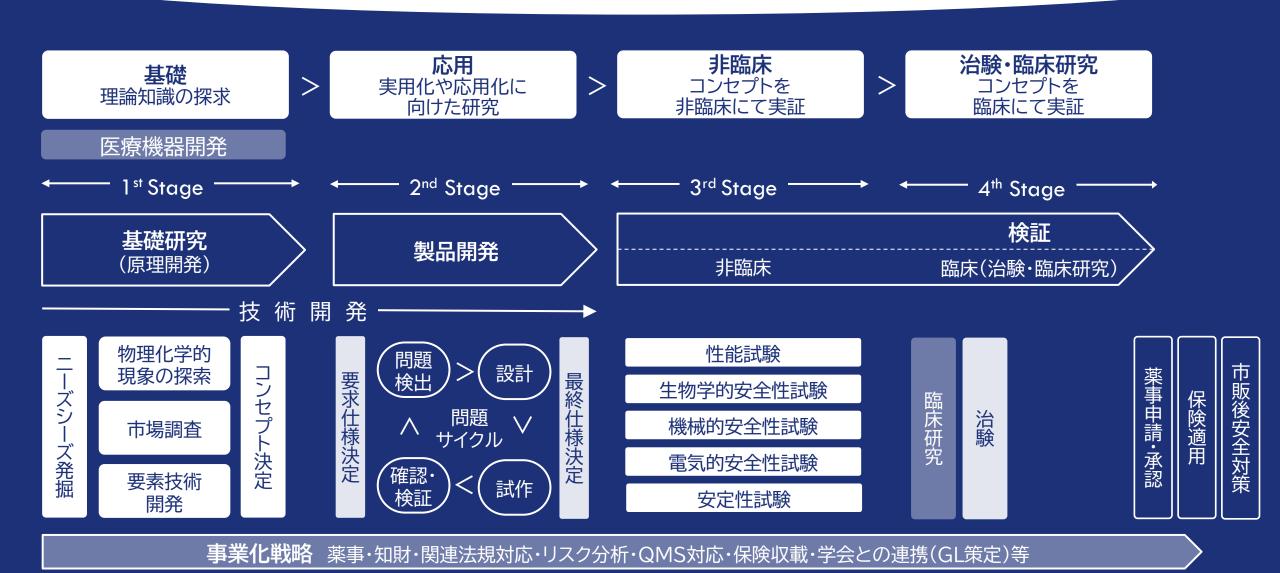
医療機器開発のステージゲート



ステージゲート

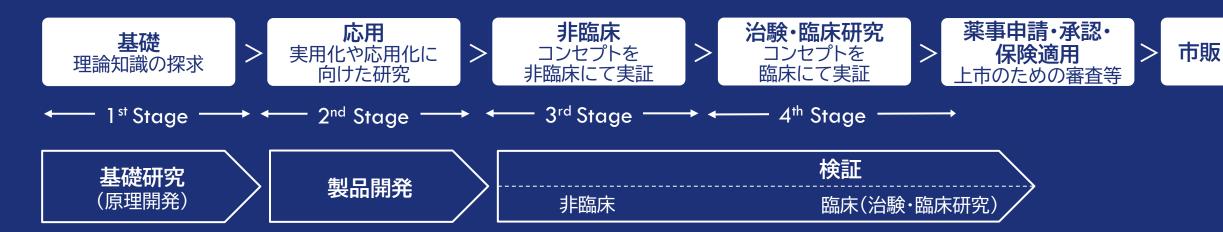
① コンセプト決定時

② 最終仕様確定時

③ 臨床試験開始前

※研究内容により実施が不要な項目もあります

一般的な医療機器製品の開発の流れ



製品の核となる技術の開発

要素研究 要素技術開発 基盤技術開発 シーズ(Seeds)研究

献立・メイン食材の決定

製品の仕様(レシピ)を確定

プロトタイプ作成 ラボスケール研究 応用研究 机上試作 量産スケール研究 量産Lot試作,量産試作

食材選定・レシピの確定

製品の仕様(レシピ)の確認

人で使ってもいいか 有効性や安全性確認

動物実験 化学的試験 物理的試験

味見(たまに微調整)

製品の仕様 (レシピ)の採用

人での有効性や 安全性を確認

臨床研究·治験等

試食・レシピ決定

※医療用製品とはヘルスケア機器・医療機器等を指します

製品仕様を決定していくための設計開発フロー

QMS省令では、下記の2点の妥当性を求めている

- 医療機器がユーザーニーズを汲み取られて設計が考えられていること
- その設計を満たして出来上がった製品が本当にユーザーニーズを満たした製品であるか

