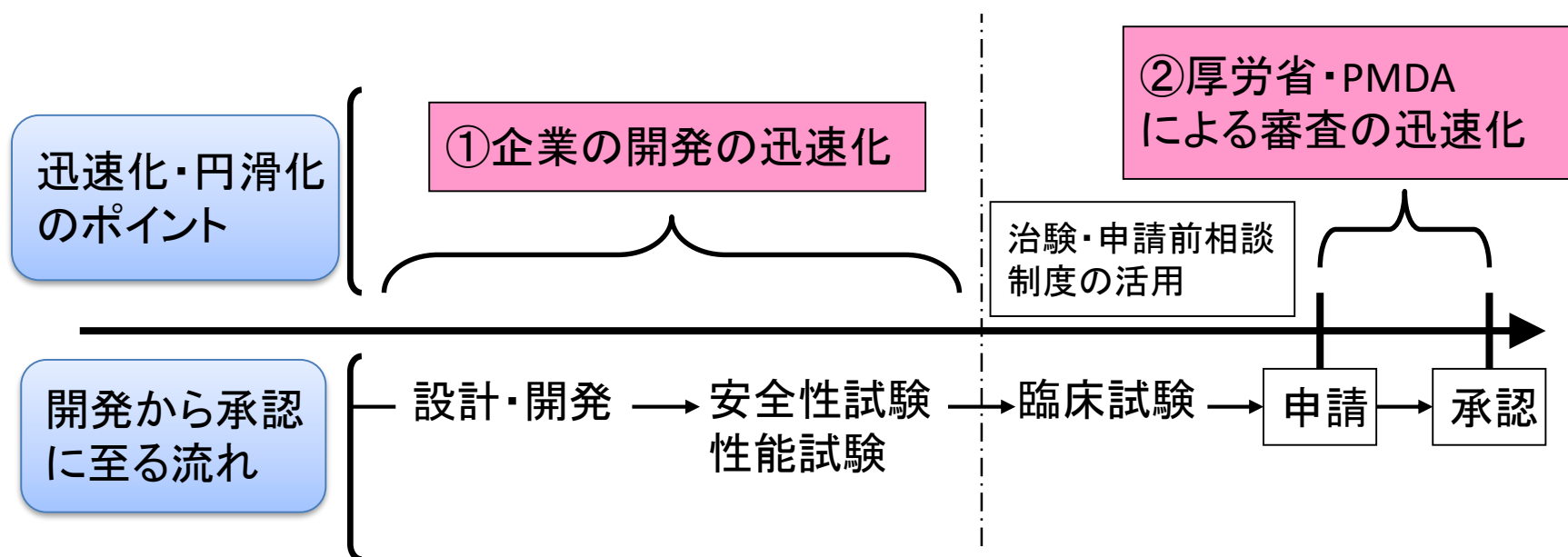


次世代医療機器・再生医療等製品評価指標

(目的)






IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器・再生医療等製品を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる技術評価指標等をあらかじめ作成し、公表することにより、**製品開発の効率化及び承認審査の迅速化**を図る。



これまでに公表した評価指標 1 / 2

分野	評価指標名称	医療機器審査管理室長通知名
体内埋め込み型能動型機器	次世代型高機能人工心臓の臨床評価	平成20年4月4日付薬食機発第0404002号
重症下肢虚血	重症下肢虚血疾患治療用医療機器の臨床評価	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
ナビゲーション医療	骨折整復支援装置	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	関節手術支援装置	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置	平成22年5月28日付薬食機発0528第1号
	患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
再生医療	重症心不全細胞治療用細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜上皮細胞シート	平成22年1月18日付薬食機発0118第1号
	角膜内皮細胞シート	平成22年5月28日付薬食機発0528第1号
	関節軟骨再生	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	歯周組織治療用細胞シート	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
	同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	鼻軟骨再生	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
	ヒト軟骨細胞 又は体性幹加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
	ヒト(同種)iPS(様)細胞 加工製品を用いた関節軟骨再生	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
	ヒト(自己)表皮(皮膚)再生	平成30年3月20日付薬生機審発0320第1号
ヒト(同種)表皮(皮膚)再生	平成30年7月25日付薬生機審発0725第1号	

これまでに公表した評価指標 2/2

分野	評価指標名称	医療機器審査管理室長通知名
神経機能修飾装置／活動機能回復装置	神経機能修飾装置	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	活動機能回復装置	平成25年5月29日付薬食機発0529第1号
体内埋め込み型材料	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント	平成22年12月15日付薬食機発1215第1号
	整形外科用カスタムメイド人工股関節	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
	整形外科用カスタムメイド人工膝関節	平成24年11月20日付薬食機発1120第5号
	可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント	平成26年9月12日付薬食機参発0912第2号
	生体吸収性血管ステント	平成28年6月30日付薬生機審発0630第1号
コンピュータ診断支援装置	コンピュータ診断支援装置	平成23年12月7日付薬食機発1207第1号
心臓カテーテルアブレーション	心臓カテーテルアブレーション装置	平成27年9月25日付薬食機参発0925第1号
テーラーメイド医療用診断機器	DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬	平成20年4月4日付薬食機発第0404002号
	RNAプロファイリングに基づく診断装置	平成24年11月20日付薬食機発1120第5号
微量診断装置 	マイクロ流体チップを利用した診断装置	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
生体由来材料 	生体由来材料を利用した新規機能を有する医療機器	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
血流シミュレーションソフトウェア 	血流シミュレーションソフトウェア	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
人工知能 	人工知能技術を利用した医用画像診断支援システム	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号
BNCT(ホウ素中性子捕捉療法用) 	ホウ素中性子捕捉療法用加速器型中性子照射装置システム	令和元年5月23日付薬生機審発0523第2号