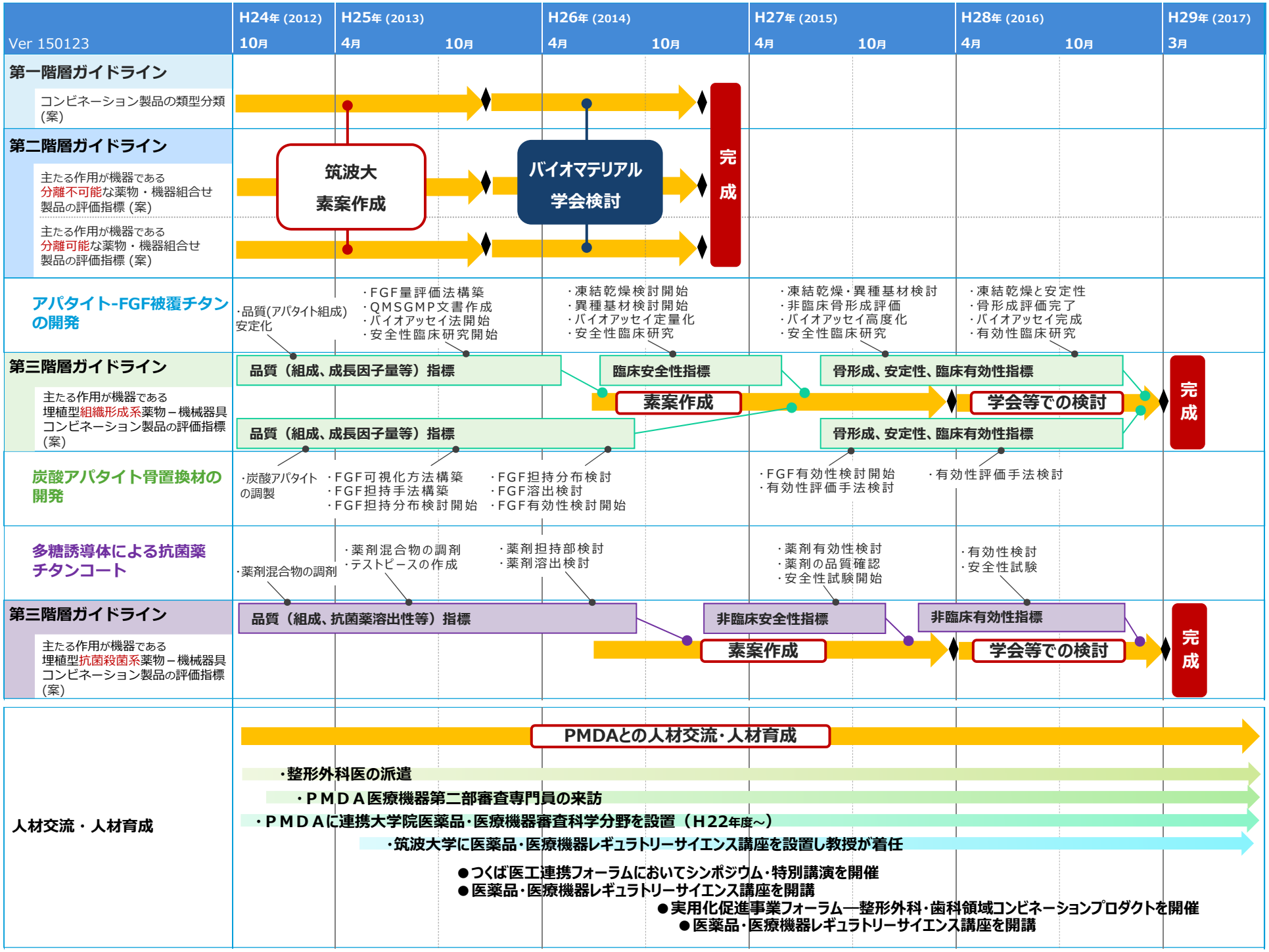
Ver 150123
H24年 (2012)
H25年 (2013)
H26年 (2014)
H27年 (2015)
H28年 (2016)
H29年 (2017)
10月
4月
10月
4月
10月
4月
10月
3月
第一階層ガイドライン
コンビネーション製品の類型分類 (案)
第二階層ガイドライン
主たる作用が機器である 分離不可能な薬物・機器組合せ製品の評価指標 (案)
主たる作用が機器である 分離可能な薬物・機器組合せ製品の評価指標 (案)
筑波大 素案作成
バイオマテリアル 学会検討
完成
アパタイト-FGF被覆チタンの開発
・品質(アパタイト組成)安定化
・FGF量評価法構築
・QMSGMP文書作成
・バイオアッセイ法開始
・安全性臨床研究開始
・凍結乾燥検討開始
・異種基材検討開始
・バイオアッセイ定量化
・安全性臨床研究
・凍結乾燥・異種基材検討
・非臨床骨形成評価
・バイオアッセイ高度化
・安全性臨床研究
・凍結乾燥と安定性
・骨形成評価完了
・バイオアッセイ完成
・有効性臨床研究
第三階層ガイドライン
主たる作用が機器である 埋植型組織形成系薬物－機械器具 コンビネーション製品の評価指標 (案)
品質（組成、成長因子量等）指標
臨床安全性指標
骨形成、安定性、臨床有効性指標
素案作成
学会等での検討
品質（組成、成長因子量等）指標
骨形成、安定性、臨床有効性指標
完成
炭酸アパタイト骨置換材の開発
・炭酸アパタイトの調製
・FGF可視化方法構築
・FGF担持手法構築
・FGF担持分布検討開始
・FGF担持分布検討
・FGF溶出検討
・FGF有効性検討開始
・FGF有効性検討開始
・有効性評価手法検討
多糖誘導体による抗菌薬チタンコート
・薬剤混合物の調剤
・薬剤混合物の調剤
・テストピースの作成
・薬剤担持部検討
・薬剤溶出検討
・薬剤有効性検討
・薬剤の品質確認
・安全性試験開始
・有効性検討
・安全性試験
第三階層ガイドライン
主たる作用が機器である 埋植型抗菌殺菌系薬物－機械器具 コンビネーション製品の評価指標 (案)
品質（組成、抗菌薬溶出性等）指標
非臨床安全性指標
非臨床有効性指標
素案作成
学会等での検討
完成
人材交流・人材育成
PMDAとの人材交流・人材育成
・整形外科医の派遣
・ＰＭＤＡ医療機器第二部審査専門員の来訪
・ＰＭＤＡに連携大学院医薬品・医療機器審査科学分野を設置（Ｈ22年度～）
・筑波大学に医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座を設置し教授が着任
●つくば医工連携フォーラムにおいてシンポジウム・特別講演を開催
●医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座を開講
●実用化促進事業フォーラム―整形外科・歯科領域コンビネーションプロダクトを開催
●医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座を開講