

日本ニューロリハビリテーション学会 代表：才藤 栄一 殿

平成 24 年 2 月 17 日
大阪大学医学部脳神経外科 吉峰俊樹
国立医薬品食品衛生研究所 松岡厚子

平成 20、21 年度次世代医療機器評価指標作成事業・ニューロモジュレーション分野
審査 WG 報告書ファイル及び神経機能修飾装置に関する評価指標（通知）の送付について

拝啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。
日頃より格別のご指導を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、平成 17 年 4 月 1 日から医療機器の特性にあった法体系としての改正薬事法が施行され、医療機器に関する規則が抜本的に改正されました。この中で、医療機器の開発・審査等の促進に資する改正が行われていますが、今後上市される可能性が高い次世代医療機器分野については、厚生労働省と経済産業省の合同事業として、新規技術を活用した医療機器の効率的な開発及び迅速な承認審査に資することを目的とした「次世代医療機器評価指標作成事業」が平成 17 年度より別途遂行されています。

平成 20、21 年度の同事業において、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部を事務局として厚生労働省側に「ニューロモジュレーション分野審査ワーキンググループ（WG）」が設立され、様々な神経機能修飾装置の品質、安全性及び有効性を科学的根拠に基づいて評価し、同装置の承認審査を適正且つ迅速に進めるための評価指標案を作成しました。WG では神経機能修飾装置として、Brain Machine Interface、反復経頭蓋磁気刺激装置、大脳皮質刺激装置、人工視覚装置、術中血圧制御装置、及び心不全治療用機器が対象となりました。この評価指標案を基に正式に作成された評価指標が、パブリックコメントを経て、平成 22 年 12 月 15 日に厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知として発出されております。その後、本事業の成果に関する広報が必要であるとの意見が挙がり、委員の先生方からその対象として貴学会が適切であるとの推薦がございました。つきましては、本事業報告書を保存した CD-R と発出された通知をお送り致しますので、学会に所属される関係者の皆様に御周知下さいますよう宜しくお願い申し上げます。

なお、今回お送りしました報告書及び当該通知に関しては、国立医薬品食品衛生研究所医療機器部が管理しております「次世代医療機器評価指標作成事業」ホームページ (<http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/index.html>) でも公開しておりますので、合わせてご利用下さい。

御面倒をおかけして大変申し訳ありませんが、どうぞ宜しくお願い致します。

敬具