

GCP レター

今回のテーマ 【医療機器の開発】

第 64 号 2020 年 7 月 31 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染症学教室

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究センター

医療機器は、改良・改善が頻繁かつ多様な内容で行われる等の特性があり、医薬品とは開発プロセスが異なります。今回は、医療機器の特性、医療機器の分類と規制及び医療機器の承認申請と審査について見てゆきましょう。

医療機器とは

医療機器は、ハサミやメスから始まり、ペースメーカ、人工心臓弁など、多種多様なものがあります（医薬品医療機器等法における一般的名称は4,000種類以上、品目数は30万以上）。また、医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性を有しています。

【医療機器の主な特性】

- ① 製品の特性・使用方法は多種多様であり、埋植され数十年使用される機器（ステント、人工関節 等）や、繰り返し使用され保守管理が必要な機器（CT、人工呼吸器、レーザー手術装置 等）もあること。
- ② 技術革新が速く、改良・改善が繰り返され、医薬品に比べて、一製品あたりのライフサイクルが短いこと。
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、トレーニングが重要であること。

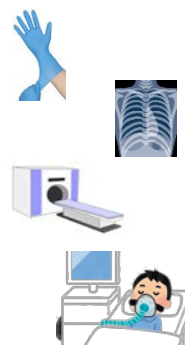
医薬品医療機器等法では、「医療機器」について以下のとおり定義しています。

第二条第4項

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（再生医療等製品を除く）であつて、政令で定めるものをいう。


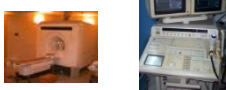

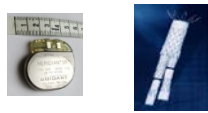
《政令 別表第1》

- ❖ 機械器具：手術台及び治療台、医療用照明器、医療用消毒器等（84項目）
- ❖ 医療用品：エックス線フィルム、縫合糸、手術用手袋及び指サック等（6項目）
- ❖ 歯科材料：歯科用金属、歯冠材料、義歯床材料等（9項目）
- ❖ 衛生用品：月経処理用タンポン、コンドーム、避妊用具、性具（4項目）
- ❖ プログラム：疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム、疾病予防用プログラム（3項目）
- ❖ プログラムを記録した記録媒体：疾病診断用プログラムを記録した記録媒体等（3項目）
- ❖ 動物専用医療機器：（14項目）



医療機器の分類と規制

医療機器の分類と規制を下図に示します。医薬品の場合は大臣承認が必要ですが、医療機器の場合は、人体に及ぼすリスクによって規制が異なり、クラス分類（Ⅰ～Ⅳ）に応じた届出、認証、承認が必要です。

国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	不具合が生じた場合でも <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの 例：体外診断用機器、 鋼鉄小物 （メス、ピンセット等）、 歯科技工用品、 X線フィルム 	不具合が生じた場合でも <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの 例：MRI装置、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、 超音波診断装置、 歯科用合金 	不具合が生じた場合 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの 例：透析器、人工骨、 人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、 不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの 例：ペースメーカ、 人工心臓弁、 ステントグラフト 
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 ^{※1}	法改正で拡充 ^{※3}	大臣承認（PMDA ^{※4} で審査）

※1 第三者認証とは、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度のことを言います。

※2 クラスⅡの機器で認証基準がないものは、大臣承認（PMDAで承認審査）です。

※3 平成26年11月25日より、クラスⅢの機器のうち、承認基準のあるものについては、一部、第三者認証機関による認証に移行されています。

※4 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）

医療機器の承認申請と審査

【医療機器の承認申請とは】

大臣承認が必要な医療機器を製造販売するためには、品目毎に承認を受ける必要があります。

医薬品医療機器等法 第23条の2の5

医療機器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。

【医療機器の審査とは】

医療機器の審査では、「承認拒否」に該当しないかどうかを審査します。

「承認拒否要件」（医薬品医療機器等法 第23条の2の5 第2項3号より抜粋）

次のいずれかに該当するときは、承認は与えない。

- 申請に係る医療機器が、その申請に係る効果又は性能を有すると認められないとき。
- 申請に係る医療機器が、その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無いと認められるとき。
- 上記のほか、医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

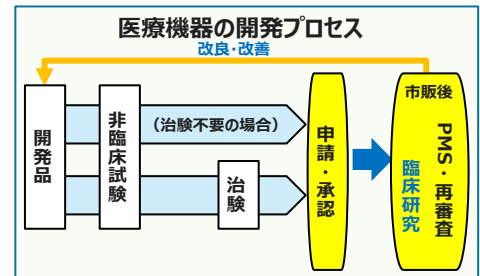
【医療機器の開発と治験】

非臨床試験成績や既存の文献等によって評価可能な場合には、治験の実施が不要となる場合があります（下記通知参照）。

「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」

（平成20年8月4日薬食機発第0804001号通知）

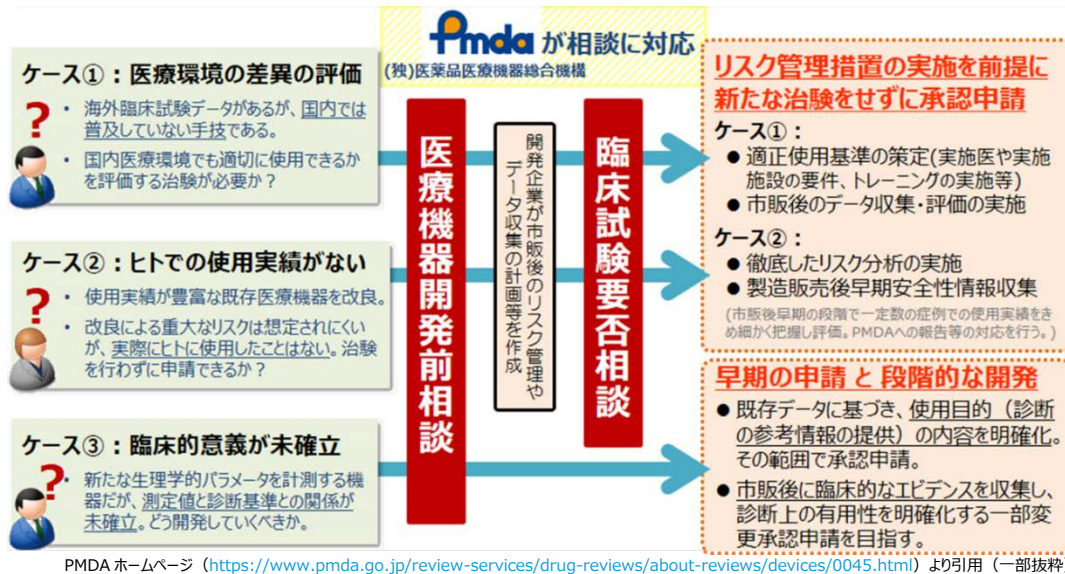
- 医療機器の臨床試験の試験成績に関する資料の必要な範囲等について
 - 医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は既存の文献等のみによっては評価できない場合に臨床試験の実施が必要となり、臨床試験成績に関する資料の提出が求められるものであること。



第10回 臨床研究・治験活性化協議会（H29.2.14）
資料「医療機器業界から期待すること」より引用

厚生労働省から「医療機器の「臨床試験の試験成績に関する資料」の提出が必要な範囲等に係る取扱い（市販前・市販後を通じた取組みを踏まえた対応）について」（通知）が、平成29年11月17日に発出され、市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保を前提に、**新たな治験を実施することなく承認申請する場合の運用等について明確にされました。**

《 新たな治験を実施することなく承認申請する例 》



医療機器の開発は、個々の医療機器の特性を踏まえたうえで治験の要否や治験デザインなどを検討する必要があります。「医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための治験ガイダンス」(<https://www.pmda.go.jp/files/000221182.pdf>) が公表されていますので、医療機器の開発を行う際の参考にされてはいかがでしょうか。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回の GCP レターはいかがでしたか。

GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
chi-advisory_board@cmicgroup.com



GCP レターのバックナンバー：
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>

【次回の発行予定】

厳しい暑が続いていますが、お身体には、くれぐれもお気をつけ下さい。

次回のGCPレターは2020年9月30日発行予定です。楽しみにして下さい。



シミックヘルスケア・インスティテュート(株)
東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング
TEL : 03-6779-8160 (代表)
URL : <https://www.cmic-hci.com/>