

平成26年3月25日

日本バイオマテリアル学会
会員 各位

標準化・産業担当常任理事 山脇昇

コンビネーション製品に関するコメント等の公募について

このたび、コンビネーション製品（薬物・機器組み合わせ製品）の開発促進に資するため、コンビネーション製品に関するいくつかのガイドライン素案を検討するワーキンググループ（WG）が発足しました。WGでは広く会員の皆様からも意見を募り、ガイドライン素案検討の参考にしてゆきたいと考えます。つきましては、コンビネーション製品の研究開発や実用化に係る、課題、コメント、ご意見、ご質問、ご希望等がありましたら4月8日までにコンビネーションWG事務局までお知らせください。

コンビネーションWG事務局：伊藤敦夫 atsuo-ito@aist.go.jp
中村真紀 ma-ki-nakamura@aist.go.jp（産業技術総合研究所）

【目的】コンビネーション製品は、高い治療効果が見込まれるものの、薬剤溶出ステントやプレフィルドシリンジ等の製品を除いては、まだまだ製品化されているものが少ないのが現状です。コンビネーション製品が医薬品と医療機器の両方の規制にまたがるため、「承認申請資料の収集やその審査の迅速化の観点から、製品の評価において着目すべき事項（評価項目）」があまり明確ではなかったことが理由の一つに挙げられます。本WGでは、将来のガイドライン化や実用化促進に資することを目的とし、コンビネーション製品に関する評価指標素案等のガイドライン素案を学会として検討しますが、その際に、会員の考えや意見も参考にしながら検討を進めます。

【検討するガイドライン素案】厚生労働省医薬品等審査迅速化事業費補助金、厚生労働省革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業（整形・歯科領域コンビネーションプロダクト、総括研究代表者：坂根正孝 筑波大学次世代医療研究開発・教育統合（CREIL）センター長）で作成された、（1）コンビネーション製品の定義と類型分類のガイドライン素案、（2）領域と品目を特定せず類型ごとに一般化した評価指標素案、（3）品目を特定した整形・歯科領域製品の評価指標素案。