

第1回 医療機器等の開発・実用化促進
のためのガイドライン策定事業
プロジェクト中間評価検討会
資料6

医療機器等の開発・実用化
促進のためのガイドライン策定事業

評価用資料

平成25年11月27日

経済産業省 商務情報政策局

ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

目 次

1. 事業の目的・政策的位置付け.....	1
1-1 事業の目的.....	1
1-2 政策的位置付け.....	1
1-3 国の関与の必要性.....	2
2. 研究開発目標.....	3
3. 成果・目標の達成度.....	4
3-1 成果.....	4
3-1-1 全体成果.....	4
3-1-2 個別成果.....	4
3-2 目標の達成度.....	7
4. 目的の達成・標準化等.....	8
4-1 目的の達成.....	8
4-2 標準化、波及効果.....	8
5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等.....	9
5-1 研究開発計画.....	9
5-2 研究開発実施者の実施体制・運営.....	9
5-3 資金配分.....	12
5-4 費用対効果.....	12
5-5 変化への対応.....	12

1. 事業の目的・政策的位置付け

1-1 事業目的

医療機器を市場に届けるためには、薬事法に基づく承認審査をクリアする必要があるが、承認審査に向けて検査すべき評価項目（工学的安定性や生物学的安定性等）や、その評価項目に対応する実験条件を予測して準備することは困難であり、開発企業側にとって機器開発の障壁となっている。

本事業の目的は、医療機器開発や薬事審査の円滑化・迅速化に資するガイドラインを策定することにより、医療機器の研究開発を促進することである。

1-2 政策的位置付け

「日本再興戦略」（平成25年6月14日 閣議決定）においては、医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会の実現を目指すことが掲げられ、具体的には、革新的な製品を世界に先駆けて実用化し、世界初承認とするため、研究開発から実用化につなげる体制整備を進めること、更には、各種ガイドラインの策定により革新的な製品の開発・評価方法を確立することとされている。

「健康・医療戦略」（平成25年6月14日 関係大臣申合せ）においては、我が国医療の質の向上等に貢献する医療機器の実用化を促進するため、高度なものづくり技術を有する企業の新規参入を促進すること、及び、開発・評価手法に係る研究と連携し、医療機器や再生医療製品の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進することとされている。

また、「科学技術イノベーション総合戦略」（平成25年6月7日 閣議決定）においても、重点的取組として、最先端の技術の実用化研究の推進を含む医療機器分野の産業競争力強化が挙げられており、また、最先端の技術を活用した医療機器等の有効性と安全性を評価するための研究を推進し、革新的医療技術の開発・審査ガイドラインを整備するとされている。

なお、医療機器産業の活性化、国際競争力強化等は、本事業の計画時点（平成22年度）から現在に至るまでの、政府の戦略において、一貫して掲げられている。（【図1】参照）

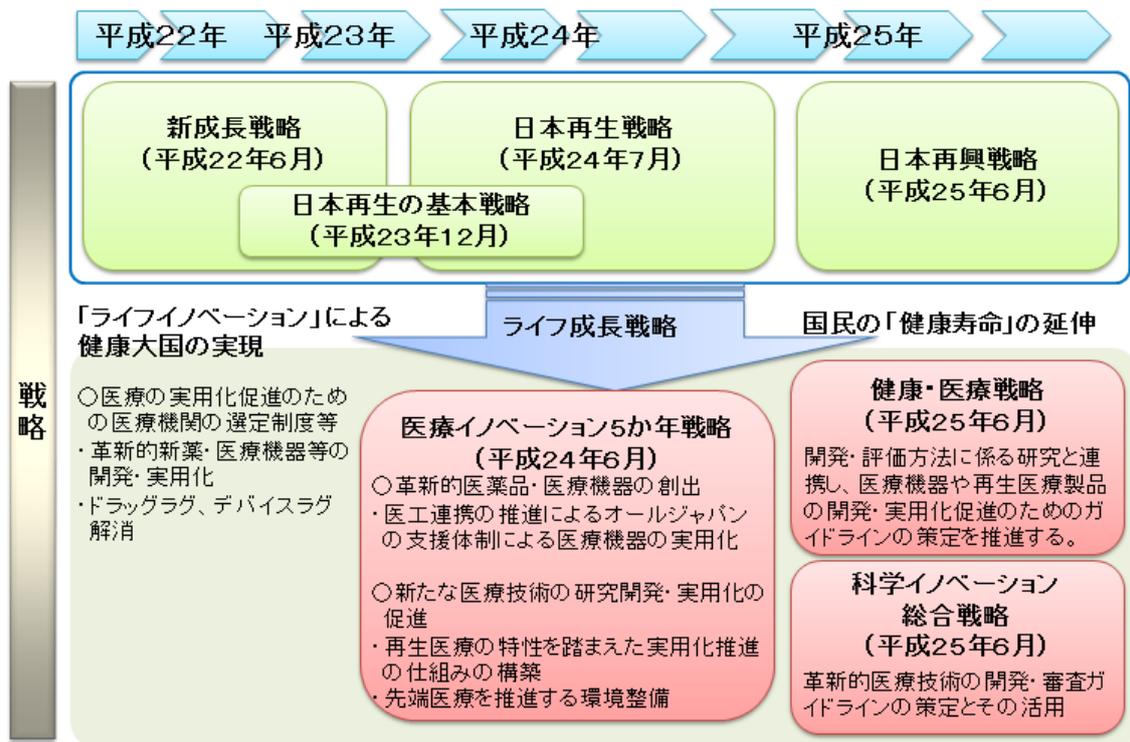


図1 平成22年度以降の政策

1-3 国の関与の必要性

医療機器産業を活性化するための環境整備は経済産業省の重要な政策であり、特に、開発ガイドラインの策定については、厚生労働省との連携の下、産学の協力を得て、開発から承認審査を見据えた作業が求められることから、厚生労働省と中央官庁として同格に連携でき、産業振興を担当する官庁として産業界と連携できる経済産業省が実施することが必要である。

また、「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」、「科学技術イノベーション総合戦略」には、医療機器開発に関するガイドライン策定が示されている。

2. 研究開発目標

実用化が見込まれる新規性の高い医療機器など、策定対象とする医療機器を、国内の研究開発動向や医療現場のニーズを踏まえた上で選定し¹、選定した医療機器について、開発及び薬事審査における工学的安定性や生物学的安定性に関する評価項目及び各評価項目の工学的試験方法等をまとめた開発ガイドラインの策定を、厚生労働省の評価指標の策定と連携して進める。平成26年度までに計27件策定することを目標とする。

なお、開発ガイドラインの策定は、厚生労働省の事業における医療機器評価指標の策定と連携して進める（【図2】参照）。

医療機器評価指標は、医療機器の薬事承認申請にあたり確認しておくべき評価項目を検討し、取りまとめたものである。そして、開発ガイドラインは、国際標準等を踏まえて、各評価指標に関する工学的試験方法等を検討し、取りまとめたものである。

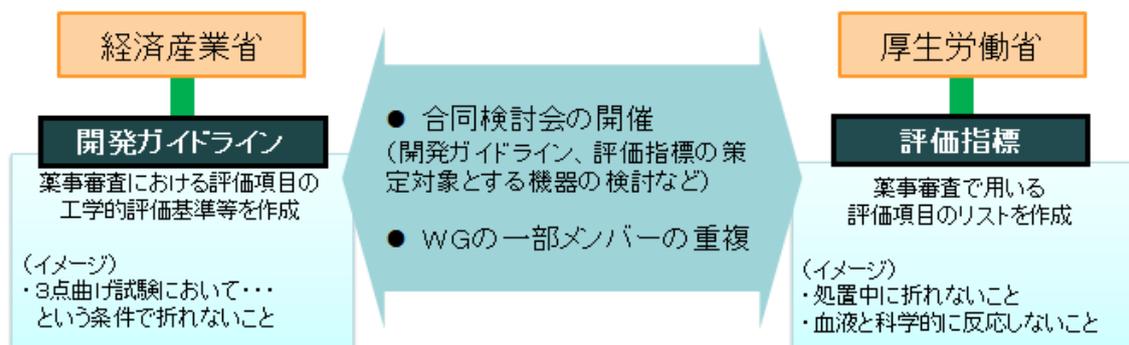


図2. 開発ガイドラインと評価指標の連携

1: 平成25年度は、薬事法改正を見据えて「医療用ソフトウェア」を、将来的なインパクトが大きいとの予測から「積層造形（3Dプリンタ）インプラント」を、適用拡大への準備として「光線力学療法」を選定した。

なお、「医療用ソフトウェア」とは、健康・医療にかかわる製品に組み込まれるソフトウェア又はソフトウェア自身が健康・医療にかかわるものを意図して機能するものをいう。

3. 成果・目標の達成度

3-1 成果

3-1-1 全体成果

平成25年10月までに計21件（内、改訂2件）の開発ガイドラインを策定・公表し、5件（内、改訂1件）の開発ガイドライン案を作成した。開発ガイドライン案は、関連する国際標準の動向等を踏まえて修正した後に確定（策定）する予定である。

<開発ガイドライン掲載 URL>

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryou_fukushi.html

3-1-2 個別成果

(1) 平成23年度の成果

策定した開発ガイドラインとその概要を以下に示す。

- 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

《概要》

「細胞・組織加工品の研究・開発」を行うにあたり、医療機関から細胞加工機関への細胞・組織などの原料搬送、または細胞加工機関から医療機関への細胞・組織加工品搬送が必要となる。本ガイドラインでは、温度管理、搬送容器、搬送工程管理、搬送作業者のトレーニングについて規定した。

- 高生体適合性[カスタムメイド]人工膝関節

《概要》

患者毎の骨格構造や症状等に可能な限り適合化したカスタムメイド製品を対象として、人工膝関節の製造条件、製造プロセス、安全性のための機械的試験方法等を規定した。

- 遺伝子発現解析用DNAチップ〔改訂〕

《概要》

平成22年度に公表した遺伝子発現解析用DNAチップに関するガイドラインの改訂版。DNAチップに用いる検体の国際的な標準化とデータの統計処理などのソフトウェアに関する最新の動向をもとに改訂を行った。

- 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

《概要》

医用画像をコンピュータで定量的に解析した結果を提示し、医師による病変検出および診断を側面より支援する装置を対象として、診断支援装置の中核をなすソフトウェアについて、その品質や安全性を担保しつ

つ設計・開発を行うために必要な留意事項を整理し規定した。

開発ガイドライン・評価指標セミナーを開催して、250名の参加者に対して開発ガイドライン及び評価指標の具体的内容と策定経緯を説明するとともに、アンケートにより開発ガイドラインの活用状況等を調査した。

<説明した開発ガイドライン一覧>

- ・高機能人工心臓システム
- ・DNAチップ
- ・脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム
- ・骨折整復支援システム
- ・ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保
- ・ナビゲーション医療分野共通
- ・植込み型神経刺激装置
- ・カスタムメイド骨接合材料
- ・ヒト細胞培養加工装置についての設計
- ・除染パスボックス設計

<アンケート結果の例>

- ・ガイドラインを活用できる 61%
- ・ガイドラインを参照したことがある 19%

(2) 平成24年度の成果

作成した開発ガイドライン案とその概要を以下に示す。なお、開発ガイドライン案は、現在進行中の国際標準の変更が完了次第、それに対応させる修正をした上で策定を完了させて公表する予定である。

● ヒト細胞自動培養加工装置についての設計

《概要》

細胞加工の要求事項を満たすことを目的として、細胞・組織自動培養加工装置の製造業者を対象に、ヒト細胞・組織の自動培養加工を行う装置の設計に関する基本的かつ標準的な考え方を示した。

● 軟骨再生における性能評価技術

《概要》

再生軟骨の性能評価を品質管理および非臨床評価の2つの側面からその評価項目を策定した。再生医療研究の多様性を勘案し、細胞源として軟骨細胞のみならず体性幹細胞、iPS細胞、ES細胞の他、自家細胞だけでなく他家細胞も想定した。

● CADx[コンピュータ診断支援装置]の性能評価

《概要》

医用画像をコンピュータで定量的に解析した結果を提示し、医師によ

る病変検出および診断を側面より支援する装置を対象として、診断支援ソフトウェアにおいて、その安全性と有効性を確保しつつ、科学的根拠に基づいて適正かつ迅速に開発を行えるよう、必要な留意事項を整理し規定した。

- ロボット技術を用いた活動機能回復装置

- 《概要》

- リハビリテーション分野で利用される医療機器のうち、ロボット技術を用いた活動機能回復装置の開発を行う際に考慮すべき事項を示した。周辺環境及び自身のセンシングをもとにアクチュエータを介して運動出力をもたらす装置を対象として、電氣的、生物学的、機械的安全性等について規定した。

- ナビゲーション医療分野共通部分 [改訂]

- 《概要》

- 平成20年に公表されたガイドラインの改訂版で、手術マニピュレータシステムの国内への導入、ユーザビリティに関する記載、国際規格の変遷などの最新の情勢に対応させた。

(3) 平成25年度の成果

開発ガイドライン案を作成中のテーマを以下に示す。

- ヒト細胞製造システム
- 運動機能訓練用医療機器
- カスタムメイド関節インプラント（膝・股関節以外）
- カスタムメイド脊椎インプラント
- プラズマ処置機器
- 医療用ソフトウェア
- 積層製法インプラント（3Dプリンタで作成するインプラント）
- 光線力学療法

10月31日及び11月1日にセミナーを開催して、約170名の参加者に対して開発ガイドラインを説明するとともに、アンケートにより開発ガイドラインの活用状況等を調査した（アンケート結果は集計、分析中）。

<講演タイトル一覧>

- ・高齢化社会の到来とガイドライン事業の果たす役割
- ・インプラント分野への新規参入とガイドラインへの期待
- ・バイオマテリアルの開発戦略とガイドラインへの期待
- ・インプラント材料評価センターの設立とガイドラインへの期待
- ・再生医療の産業課における性能評価ガイドラインの位置付けと必要性
- ・再生医療の実用化・産業化への取組み ～自家培養軟骨開発の経験を踏ま

えて～

また、平成26年1月27日、28日には、再生医療及びインプラント関連分野のガイドライン入門的セミナーを開催する予定である。

3-2 目標の達成度

平成26年度までに計27件の開発ガイドラインを策定するという目標に対して、平成25年10月までに計21件（内、改訂2件）の開発ガイドラインを策定・公表している。また、5件（内、改訂1件）の開発ガイドライン案を作成しており、これらは関連する国際標準等の動向を踏まえて修正をした後に、策定・公表する予定である。

4. 目的の達成・標準化等

4-1 目的の達成

人工心臓の薬事審査において、開発ガイドラインを踏まえて作られた2品目が従来よりも明らかに少ない症例数で承認されるなど、効率的な薬事申請及び審査の迅速化の実例が出ている。

(従来は60例 → それぞれ18例、39件で承認)

また、開発ガイドラインの内容を説明するセミナーを開催して、策定した開発ガイドラインの更なる普及を図り、医療機器産業への新規参入を促すなど、医療機器分野の活性化・国際競争力強化のための環境整備を進めている。

4-2 標準化、波及効果

策定した開発ガイドラインに関して、国際標準やJISに反映させることが進められている。特に、国際標準は他国における医療機器の承認審査に引用されるので、開発ガイドラインを国際標準に反映させることで医療機器の海外展開が容易となり、医療機器産業の国際競争力強化につながる。

具体的には、「高機能人工心臓システム」の開発ガイドラインをISO作成に反映させて、開発ガイドラインに極めて類似した評価項目の国際標準が作成された(ISO14708-5)。

他の開発ガイドラインに関する国際標準化等の状況は、以下のとおり。

- ・ ISO作業中
「ヒト細胞培養加工装置」、「除染パスボックス設計」
- ・ IEC作業中
「ナビゲーション医療分野共通部分」、「プラズマ処置機器」
- ・ JIS提案予定
「遺伝子発現解析用DNAチップ」

また、「DNAチップ」の開発ガイドライン策定は、WGに参加したメンバーを含むバイオチップコンソーシアム(JMAC)の設立に繋がった。バイオチップコンソーシアムの活動目標は、DNAチップに関する、精度測定、サンプル前処理、データ解析・判定、試薬管理などの方法および手順の確立をはじめとするバイオチップの標準化を検討し、米国をはじめとする国外団体との国際協調を図り、標準化を推進していくことである。

5. 研究開発マネジメント・体制・資金・費用対効果等

5-1 研究開発計画

現時点での開発ガイドライン策定に関する計画は以下の【表1】のとおり。平成26年度以降は、医療機器の研究開発動向等に応じて、開発ガイドラインを策定する新規テーマを選定して追加する。

表1. 開発ガイドライン策定計画

分野名	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
体内埋め込み型材料	カスタムメイド人工膝関節	カスタムメイド関節インプラント(膝・股関節以外) カスタムメイド脊椎インプラント		積層製法(3Dプリンタ)インプラント	
再生医療	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 軟骨再生における性能評価技術	ヒト細胞自動培養加工装置についての設計	ヒト細胞製造システム		
ナビゲーション医療	ナビゲーション医療分野共通部分[改訂]			光線力学療法	
テーラーメイド医療用診断機器	遺伝子発現解析用DNAチップ[改訂]				
画像診断	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	コンピュータ診断支援装置の性能評価			
運動機能回復訓練機器	ロボット技術を用いた活動機能回復装置		運動機能訓練用医療機器		
プラズマ応用技術		プラズマ処置機器			
医療用ソフトウェア			医療用ソフトウェア		

5-2 研究開発実施者の実施体制・運営

本研究開発は、公募による選定審査手続きを経て、各年度の実施者を決定している。

平成23年度から平成25年度まで、独立行政法人産業技術総合研究所が実施者となっている。

開発ガイドライン策定の平成25年度の実施体制を以下の【図3】に示す。平成23年度、平成24年度についても同様の体制で実施した。また、開発ガイドライン策定までの流れを【図4】に示す。

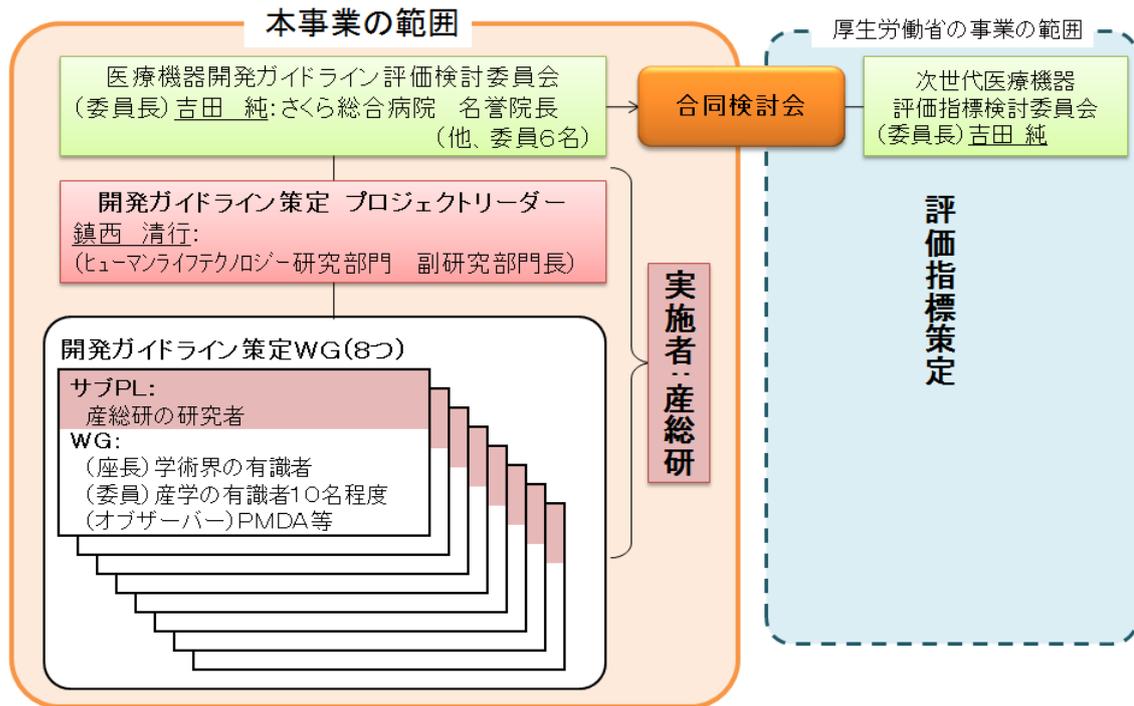


図3. 開発ガイドライン策定の実施体制（平成25年度）

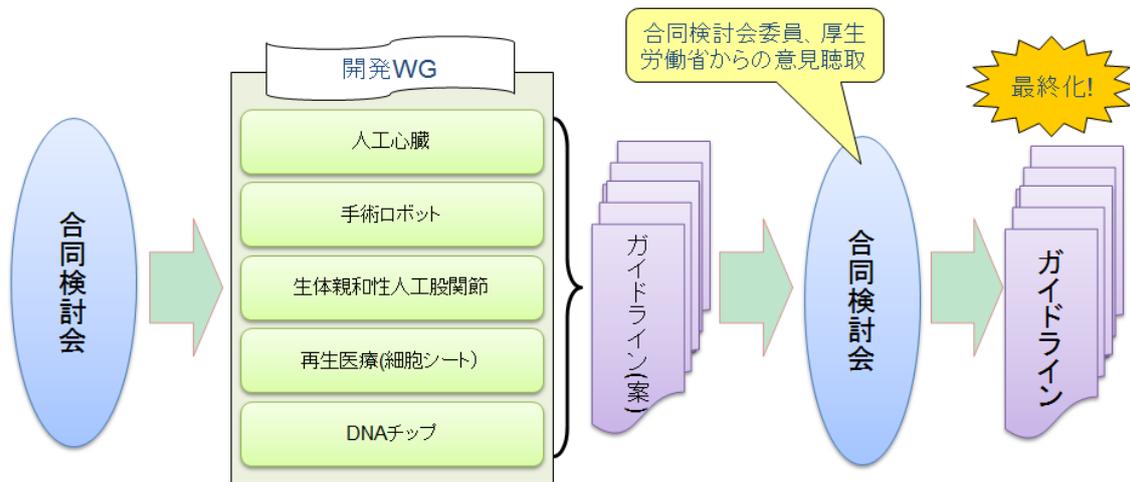


図4. 開発ガイドライン策定の流れ

- 平成25年度 合同検討会 委員一覧（50音順）
 <医療機器開発ガイドライン評価検討委員会委員> （経済産業省）
- | | |
|--------|------------------------------|
| 赤松 幹之 | 産業技術総合研究所ヒューマンライフテクノロジー研究部門長 |
| 菊地 眞 | 防衛医科大学校名誉教授 |
| 佐久間 一郎 | 東京大学大学院工学系研究科教授 |
| 橋爪 誠 | 九州大学大学院医学研究院教授 |
| 平岡 真寛 | 京都大学大学院医学研究科教授 |

村垣 善浩 東京女子医科大学先端生命医科学研究所教授
吉田 純 名古屋大学名誉教授

<次世代医療機器評価指標検討会委員> (厚生労働省)

澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科教授
妙中 義之 国立循環器病研究センター研究所副所長
橋爪 誠 九州大学大学院医学研究院教授
平岡 真寛 京都大学大学院医学研究科教授
新見 伸吾 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部長
山口 照英 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 主任研究官
吉田 純 名古屋大学名誉教授

※下線は、医療機器開発ガイドライン評価検討委員会、次世代医療機器評価指標検討会、共通の委員。

実施者（独立行政法人産業技術総合研究所）は、以下のことを行う。

- (1) 医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（以下、委員会）の開催
外部有識者からなる委員会を運営して、厚生労働省との合同検討会での意見・議論内容を把握して開発ガイドラインWG等での検討内容に反映させる。
- (2) 開発ガイドラインWGの開催
委員会が選定した分野について、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10名程度で構成される開発ガイドラインWG（以下ガイドラインWG）を開催し、開発ガイドライン案の検討を行う。
- (3) 各種評価試験の実施
評価試験装置の手配、評価試験の実施、試験結果の分析、ガイドラインWGへの報告、開発ガイドラインの項目への導入を図る。
- (4) ヒアリング・調査の実施
企業・学者等の学識経験者に対してヒアリングを行うなど、技術動向の調査を実施し、結果をガイドラインWGへ報告する。
- (5) 成果報告書の取りまとめ
ガイドラインWGの検討結果を取りまとめ、報告書を作成する。
- (6) 開発ガイドラインの普及啓蒙活動
既刊の開発ガイドラインにつき、医療機器関連の開発者等を対象とするセミナーを開催すると共に、開発ガイドラインの解説テキスト等を作成する。内容検討、テキスト作成にあたっては、必要に応じて外部有識者からなるセミナーWGを開催する。
また、開発ガイドラインの英文化、学会等での講演、解説論文等の執筆を行ない、普及啓蒙と産業競争力強化への寄与を図る。

5-3 資金配分

平成24年度までの費用（支払実績）及び平成25年度の契約実績は、以下の【表2】のとおり。

表2. 資金配分

	平成23年度 (支払実績)	平成24年度 (支払実績)	平成25年度 (契約実績)	合計
開発ガイドライン策定	49,568千円	52,547千円	54,775千円	156,890千円
WG件数 (内、作成終了件数))	8件 (4件)	9件 (5件)	8件 —	25件 —

5-4 費用対効果

《費用》

開発ガイドラインの策定は、平均すると約1,135万円/件（平成23,24年度の事業総額/平成23,24年度で作成した開発ガイドラインの件数）で行っている。

《効果》

「4. 目的の達成・波及効果」に示したとおり、従来に比して少ない症例数のデータで薬事審査の承認を得る例が出ている。また、国際標準が作成される、関連団体が設立されるなど、医療機器産業の活性化・国際競争力強化のための環境整備が進んでいる。

国内の医療機器市場、約2.6兆円のうち、開発ガイドラインが作成された医療機器の国内市場は、約1500億円と推計される。開発ガイドラインの策定により実現される早期の薬事承認によるシェア拡大が3～5%とすれば、開発ガイドラインの効果は約45～75億円となる。

5-5 変化への対応

開発ガイドラインの策定において、現状の医療ニーズから見て事業化に繋がるか、国内の研究開発動向から見て薬事申請まで至るか、などの状況を考慮して新規テーマを選定している。また、開発ガイドライン策定中は国際標準の作成や改定の動向を積極的に調査して、開発ガイドラインに反映させている。さらに、策定後は状況変化に応じて改訂を行っている。

特に、薬事法改正（平成25年11月20日成立）等が行われたことに対応して、これまでに策定したガイドラインについて更新すべき点につき、平成25年度中に点検する予定である。