

# 医療機器等開発ガイドライン とレギュラトリーサイエンス

副研究部門長・鎮西 清行

## 研究のねらい

- 新規性の高い医療・ヘルスケア分野の製品（医療機器・再生医療等製品及びヘルスケア関連製品）は、開発・評価プロセスの見通しが立てにくく、薬事審査の困難が大きいとされてきた。
- 医療機器等開発ガイドラインは、医療機器の開発と製造販売承認申請・審査の円滑化、迅速化のための「手引き」である。産総研は、2005年度から同事業の事務局として策定を推進してきた。
- 2020年1月現在、48通の開発ガイドラインが発行されている。審査の際に参考にされる評価指標と合わせて合計80通以上が公開され、承認の迅速化、国際標準化への発展などに寄与した。

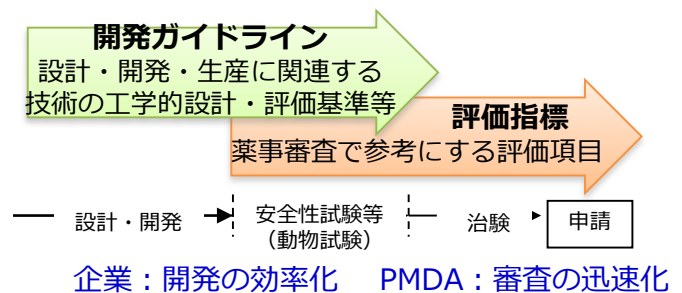
## 医療機器等開発ガイドラインの概要とその活用方法

医療機器等開発ガイドラインは、医療機器の開発と製造販売承認申請・審査の円滑化、迅速化を目的として2005年度から策定されています。医療機器等開発ガイドラインの第一の想定読者は新しい医療機器の開発に携わる企業の皆様であり、また皆様から次のガイドラインのテーマ候補となる機器や技術についてもご提案と情報提供をお願いしています。

医療機器等開発ガイドラインは、主として設計、開発、生産に関連する工学的技術を中心に、必要に応じて実測データを収集して開発の迅速化に資する文書です。これまでに48編の開発ガイドラインが公表されています（2020年2月）。また、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標は、PMDAの審査員の参考文書として策定されており、開発企業が審査の要点を理解する上で有益です。

開発ガイドライン、評価指標ともに参考文書としての位置付けです。すなわち、これらに適合することは必ずしも承認を約束せず、またこれらに適合しない方法であっても、PMDAがそれを理由に承認しないことはありません。

これらの文書によって、早期の円滑な承認例、新規参入の促進、国際標準化などに繋がっています。開発ガイドライン・評価指標のテーマとする技術の提案も広く募っております。是非ご相談ください。



## 期待される連携・応用分野

- 医療機器・再生医療等製品、薬機法対象外であるが医療機器と関連があるヘルスケア製品、サービス、これらの要素技術（要素部品の技術）、周辺技術（再生医療等製品の製造に関する技術など）

## 関連特許および文献

- 医療機器開発ガイドラインは、経済産業省のウェブサイトからダウンロードできます。  
[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/report\\_iryoku\\_fukushi.html](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html)
- 産総研が公開している医療機器等開発ガイドライン事業の年次報告書と合わせてご利用ください。  
<https://md-guidelines.pj.aist.go.jp>
- 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標は、国立衛研のウェブサイトからダウンロードできます。  
<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/>