

医療機器専門部会の議論の進め方について

医療機器専門部会	部会長	松本洋一郎
医療機器専門部会	副部会長	楠岡 英雄
医療機器専門部会	副部会長	佐治 英郎

1. 議論の進め方

- 医療機器は個々の製品特性に大きな違いがあることから、それを踏まえた議題の設定と議論の進行が必要である。
- まずは、出来る限り多くの医療機器に共通する課題から議論を始めてはどうか。このような視点から適切な議題はあるか。
- 多くの委員から「レジストリ」についての意見があったが、本件については、まずは情報のさらなる共有化から始めてはどうか。

2. 提案された主な当面の検討事項とその論点（案）

【医療機器開発・治験・承認・市販後】

（1）開発全般

- 1) 医療機器開発の課題について体系的整理と今後の対策
- 2) 基礎研究で実績がありながら実用化されていない機器の原因と対策
- 3) 埋込み型整形インプラントの市販前後の臨床評価方法の向上
- 4) 診断用医療機器の開発・承認のあり方
 - * 特に画像診断機器は、多目的使用が想定されるため承認前に有効性を明確にすることはきわめて難しいのではないか。

（2）治験

- 1) 治療用機器のように比較試験の実施が困難な医療機器を効率良く開発するための方策
 - * 単アームで down sizing された試験デザインについて学問的

基盤を構築してはどうか。

2) 医療機器の特性を踏まえた、承認前臨床試験の軽減等の検討

(3) レジストリ

1) 「クラスイフェクト」的事象を検出するための企業横断的レジストリの構築

* 現在、企業が主体となり実施している製造販売後調査では、薬剤溶出型冠動脈ステントにおける遅発性ステント内血栓等のクラスイフェクト的事象の検出は困難である。特に、植込み型補助人工心臓、脳血管内治療デバイス、人工関節、冠動脈ステント等の高リスクで治療に用いる医療機器でこのような取り組みが必要ではないか。

2) レジストリのサステナビリティ

【ガイドライン】

以下の視点を踏まえた効率的なガイドラインのあり方

- ・ 製品特性と使用目的を考慮し、開発コストを抑えられる明確な指針
- ・ 実施の必要性が低いと思われる評価項目の省略
- ・ 市場性を考慮した要求水準の設定

【事例研究】

(1) 医療機器の軽微な改良の取扱い

* 具体的事例を挙げて一般的な考え方を示してはどうか

(2) 過去の承認審査事例の分析

* 判断基準を細分化しパターン化してはどうか

【コンビネーションプロダクト】

異なる特性を有する製品を組み合わせ製品として開発する際の科学的な考え方

* 具体例を用いて検討してはどうか