次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業

「乳がん診断支援装置審査ワーキンググループ」

令和2年度報告書案の査読及び意見募集について

日本生体医工学会

学会員の皆様

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。この改正薬事法は、平成26年11月25日付けで医薬品医療機器法として刷新され、現在に至っています。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連携事業として、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・再生医療等製品評価指標作成事業」が平成17年度より別途遂行されています。

　令和2年度の同事業において、厚生労働省側に「乳がん診断支援装置審査ワーキンググループ（WG）」が新たに設立されました。X線マンモグラフィによる検査は、乳房を圧迫すると共に被ばくリスクがあるため、検査を避ける女性が多いと共に、高濃度乳房で腫瘍を見つけにくい等の課題があります。近年、「マイクロ波イメージング」、「超音波CT」及び「光超音波イメージング」等、上記問題を解決する新技術による診断支援装置開発が進められているため、本事業のテーマとして取り上げた次第です。

　当該WGでは、日本生体医工学会様のご協力のもとに活動し、今般、令和2年度報告書案をまとめることができました。つきましては、当該分野を専門とするアカデミア及び企業等の皆様に広く情報を発信すると共に、より良い内容に仕上げることを目的として、報告書案の内容をご確認の上、ご意見等をお聞かせ頂ければ幸甚です。なお、当該報告書案は公開前の資料ですので、取扱いには十分ご配慮下さい。

　ご多忙のところ、ご面倒をおかけして大変恐縮ですが、宜しくお願い致します。

敬具

令和2年2月5日

〒210-9501

神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-26

国立医薬品食品衛生研究所医療機器部

蓜島由二

Tel. 044-270-6540（直通）

Fax. 044-270-6611（代表）

E-mail. haishima@nihs.go.jp