

## 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標について

### 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・再生医療等製品について、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、鼻軟骨再生、心臓カテーテルアブレーション装置及びカスタムメイド整形外科用インプラント等に関する評価指標の検討を終了したので報告する。

|        |                                                        |
|--------|--------------------------------------------------------|
| 資料 2－2 | 鼻軟骨再生に関する評価指標（案）                                       |
| 資料 2－3 | 3D マッピング装置等を用いた心臓カテーテルアブレーション装置に関する評価指標（案）             |
| 資料 2－4 | 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に関する評価指標（案） |

### 2. 評価指標の内容・位置付け

いわゆる次世代医療機器・再生医療等製品については、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、これらの製品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・再生医療等製品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。

【参考】 これまでに公表した次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の数  
・ 22 評価指標