

科学委員会

医療機器の小児への適応評価のあり方に関する専門部会

(独)医薬品医療機器総合機構
医療機器審査第一部、二部、三部

背景

- 多くの医療機器については、個人差(体格差)等に対してサイズバリエーションがある。サイズバリエーションについては、基本性能を確認して承認している。(特に小児対象における使用を審査では確認していないものが多い)
- 医療現場では小児に使用されている実態がある
- 小児使用に関する限られたエビデンスで医療現場で小児使用をしていることに対し懸念を有している。
- 米国FDAでは、本年5月に以下のガイダンスを発出し、小児使用についての評価及び情報を審査の段階で求めることとしている。
 - Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices (Document issued on March 24, 2014)
 - Providing Information about Pediatric Uses of Medical Devices (Document issued on May 1, 2014)

検討課題等

本専門部会で検討していただきたい点、PMDAの問題意識等を以下に示す。

- 成人用を念頭に審査・承認された医療機器が現場で小児に使用されている実態
- 小児への使用において問題が生じているか
- 小児使用の実態を踏まえ、医療機器審査等において留意すべき点

第9回科学委員会資料より(平成26年8月7日)

【第一回専門部会】

- 医療機器審査について

- 審査の事例紹介

小児使用されている実態がある製品であるが、

- 成人データのみで審査された事例：血液透析器（資料6-1）
- 成人データと小児データで審査された事例：心房中隔欠損閉鎖システム（資料6-2）
- 小児データのみで審査された事例：体内固定システム（資料6-3）