

次世代医療機器評価指標について

1. 背景

平成 17 年度より、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・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目的で、検討分野を選定して、それらの評価指標を検討している。

今般、整形外科用カスタムメイド人工膝関節及び RNA プロファイリングに基づく診断装置に関する評価指標の検討を終了したので報告する。

- ・資料 3－2 整形外科用カスタムメイド人工膝関節に関する評価指標（案）
- ・資料 3－3 RNA プロファイリングに基づく診断装置の評価指標（案）

2. 評価指標の内容・位置付け

いわゆる次世代医療機器については、個別に試験が行われ、審査をしているところであるが、評価指標は、これらの機器の申請資料の収集やその審査の迅速化等の観点から、製品の評価において着目すべき事項を示すものである。

なお、これらの評価指標は、法的な基準という位置付けではなく、技術開発の著しい次世代医療機器を対象として現時点で考えられる事項について示した、評価に当たっての道しるべというべきものである。

3. その他

平成 24 年度は、再生医療（網膜）、活動機能回復装置、ナノ材料及び重症下肢虚血疾患治療装置に関して検討中である。