

開発ガイドンスの利用方法

利用目的	製品に関するガイドンス	製品・サービスの開発のツールに関するガイドンス	JIS、ISO等の標準化を目指したガイドンス	多重規制対応のガイドンス
目的	開発者（企業、アカデミア、ベンチャー等の全ての開発者を想定）が困難、疑問、課題の解決や判断を効率的に行う際に利用すること			
	対象製品・サービスに対する品質・有効性・安全性に関し、一定の科学的な評価手法や視点を示し、その妥当性を検証する上で考えられる評価方法や項目について、当該分野の関係者が考慮すべき論点や具体的な評価法を整理することを目的	開発時点で妥当な開発ツールが存在しない場合には、開発者の意見を踏まえ、科学的な観点から考えられる開発ツールを提示する文書として、薬事審査上の評価指針等を補完することを目的	将来的な国際規格や標準化の取得を視野に入れ、開発製品やプロセスの特性・性能等の要求事項について、当該分野の関係者のコンセンサスを整理することを目的	薬機法以外の関連法令・関連規制・関連指針・倫理との関係を示すことを目的
対象	健康・医療に関わる製品・サービスで品目ごとを対象	特定分野において製品横断的に使用可能な新たな開発ツールを対象 例：数値解析手法、互換性、インターフェイスなど	将来的な国際展開を見据えて、早期に国際標準化を主導する必要がある製品・サービスの標準規格、評価のための標準試験法を対象	健康・医療に関わる製品・サービスの開発の検討・推進において、薬機法以外の法規制等との関係において規制の解釈の判断が分かりづらい事項を対象
意義（インセンティブ）活用方法	①必要に応じて「次世代医療機器評価指標」の整備やこれに相当する方針の提示を要請するために利用 ②評価指標等が既にある場合には、補完するものとして利用 ③追加的な検証の促進やガイドンス見直しの際の再検討事項としての利用	①薬事審査上の評価指針等を補完するものとして利用 ②当該ツールの薬事利用上の適格性認定のための活動を開始することを要請するために利用 ③追加的な検証の促進や、ガイドンス見直しの際の再検討事項としての利用	①規格策定に向けての活動資料や、規格原案につなげるための基礎資料として利用 ②国際規格の作成に入る前に、当該分野の関係者間の合意形成を図るために利用	①当該分野の関係者が解説や解釈の方向性を示し、開発者が課題の解決や判断を効率的に行う際に利用 ②国際展開を進めるにあたっての問題等について、その解説や解決をするために利用
策定例	<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 ・高性能人工心臓システム ・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"> ・In Silico評価 	<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"> ・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