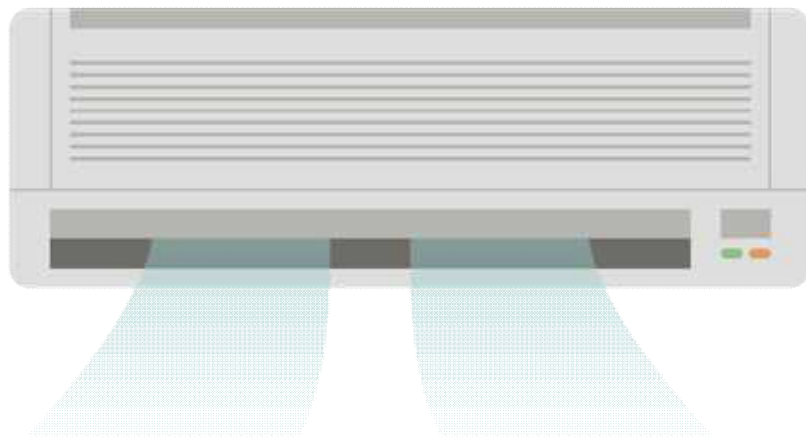
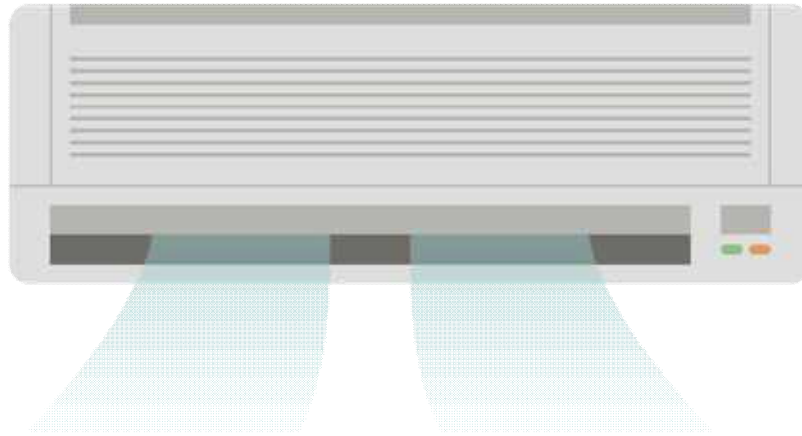


意図せずに医療機器に 該当しないために 介護関連機器開発における留意点 (医療機器の法規制)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
産学連携部 医療機器研究課
調査役 鈴木 友人



**画期的新製品!! 最新型家庭用エアコン
様々な状況を測定、AI搭載でお部屋の温度を自動調節!!**



画期的新製品!! 最新型家庭用エアコン
様々な**状況を測定** AI搭載でお部屋の温度を**自動調節!!**

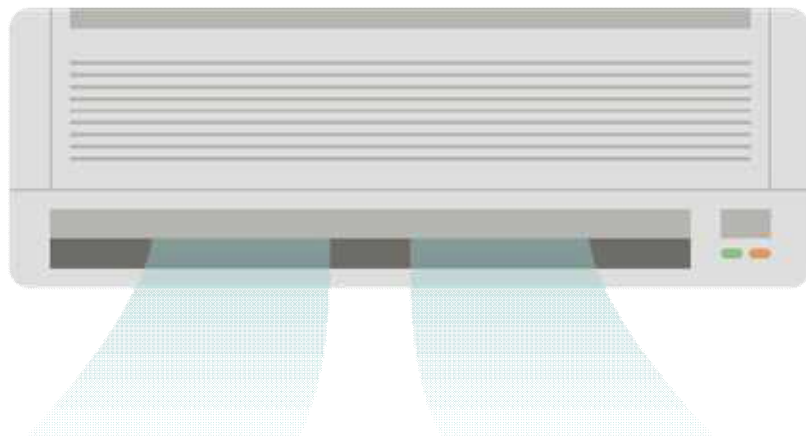
- 部屋の気温・湿度
- 外の気温・湿度・天気
- 時刻
- 部屋にいる人数・動き
- 人の動き
- **人の体温**
- **人の睡眠状態...**

- 快適に過ごせる
- **風邪をひかない**
- 快眠・爽やかな目覚め
- **不眠を改善**
- 梅雨の気分を軽やかに
- 気分改善、**うつ症状を軽減**
- 花粉・PM2.5を除去
- **アレルギー症状を改善**

医療機器の定義

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって（再生医療等製品を除く。）、政令で定めるものをいう（医薬品医療機器等法 第二条第4項）

- 機械器具等：機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム及びこれを記録した記録媒体をいう
- プログラムは平成27年11月に規制対象になった



画期的新製品!! 最新型家庭用エアコン
様々な**状況を測定** AI搭載でお部屋の温度を**自動調節**!!

- 部屋の気温・湿度
- 外の気温・湿度・天気
- 時刻
- 部屋にいる人数・動き
- 人の動き
- **人の体温**
- **人の睡眠状態...**

診断

- 快適に過ごせる
- **風邪をひかない**
- 快眠・爽やかな目覚め
- **不眠を改善**
- 梅雨の気分を軽やかに
- 気分改善、**うつ症状を軽減**
- 花粉・PM2.5を除去
- **アレルギー症状を改善**

予防

治療

診断、治療、予防、身体の構造・機能に影響を及ぼすことが**目的とされている**機械器具が医療機器に該当

⇒ 製品が**何を目的**としているか
製品の性能を**どう標榜**するか

医療機器への該当性は、都道府県の薬務課に確認

- 部屋の気温・湿度
- 外の気温・湿度・天気
- 時刻
- 部屋にいる人数・動き
- 人の動き
- **人の体温**
- **人の睡眠状態...**

診断

- 快適に過ごせる
- **風邪をひかない**
- 快眠・爽やかな目覚め
- **不眠を改善**
- 梅雨の気分を軽やかに
- 気分改善、**うつ症状を軽減**
- 花粉・PM2.5を除去
- **アレルギー症状を改善**

予防

治療

何のための規制か？



鳥取県HPより

偽物を除外する
医療の質を担保する
患者の権利を保護する



国民の健康を守る



イメージ(タイ警察より)



医療機器の分類と規制

リスク

分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証	大臣承認	
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが<u>極めて低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none">➢ 体外診断用機器➢ 鋼製小物（メス・ピンセット等）➢ 医療ガーゼ、脱脂綿、➢ X線増感紙、➢ 歯科用印象材料 <div></div>	<p>不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが<u>比較的低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none">➢ MRI装置ワークステーション➢ 眼科用内視鏡➢ 気管支カテーテル➢ 超音波血流計➢ 歯科用金属 <div></div>	<p>不具合が生じた場合、人体へのリスクが<u>比較的高い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none">➢ 透析器➢ 人工骨➢ 人工呼吸器➢ コンタクトレンズ <div></div>	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結</u>する恐れがあるもの</p> <ul style="list-style-type: none">➢ 植込型人工心臓➢ ペースメカ➢ 冠動脈ステント➢ 大動脈用ステントグラフト <div></div>

クラス I

クラス II

クラス III

クラス IV

医療機器を製造販売するには

法第二十三条の二の五（抜粋）

医療機器（一般医療機器及び第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

⇒ 品目ごとに大臣の承認が必要

医療機器を製造販売するには

法第二十三条の二の五（抜粋）

医療機器（一般医療機器及び第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）の**製造販売をしようとする者**は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

⇒ 品目ごとに大臣

品目のクラスに応じた
医療機器製造販売業も必要

医療機器の承認とは

—承認拒否要件に合致しないものを承認する—

承認拒否要件（法第二十三条の二の五第二項抜粋）

- ・申請にかかる医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき
- ・申請にかかる医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医療機器として使用価値がないと認められるとき

承認のための基本的考え方

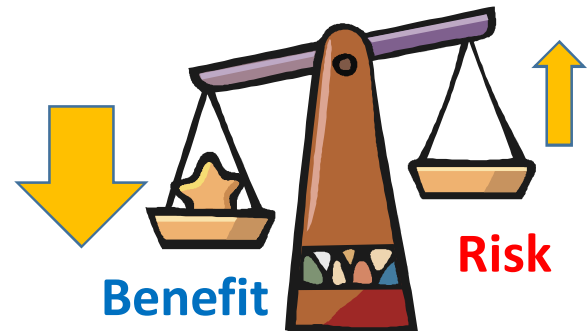
申請にかかる医療機器・体外診断薬が、その申請に係る“効能、効果又は性能”を有しており、その“効能、効果又は性能”に比して著しく有害な作用を有していないことを確認する

承認を得るためには

“効能、効果又は性能”を有すること

“効能、効果又は性能”に比して著しく有害な作用を有していない

すなわち、リスクベネフィットのバランスから見て、ベネフィットがリスクを上回ること



科学的、客観的データに基づく
リスクとベネフィットの見積もりが大変重要
⇒ バランスがとれていることを審査

承認審査とは？



申請者＝医療機器の製造販売業者から
提出された資料を審査

- ✓ どんな製品（医療機器）なのか？
- ✓ 製品が**有効**であることを、どのように確認しているか？
- ✓ 製品が**安全**であることを、どのように確認しているか？

臨床現場にこの医療機器を提供してよいか審査
⇒ **有効性や安全性の評価**が足りないところがあれば、
追加で評価が必要になる

審査の長期化
申請のやり直し…

申請資料の構成

承認申請書

- ・ 類別
- ・ 名称
- ・ 使用目的、効能又は効果
- ・ 形状、構造及び原理
- ・ 原材料
- ・ 性能及び安全性に関する規格
- ・ 使用方法
- ・ 保管方法及び有効期間
- ・ 製造方法
- ・ 製造販売する品目の製造所
- ・ 備考

申請品目の特定

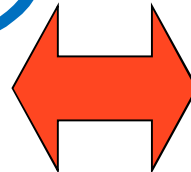
添付資料

有効性
安全性
品質

添付資料概要

- ・ 添付資料の内容をまとめたもの
- ・ 申請者の見解(試験の妥当性、なぜその試験結果で有効性及び安全性が確保できるのか等)を説明する資料・提出された試験等の概要がわかるように、試験目的・方法・結果・考察等を記載

根拠データ



添付資料の構成

- 機器の安全性を裏付ける試験
 - 物理的、化学的特性
 - 電気的安全性及び電磁両立性
 - 生物学的安全性
 - 放射線に関する安全性
 - 機械的安全性
 - 安定性及び耐久性
- 機器の性能を裏付ける試験
- 機器の効能を裏付ける試験
- 機器の使用方法を裏付ける試験
- 臨床試験

信頼性の担保された
客観的な根拠データ
の積み上げが必要

必要十分なデータを
無駄なく、的確に収集

医療機器の臨床評価

意図する性能を有することを、臨床的に評価

⇒ 実臨床で問題なく使えるか??

医薬品

- 動物と人で吸収・代謝・排泄が異なる
- 人種により代謝活性が異なる

日本人でやってみないと分からない

医療機器

- 動物と人で臓器形状が似ている場合もある
- 人種による人体構造に大きな違いがない場合もある

日本人でやってみなくてもOK?!

臨床評価 ★ 治験・臨床試験

研究から実用化へ

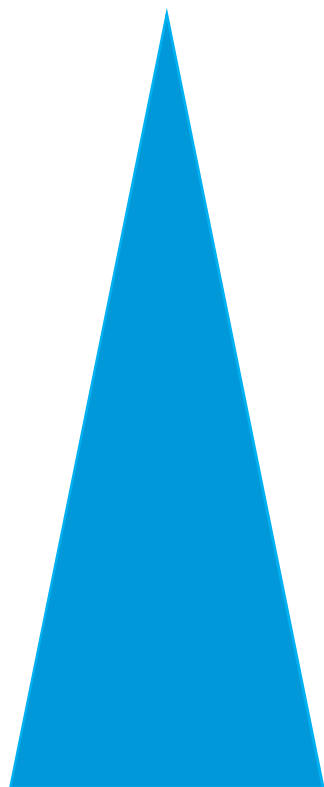
- ◆ 承認を取得するためのデータ(有効性、安全性、品質)が必要
- ◆ データを揃えるには時間とコストが必要
- ◆ 研究から実用化(承認申請準備から)へ最適な時期にシフトすることが必要



規制と要求事項を予め把握しておく必要がある

研究と承認審査の違い

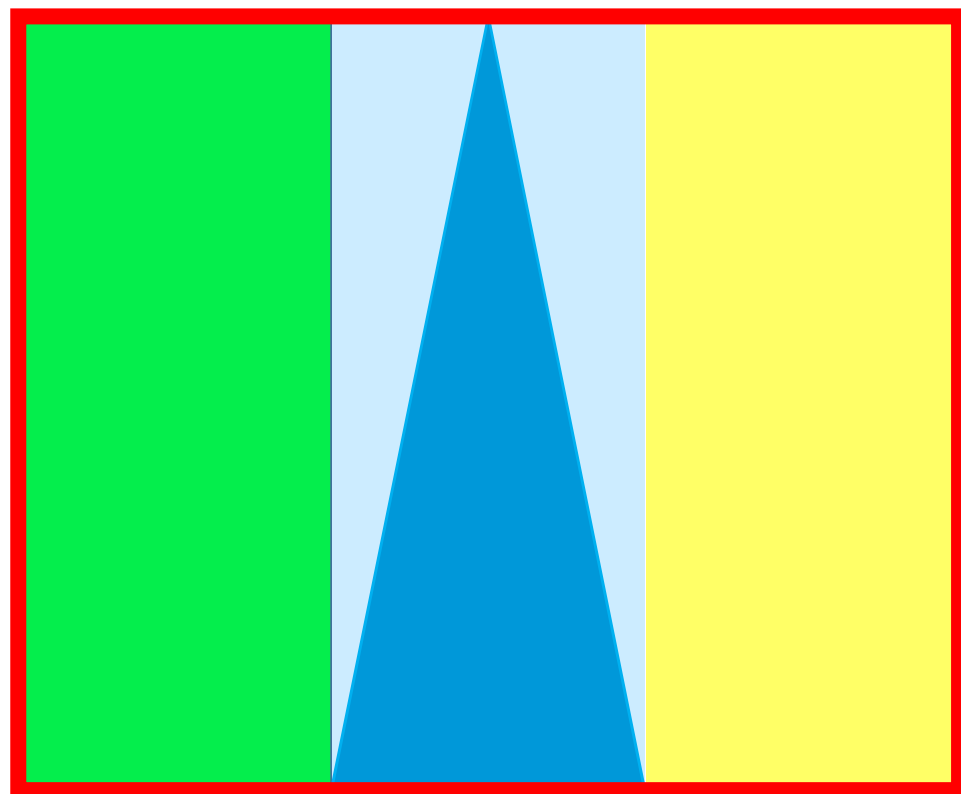
研究



研究成果



承認

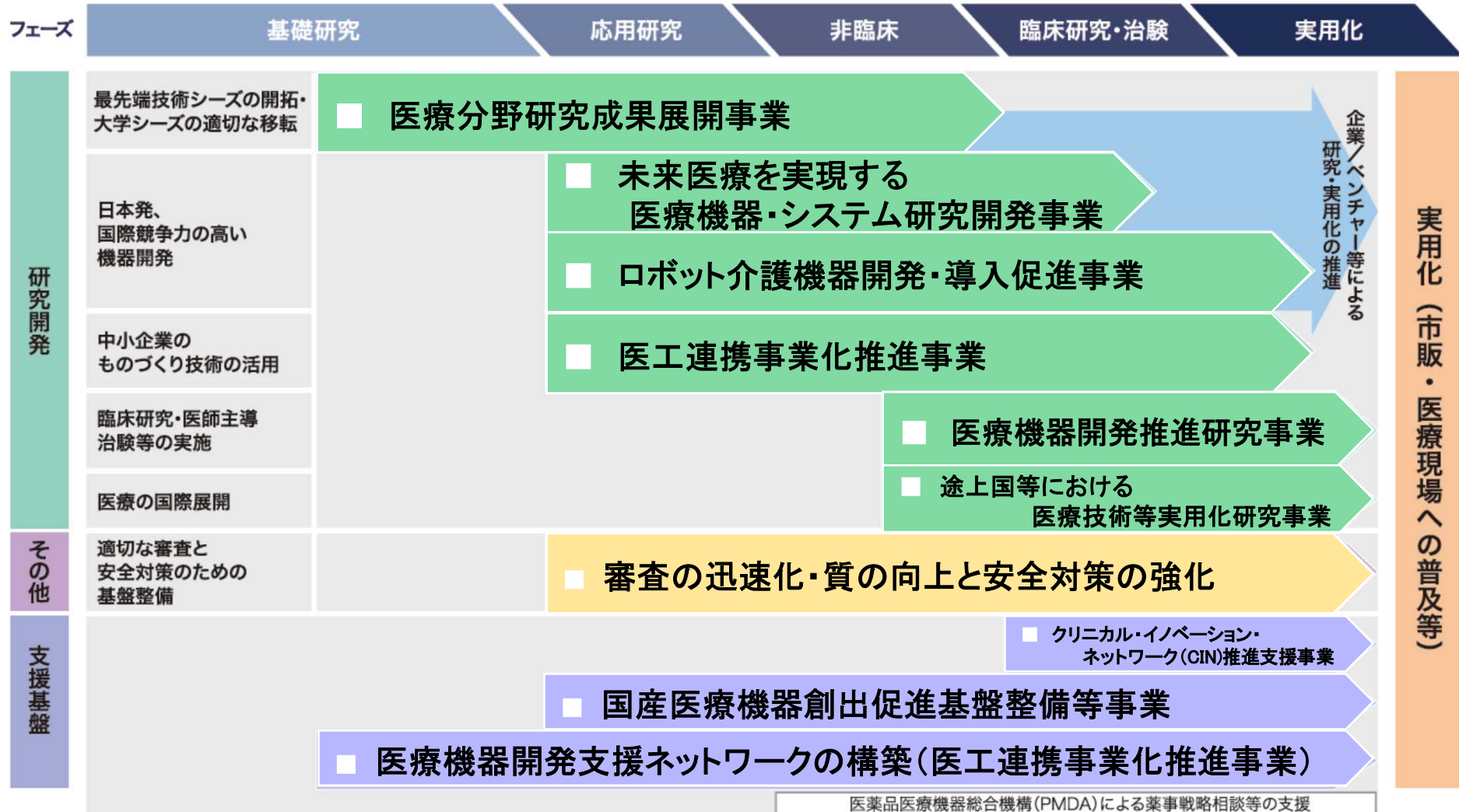


安全性

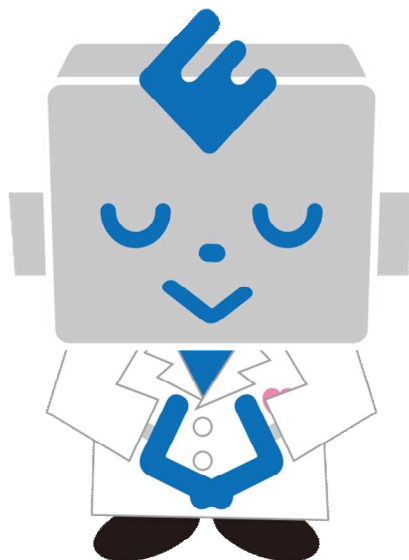
有効性

品質

オールジャパンでの医療機器開発



ご清聴ありがとうございました



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
産学連携部 医療機器研究課
調査役 鈴木 友人 (TEL 03-6870-2213)
tomohito-suzuki@amed.go.jp



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development