀 大阪大学医学部附属病院 材料部部長 サプライセンター長
ME サービス部部長 手術部副部長 病院教授
辻 昭弘 株式会社メディカロイド 開発部 兼 マーケティング部 係長

深柄 和彦 東京大学医学部附属病院 手術部
教授 手術部部长／材料管理部部長
藤田 敏 クリーンケミカル株式会社 技術部 第一開発グループ 課長
松本 慎一 村中医療器株式会社 システム営業部 部長
宮下 清照 リバーフィールド株式会社 薬事統括部 部長

開発 WG 事務局

鎮西 清行 産業技術総合研究所 生命工学領域
健康医工学研究部門 副部門長

4) 経皮的エネルギー伝送システム開発 WG

岡本 英治 東海大学 生物学部生物学科 教授
小林 信治 株式会社サンメディカル技術研究所 取締役
柴 建次 東京理科大学 先進工学部 電子システム工学科 准教授
巽 英介 国立循環器病研究センター
オープンイノベーションセンター 副センター長
中田 和成 一般財団法人 ふくしま医療機器産業推進機構
ふくしま医療機器開発支援センター
安全性評価部 電気物性分析試験グループ 課長
西村 隆 愛媛大学大学院 医学系研究科心臓血管・呼吸器外科学 准教授
藤原 修 名古屋工業大学 プロジェクト教授／名誉教授
電気通信大学 客員教授
○ 増澤 徹 茨城大学 工学部 工学部長
茨城大学大学院 理工学研究科 研究科長
茨城大学 機械システム工学領域 教授
山崎 健一 一般財団法人電力中央研究所 電力技術研究所
サージ・電磁気現象領域 領域リーダー／副研究参事

開発 WG 事務局

西田 正浩 産業技術総合研究所 生命工学領域
健康医工学研究部門 人工臓器研究グループ 研究グループ長

(5) 開発 WG 等委員会開催日

1) 再生医療（ヒト細胞製造システム）

第 1 回開発 WG 委員会 令和 3 年 7 月 12 日（月）

第 2 回開発 WG 委員会	令和 3 年 9 月 3 日 (金)
第 3 回開発 WG 委員会	令和 3 年 10 月 14 日 (木)
第 4 回開発 WG 委員会	令和 3 年 12 月 10 日 (金)
第 5 回開発 WG 委員会	令和 4 年 1 月 28 日 (金)
第 1 回 TF 委員会	令和 3 年 8 月 10 日 (火)
第 2 回 TF 委員会	令和 3 年 8 月 31 日 (火)
第 3 回 TF 委員会	令和 3 年 9 月 10 日 (金)
第 4 回 TF 委員会	令和 3 年 10 月 8 日 (金)
第 5 回 TF 委員会	令和 3 年 11 月 5 日 (金)
第 6 回 TF 委員会	令和 3 年 11 月 19 日 (金)
第 7 回 TF 委員会	令和 3 年 12 月 3 日 (金)
第 8 回 TF 委員会	令和 4 年 1 月 14 日 (金)
第 9 回 TF 委員会	令和 4 年 1 月 21 日 (金)

2) セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する開発 WG

第 1 回開発 WG 委員会	令和 3 年 6 月 30 日 (水)
第 2 回開発 WG 委員会	令和 3 年 8 月 6 日 (金)
第 3 回開発 WG 委員会	令和 3 年 9 月 13 日 (月)
第 4 回開発 WG 委員会	令和 3 年 10 月 28 日 (木)
第 5 回開発 WG 委員会	令和 3 年 12 月 6 日 (月)
第 6 回開発 WG 委員会	令和 4 年 1 月 11 日 (火)

3) ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発 WG

第 1 回開発 WG 委員会	令和 3 年 7 月 9 日 (金)
第 2 回開発 WG 委員会	令和 3 年 9 月 2 日 (木)
第 3 回開発 WG 委員会	令和 3 年 10 月 7 日 (木)
第 4 回開発 WG 委員会	令和 3 年 11 月 30 日 (火)
第 5 回開発 WG 委員会	令和 4 年 1 月 20 日 (木)
第 6 回開発 WG 委員会	令和 4 年 2 月 18 日 (金)

4) 経皮的エネルギー伝送システム開発 WG

第 1 回検討委員会	令和 3 年 5 月 28 日 (金)
第 2 回検討委員会	令和 3 年 10 月 13 日 (水)
第 3 回検討委員会	令和 3 年 12 月 8 日 (水)
第 4 回検討委員会	令和 4 年 1 月 18 日 (火)
第 5 回検討委員会	令和 4 年 2 月 9 日 (水)

V. 事業成果

V-1 開発ガイドライン案策定

V-1-1 再生医療（ヒト細胞製造システム）

別ファイル「令和3年度 再生医療（ヒト細胞製造システム） 開発 WG 報告書」参照

V-1-2 セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）

別ファイル「令和3年度 セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム） 開発 WG 報告書」参照

V-1-3 ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理

別ファイル「令和3年度 ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発 WG 報告書」参照

V-1-4 経皮的エネルギー伝送システム

別ファイル「令和3年度 経皮的エネルギー伝送システム開発 WG 報告書」参照

1. 当該技術分野の概要

「体内埋め込み型能動型機器分野（高機能人工心臓システム）開発ガイドライン 2007」（以下、「現行ガイドライン」）は平成 19 年 3 月に公開された、最初期の開発ガイドラインである。公開から 15 年近くを経て、技術動向の変化が生じたことから、改訂について検討することとなった。令和 3 年度は、改訂のための調査を行い、次年度以降の改訂作業の方向性を検討した。

1.1. 用語について

一般に人工心臓と称される医療機器は、体内埋め込み型と体外設置型、また補助人工心臓と完全置換型人工心臓に分類できる。また用途によっても移植までの一時的な使用(BTT; bridge to transplantation; 心臓移植へのブリッジ)と半永久的な使用(DT; destination therapy; 長期在宅補助人工心臓治療)に分類できる。さらに血液ポンプの形式、給電方式等によっても分類できる。

現行ガイドラインでは

本体が完全に体内に埋め込まれた、拍動流型あるいは連続流型の人工心臓を対象とし、心臓移植ないし回復までのブリッジ使用、あるいは半永久的使用が考慮される数年以上の長期使用に耐えるものを対象とする。ここにいう人工心臓とは、心臓を残存させる片心補助人工心臓及び両心補助人工心臓、心臓を切除する完全置換型人工心臓のすべてを指す。

とされている。本報告で単に人工心臓という場合も、現行ガイドラインの記載を踏襲する。なお、現行ガイドラインの改訂作業に際しては、対象とする人工心臓の種類等につき改めて検討するものとする。

2. 検討過程

令和 3 年度は、人工心臓技術に関する 2007 年から現在の動向及び現行ガイドラインの改訂の方針の検討につき調査した。

2.1. 人工心臓技術に関する 2007 年以降の動向

2007 年の現行ガイドライン公表以後、人工心臓として国内承認を受けている品目は、令和 4 年 3 月時点では以下の 6 品目である（表 1）。

表 1: 国内新規承認「植込み型補助人工心臓システム」(2007/4-2022/3)

承認年月日	承認/認証番号	販売名	申請者名
2019/4/16	23100BZI00006000	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	Thoratec Corporation
2018/12/6	23000BZX00373000	植込み型補助人工心臓システム HVAD	日本メドトロニック株式会社
2013/11/22	22500BZX00504000	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	センチュリーメディカル株式会社

2012/11/29	22400BZI00017000	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	Thoratec Corporation
2010/12/8	22200BZX00940000	DuraHeart 左心補助人工心臓システム	テルモ株式会社
2010/12/8	22200BZX00939000	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	株式会社サンメディカル 技術研究所

これらは全て左心補助人工心臓(LVAD)である。右心を補助する品目の承認例は存在しない。なお、令和2年に一般的名称「植込み型補助人工心臓システム」の定義が改正されている(表2)。

表2: 「植込み型補助人工心臓システム」の定義改正(令和2年12月7日薬生発1207第1号)

改正後	改正前
循環血流量維持のため、左心室または右心室を補助する完全な心室バイパスシステムをいう。本品は体内に植え込まれる。心臓機能の衰弱等のために循環補助が必要な患者に用いる。植込み型人工心臓、体外電源供給装置等から構成される。患者は本品を装着して帰宅することも可能である。	循環血流量維持のため、左心室または右心室を補助する完全な心室バイパスシステムをいう。本品は体内に植え込まれる。 通常、心臓移植の待機中に 心臓機能の衰弱等のために循環補助が必要な患者に用いる。埋め込み型人工心臓、体外電源供給装置等から構成される。患者は 臓器移植手術が可能となる時まで 本品を装着して帰宅することも可能である。

(赤字: 変更部分)

完全置換型人工心臓に対応する一般的名称は存在しない。類似の技術で、体外設置式の補助人工心臓ポンプは以下の3品目である(表3)。

表3: 国内新規承認「単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ」(2007/4-2022/3)

承認年月日	承認/認証番号	販売名	申請者名
2021/3/29	30300BZX00093000	バイオフィロート補助人工心臓セットHC	ニプロ株式会社
2015/6/18	22700BZX00179000	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	株式会社カルディオ
2014/1/28	22600BZX00025000	AB5000 血液ポンプセット	株式会社メディックス ジャパン

この15年間に、人工心臓とその臨床適用に関する主な流れは以下の通りである。

- 2007 現行ガイドライン公表
- 2008 評価指標2008発出
- 2010 国産人工心臓製造販売承認
- 2010 J-MACS (Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)患者登録開始
- 2011 国産人工心臓保険収載、植込型LVAD実施施設及び実施医認定

2013 重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン公表

一方、従来の人工心臓の位置付けは BTT とされてきたのに対し、現在では DT の実用化と DT を医療機器の承認事項として標榜することが開発の目標となっている。現行ガイドラインは DT 使用を意図する人工心臓をスコープとして含んでいたものの、当時の開発の主流は BTT 対応であった。

2.2. 改訂方針

改訂検討を行う際の方針としては以下をおく。

1) 評価指標改訂との整合を図る

現行ガイドラインに対応する「次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標」（平成 20 年 4 月 4 日付薬食機発第 0404002 号別添 1 以下、「評価指標 2008」）についても、令和 3 年度から審査 WG によって改訂検討が開始された。よって、その改訂と連携しつつ作業する。

評価指標に記載される事項と本ガイドラインの間で重複する事項は、評価指標を引用するにとどめる。必要に応じて技術的背景を解説する等を検討し、重複を解消し記載を簡素化する。

2) 現行ガイドラインの更新すべき記載の抽出

公表後の規格類及び内外の規制の変化に応じて、記載を見直す。国際規格等に取り入れられた結果、現行ガイドラインと重複する事項は、その国際規格を引用し、必要に応じて規格等に記載されていない背景を解説することで、重複を解消し記載を簡素化する。

3) 新技術への対応

人工心臓の設計、製造、評価におけるこの 15 年間の新技術に対応する。特に、数値実験、インビトロ実験による流体力学的最適化、耐久性評価、溶血と血栓形成の最適化及び評価、またこれらの過程における人工知能技術の適用につき記載追加を検討する。

4) 国内使用経験に基づくフィードバック

15 年の国内臨床使用経験、運用実績に基づいてリスクアセスメントにおいて検討すべき事項を抽出する。ユーザビリティエンジニアリングの観点から、臨床現場での使用上の課題等の情報を収集する。また日本および海外で公表されている不具合情報を元に設計上の留意事項を抽出する。

5) その他

現在の開発ガイドラインの記法に適合するよう留意する。また、経済安全保障、医療機器の安定供給、有事の運用体制といった新たに認識されている事項にも配慮する。

3. 検討結果

本年度は、前記の改訂方針に沿って改訂すべき事項を抽出した。以下、現行ガイドラインの目次に沿って検討結果の概要を示す。

表 3：現行ガイドラインの目次項目と改訂方針

目次項目	改訂方針
(1) 意図する使用目的	目的に該当しない文章を整備する。
(2) 想定する使用環境及び人的要因	概ね規格の引用で足りること、人工心臓に特有の事情、特殊な条件が見当たらないのでリスク解析に含めるべき事項として整備する。引用すべき規格としては、

	<p>1) ISO 14708-1 Cl. 23 (機械的力に対する保護)</p> <p>2) ISO 14708-1 Cl. 25 (気圧に対する保護) IEC 60601-1 Cl. 8.9.1.5 (高高度での絶縁耐圧等)</p> <p>3) ISO 14708-1 Cl. 27 (電離放射線に対する保護)</p> <p>4) ISO 14708-5 Cl. 6.6.3.5 (接続部及び給電線)</p> <p>6) IEC 60601-1 Cl. 9.6 (音響エネルギー及び振動)</p> <p>7-9) IEC 62366-1 (ユーザビリティエンジニアリング)</p> <p>10-11) IEC 60601-1-8 (アラーム)</p>
(3) ポンプ流体性能	記載の充実を図る。
(4) 発熱特性	「補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システム開発ガイドライン(手引き)」(令和3年度策定)での検討内容を踏まえて記載する。
(5) 電氣的安全性	ISO 14708-1 及び IEC 60601-1 適合の具体的要求事項 (Type CF 等) の要求事項を明確化する。
(6) 電磁環境両立性	「補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システム開発ガイドライン(手引き)」(令和3年度策定)での検討内容を踏まえて記載する。
(7) 機器制御・モニタ	人工心臓に特有の事情、特殊な条件を明確化して設計上の留意点を導く。
(8) 流入出コンデュイット・人工血管・人工心臓弁・心房カフ	記載の充実を図る。
(9) 素材安全性	人工心臓に特有の事情、特殊な条件が見当たらないので削除する。
(10) 生体適合性	人工心臓に特有の事情、特殊な条件が見当たらないので削除する。
(11) 動物実験	インビトロ試験、数値試験と組み合わせたプロトコル設計の方法論を示す等充実を図る。
(12) 信頼性(耐久性試験)	ANNEX B との統合等再検討する。
(13) 臨床評価	開発ガイドラインの範囲外となるので削除する。
ANNEX A 完全置換型人工心臓への補足	使用条件、使用目的等については最新の動向を踏まえて記載を見直す(例:小児用、両VAD、軸流ポンプ、自宅復帰使用、パンデミック対応等)。
ANNEX B 耐久性試験への補足	試験条件、期間及びインビトロ実験と組み合わせたプロトコル設計の方法論につき再検討する。
ANNEX C 自宅復帰に関する補足	植込型LVAD実施施設条件等の臨床ガイドラインで扱われているので削除する。

このほか、全般的な記載方針としては

- 設計、開発、製造及び非臨床評価の技術的事項を扱う。
- 章立て等の全体構成、命令文を推奨調に変更する等、現在の開発ガイドラインに合わせた平仄の整備。

- 設計上の留意点として列挙されている事項と、整合すべき規格、規制等の要求事項を区別して記載する。具体的には、設計上の留意点はリスクアセスメントで検討すべき事項としてまとめ、それらを挙げた理由を解説する。
- 数値実験、インビトロ実験を活用してインビボ実験、臨床試験の実施数等を減らす方法について最新の動向及び人工心臓開発への適用方法を解説する。

とする。

4. 今後の課題

次年度以降、本報告書の内容に沿って高機能人工心臓システム開発ガイドラインの改訂を行うことが望まれる。

検討の結果、多くの項目が ISO 14708-1 等の国際規格で扱われていることが判明した。同規格及び IEC 60601 シリーズはリスクマネジメントの原則を示す記載に変わりつつある。そのため、開発者が検討すべきことは示すものの、何故それを検討すべきか、試験実施にあたって留意すべき事項は規格書には書かれていないことも多い。開発ガイドラインは単に要求事項を列挙することにとどまらず、どのような使用環境、使用状況を想定すべきであるかを示すことも重要となっている。

また、今後他の開発ガイドラインも改訂していく必要がある。本ガイドラインの改訂過程が今後のテンプレートとなることを期待する。

V-2 普及啓発活動

V-2-1 医療機器ガイドライン活用セミナー

開発ガイドラインの利用を促進するために、医療機器・再生医療等製品やその関連分野への参入、新しい医療機器・再生医療等製品の研究開発・承認取得を目指す企業・大学・研究機関の方々向けを対象とするオンラインセミナーを3回開催した。聴講者は合計1297名であった。

セミナー開催に当たっては、経済産業省、厚生労働省および国立医薬品食品衛生研究所の共催および関連する諸学会の後援を得て、開発ガイドラインの内容だけでなく、関連する次世代医療機器・再生医療等製品評価指標や関連分野の医学および技術の動向、医薬品医療機器等法などの最新動向の情報提供につとめた。

(1) 治療機器分野の開発ガイドラインの到達点及び今後の展望

日時：令和3年10月1日（金） 13:00-15:30

開催：Zoom Webinar を用いたオンライン開催

聴講者：285名

プログラム（敬称略）

- ・ 開会挨拶 矢野 貴久（日本医療研究開発機構）
- ・ 経済産業省の治療器産業政策について 小関 義彦（経済産業省）
- ・ 整形インプラントの開発ガイドライン策定事業を振り返って 勝呂 徹（一般社団法人日本人工関節研究所 東邦大学名誉教授）
- ・ 整形インプラント等の力学的性能評価技術の解説（ポイント説明） ガイドライン事務局（産業技術総合研究所）
- ・ 歯科デジタルものづくりへの期待 大久保力廣（鶴見大学歯学部）
- ・ 国産治療機器開発への期待 田中 栄（東京大学医学部）
- ・ 治療機器産業の活性化に向けた総合討論
- ・ 閉会挨拶

(2) ヒト細胞製造システムガイドライン解説

ーガイドラインを活用したヒト細胞製造関連設備・装置の開発と運用ー

日時：令和3年11月11日（木） 13:30-15:30

開催：Zoom Webinar を用いたオンライン開催

聴講者：219名

プログラム（敬称略）

- ・ 開会挨拶 湯浅 浩司（日本医療研究開発機構）
- ・ 再生医療戦略についての説明 毛利 涼楓（経済産業省）
- ・ ガイドライン制定の経緯 紀ノ岡 正博（大阪大学大学院）
- ・ 開発ガイドラインを活用する場合のポイント解説 水谷 学（一般社団法人免疫細胞療法実施研究会）

- ・ ガイドライン活用事例①
チェンジオーバーガイドラインを活用した自動システムの開発 越田 一郎(澁谷工業株式会社)
- ・ ガイドライン活用事例②
工程資材の要求事項ガイドラインの活用 松田 博行(藤森工業株式会社)
- ・ 総合討論
- ・ 閉会挨拶

(3) 医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェアの制度・規制を踏まえた開発戦略

日 時： 令和4年1月17日（月） 13：00－15：00

開 催： Zoom Webinar を用いたオンライン開催

聴講者： 793 名

プログラム（敬称略）

- ・ 開会挨拶 田中 一成(経済産業省)
- ・ ガイドライン策定にあたって 鎮西 清行(産業技術総合研究所)
- ・ 医療機器プログラムの審査の考え方 加藤 健太郎(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
- ・ <開発ケース①>
高血圧患者に行動変容を促す治療用アプリの開発とエビデンス 谷川 朋幸(株式会社 CureApp)
- ・ <開発ケース②>
食事、運動療法 セルフケア領域における医療機器プログラムと非医療機器プログラム(Non-SaMD・ヘルスケア)の違い 天辰 次郎(株式会社 asken)
- ・ 質疑応答・総合討論 鈴木 孝司(公益財団法人医療機器センター)
- ・ 閉会挨拶 廣瀬 大也(経済産業省)

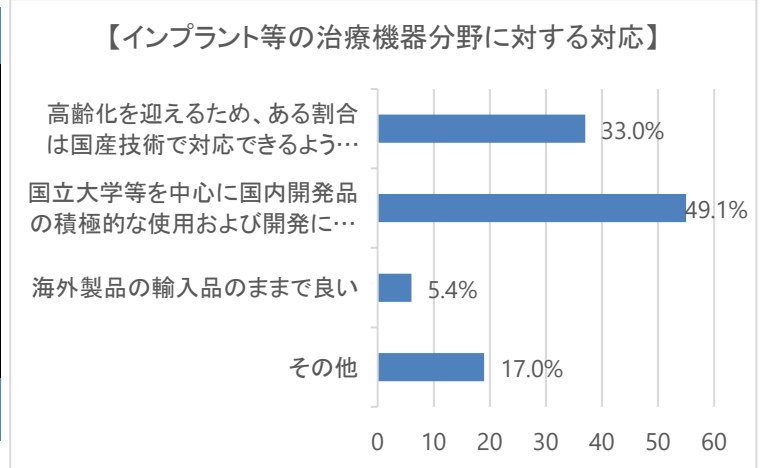
セミナーの聴講者アンケート結果

(1) 治療機器分野の開発ガイドラインの到達点及び今後の展望 (R3/10/1)

回答数 114 名 / 参加者 285 名

【輸入依存度が高い、インプラント等の治療機器分野に対する対応】(複数回答可)

感想	回答数
高齢化を迎えるため、ある割合は国産技術で対応できるように開発の促進	37
国立大学等を中心に国内開発品の積極的な使用および開発に対する支援	55
海外製品の輸入品のままで良い	6
その他	19
	117
回答者総数	112



[その他回答]

- 高齢化を迎えるためだけでなく、非常時等のことも考えて、ある分野に関しては、国産医療機器の開発促進を検討しておく必要が国としての施策が必要なのではないか？
- インプラントの海外依存割合を低くするというのではなく、日本の得意な領域で治療機器開発を進め、治療機器全体の輸入依存割合を減らすことではないのでしょうか？鶴見大学の久保先生の発表内容を見て、技術(今回の場合は製造技術)をデジタル化にすると、これまでの匠の技というものが薄れ誰が作っても同じものが作成できるようになります。(特に中国はそれを上手く取り入れている。)一方で、デジタル化だけでは追い求めきれない品質というのが匠の技にあります。これから歯科デジタル化を推進する上で、海外勢を追い抜くポイントは匠の技(歯科技工士)をデジタル化の製造技術とどのように結び付け日本独自の製造技術を確立するかではないかと思います。ただし、匠の技は、患者、医師のニーズにマッチしたものが条件となります。
その理由は別の業界の例になりますが、テレビ(放送)がデジタル化した時にテレビの中身がパソコンと同じようなものになったため(モジュールのコモディティ化)、中国、韓国、台湾等どこでもテレビが作れるようになってしまい日本のテレビが価格競争で負けて衰退した気がします。ただ、デジタル化した中でも画面をより綺麗に表示する技術はエンジニアの匠の技(パネル表示用のドライバのファームウェアなど)を使い、韓国、中国勢より表示品質は上回っていたのですが、その違いが判る顧客は多くなく、顧客ニーズとしては低かったためほとんど功を奏すことはなかったと思います。
- 海外製品の輸入品のままで良いとはまったく思いません。特許網がガチガチな医薬品とは違い、医療機器のほうは上手くやれば、特許戦略を進めていけると思う。法律専門家をステークホルダーに加え、システムチックにやれば逆転までいかないまでも外国勢に劣らぬくらいの治療機器の製販力は内資の企業にも十分あると思う。メーカーの医療製品に対する考え方や事業の進め方にも問題があるようにも思う。
- 同分野の外資系企業に比し、国内企業の雇用条件がよくないので、優秀な人材を集めづらい環境もあると思います。日本人だけでなく、これまで海外で開発に従事された外国の専門家が参画できるような魅力

ある産業界であるべきだと思います。従来のやり方をマイナーチェンジするだけではなく、根本から変える発想が必要だと考えます（実際には教育課程からの変換が必要でしょう）。

- 海外メーカーが構築しているビジネスモデルや参入障壁に太刀打ちできる環境にならないと、ものづくり（製品・技術）だけでは勝負にならない。
- 国産技術で対応できるようにすることに止まらず、海外へ製品や技術を輸出できるようになるとよいと思います。特に体形の近い中国を含むアジア諸国のマーケットも大きいと思います。
- 田中先生ご指摘のように医療機器事業化に関する国策支援制度を求めます
- 輸入品はすでに医療承認されており、国産品が後発医療機器なので、薬事承認されても保険適用等の面でメリットがないから申請されないのか、まだ、申請まで到っていないのか現状が見えておりませんので、対応の選択が出来ませんでした。
- 数年経って何か問題が起きた時に、企業がすでに解散していたので対応できない、ということが無いようになっていけると良い
- 基礎研究に予算を充てること。若い研究者の雇用を保証してあげること。（現状のポストドクは雇用が不安定です。）すぐに成果は出ませんので、時間をかけて育てることが必要かと思います。海外は、きちんと人に投資をしています。
- なぜ Zimmer, Striker が市場を占有しているのかを先ず考えてください。基本的な技術開発の能力は十分備えながら、マーケティングにもものすごい努力を長年にわたって注いできています。このマーケティングの牙城を崩さない限り先はないと思います。
- インプラントの開発については、どうしても海外（外資系企業）が進んでいる。日本人である以上、日本人にあったインプラントに期待するが、困っている人がいる以上、ゆっくりと待っている訳にはいかないのも現状。新型コロナ感染症のワクチンが何故日本では遅かったのか。詳細は分かりませんがその辺りにも原因があるのかもしれない。
- せっかいいものができるでも海外品を使い続ける医者たちに国産品を使おうという気にさせる政策がないと、開発の苦勞は決して報われません。
- もっと積極的に国産医療機器の開発を推進すべきだ。しかし、開発をすすめようにも、利用できる日本人の生体に関する基礎データが余りにも少ない。メーカーでは個別の Dr. から得られる n 数が余りにも少ないため、どうしても「一般的な製品」の開発にまで至らない。官民通してそのような横の繋がりを強化するような体制作りが必要。
- 国産研究シーズの臨床開発に特化したプロジェクトや受け入れ試験機関（病院等）の整備。医療機器の国内開発はハイリスクローリターンといわれ、大手は手控え、中小も資金力で手が出せない悪循環。国策としてもっと支援してほしい。特に AM 技術や再生医療製品の活用など。
- 実情を知らないの（間違った知識）かもしれないが、米国を中心とした海外の大学で研修、技術習得・向上をされた外科医の先生が多く、使い慣れた米国製の医療器具の方が使いやすいということはないのでしょうか？ それが原因であるなら、それに対する解決策を講じないと、今の状況が続きそうですが……。機械試験の分野でも、米国に留学して MTS やインストロンの試験機に慣れると、日本に帰ってきても、島津ではなく、インストロンや MTS の試験機を買う傾向にあります。
- 積層造形を用いたデジタルモノづくりが確立されれば、それが国産技術でも非国産技術でも、形状は人種によらずカスタムメイドが可能になるので、国産のインプラント（国内で製造したインプラント）が実現するということになるのではないのでしょうか。これでインプラントの輸入依存度は解消されると思います。一方

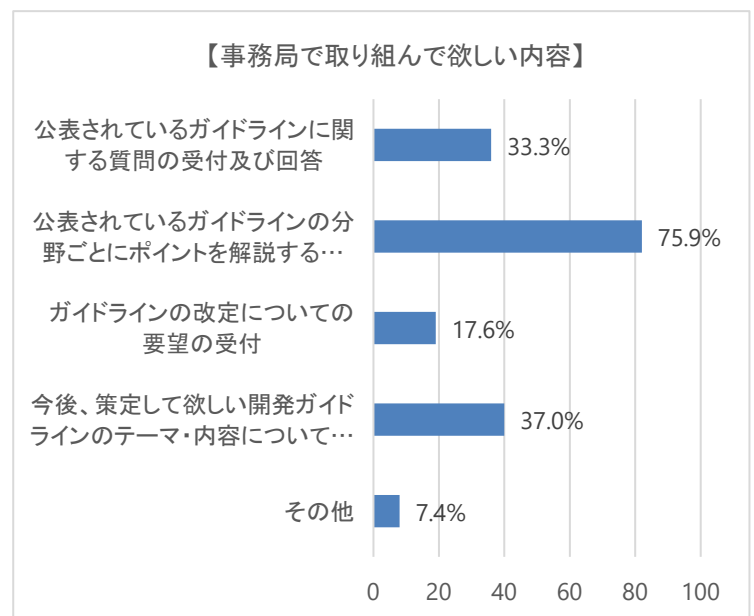
で、こうなってしまうと製造分野としては国産技術とは言えない状況になるので、国産技術、国内開発品の積極的な使用および開発支援が必要だと思いました。

- 必須だが、なかなか、事業になりにくい領域の生体材料の供給に関しては、安全対策の一環としても国としての供給機関を設けることも検討する必要があるのではないか。
- 弊社(略)で積層造形技術を用いたインプラント作製が可能なので、国産供給が可能となるような環境としたい。
- 良い製品を開発しても国の保険償還が高く評価されない点が懸念される。

【開発ガイドライン活用のために、事務局で取り組んで欲しい内容】(複数回答可)

感想	回答数
公表されているガイドラインに関する質問の受付及び回答	36
公表されているガイドラインの分野ごとにポイントを解説するワークショップの開催	82
ガイドラインの改定についての要望の受付	19
今後、策定して欲しい開発ガイドラインのテーマ・内容についての受付	40
その他	8
合計	185

回答者総数 108



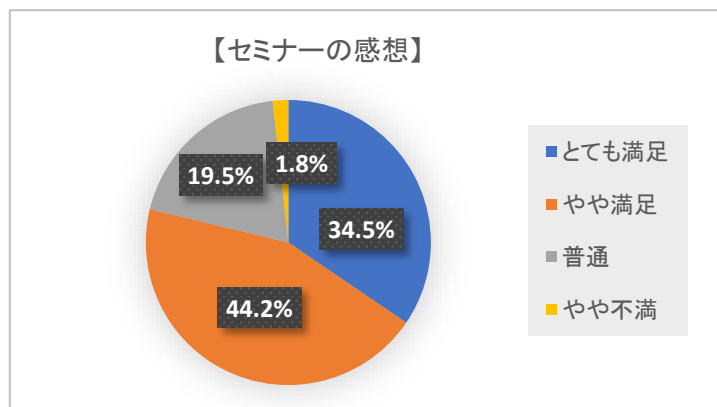
[その他回答]

- インプラント信頼性試験(強度試験、生物学的安全性試験等)について、気軽に相談できる窓口があれば良いと思いました。
- ガイドラインがどのように活用できるのか、具体的な例示がほしい。例えば、承認申請書に試験の設定根拠として記載できるのか、開発品と類似医療機器をガイドラインに沿った試験法と比較したて申請書に記載できるのか、など使用方法が知りたい。
- ガイドラインを活用して実際に医療機器を開発した体験談の公開
- 医療機器をはじめ、日本の強みであるモノづくりについてマスメディア等を活用して国民全体のボトムアップを図っていただきたいと思います。より幅広いモノづくりへの構想にも結び付くのではないのでしょうか。
- 開発ガイドラインは、医療機器開発に重要な役割を果たしてきていると考えます。ガイドライン開発の継続、維持、改定、普及等の役割を担う恒久的な機関が必要ではないか。
- 既に実施されているかもしれませんが、実際に審査をされる PMDA の審査官の方々との共通認識を持てるような工夫をして頂けるとガイドライン発出後の混乱等なくなるのではないかと考えます。
- 今回の技術資料のように、基礎研究結果の情報共有等

- 受け付けて初めてリアクションがあるのではなく、業界のなかに入っていくニーズウオンツを抽出するところまでやらないと、業界は動かないかも。
- 生体適合性の安全性基準。

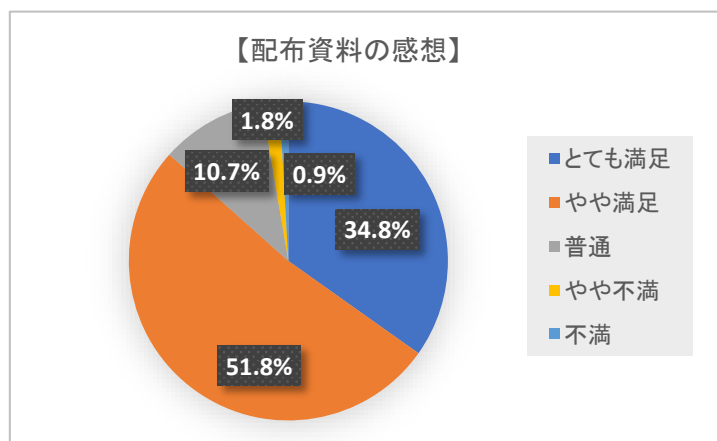
【セミナーの感想について】

感想	回答数
とても満足	39
やや満足	50
普通	22
やや不満	2
合計	113



【配布資料について】

感想	回答数
とても満足	39
やや満足	58
普通	12
やや不満	2
不満	1
合計	112



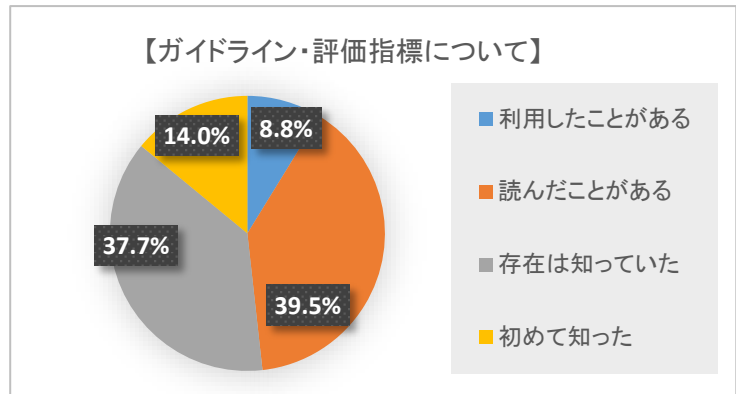
【今後のセミナー開催を希望される話題】(複数回答可)

[その他回答]のみ記す。(データが正確に取れなかったため)

- レギュラトリーサイエンス
- 医療機器開発における3Dプリンタ(AM)の活用と問題点
- 海外の医療機器開発の動向
- 眼科の治療機器に関する国内開発状況
- 海外製品の紹介(開発経緯や最新動向)
- 金属以外の歯科材料:樹脂、セラミック、ハイブリットレジン

【開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標について】

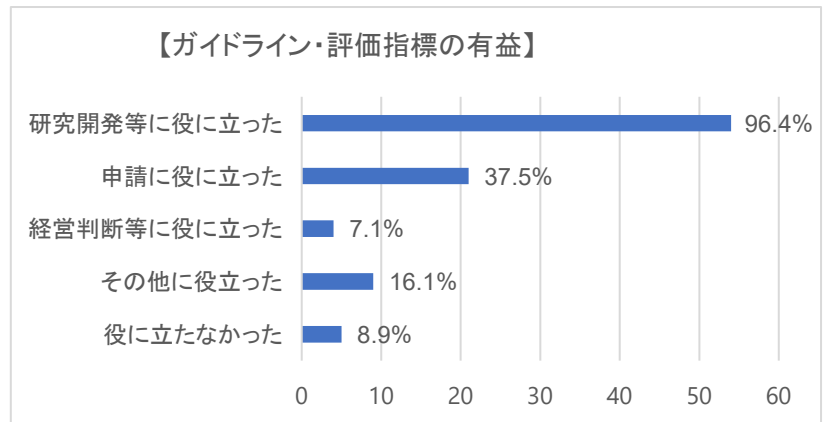
感想	回答数
利用したことがある	10
読んだことがある	45
存在は知っていた	43
初めて知った	16
合計	114



【開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の有益】(複数回答可)

感想	回答数
研究開発等に役に立った	54
申請に役に立った	21
経営判断等に役に立った	4
その他に役立った	9
役に立たなかった	5
合計	93

回答者総数 56



[その他回答]

- コンサル業なので、開発相談において、こんなガイドラインがあるよと教えてあげることで活用させていただいています。
- その分野の開発をしていないため直接活用することはなかった、考え方などの面で勉強になった。
- 基礎知識の獲得
- 研究開発における視点が広がった。
- 研究開発のコンサルテーション。研究開発に関わる国、自治体などの各種補助制度における審査。
- 当然のことですが、基本的な内容の記載にとどまるので、読み手にそれ以上の理解がないとそれ以上は役に立たない印象である。GLと一緒に相談窓口があるとよりGLが活かせるような気がしております。
- 評価方法の参考になった
- 米国のガイダンスと比較することで、日米の差が分かり、米国FDAの申請時にアドバイスに繋がった。

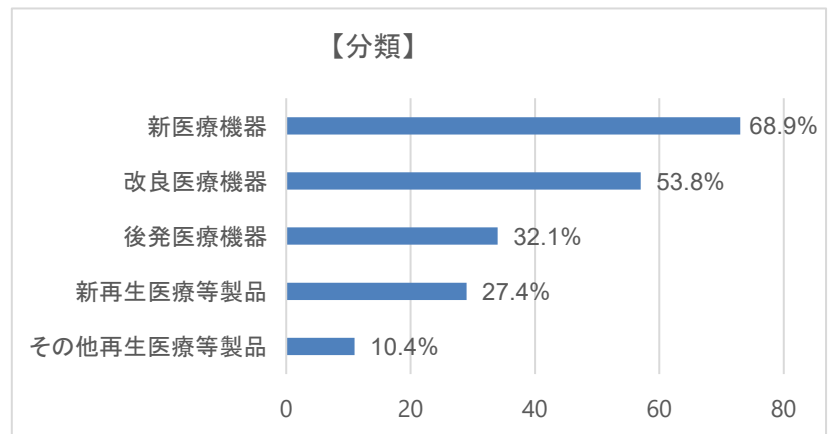
【今後、策定すべき開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標のテーマ】

(複数回答可)

1. 分類

分類	回答数
新医療機器	73
改良医療機器	57
後発医療機器	34
新再生医療等製品	29
その他再生医療等製品	11
合計	204

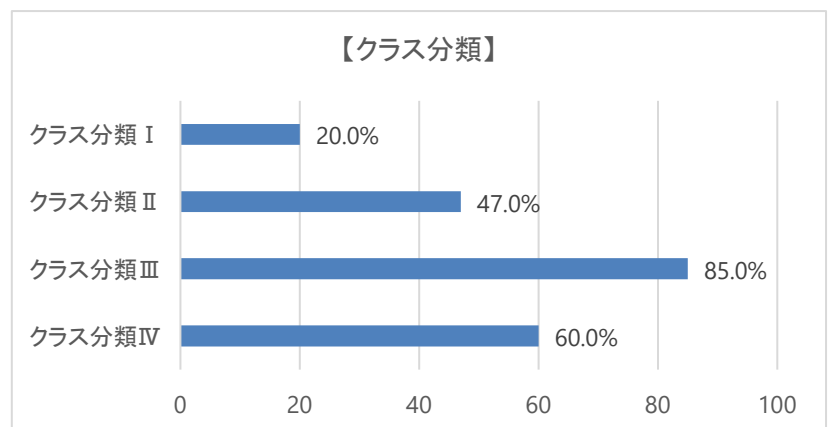
回答者総数 106



2. 医療機器の場合、クラス

クラス分類	回答数
クラス分類Ⅰ	20
クラス分類Ⅱ	47
クラス分類Ⅲ	85
クラス分類Ⅳ	60
合計	212

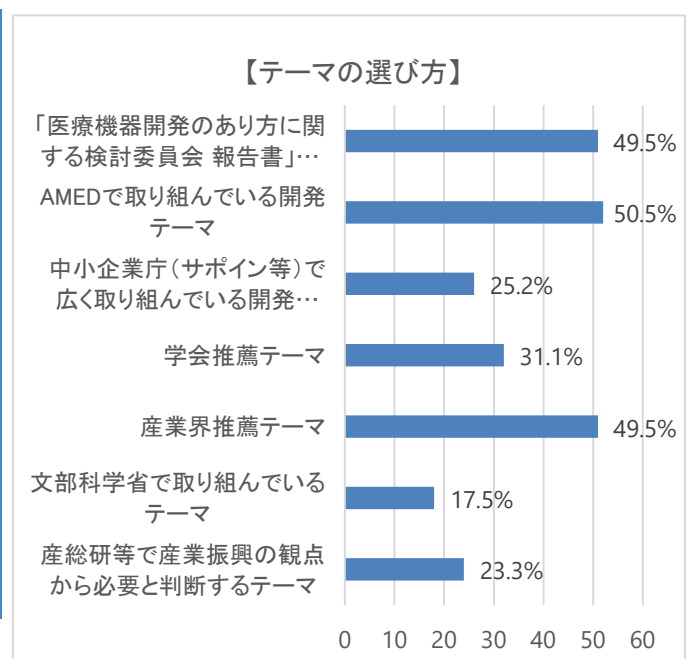
回答者総数 100



3. テーマの選び方

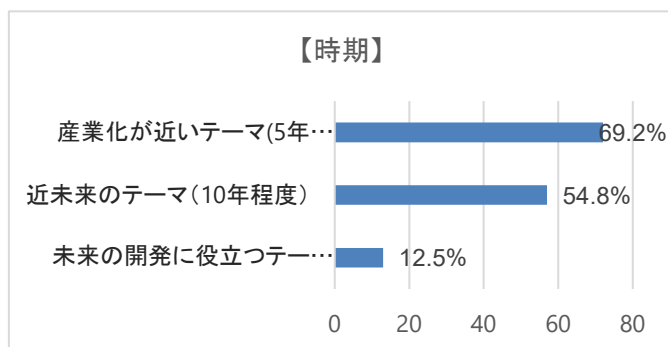
テーマ	回答数
「医療機器開発のあり方に関する検討委員会報告書」(平成30年AMED)の注目領域	51
AMEDで取り組んでいる開発テーマ	52
中小企業庁(サポイン等)で広く取り組んでいる開発テーマ	26
学会推薦テーマ	32
産業界推薦テーマ	51
文部科学省で取り組んでいるテーマ	18
産総研等で産業振興の観点から必要と判断するテーマ	24
合計	254

回答者総数 103



4. 時期

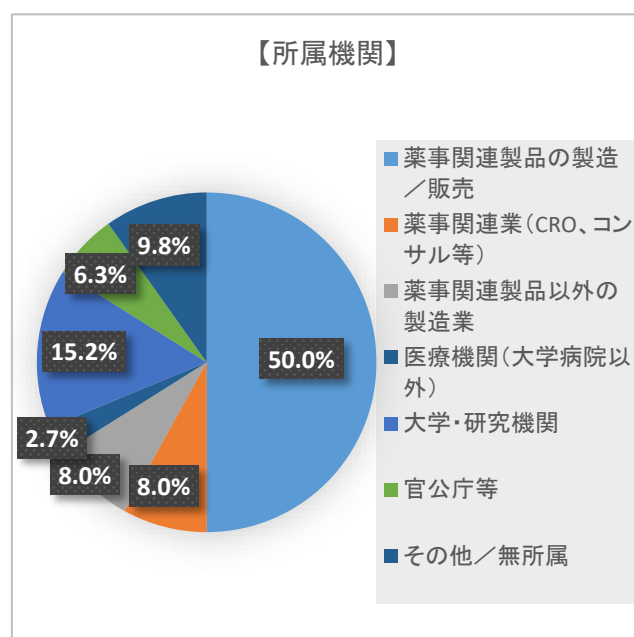
時期	回答数
産業化に近いテーマ(5年以内)	72
近未来のテーマ(10年程度)	57
未来の開発に役立つテーマ(20年先)	13
合計	142
回答者総数	104



【業種について】

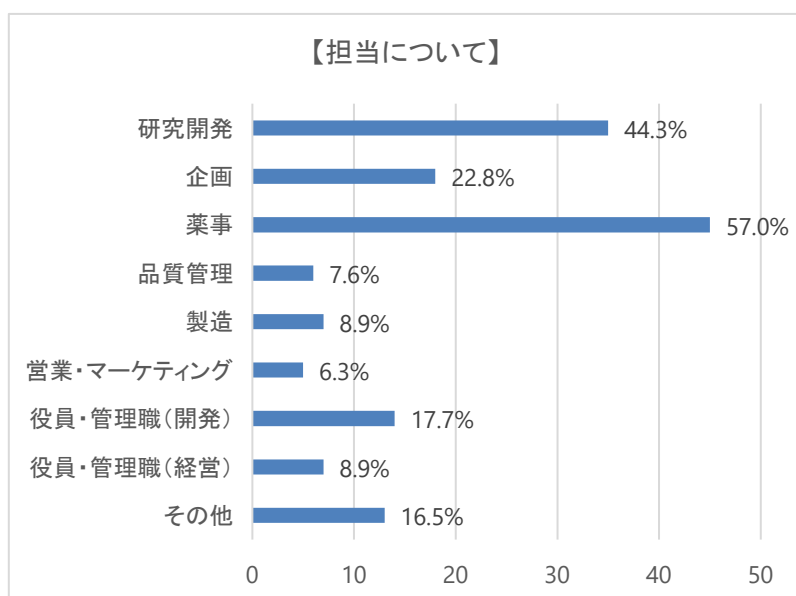
1. 所属機関

所属	回答数	
薬事関連製品の製造／販売	56	
製品カテゴリー (複数回答可)	医薬品	(1)
	医療機器	(55)
	再生医療等製品	(0)
薬事関連業(CRO、コンサル等)	9	
薬事関連製品以外の製造業	9	
医療機関(大学病院以外)	3	
大学・研究機関	17	
官公庁等	7	
その他／無所属	11	
合計	112	



2. ご担当(複数回答可)

所属	回答数
研究開発	35
企画	18
薬事	45
品質管理	6
製造	7
営業・マーケティング	5
役員・管理職(開発)	14
役員・管理職(経営)	7



その他	13
合計	150

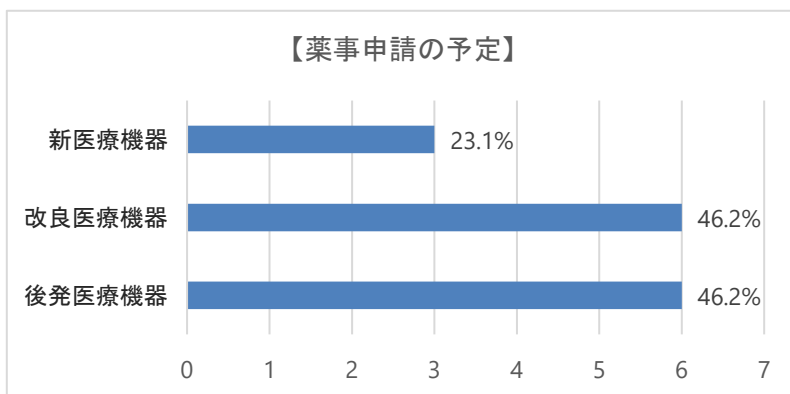
回答者総数 79

【その他回答】

コーディネータ	工業会
コンサルティング (申請業務が主)	大学教員
医薬品でいうところの学術/DI のサポートなど	保険適用、臨床試験
医療・健康ビジネス開発コーディネーター	臨床研究サポート
医療機器の事業開発コンサル	開発支援
医療機器業界活動(全般)	橋渡し拠点 PM

【薬事申請の予定】

薬事申請の予定	回答数
申請予定の製品がある	13
新医療機器	3
改良医療機器	6
後発医療機器	6
新再生医療等製品	0
合計	15



【感想】

セミナー全般について

- 新型コロナワクチン開発でも日本は海外に比べて結果的に遅れています。その原因は何処にあるのでしょうか？海外企業は大きく資金もありますが、日本企業は良いアイデアや技術があっても表に出てくるまで時間がかかります。その辺りをクリアにする・答えはないかもしれませんが、これからに残せるセミナーなど出来ないでしょうか？Q&Aでの(略)医学生の課題解決にも繋がっていくような。
- 開発ガイドライン&審査ガイドラインの在り方に関する議論がされるのかと期待しておりましたので、その点では残念でしたが、整形・インプラント系での議論としては納得のいくものでした。ありがとうございました。
- 貴重なお話をいただき、ありがとうございました。
- 最新の医療機器業界の情報や製品開発について、様々な情報収集ができてとても興味深かったです。大久保先生や田中先生がお話されたように、医療の現場からのニーズを展開していただけると製品開発のアドバイスや申請時の留意ポイントに役立つと思います。
- 引き続きよろしく願いいたします。
- Zoom等オンライン配信における環境の向上を希望いたします。
- ウェビナーの運用をもう少しスムーズにして欲しい。

- 初めて参加させていただき、参考及び学べる部分が多々ありましたので、どうぞ今後ともよろしく願い申し上げます。
- 大変貴重なお話をお聞かせ頂き誠にありがとうございました。
- 大変貴重なセミナー、ありがとうございました。
- 難しいとは思いますが、スライドもかなり飛ばして説明されておられたので、もっと時間をかけてお話を伺いたいとは思いました。
- 大変勉強になりました。今後脊椎インプラントに特化したセミナーを希望します。
- 評価方法についても詳細に知りたいです。
- 本セミナーを継続されることを希望致します。
- 本日のセミナーを楽しく視聴させて頂きました。有難うございました。
- 整形インプラント等の力学的性能評価技術の解説を再販することはないのでしょうか？産総研の先生による本日の講演を聴講して、改めて購入の必要性を感じたため、伺った次第です。

開発ガイドライン等を改善すべき点や要望

- 開発ガイドラインのテーマで、海外企業の取り組み内容を知りたい。例えば、体内溶解性マグネシウム合金製インプラントで、既に FDA や MDD(MDR)で承認されている企業または製品について知りたく存じます。
- 今回ご説明していただいたガイドラインの内容(データ)は、薬事申請の根拠として活用できるのでしょうか。また、新機能を持った医療機器を製品化する場合、新規素材を医療機器に導入する際の考え方などもあるかと思えます。こういった新規素材の導入の考え方などもあればうれしく思います。
- 実用化された後、社会にどのように貢献したのか、それによって利益(あるいは売上)がどの程度上がることが見込めるのか、具体的な数字の公開は難しくても、開発のモチベーションが持てるような部分もあると、開発に取り組む企業が増えてくるようにも思えます。治験があつたりすると開発費が非常に高くなり、特に医療機器では売上見込みが小さい場合など、そもそも開発のステージに立つということが難しくなると思えます。

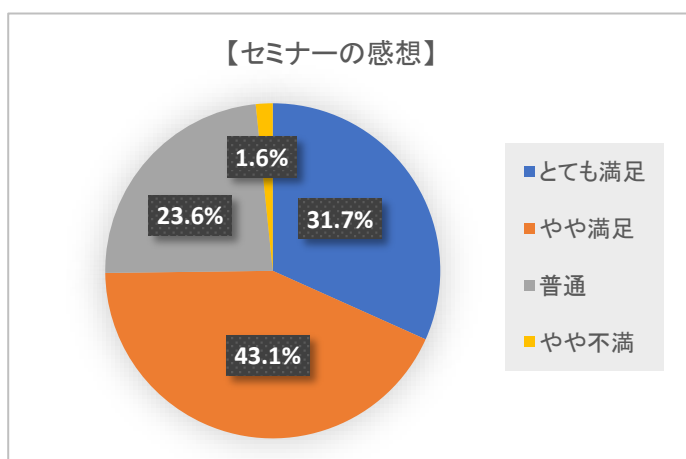
(2) ヒト細胞製造システムガイドライン解説

-ガイドラインを活用したヒト細胞製造関連設備・装置の開発と運用- (R3/11/11)

回答数 124 名 / 参加者 219 名

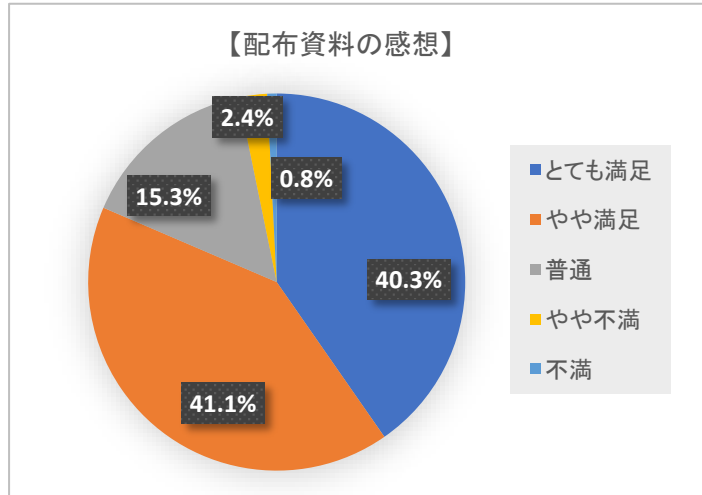
【セミナーの感想について】

感想	回答数
とても満足	39
やや満足	53
普通	29
やや不満	2
合計	123



【配布資料について】

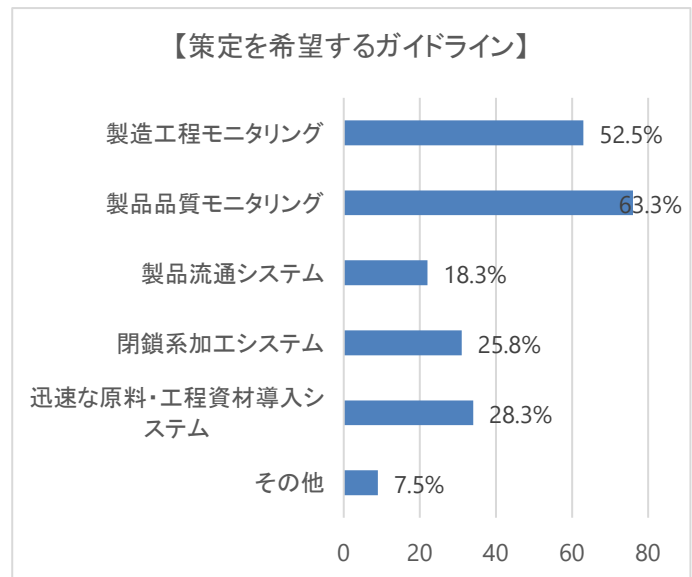
感想	回答数
とても満足	50
やや満足	51
普通	19
やや不満	3
不満	1
合計	124



【今後、再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の製造関連で策定を希望するガイドライン】
（複数回答可）

内容	回答数
製造工程モニタリング	63
製品品質モニタリング	76
製品流通システム	22
閉鎖系加工システム	31
迅速な原料・工程資材導入システム	34
その他	9
合計	235

回答者総数 120



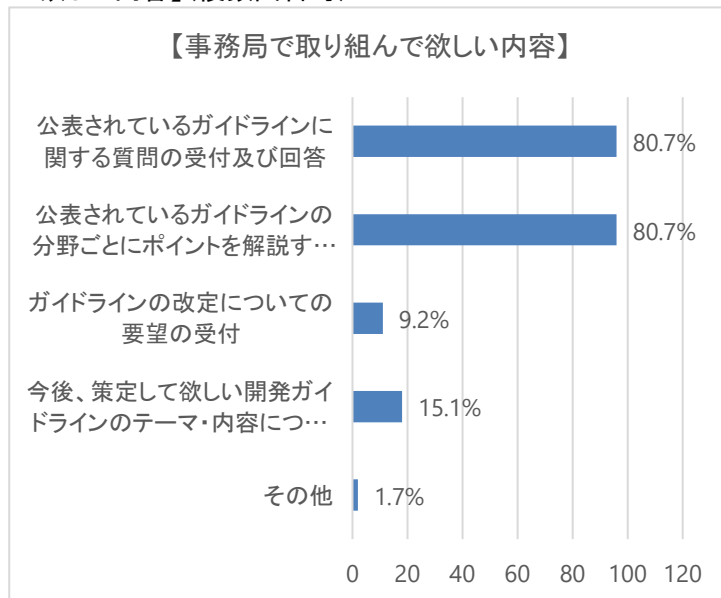
【その他回答】

- カルタヘナ、生物安全性
- 開放系システムを用いた製造工程において、モジュール化システムにより複数ロットを同一スイートで製造する際の指針があると、コストダウンに向けた具体的イメージができるのでぜひお願いしたい。
- 原料を出す医療機関でのシステム
- 工程由来不純物の評価に関するガイドライン（例；工程途中で使用する抗体の残留）
- 作成すべき/した方がよいガイドライン群の全体像を描き、この全体像を産学官で共有した上で、この全体像に向けて検討/制定の取り組みが進められると良いと思います。
- 培地、培養サブリ、足場材な、容器以外の消耗培養資材
- 微生物迅速試験法の活用

【開発ガイドライン活用のために、事務局で取り組んで欲しい内容】(複数回答可)

内容	回答数
公表されているガイドラインに関する質問の受付及び回答	96
公表されているガイドラインの分野ごとにポイントを解説するワークショップの開催	96
ガイドラインの改定についての要望の受付	11
今後、策定して欲しい開発ガイドラインのテーマ・内容についての受付	18
その他	2
合計	223

回答者総数 119

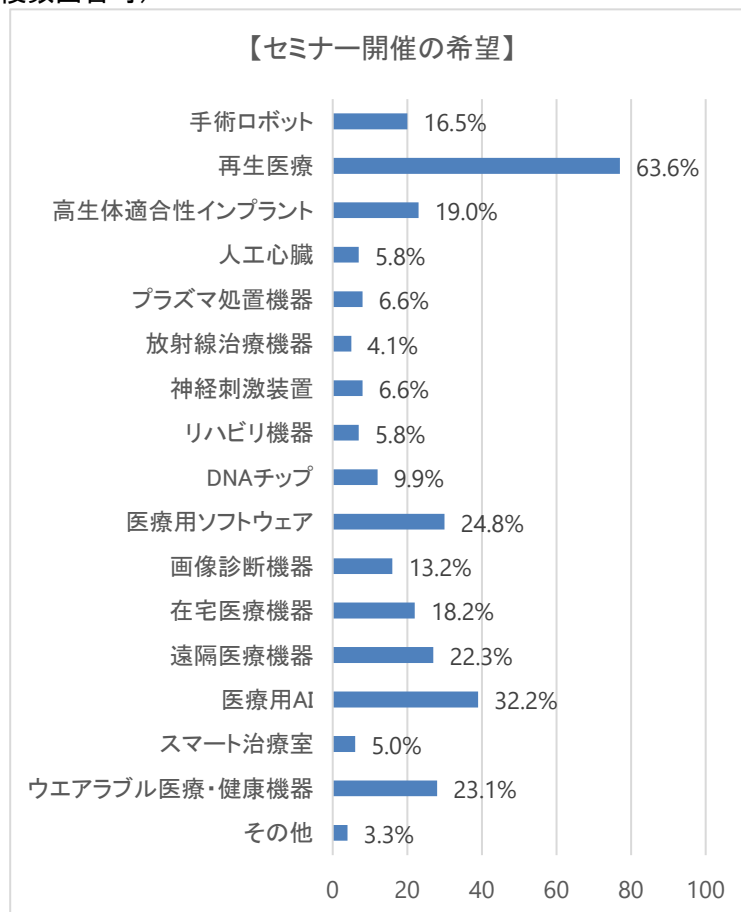


[その他回答]

- ガイドラインに対する事例集
- 細胞加工におけるプロセスシミュレーション(PST)は、長期化するケースが多々あり、リスクベースで重複工程や培養期間の省略等により短縮を図りますが、リスクの取り方について具体事例をあげてポイントを解説いただけると大変参考になります。
- 得られた Q&A の公開(FAQ をイメージ)

【今後のセミナー開催を希望される話題】(複数回答可)

内容	回答数
手術ロボット	20
再生医療	77
高生体適合性インプラント	23
人工心臓	7
プラズマ処置機器	8
放射線治療機器	5
神経刺激装置	8
リハビリ機器	7
DNA チップ	12
医療用ソフトウェア	30
画像診断機器	16
在宅医療機器	22
遠隔医療機器	27



医療用 AI	39
スマート治療室	6
ウェアラブル医療・健康機器	28
その他	4
合計	339

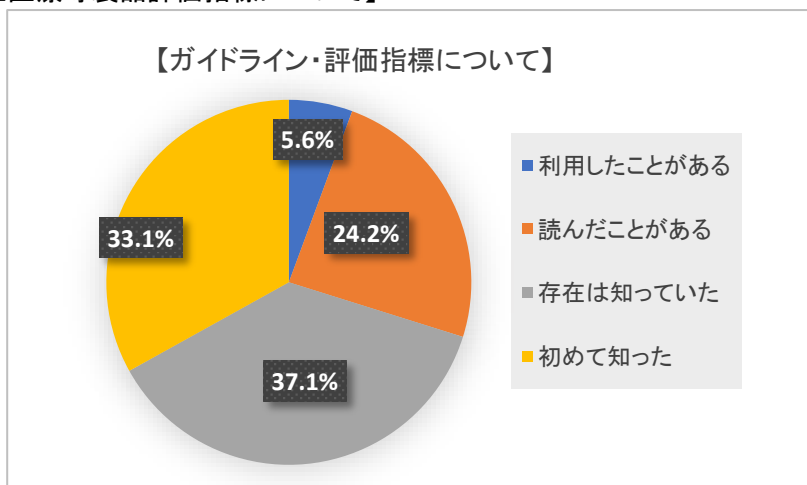
回答者総数 121

[その他回答]

- アルツハイマー診断(機器、試薬など)
- 手術用治療デバイス
- 都市開発と医療の質の均一化
- 再生医療用のロボットなどの自動機
- 感染症対策で、影響を受けたガイドライン、というテーマは聞いてみたいと思います。治験等はかなり影響がありました。評価の仕方について、どうだったか、は関心があります。遠隔で評価できるかどうか、等

【開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標について】

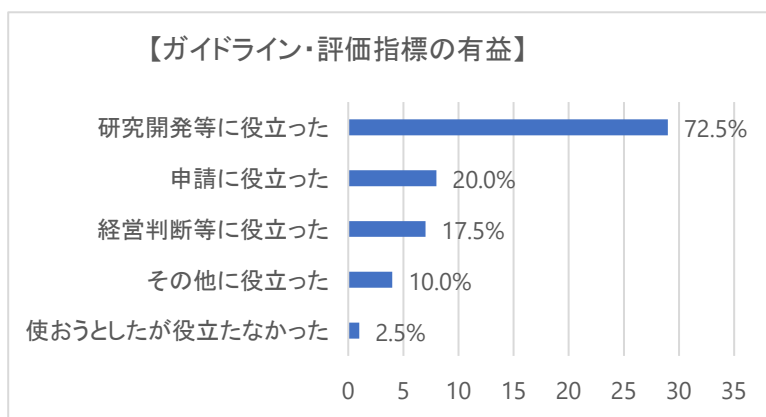
感想	回答数
利用したことがある	7
読んだことがある	30
存在は知っていた	46
初めて知った	41
合計	124



【開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の有益】(複数回答可)

感想	回答数
研究開発等に役立った	29
申請に役立った	8
経営判断等に役立った	7
その他に役立った	4
使おうとしたが役立たなかった	1
合計	49

回答者総数 40



[その他回答]

- 概要の理解に役にたった。
- 要求事項の理解
- 自己学習に役立った。

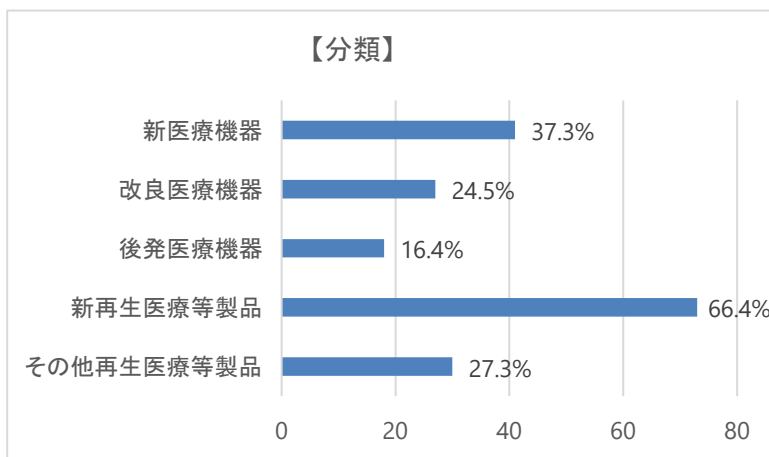
【今後、策定すべき開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標のテーマ】

(複数回答可)

1. 分類

分類	回答数
新医療機器	41
改良医療機器	27
後発医療機器	18
新再生医療等製品	73
その他再生医療等製品	30
合計	189

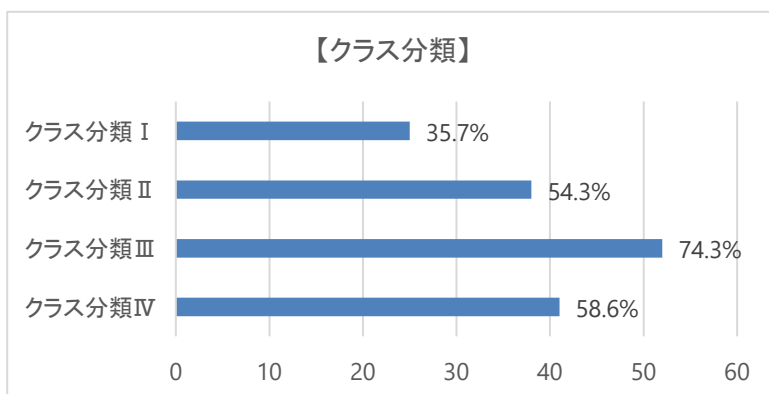
回答者総数 110



2. 医療機器の場合、クラス

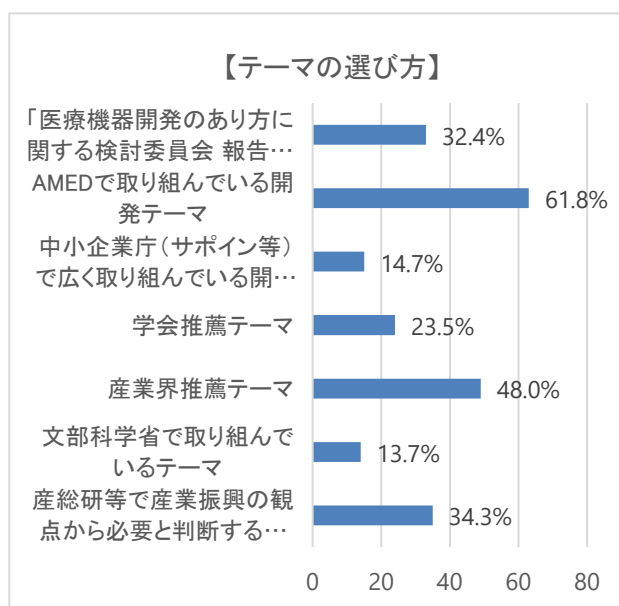
クラス分類	回答数
クラス分類Ⅰ	25
クラス分類Ⅱ	38
クラス分類Ⅲ	52
クラス分類Ⅳ	41
合計	156

回答者総数 70



3. テーマの選び方

テーマ	回答数
「医療機器開発のあり方に関する検討委員会 報告書」(平成 30 年 AMED)の注目領域	33
AMED で取り組んでいる開発テーマ	63
中小企業庁(サポイン等)で広く取り組んでいる開発テーマ	15
学会推薦テーマ	24
産業界推薦テーマ	49
文部科学省で取り組んでいるテーマ	14



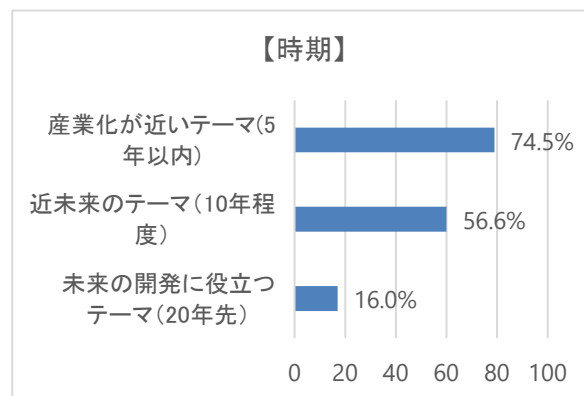
産総研等で産業振興の観点から必要と判断するテーマ	35
合計	233

回答者総数 102

4. 時期

時期	回答数
産業化が近いテーマ(5年以内)	79
近未来のテーマ(10年程度)	60
未来の開発に役立つテーマ(20年先)	17
合計	156

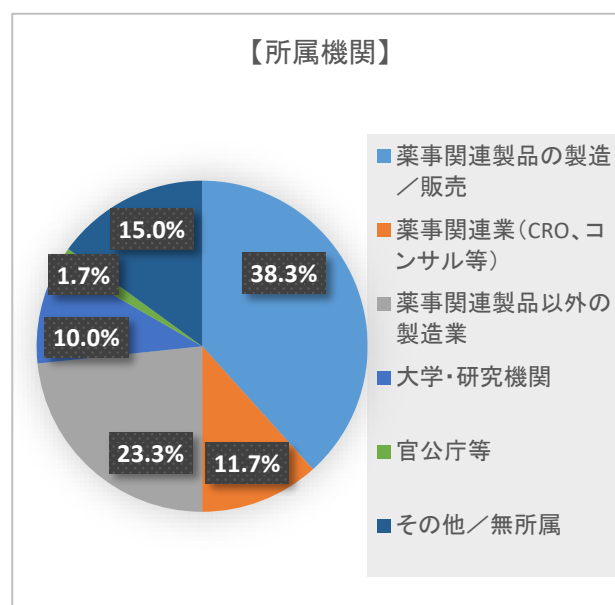
回答者総数 106



【業種について】

1. 所属機関

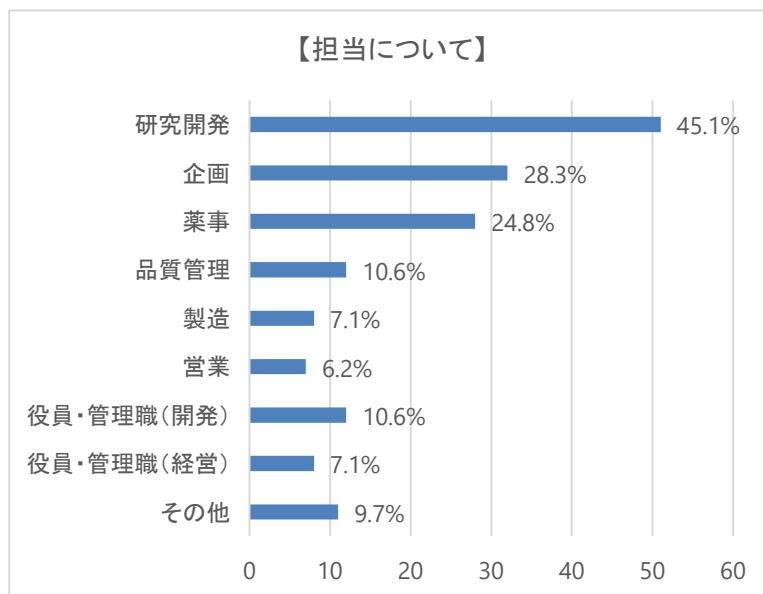
所属	回答数	
薬事関連製品の製造／販売	46	
製品カテゴリー (複数回答可)	医薬品	(2)
	医療機器	(32)
	再生医療等製品	(22)
薬事関連業(CRO、コンサル等)	14	
薬事関連製品以外の製造業	28	
医療機関(大学病院以外)	0	
大学・研究機関	12	
官公庁等	2	
その他／無所属	18	
合計	120	



2. ご担当(複数回答可)

所 属	回答数
研究開発	51
企画	32
薬事	28
品質管理	12
製造	8
営業	7
役員・管理職(開発)	12
役員・管理職(経営)	8
その他	11
合計	169

回答者総数 113



[その他回答]

サービス

医工連携コーディネーター

管理部

マーケティング

開発プロセス構築・運用支援

事業開発

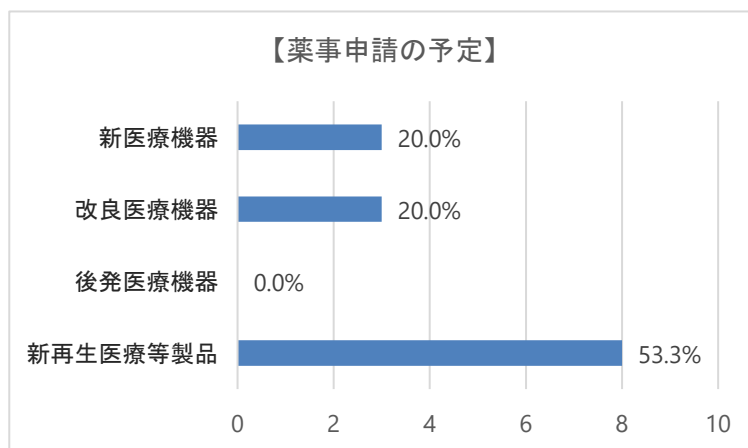
品質保証

実習生

全社改善スタッフ

【薬事申請の予定】

薬事申請の予定	回答数
申請予定の製品がある	15
新医療機器	3
改良医療機器	3
後発医療機器	0
新再生医療等製品	8
合計	14



【感想】

セミナー全般について

- ガイドライン策定の経緯と活用例はよく理解できました。一方、細胞製品を製造しようとするユーザーとしては、具体的にどのような点に留意すべきか、特に無菌操作環境を実現できる構造設備・機器として、具体的にどのような設備を準備すればよいかを知りたかったです。また、経産省と PMDA によるガイドライン作成なので、PMDA の審査時に参考されるものと理解していますが、PMDA からの説明もあるとなお深い内容になると思いました。

- 医療機器（ISO 改良品など）或いは工程資材となるか、開発をどう行うか（ビジネスモデル、薬事的な観点）での意見が聞けるセミナーが有ると有益だと感じた。
- 詰め込み過ぎな感があり速足を感じました。もうすこしゆっくり丁寧に説明頂けると理解が深まり、疑問点や質問点が明確になります。
- 具体的な内容を含め分かり易い説明でした。
- 資料共有を事前に頂けて、良かったです。
- 盛りだくさんのチャートの内容（文字量）で、内容が読むことが出来ないままの状態での説明になり、理解できなかった。
- 先進治療機器開発に関するガイドラインについてのセミナー等を希望します。
- 非常に有意義なセミナーをありがとうございました。今後は規制との調和に関するオピニオンをお聞かせください。
- 有意義な情報をいただきました。

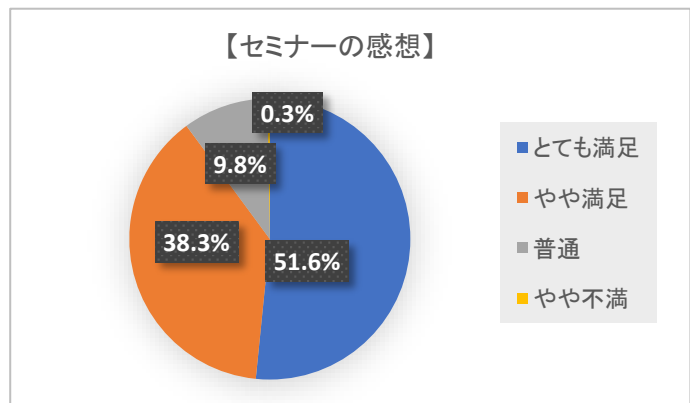
開発ガイドライン等を改善すべき点や要望

- ガイドラインの基本的な考え方とそれに基づくガイドラインの項目設定の説明が欲しい。ISO規格もその辺りを省略している可能性がある。

(3) 医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェアの制度・規制を踏まえた開発戦略 (R4/1/17) 回答数 377 名／参加者 793 名

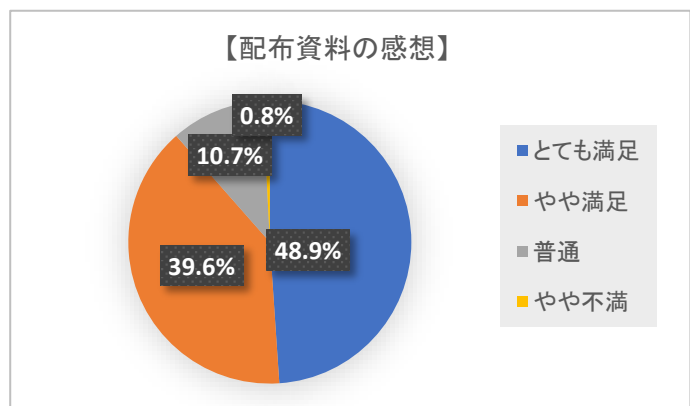
【セミナーの感想について】

感想	回答数
とても満足	194
やや満足	144
普通	37
やや不満	1
合計	376



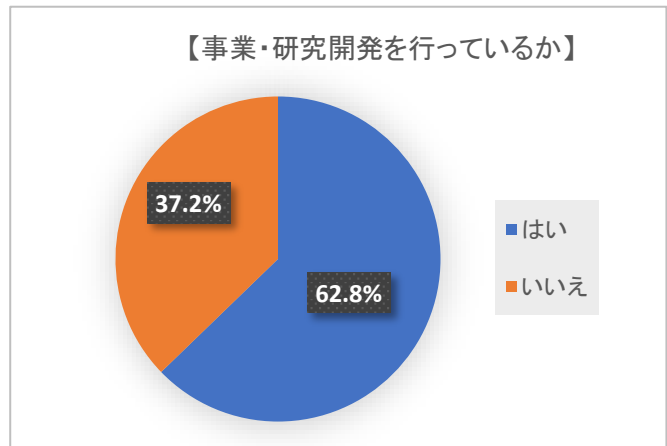
【配布資料について】

感想	回答数
とても満足	183
やや満足	148
普通	40
やや不満	3
合計	374



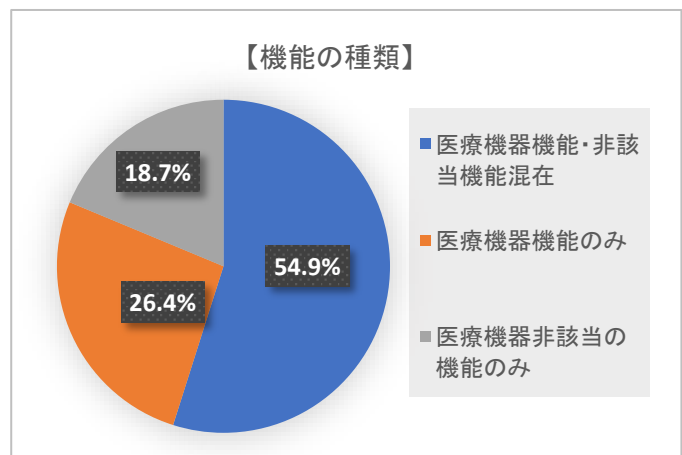
【貴社／貴方の、医療・健康（ヘルスケア）分野のプログラム（ソフトウェア）を中心とするアプリ・サービスの事業または研究開発を行っていますか。または過去に行っていましたか。】（複数回答可）

	回答数
はい	236
いいえ	140
合計	376



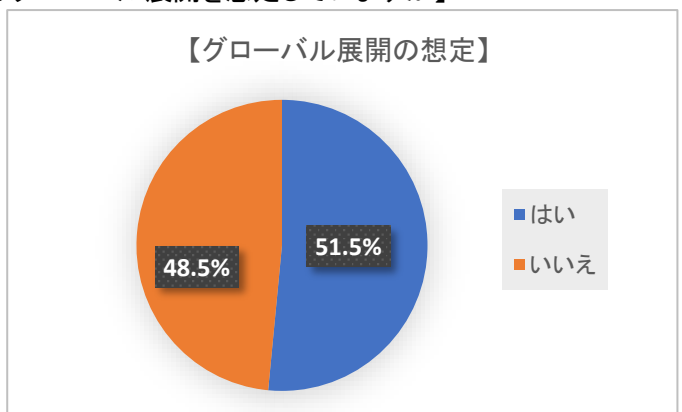
【上記質問で「はい」の方、そのプログラム（ソフトウェア）の医療・健康（ヘルスケア）のための機能は、以下のどれですか。（ひとつを選んで下さい。付帯的と考えられる機能は無視してお答えください）】

内容	回答数
医療機器機能・非該当機能混在	129
医療機器機能のみ	62
医療機器非該当の機能のみ	44
合計	235



【上記質問で「はい」の方そのアプリ・サービスはグローバル展開を想定していますか】

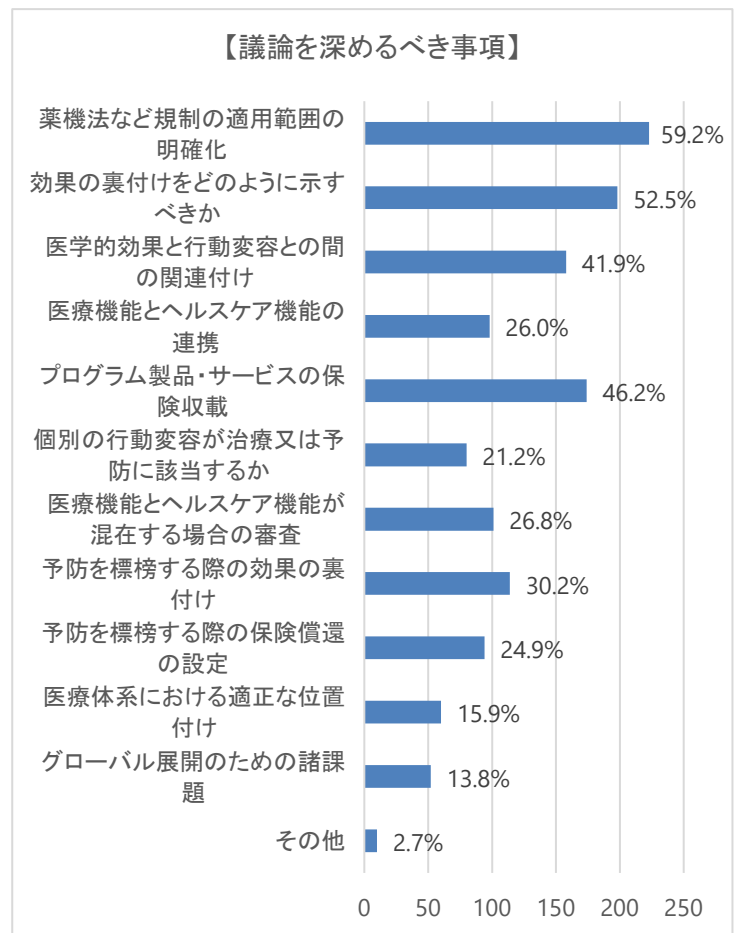
	回答数
はい	119
いいえ	112
合計	231



【医療・健康(ヘルスケア)分野のプログラム(ソフトウェア)を中心とするアプリ・サービスについて、議論を深めるべきと思う事項(複数回答可、最も重要だと思うものを最大4つまで選んで下さい)

内容	回答数
薬機法など規制の適用範囲の明確化	223
効果の裏付けをどのように示すべきか	198
医学的効果と行動変容との間の関連付け	158
医療機能とヘルスケア機能の連携	98
プログラム製品・サービスの保険収載	174
個別の行動変容が治療又は予防に該当するか	80
医療機能とヘルスケア機能が混在する場合の審査	101
予防を標榜する際の効果の裏付け	114
予防を標榜する際の保険償還の設定	94
医療体系における適正な位置付け	60
グローバル展開のための諸課題	52
その他	10
合計	1362

回答者総数 377



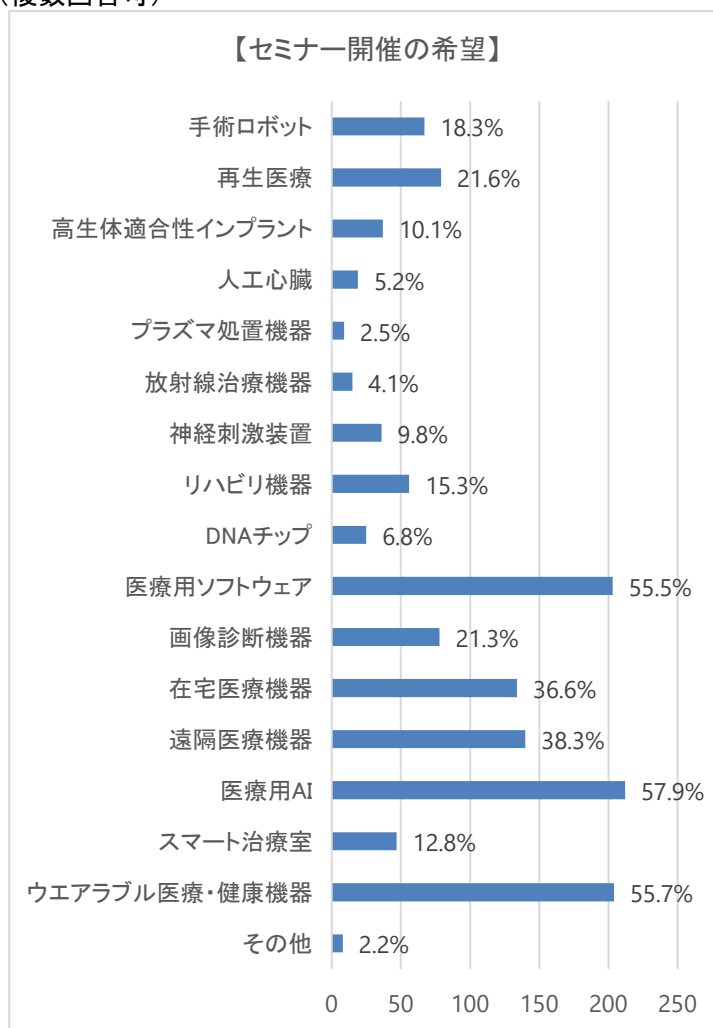
[その他回答]

- プラットフォーム開発への国の投資
- プログラム医療機器利用にあたってのインターネット利用
- 医療機器とヘルスケア機能の広告関係
- 医療機能とヘルスケア機能の切り分け
- 海外本社で開発している製品の国内申請、展開
- 薬機法以外の法規制の取扱い(個人情報法、サイバーセキュリティ等)
- 保険適用
- 非医療機器の品質確保と自由診療の在り方と、医療機器との関係
- 規制緩和
- ローンチ後の課題。医療機器は販売後の変更管理が大変なことが、特にコマーシャルサイドにはたまに忘れられるため。

【今後のセミナー開催を希望される話題】(複数回答可)

内容	回答数
手術ロボット	67
再生医療	79
高生体適合性インプラント	37
人工心臓	19
プラズマ処置機器	9
放射線治療機器	15
神経刺激装置	36
リハビリ機器	56
DNA チップ	25
医療用ソフトウェア	203
画像診断機器	78
在宅医療機器	134
遠隔医療機器	140
医療用 AI	212
スマート治療室	47
ウェアラブル医療・健康機器	204
その他	8
合計	1369

回答者総数 366

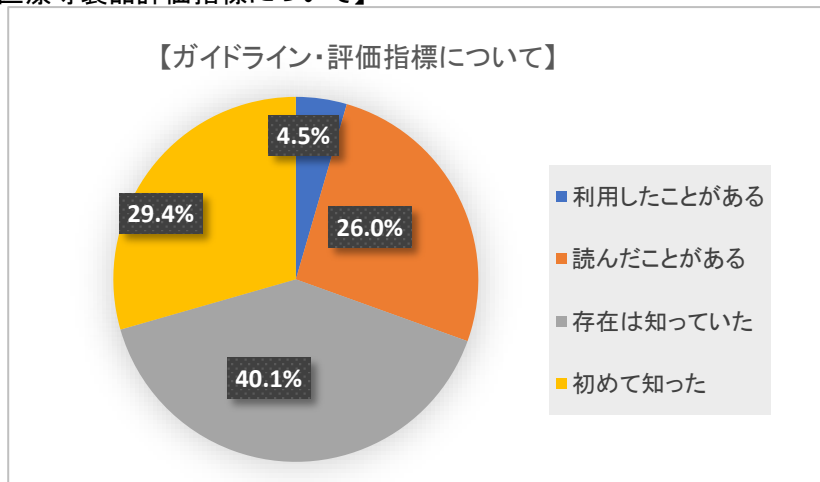


[その他回答]

- IoTにおけるサイバーセキュリティ
- ゲノム医療(がん・非がん)
- 医薬品とのコンビネーション製品
- 医療用具の広告規制
- 診断/治療支援プログラム
- 人工肺
- 引き続き SaMD(non を含む)の最新情報 update を、ぜひ継続的にお願いします。
- 認知症や精神疾患領域のスクリーニング検査デバイス(装置・ソフトウェア)

【開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標について】

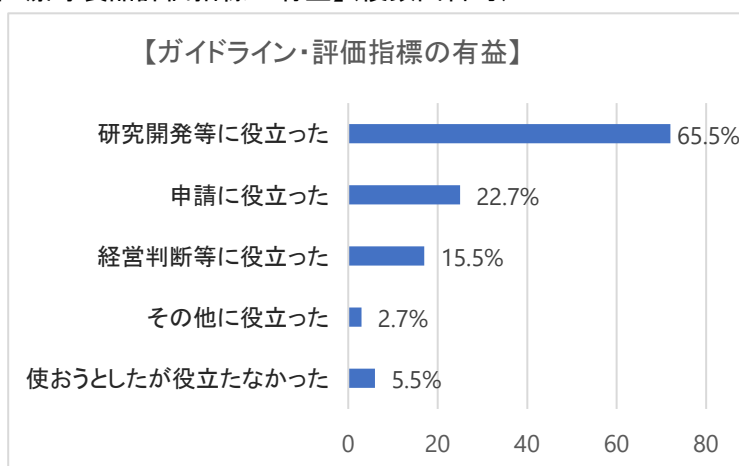
感想	回答数
利用したことがある	17
読んだことがある	98
存在は知っていた	151
初めて知った	111
合計	377



【開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の有益】(複数回答可)

感想	回答数
研究開発等に役立った	72
申請に役立った	25
経営判断等に役立った	17
その他に役立った	3
使おうとしたが役立たなかった	6
合計	123

回答者総数 110



[その他回答]

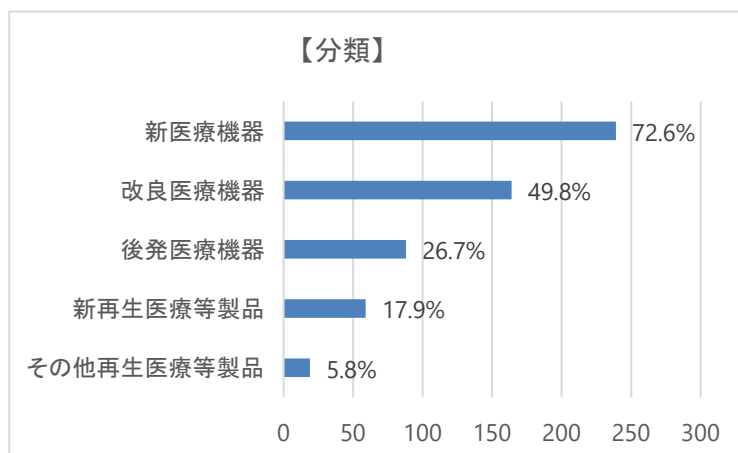
- 理解が深まった。
- 社内向けに説明するのに役立った
- 情報収集目的
- 教育に役立った

【今後、策定すべき開発ガイドライン・次世代医療機器・再生医療等製品評価指標のテーマ】(複数回答可)

1. 分類

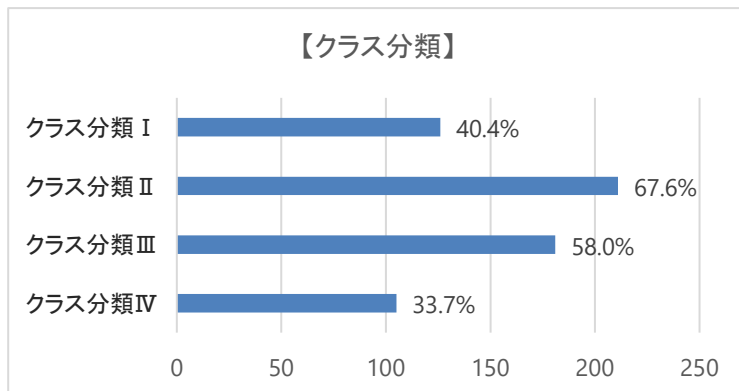
分類	回答数
新医療機器	239
改良医療機器	164
後発医療機器	88
新再生医療等製品	59
その他再生医療等製品	19
合計	569

回答者総数 329



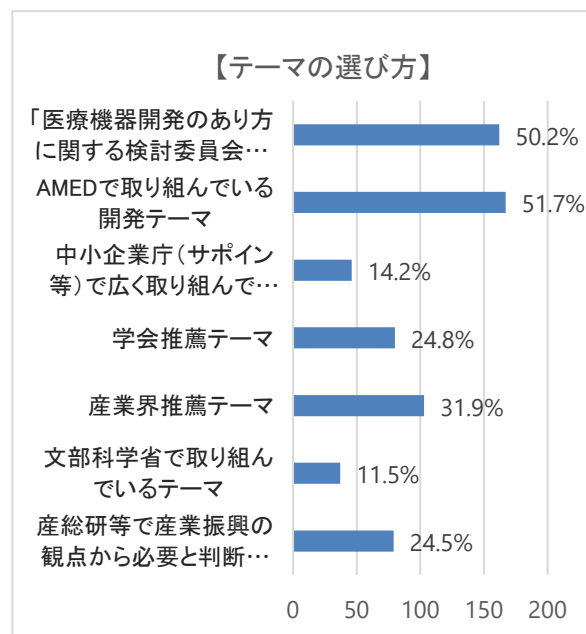
2. 医療機器の場合、クラス

クラス分類	回答数
クラス分類Ⅰ	126
クラス分類Ⅱ	211
クラス分類Ⅲ	181
クラス分類Ⅳ	105
合計	623
回答者総数	312



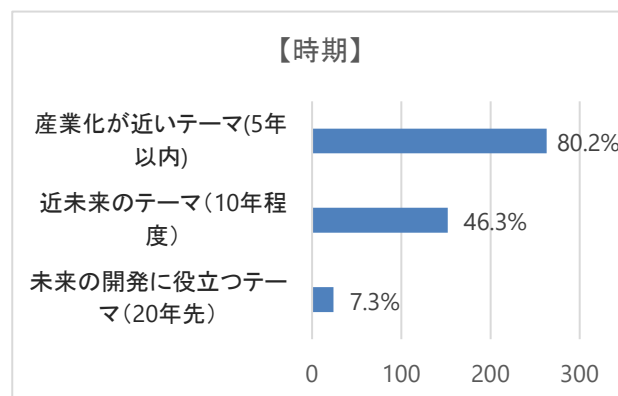
3. テーマの選び方

テーマ	回答数
「医療機器開発のあり方に関する検討委員会 報告書」(平成 30 年 AMED)の注目領域	162
AMED で取り組んでいる開発テーマ	167
中小企業庁(サポイン等)で広く取り組んでいる開発テーマ	46
学会推薦テーマ	80
産業界推薦テーマ	103
文部科学省で取り組んでいるテーマ	37
産総研等で産業振興の観点から必要と判断するテーマ	79
合計	674
回答者総数	323



4. 時期

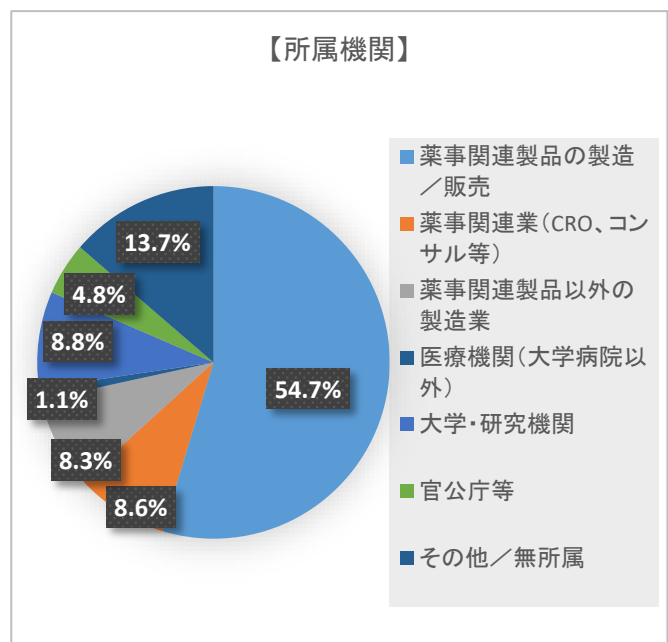
時期	回答数
産業化が近いテーマ(5年以内)	263
近未来のテーマ(10年程度)	152
未来の開発に役立つテーマ(20年先)	24
合計	439
回答者総数	328



【業種について】

1. 所属機関

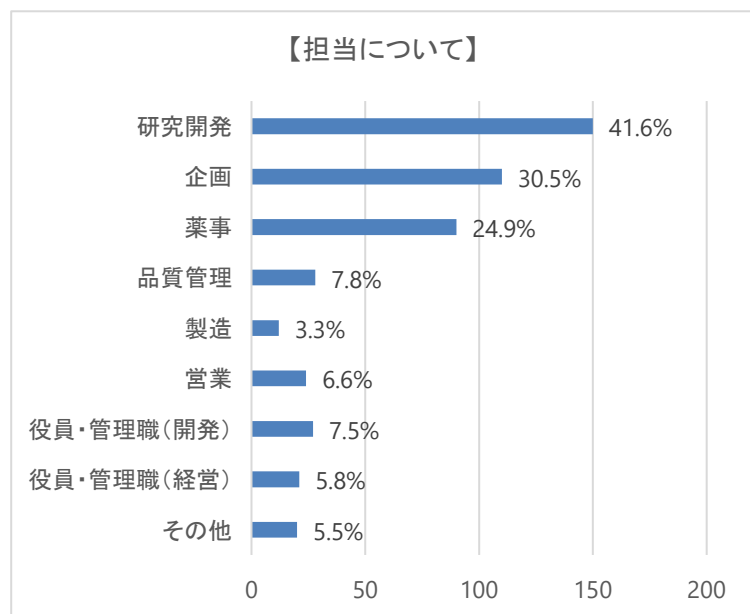
所属	回答数	
薬事関連製品の製造／販売	204	
製品カテゴリー (複数回答可)	医薬品	(42)
	医療機器	(180)
	再生医療等製品	(9)
薬事関連業 (CRO、コンサル等)	32	
薬事関連製品以外の製造業	31	
医療機関 (大学病院以外)	4	
大学・研究機関	33	
官公庁等	18	
その他／無所属	51	
合計	373	



2. ご担当 (複数回答可)

所属	回答数
研究開発	150
企画	110
薬事	90
品質管理	28
製造	12
営業	24
役員・管理職 (開発)	27
役員・管理職 (経営)	21
その他	20
合計	482

回答者総数 361



[その他回答]

法務

製造販売業者医療機器管理事務

産学連携

URA

業界活動、コンプライアンス関係

製品法規制管理

産業支援

国際標準化

研究支援

企業支援

学生

開発支援

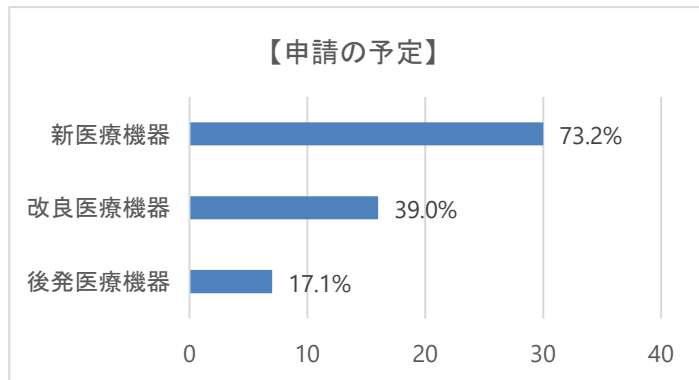
改善スタッフ

医工連携コーディネーター

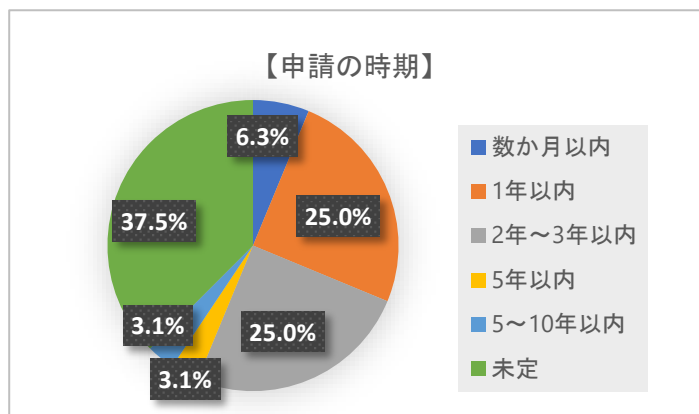
マーケットアクセス

【薬事申請の予定】

薬事申請の予定	回答数
申請予定の製品がある	41
新医療機器	30
改良医療機器	16
後発医療機器	7
合計	53



薬事申請の時期	回答数
数か月以内	2
1年以内	8
2年～3年以内	8
5年以内	1
5～10年以内	1
未定	12
合計	32



【感想】

セミナー全般について

- 30分程度、時間が長くてもいいかと感じました。一部の演者のお話が早口過ぎました。
- すごく良かったと思います。総合討論もうまかった。
- いつも大変興味を持って拝聴しており、いろいろ気づきを頂いています。
- オンラインになったことで、質問が広がったような気がしますし、記録もあり、場所の限定がなくなったことはとても良いと思います。地方で頑張っているソフトウェア関連企業も多いので、良い機会でした。
- セミナー資料をもう少し早く配布して頂きたいです。
- 講演時間はちょうどいいが、質疑応答の時間が短い。全体で後1時間長くなってもいいので、質疑応答の時間を後1時間程欲しかった(全ての質問に答えて欲しかった)。
- プレゼンテーションの音声がとぎれとぎれにか聞こえず、理解困難の箇所多々あった。企業側の発表テーマが、診断用、治療用医療機器関連ではなく、関心を引かなかった。
- 全講義、興味深く拝聴させていただきました。わかりやすく説明くださりありがとうございます。
- 大変素晴らしいセミナーで、勉強になりました。ありがとうございました。
- 当日資料と配布資料が異なるのが残念
- 二つの実例の話が非常によかった。
- 質疑応答の時間を増やしていただきたい。
- また、オンラインの方がチャット欄で気兼ねなく質問ができるので、オンラインセミナーを継続していただきたい。

- 非常に学び深い時間でしたし、大変よく準備されたセミナーであったと受け取りました。開催くださり誠にありがとうございます。
- 非常に分かり易い内容で有難く、もっとゆっくり時間を設けて欲しかったです。今後どうぞよろしくお願いいたします。
- 有用な情報をありがとうございました。
- 勉強になりました。ありがとうございました。

セミナーの内容について

- PMDA 加藤様の説明内容は非常にわかりやすく有用であった。様々な Webinar が開催されるが、行政はそれらのスライドおよび動画を公開するサイトを作成し、情報をアップデートして欲しいです。企業内での説明にも用いることができ、いつでもくり返し見れることで企業側の理解が深まると思います。また、経済産業省側でも相談窓口が設定されていることを初めて知りました。ぜひ、今後案件がある場合は相談をさせて頂きたいです。有難うございました。
- ひとつの大きなテーマに対して、様々な立場の人からの講演を聞くことができたので、それぞれでの立場での知見は今後の職務に非常に役立ちます。ただ、講演内容に対し、それぞれの持ち時間が少ないように感じましたし、そのためか全ての人が早口でお話しされていたのが少し残念でした。
- 医療機器と判断された場合の開発戦略は明確であるが、非医療機器と医療機器のグレーゾーンの部分について、もっと事例を踏まえて議論したい。
- 医療機器プログラムの開発についてのプロセスや、審査の考え方が、分かり易い説明で、参考になりました。
- 医療機器や医薬品の開発では国内メーカーよりも外資メーカーに凌駕されるばかりで、且つ医療財政のひっ迫から日本のマーケットも魅力的に見えづらいという声が聞かれるようになっていて開発のリスクばかりを気になってしまう日々ですが、経産省の方々の熱量が感じられ、良い製品を日本発で出していくために産官学で協働していけたらと思いました。経産省の皆様ありがとうございました。
- 会社の PC の規制により Dropbox から資料をダウンロードすることができません。依頼すれば個別に対応(メールや box)でしていただけると助かります。また、やはり引き続き規制要件を提示、共有していただけるような場を増やして頂けると助かります。現在は、治験における不具合情報収集のコーディング対象ややり方をどのようにすべきか、詳細を知りたいと思っています。
- 解釈をどのようにしたら良いのか、判断が難しい点についてんぼ内容が講演内容に含まれていたため有用であった。
- 開発に着手するか検討中であったため大変参考になりました。とくに PMDA 加藤様の資料に入っていなかった相談事例がわかりやすいためになりました。
- 貴重なセミナーを開いていただきありがとうございました。医療・保険・ハードウェア・ソフトウェアと広い範囲の情報を把握する必要性を改めて実感しました。天辰先生が、バックグラウンドを補完する図書等の情報を挟んでいただけたことがとても良かったです。
- 今回特に PMDA の審査の考え方を簡潔に分かりやすくまとめてくださったのが有難かったです。考え方の方向性に間違いがないことが確認できました。また、2 社の開発事例をご紹介くださったことで、具体的に考えることができました。4 月の診療報酬改定で、(Cure App 社の保険点数だと思いますが)「医学管理」にプログラム医療機器の診療報酬項目が新設されることになったと思います。それが判明した後

に、どういう課題があるのか、どうしたら産業側・医療側の両者にとってよいものになるのか、発展的ディスカッションができる機会があれば、ぜひ参加したいと考えております。今日は大変勉強になりました。どうもありがとうございました。

- 従来品(承認済製品)と類似性があれば比較、海外先行品があれば国内薬事との相違点(相違の見込)など、実務的なところを盛り込んでいただけるとわかりやすい。
- 上記では所属機関からの参加都合上無しと回答していますが、個人事業でアイデアがあり、非常に有益でした。総合質疑もソフトウェア開発工数や保険収載など突っ込んだものが多く参考となりました。後日の回答掲載を楽しみにしております。昨今は開発費用捻出にクラウドファンディングも非常におおきなプラットフォームとなっており、誰に何のメリットがあるかをはっきりせよ(開発設計コンセプト)というPMDA 審査員のお気持ちは、どこ向けの説明でも必要なことだと再認識する次第です。
- 特に臨床での検証について、現状はなにかと海外の方が実施しやすいため、開発が国内より海外の方がやりやすくなることを懸念しています。国内産業の衰退を招かないためにも、海外と同等のスピードやコストで検証ができるような法規制の柔軟さがあればと思っています。また、質問の意図に対してずれた意見になるかもしれませんが、届出だけでよいクラス I 製品について、特に単純な温度や ECG センサ、行動改善アドバイスアプリなど、市販品と医療機器との区別がつきにくい製品が、精度や効能が不十分なまま上市できてしまうことへの対策がされると、クラス II 以上の製品に対してコストをかけて検証をして上市している企業としては、製品品質を安心して保って事業を継続できるような市場環境になると感じております。
- 日本だけでなく、世界の動向もお話いただける機会があれば今後の参考になるのではないかと思います。
- 薬機法が対象とすべきプログラムは限定すべきという議論はないのかと、セミナーを拝聴してしまいました。しかし諸々勉強になりました。ありがとうございます。
- 有用なセミナーをご企画・開催頂きありがとうございました。質疑に関する Discussion はもう少し聞きたかったように思いました。医療機器スタートアップの企業様におかれましては、業許可条件や承認条件をクリアするための体制作りで工夫された点があればそれも伺ってみたいかったです。

開発ガイドライン等を改善すべき点や要望

- 評価指標の明確化が問題と思います。
- 開発ガイドラインとは異なり、その領域？の入門書としてのガイドブックのシリーズを今後も作製してもらいたい。
- 欧米並みに短縮されたとはいえ、新医薬品等の承認申請から承認までの時間は年の単位を要するのが通常かと思えます。一方、昨今の新型コロナ用ワクチン、治療薬の承認のされ方をみると、通常の新薬・新医療機器の審査方法、特に海外からの導入品の審査方法、に疑問を感じざるを得ません。一度、見直しが必要ではないでしょうか？
- 医療機器該当性の判断、行動変容は治療(保険で賄うべきもの)であるのか、SaMD の性質を踏まえた承認・償還制度は現行の薬機法と両立しうるのかについては議論を深めていく必要があると考えます。
- AI を活用した医療機器審査における特徴やポイントなどを取り上げていただきたい。
- ゲノム PRS の保険診療、AI 診断ソフト
- ぜひ継続的なアップデートをお願いします。

V-2-2 その他の普及啓発活動

開発ガイドラインの普及啓発活動として、以下を実施した。

1) ウェブページによる開発ガイドラインの情報発信

下記のような医療機器等開発ガイドライン事業専用のウェブページ上にて、本事業での成果である開発ガイドラインに関する情報や前述のセミナー開催情報、関連リンク等の発信を行った。

医療機器等開発ガイドライン HP : <http://md-guidelines.pj.aist.go.jp>

医療機器等開発ガイドライン

医療機器等開発ガイドラインは、新しい医療機器・再生医療等製品、その関連製品の迅速・効率的な開発のための「道しるべ」となる文書です。

策定した開発ガイドライン

セミナー

医療機器等開発ガイドライン策定事業とは

お問い合わせ先

関連リンク



医療機器等開発ガイドライン策定事業とは

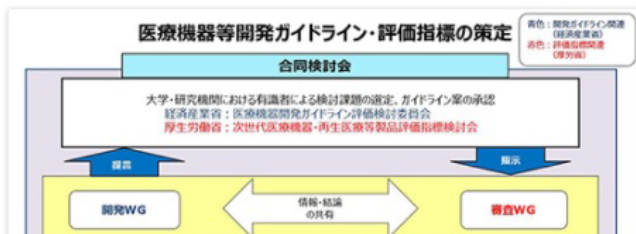
超高齢社会を迎えたわが国において、「国民の長寿」と「質の高い生活」を実現するためには、新しい医療機器・再生医療等製品の開発と医療現場への円滑な導入が不可欠です。この分野の活性化・国際競争力の強化を図り、迅速な開発と審査を実現し、また、産業の育成の観点から、医療機器・再生医療等製品及びこれらに関連する研究開発の指針を明確化することが必要と考えます。

これらの目的のために、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(PDF: 87KB)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おります。

これまで策定した開発ガイドラインは経済産業省のホームページをご参照ください。機器の開発、薬事申請などにご活用ください。

最近の投稿

- [【開発ガイドラインの公表について】](#)
- [終了【開催のお知らせ】](#)
- [第26回次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会](#)
- [医療機器等開発ガイドライン評価検討委員会合同検討会](#)
- [終了しました【オンラインセミナー】](#)
- [医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェアの制度・規制を踏まえた開発戦略](#)
- [終了【オンラインセミナー】](#)
- [ヒト細胞製造システムガイドライン解説](#)
- [終了【オンラインセミナー】](#)
- [治療機器分野の開発ガイドラインの到達点及び今後の展望](#)



VI. 事業の成果と今後への課題

1. 成果の概要

本事業の実施計画に対応して、次の内容を実施した。

- (1)開発ガイドライン案策定
- (2)普及啓発活動
- (3) 策定済みの開発ガイドラインの活用事例の調査・検証

(1) 開発ガイドライン案策定

この事業全般の企画・推進を図るため、外部有識者等で組織する「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を編成した。同委員会と厚生労働省に設置された「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会」との合同検討会において、評価指標の作成と開発ガイドラインの策定方針が定められ、下記の課題が本年度の医療機器等開発ガイドラインの検討課題として選定された。

<検討課題>

- 1) 再生医療（ヒト細胞製造システム）
- 2) セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）
- 3) ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理
- 4) 経皮的エネルギー伝送システム
- 5) 高機能人工心臓システム(2007) 改訂

上記の課題 1)～4) に関して、関連する医学系学会、工学系学会、開発企業等の専門的知見を有する外部有識者で構成される開発WGを編成・開催した。開発者および審査関係者に有益な事項に関して技術的側面に関する開発ガイドライン案を検討した。また課題 5) に関しては、次年度以降の改訂に向けてそのポイントを抽出した。必要に応じて各種評価試験、ヒアリング・調査などを実施した。合同検討会においてその成果を報告した。成果報告書およびWGごとの詳細版の成果報告書を取りまとめた。

また、再生医療（ヒト細胞製造システム）において、「再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造で使用する設備・装置における無菌操作に関するガイドライン（手引き）（案）」、セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）において、「医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン（手引き）（案）」、ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理において、「ロボット手術器具の洗浄プロセスに関する開発ガイドライン（手引き）（案）」、経皮的エネルギー伝送システムにおいて、「補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送

システム開発ガイドライン（手引き）（案）」として取りまとめた。

1) 再生医療（ヒト細胞製造システム）

再生医療（ヒト細胞製造システム）開発 WG では、装置・設備メーカーとユーザー企業 11 名、アカデミア 5 名から構成される開発 WG 委員会を組織して、WG 委員会を 5 回、TF 委員会を 9 回開催した。再生医療等製品を製造する設備・装置について、継続的に無菌操作を実施するための運用の考え方を示し、製品の無菌性確保に資することを目的とした「再生医療等製品（遺伝子治療用製品を除く）の製造で使用する設備・装置における無菌操作に関するガイドライン（手引き）（案）」を策定した。

2) セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）

セルフケアを支える機器・ソフトウェア（プログラム）に関する開発 WG では、企業 6 社、アカデミア 2 名（一名は企業兼業）、公的機関 1 名の合計 8 名（うち医師 3 名）から構成される開発 WG 委員会を組織して、委員会を 6 回開催した。前年度実施した検討会の結果を踏まえ、プログラムの目的の設定、有効性や安全性の根拠設定の考え方を含むテーマとして、行動変容プログラムの目的、行動目標の設定、機能要素と品質管理、機能モジュールでの実装方法につき討議して、「医療・健康分野における行動変容を促す医療機器プログラムに関する開発ガイドライン（手引き）（案）」を策定した。

3) ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理

ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発 WG では、ロボット手術支援機器開発企業、洗浄機材製造・販売企業等の企業 7 名、アカデミアおよび医療機関 5 名から構成される開発 WG 委員会を組織して、委員会を 6 回開催した。ロボット手術支援機器とロボット手術器具の製造販売業者がグローバルに事業展開することを前提に、その開発と評価を円滑化するために必要な、ロボット手術器具の洗浄処理とその評価試験に関する技術的事項につき討議して、「ロボット手術器具の洗浄プロセスに関する開発ガイドライン（手引き）（案）」を策定した。

4) 経皮的エネルギー伝送システム

経皮的エネルギー伝送システム開発 WG では、アカデミア 8 名（工学 6 名、医学 2 名）と人工心臓メーカー 1 名から構成される開発 WG 委員会を 5 回開催した。20W 程度の大電力の給電を必要とする補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システムの開発において、実際的な機能と安全性を確保するための設計および型式試験の指針を示すことを目的とした「補助人工心臓用の経皮的エネルギー伝送システム開発ガイドライン（手引き）（案）」を策定した。

5) 高機能人工心臓システム（2007）（改訂）

審査 WG と連携しつつ、高機能人工心臓システム開発ガイドライン（2007）の改訂すべき事項について調査した。同ガイドラインの記載内容が、その公開後に ISO 14708-1 等にてカバーされている部分が見られること、技術動向の変化により開発ガイドラインで扱うべき技術についても変化が生じていることから、それらについて改訂が必要である。次年度以降に WG を組織して改訂作業を実施することが望ましい。

(2) 普及啓発活動

開発ガイドラインの普及啓発活動として、以下を実施した。

1) セミナー開催

開発ガイドラインの利用を促進するため、医療機器関連の開発者等を対象とする以下のオンラインセミナーを3回開催した。聴講者は合計1297名であった。

セミナー開催に当たっては、経済産業省、厚生労働省および国立医薬品食品衛生研究所の共催および関連する諸学会の後援を得て、開発ガイドラインの内容だけでなく、関連する次世代医療機器・再生医療等製品評価指標や関連分野の医学および技術の動向、医薬品医療機器等法などの最新動向の情報提供につとめた。

開催日	タイトル	受講者数
令和3年10月1日	治療機器分野の開発ガイドラインの到達点及び今後の展望	285名
令和3年11月11日	ヒト細胞製造システムガイドライン解説 -ガイドラインを活用したヒト細胞製造関連 設備・装置の開発と運用-	219名
令和4年1月17日	医療・ヘルスケア用途における行動変容を促す ソフトウェアの制度・規制を踏まえた開発戦略	793名

2) ウェブページによる開発ガイドラインの情報発信

下記ウェブページ上にて、本事業での成果である開発ガイドラインに関する情報の発信を継続実施している。

(<https://md-guidelines.pj.aist.go.jp>)

(3) 策定済みの開発ガイドラインの活用事例の調査・検証

策定済みの開発ガイドラインの活用事例について、セミナー受講者を対象とするアンケートを継続して実施した。アンケートの質問項目は、そのセミナーの主題に

合わせて調整する部分と、それによらずに常に同じ設問を行う部分からなる。その結果はV-2-1までに示したとおりである。

一方、この調査・検討の真の意図である、「医療機器等開発ガイドラインは対象とする技術の開発と産業化にどの程度寄与したか」「開発ガイドラインが産業競争力の向上に資するために何が必要か」の根元的な問いに対しては、令和3年度に実施された「開発ガイドラインの今後のあり方に関する検討会」（座長：佐久間一郎・東京大学教授）において、これまでの開発ガイドラインの振り返り、ホライズンスキニング、ニーズ検討、次世代の開発ガイドラインの設計について詳細な検討がなされたところである。

2. 今後への課題

令和3年度は、3年計画の事業計画の最終年度として、4通の開発ガイドライン案を策定した。また、3回のセミナーを開催した。この3年間の事業期間内に、8通の開発ガイドライン案の策定8通の開発ガイドラインの公表、7回のセミナーを開催した。

今後の課題としては、本年度に実施した高機能人工心臓開発ガイドライン2007の改訂を実施すること、過去に公開した開発ガイドラインのメンテナンスとその体制、また今後の開発ガイドラインのあり方についての検討会の答申を受けてより戦略的な技術文書としていくことが必要であろう。

あとがき

本事業は平成 17 年（2005 年）の開始以来 17 年間継続されてきた。この間、レギュラトリーサイエンス(RS)の重要性については広く認識され、審査当局からの積極的な情報公開、相談制度の充実等により、承認販売承認審査の障壁については相当部分が解消し、審査期間に関しては主要国の中でもトップ級の速さに達している。

しかしながら本邦の医療機器産業が全体として輸入超過であること、特に治療機器についてはこの 17 年の間にほとんど改善を見ないばかりかその金額はむしろ増加している。医薬品医療機器総合機構(PMDA)の相談制度が充実して、医療機器の構想段階から RS 戦略について早めに相談を受けることが可能となった現在、「医療機器開発ガイドラインの存在意義」そのものが問われる事態となっている。

次年度以降の開発ガイドラインについては、「開発ガイドラインの今後のあり方に関する検討会」の答申を受けて事業のあり方そのものから見直していくこととなる。「あり方検討会」では開発ガイドラインの目的の位置づけとそれに即した記載の充実、策定過程での速やかな情報公開、新規参入を促進するためのわかりやすさの向上など多くのご提言をいただいている。今後、それらに添えていくためには多くの立場の方々の参画によって医療機器開発ガイドラインを公共財として受け継いでいく土壌づくりが必要となっている。

最近の政府の決定文書及びその草案

- 健康・医療戦略（令和 2 年 3 月閣議決定・令和 3 年 4 月一部変更）
- 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画 改訂案（令和 4 年 4 月 19 日検討会資料 2）

でも医療機器開発ガイドラインの充実は重要施策として位置付けられている。産業構造の転換が迫られているなか、医療機器産業と関連サービス産業、そして医療の 2040 年のあるべき姿を牽引する、技術からのアプローチとしての医療機器開発ガイドラインに対して引き続いて多くの皆様からのご意見を賜れば幸いである。

令和 4 年 5 月

医療機器等開発ガイドライン事業実務委員会

鎮西 清行

この報告書は、令和 3 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

令和 3 年度 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)
事業報告書

連絡先

〒100-0004
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
TEL : 03-6870-2213
FAX : 03-6870-2242
URL : <https://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564
茨城県つくば市並木 1-2-1
国立研究開発法人産業技術総合研究所 健康医工学研究部門
医療機器等開発ガイドライン事業実務委員会
TEL/FAX : 029-861-7840
E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp