

広島県収受	
第	号
30.11.15	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発1115第1号
平成30年11月15日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業の
成果に基づき策定された試験方法の公表について

厚生労働省では、革新的な医薬品、医療機器及び再生医療等製品の実用化を促進するため、平成24年度から、最先端の技術を研究・開発している大学・研究機関等において、レギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価方法の確立を図り、ガイドラインの作成を行うとともに、大学・研究機関等と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）及び国立医薬品食品衛生研究所の間で人材交流を実施する事業を実施してきたところです。

今般、東京大学大学院工学系研究科（総括研究代表者：光石衛）における検討を経て、下記の試験方法が別添のとおり策定されましたので、製造販売承認申請に当たって参考とするよう、貴管内関係事業者に対して周知方御配慮願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長、国立医薬品食品衛生研究所所長宛て送付することを申し添えます。



記

患者モデルを用いた非臨床試験によるコンピュータ支援手術装置の評価ガイドライン -患者モデルの活用及びそのデザインに関する考え方-

頭蓋顎顔面骨等に適用する三次元積層造形技術を用いたセラミックス製カスタムメイド骨補填材に関する評価指標

頭蓋顎顔面骨に適用する非吸収性金属製カスタムメイドプレートに関する非臨床試験の評価指標

1. これらの試験方法は、現時点で考えられる評価法の一例として示したものであり、製造販売承認申請において必ずしも当該試験方法による試験の実施を求めるものではないこと。試験方法の選択等については、必要に応じてPMDAの対面助言を活用すること。
2. 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業におけるロードマップ等においてはPMDAのホームページ
(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/facilitate-developments/0001.html>)を参照されたい。