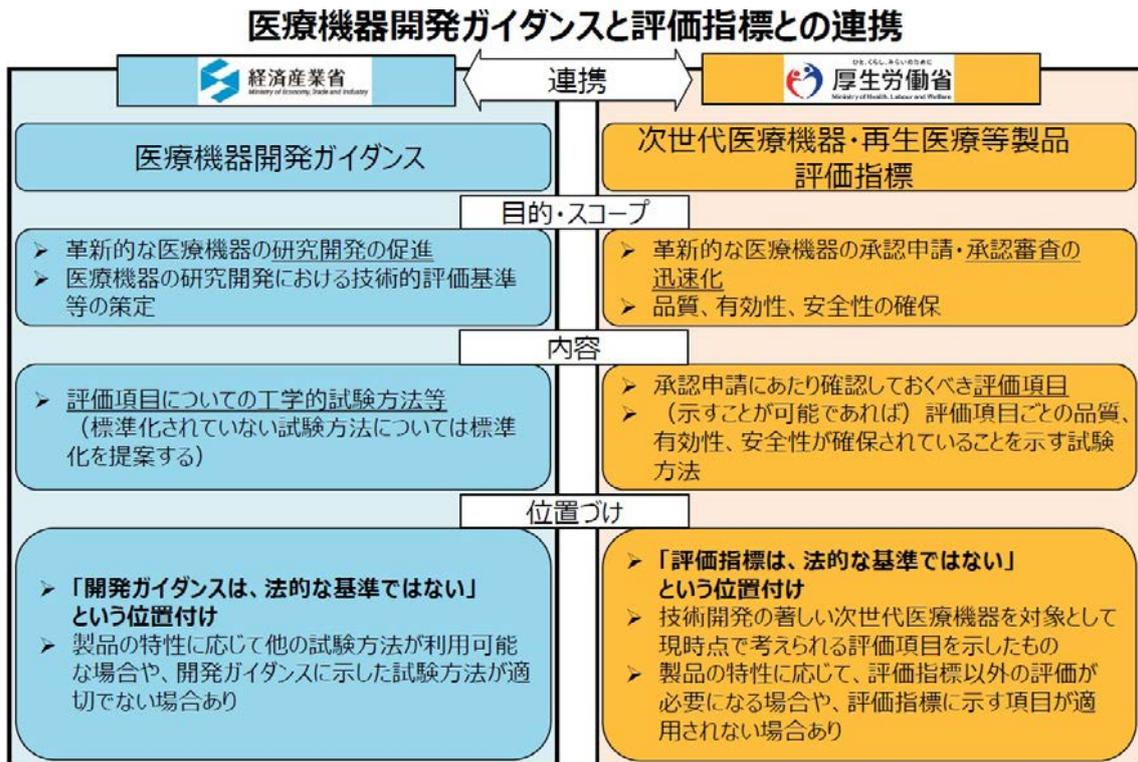


付録 1: 医療機器開発ガイドンスの概要・その利用と策定のヒント

1. 医療機器開発ガイドンスとは

「医療機器開発ガイドンス」は、実用化が見込まれる新規性の高い医療機器の研究開発を促進するための技術文書です。医療機器開発ガイドンスは経済産業省(AMED)が策定しています。これと併せて、厚生労働省が作成する「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標」を参照することで、医療機器の開発から評価・薬事申請までを円滑化・迅速化することが期待されます。

医療機器開発ガイドンスはこれまでに 55 件(2024/8 現在)公表されています。開発ガイドンスの主な内容は、開発の際に考慮すべき工学的試験方法、開発時に留意すべき事項等となります。承認申請の際に行っておくべき試験方法、承認申請の際に留意すべき事項、臨床評価(治験)の留意事項は含まれません(評価指標等の厚生労働省・PMDA の文書の守備範囲です)。



これまで策定した医療機器開発ガイドンスのリストとダウンロードリンクは、経済産業省のホームページに掲載されています。

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryuu_fukushi.html

医療機器開発ガイドンスを効果的に利用することで、革新的な医療機器を開発しようとする企業

は、開発上の隘路を事前に同定して不確定要素を減らすことができます。これにより開発工数、試験期間やコスト等の予見性を高めることで、プロジェクトに関する社内の理解、実施判断を得ることが容易になると期待されます。最終的には我が国発の革新的医療機器の誕生と市場展開に寄与するものと期待されます。

2. 開発ガイドラインから開発ガイダンスへ

開発ガイダンスは、平成 17 (2005)年度から、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、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を目的として経済産業省と厚生労働省の共同事業として開始されました。当時は「医療機器開発ガイドライン」と呼称されていました。

20 年弱を経て、医療機器産業を取り巻く情勢も変化したことから、その目的、策定プロセスの大幅見直しが令和3～4 (2021～2)年度に行われました。主な見直し点を以下に示します。

- ・ 医療機器等開発ガイドラインから医療機器開発ガイダンスへの名称変更
- ・ 開発ガイダンスの目的(出口)の類型化
- ・ 策定後の開発ガイダンスのメンテナンス体制の整備:後継団体への移管
- ・ 開発ガイダンス策定プロセスの透明化:テーマ選定から策定活動、適切な情報公開
- ・ AMED の役割明確化と実務的有識者 WG(前捌き WG)の設置
- ・ 開発ガイダンスの章立ての一本化
- ・ 開発ガイダンス策定者向けのマニュアルの整備

3. 医療機器開発ガイダンスの4類型

見直しの結果、開発ガイダンスの目的(出口)が大きく4つに類型化されました。

	製品ガイダンス	開発ツールガイダンス	標準化連動ガイダンス	複合規制ガイダンス
目的	医療機器の製品・サービス、これらに関連する要素技術の開発上の隘路を解消軽減する	「開発ツール」の使用目的、適用できる範囲や条件、その他の留意事項を明らかにする	標準化と連動することで、標準化を出口の一つとする	薬事以外の制度障壁への対応を出口の一つとする
開発ガイダンスの例	<ul style="list-style-type: none"> ・ AI-CAD ・ DNAチップ ・ 低侵襲プラズマ止血装置 ・ 埋込型補助人工心臓 ・ 経皮的給電 ・ 三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置、など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ in silico評価 ・ 手術トレーニング ・ 手術データ利活用 ・ カダバースタディ、など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ DNAチップ ・ 低侵襲プラズマ止血装置、など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ スマート治療室 ・ 手術データ利活用 ・ カダバースタディ、など

出典:「医療機器開発ガイドライン(手引き)のためのガイドライン策定調査報告書」(AMED; 2023/03)を一部編集

ここで、「開発ツール (development tool)」とは、「医療機器等の開発や評価において利用するこ

とで、開発を促進・円滑化する技術、器具機器、試験方法」を指します*。4類型は、重複することがあります。例えば、DNA チップ関連の開発ガイダンスは、製品ガイダンスであるとともに標準化連動ガイダンスです。これらの類型は、開発ガイダンスの出口による類型であるため、開発ガイダンスを自ら提案、策定して自社製品の上市や差別化に活用しようとする場合、どの類型＝出口を目指すのが重要になります。

4. 医療機器開発ガイダンスを活用する

4.1. 開発ガイダンスは生きた文書である

開発ガイダンスは、ISO 等の国際規格、JIS(日本産業規格)よりも短い検討期間で完成します。ISO や JIS では対応できない、技術進歩の発展中の製品や技術にも対応できるよう、策定の時点で考えられる事項を示したものです。逆に、すぐに陳腐化したり最適な方法ではなくなる可能性もあります。

4.2. 開発ガイダンスは法的な基準ではない

開発ガイダンスは法的な基準ではありません。強制でない代わりに保証を与えるものでもありません。開発ガイダンスは承認のための必要事項を細大漏らさず必要十分に記載するものではありません。全ての場合を予期して記載することはできないので製品の特性によっては開発ガイダンスに記載の方法が最適でない場合もあり得ます。逆に、開発ガイダンスの記載と異なる方法であっても利用可能で PMDA に認められる可能性もあります。開発ガイダンスの利用に当たっては、これらを踏まえて、テンプレートのように当てはめて用いるのではなく、ガイダンスの記載の技術内容、背景事項を理解して使うことが望まれます。

4.3. 開発ガイダンスは医療機器以外に適用できる場合がある

逆に、これらを理解していれば、その考え方を開発ガイダンスの対象とする製品以外にも応用できる可能性もあります。また、開発ガイダンスの対象は薬機法上の医療機器に限りません。一部の開発ガイダンスは、(製品ではなく)サービス、(開発、製造の)インフラ、(薬機法上の医療機器に該当しない)一部のヘルスケア製品・サービスを適用対象としています。

4.4. 開発ツールガイダンスの探し方

製品ガイダンスの場合、適用する医療機器は目的等に明記されていて、ネット検索でも容易に見えます。一方、開発ツールガイダンスは適用する医療機器を特定しているものと、していないものがあります。従って、自社のプロジェクトに適用できる開発ガイダンスを探す場合、医療機器の一般的名称などを使う検索だけでは不十分な場合があります。

* 日本学術会議，革新的医療製品の評価技術を迅速に適格性認定するための5つの提言，2023/09

4.5. 最強の活用法は、ガイドンス策定に参画すること

最も効果的な開発ガイドンスの活用法は、開発ガイドンスを策定する側に入ることです。国際標準戦略と同じで、ルールを作る側に立つことでゲームを有利に進めることができます。開発ガイドンスの場合、策定時のワーキンググループに参加すれば、公開前の原案段階から情報を得ることができ、またその議論に参加することで自社の立場を守ることもできます。更に、開発ガイドンステーマを自ら提案することで、議論の主導権を取ることもできます。以下に、開発ガイドンスの提案に際して考慮すべき事項をいくつか紹介します。

5. 医療機器開発ガイドンスの策定に参加する

5.1. どんなテーマが開発ガイドンスに適するか

革新的な医療機器なら全て開発ガイドンスが有用とは限りません。以下のような開発ガイドンスの特性を踏まえてテーマ提案すると良いでしょう。

- ・ 情報公開することにメリットがあるテーマ
開発ガイドンスは公開されます。この点に着目して2つの考え方があります。
 - クローズド戦略：国際標準化と同様に、自社の土俵上に同業他社を呼び込むための手段として、自社のノウハウの周辺の非競争領域の事柄をガイドンスに盛り込みます。
 - オープン戦略：発展途上の分野にあってはプレイヤーを増やすことが市場の拡大やエコシステムの形成につながり、最終的に自社の生存戦略に有益になる場合があります。いずれの場合も、情報を公開することの副作用に留意する必要があります。
- ・ 他社と共同することが有益なテーマ
同業企業と学術がスクラムを組んで取り組まないと承認や市場創出が進まない場合もあります。例えば、平成 17 (2005)年の本事業開始当時の人工心臓、カスタムメイドインプラント、手術支援ロボットです。
- ・ PMDA 相談では解決しないテーマ
一社の特定の品目の早期承認のためだけならば、PMDA の相談制度を活用する方が早道です。開発ガイドンスは PMDA 相談では解決しない「品目の薬機法上の事柄に関係しない事柄」、例えば開発ツールの妥当性や使用上の注意、国際標準化戦略に関する事項、薬機法以外の制度や規制に関する事項を含む場合、などに有益です。
- ・ 公募で策定されることに意味があるテーマ
学会主導で策定する他のガイドンスも存在します。しかし、特に企業にとっては学会を動かしてガイドンスを提案して策定して貰うことが難しいこともあります。
開発ガイドンスは AMED(日本医療研究開発機構)の公募プロジェクトとして策定されます。しがらみに囚われることなく応募が可能です(但し、最終的には関連学会の認知を得るべき)。
- ・ 国内主導で産業政策として策定されることに意味があるテーマ
開発ガイドンスは、ISO 規格等よりも迅速に公表することが可能です。国内でまず運用実績

を得て ISO 等の国際規格策定の場に臨むことは、審議において有利に働きます。

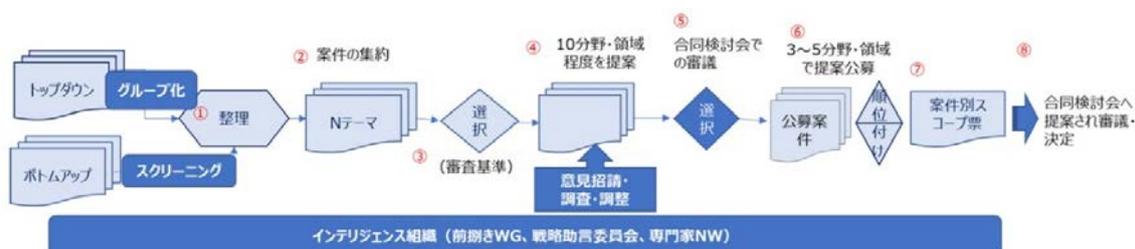
5.2. 医療機器開発ガイドランスの策定プロセス

医療機器開発ガイドランスは、AMED(日本医療研究開発機構)の公募プロジェクトとして策定されます。その選定プロセスについては次節で説明します。AMED 採択後の流れは以下となります。

1. ワーキンググループ(WG)結成, 審議開始: WG は提案者の身内的な人々だけでなく, 第三者となる学術有識者, 業界団体関係者にも参加いただくことが望ましいです。関係省庁, AMED 関係者等がオブザーバとして参加します。
2. パブリックコメントと意見対応: 原案に対して, 学会, 業界その他広く意見を募る「パブリックコメント」を実施します。一般からの意見とともに, 本事業の有識者委員会(合同協議会), 経済産業省, 厚生労働省ほか関係省庁, AMED(PS/PO 含む)からも意見をいただきます。
3. 公開: 経済産業省ホームページで公開されます。
4. 活用: 新製品の開発や評価に開発ガイドランスを活用します。
5. メンテナンス: 必要に応じて開発ガイドランスを更新または廃止します。関連する学会または業界団体を「後継団体」として, AMED から後継団体に著作権委譲のうえメンテナンスを一任することになっています。

5.3. 医療機器開発ガイドランステーマの選定プロセス

開発ガイドランステーマは, 最終的には AMED(日本医療研究開発機構)の公募により選定されます。令和5年度, 6年度においては公募前に策定すべきテーマ・分野に関する意見募集が行われ, 集まった意見を元に公募が実施されました。以下にそのプロセスを示します。



出典:「医療機器開発ガイドライン(手引き)のためのガイドライン策定調査報告書」(AMED; 2023/03)
令和7年度以降の同事業の実施については未定です。また選定プロセスが変更されることもあります。

意見募集は「ボトムアップ調査」として実施されます。一方, 「トップダウン調査」として前捌き WG がボトムアップ調査を補う情報收拾を行い, 一定の審査基準の下に最大10テーマ程度に絞り込みます。これをもとに有識者委員会(合同協議会)が審議して, 3~5テーマを選択, AMED がこれをもとに公募に付すとの流れとなります。

前捌き WG では次の基準に沿って意見を選定します。

- ・ 医療ニーズおよび社会的ニーズを充足することが期待できるか
- ・ 我が国発、世界初の製品開発に貢献できるか
- ・ 市場規模や市場成長が見込まれるか
- ・ 世界市場への参入が期待できるか
- ・ 技術的な評価基準を明確にする必要があるか

- ・ 複数の研究者・事業者でコンソーシアムを形成できるか
- ・ 医療機器分野の国の重点強化分野との整合性(医療機器基本計画や医療機器産業ビジョン)

逆に、いただいた意見が開発ガイダンスの要件や検討に必要な情報を満たしていない場合は、詳細検討から除外します。

(ア) 情報の不足

- ・ 記載が短すぎる場合
- ・ 何が隘路で困難が生じているのか不明な場合

(イ) 開発ガイダンス検討に不適

- ・ 開発ガイダンス事業の所掌を外れる場合
- ・ 革新性がない、適切な開発段階にない等、開発ガイダンスの要件を満たさない場合
- ・ 研究開発を実施して解決しなければならない場合
- ・ PMDA 相談で解決できる個別課題の場合
- ・ 競合分野のためガイダンスで一本化することが困難な場合

(ウ) 既存文書がカバー

- ・ 公表済み又は策定中の開発ガイダンス、評価指標、JIS 規格、ISO/IEC 規格、通知、告示等
がカバーしている場合