

医療機器実用化促進とレギュラトリーサイエンス

松岡厚子

Regulatory science for the rapid marketing of medical devices

Atsuko Matsuoka

In the market of medical devices, non-Japanese products hold a large part even in Japan. To overcome this situation, the Japanese government has been announcing policies to encourage the medical devices industry, such as the 5-year strategy for medical innovation (June 6, 2012).

The Division of Medical Devices has been contributing to rapid marketing of medical devices by working out the standards for approval review and accreditation of medical devices, guidances on evaluation of medical devices with emerging technology, and test methods for biological safety evaluation of medical devices, as a part of practice in the field of regulatory science. The recent outcomes are 822 standards of accreditation for Class II medical devices, 14 guidances on safety evaluation of medical devices with emerging technology, and the revised test methods for biological safety evaluation (MHLW Notification by Director, OMDE, Yakushokuki-hatsu 0301 No. 20 “Basic Principles of Biological Safety Evaluation Required for Application for Approval to Market Medical Devices”).

Keywords: regulatory science, standard for approval review, guidance on evaluation of medical devices with emerging technology, test methods for biological safety evaluation of medical devices

はじめに

ここ数年、国をあげて医療機器産業活性化に資する施策があげられている。直近では、平成24年6月6日「医療イノベーション5カ年戦略」が発表された。当該関連の内容としては、医療機器の開発・改良の促進や、次世代医療として期待される再生医療の実用化が含まれている。政府の対応としては、これらに向けて来年の通常国会に薬事法改正案を提出することである。

最近の医療機器薬事承認、すなわち実用化の実績におけるトピックは、日本発の植込み型補助人工心臓が2件（サンメディカル社のEVAHEART及びテルモ社のDuraHeart）同時に、平成22年12月8日製造販売承認を取

得したことと、ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング社の自家培養軟骨ジャック®（ヒト細胞・組織利用医療機器）が、平成24年7月27日に製造販売承認を取得したことである。いずれも、医療機器産業界にとって喜ばしいことであるが、後者は、製造販売承認申請を平成21年8月24日に行っていた品目である。

医療機器部は現場により近いところで、従来から医療機器を臨床現場に迅速に届けるための支援をしており、これはレギュラトリーサイエンス（RS）の一環と考えている。もともと、国立医薬品食品衛生研究所での業務そのものがまさにRSの実践と考えられるが、医療機器部では、医療機器審査のための承認・認証基準の作成、次世代医療機器の審査の道しるべとしての次世代医療機器評価指標の作成、及び医療機器製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価のためのガイダンスの作成等を通じて医療機器実用化促進を支援している。これらRS業務について、ここ数年の経過を振り返ってみる。

To whom correspondence should be addressed:

Atsuko Matsuoka; Division of Medical Devices, National Institute of Health Sciences, 1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan; Tel +81-3-3700-9268; Fax +81-3-3707-6950; E-mail: matsuoka@nihs.go.jp

1. 承認・認証基準

医療機器審査には多くの審査員が関与するが、審査員間での審査の質にばらつきがないように、また、なによりも公正・中立な立場での審査を行うために、審査の基本となる承認基準及び認証基準が作成され公開されている。

医療機器は薬事法による規制を受けているが、医療機器関連規制に大きな影響を及ぼした改正の直近のものは、平成17年度の薬事法改正である。その時の主な改正点は、名称「医療用具」が「医療機器」へ変更され、リスクに応じた医療機器のクラス分類が導入され、低リスクの医療機器に係る第三者認証制度が導入されたことである。

医療機器は、不具合が生じた場合の人体へのリスクの程度に応じて、I（リスクが極めて低い）からIV（生命の危険に直結するおそれがある）までの4段階に分類されている。製造販売規制も、クラスに応じて届け出（クラスI）、認証（クラスII）、承認（クラスIII及びIV）と、異なる。クラスIIに分類された医療機器のほとんどは改正前までは、クラスIII及びIVと同様、厚生労働大臣による承認制度の対象であった。しかし、その中でもリスクが低いクラスIIの医療機器については、第三者認証機関による認証制度に移行させ、よりリスクの高い医療機器の承認審査の迅速化を目指したものである。ただし、ここで新しく設立された認証制度がすぐに始められたわけではなく、認証の基本となる認証基準の作成が開始され、認証基準が作成された医療機器から順次、第三者認

証機関による認証へと移行していった。この認証基準の作成に当部は関与し、平成23年度末までに認証基準822基準（一般的名称数：1355）の作成が終了し、クラスII医療機器の第三者認証制度への実質的移行が完了したことになる。冒頭に記載した、承認基準は（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）がクラスIII及びIVの医療機器審査のために、認証基準は第三者認証機関がクラスIIの医療機器審査のために、それぞれ用いる基準である。

2. 次世代医療機器評価指標作成事業

平成17年度から厚生労働省に「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を設置し、新規技術を活用した次世代型の医療機器について、開発の迅速化及び薬事審査の円滑化に資する評価指標等について、両検討会を合同開催し、検討を進めている。当該事業は、経済産業省と厚生労働省が連携して行うことにより、開発から審査までを見通した医療機器上市の迅速化を目指している。その概要を図1に示す。合同検討会は、例年年度末の3月に開催され、当該年度に作成された医療機器開発ガイドライン（以下、開発ガイドライン）及び次世代医療機器評価指標（以下、評価指標）の承認をし、次年度に検討する対象医療機器の選定について有識者からのご意見をいただいている。実際に開発ガイドラインや評価指標を作成するのは、それぞれ（独）産業技術総合研究所及び国立医薬品食品衛生研究所医療機器部が事務局を務める開発作業部会（WG）及び審査WGである。各WGでは10名前後

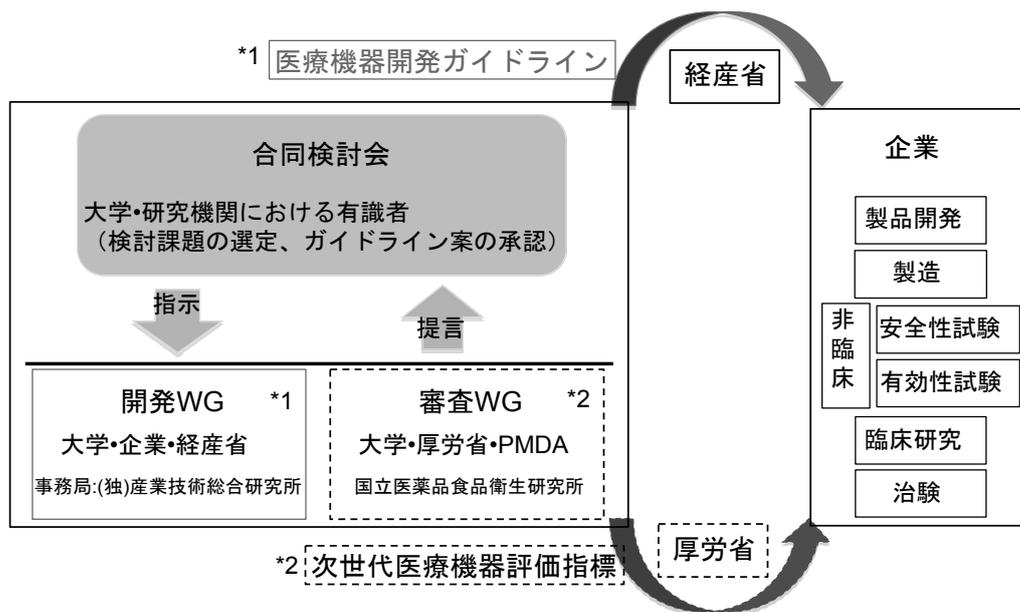


図1 医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）及び次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）合同検討会の概要

の専門家にお集まりいただき、開発ガイドライン又は評価指標作成に向けて討議をいただいている。同じ分野の医療機器の討議を行う開発及び審査WGには、それぞれ事務局はオブザーバとして参加し、意見交換、情報収集を行っている。作成された開発ガイドライン及び評価指標は、合同検討会での承認後、前者は、経済産業省のHP¹⁾に掲載され、後者は行政手続きを経て厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知として発出され、企業での医療機器の開発及び薬事審査対応、またPMDAでの審査で利用されている。

図2上に医療機器の製造・販売に至るまでの薬事の流れを示す。評価指標は、主に、審査時に参照してもらうことを目的に作成されている。図2下にあるように、既存の医療機器については、既に、審査の基準等が医療機器のクラス毎に必要なに応じて整備されている。しかし、新医療機器については、承認前例もなく、審査経験も乏しい中、画期的な新医療機器の発展を妨げず審査の迅速化に資するために、評価指標は作成されている。ただし、評価指標は、技術開発の著しい次世代医療機器を対象として作成時点で考えられる評価項目を示したものであり、法的な位置付けはない。

当該事業を通じてこれまでに厚生労働省から発出された通知は14件である(表1)。医療機器の対象分野も大きくわけて6分野にまたがっている。このうち、次世代型人工心臓及び関節軟骨再生に関する評価指標が、冒頭に記載したトピックスの製品の審査の一助になったものと考えられる。

医療機器部が事務局を務める審査WG²⁾では、平成23年度は、「カスタムメイド分野」、「活動機能回復装置」

及び「DNAチップ等を用いる遺伝子発現解析装置」の3件のWGを立ち上げ、討議を行った。

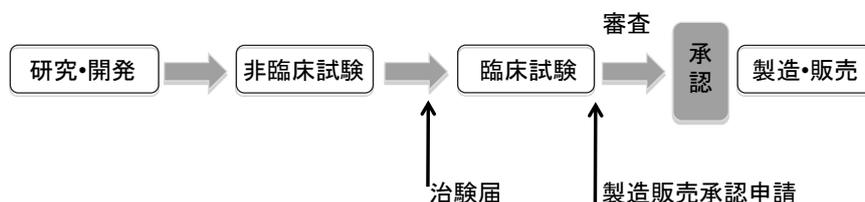
「カスタムメイド分野」

平成21年度には骨接合材、平成22年度には人工股関節について同様の評価指標を作成した。平成23年度は、勝呂徹東邦大学医学部教授を座長に8名の委員にご参加いただき、人工膝関節について討議いただいた。第1回のWGで、「膝関節は屈曲中心が変化するなど股関節に比べ運動機構が複雑であり、摺動面の形状はそのインプラントの機能の本質である。従って、カスタム化を行う際は摺動面形状の変更は行うべきではない。」との意見が

表1 厚生労働省からこれまでに発出された次世代医療機器評価指標通知

| | |
|-----------|---|
| 再生医療 | 重症心不全細胞治療用細胞シート*2 角膜上皮細胞シート*2 角膜内皮細胞シート*3 関節軟骨再生*4 歯周組織治療用細胞シート*5 |
| 整形外科 | 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント*4 整形外科用カスタムメイド人工股関節*5 |
| 神経外科 | 神経機能修復装置*4 |
| 胸部外科 | 次世代型人工心臓*1 |
| ナビゲーション医療 | 骨折修復支援装置*2 関節手術支援装置*2 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置*3 コンピュータ診断支援装置*5 |
| 体外診断装置 | DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬*1 |

*1 平成20年4月4日付け 薬食機発第0404002号
*2 平成22年1月18日付け 薬食機発0118第1号
*3 平成22年5月28日付け 薬食機発0528第1号
*4 平成22年12月15日付け 薬食機発1215第1号
*5 平成23年12月7日付け 薬食機発1207第1号



医療機器の審査

| 医療機器 | 審査基準等 |
|------------|---------------------------|
| 一般医療機器 | クラスI なし(承認・認証不要) |
| 管理医療機器 | クラスII 認証基準(JIS規格) |
| 高度管理医療機器 | クラスIII, IV 承認基準(JIS規格) |
| 新医療機器(次世代) | 次世代医療機器評価指標 |

図2 医療機器薬事申請の流れと次世代医療機器評価指標の位置付け

あり、本WGでは、骨とインプラントの間の適合性の向上を目的としたカスタム化を議論の中心とすることとした。その結果、「整形外科用カスタムメイド人工膝関節」に関する評価指標案が作成された。

カスタムメイド分野では、整形外科で使用される医療機器について評価指標を作成してきた。カスタムメイドというのは、患者固有の形状に合った製品を製造し、使用し、治療効果を格段にあげることを目指している。例えば、人工股関節は、これまで既製品としては、サイズが異なる複数の製品がセットで医師に提供され、医師は患者の関節のサイズに最も近い製品を使って治療にあっている。しかし、患者の骨形状、サイズは患者毎に様々で、最もサイズの近い製品を使っても、微妙に患者に合わない部分があり、その部分を如何に小さくするかが、整形外科医の技量頼みであった。医療機器として承認された製品は、サイズの異なる製品セットのみであり、新たに患者の骨形状にあわせて、既製品の形状、サイズを変える場合は、改めて医療機器の申請をしなければならず、現実的ではなかった。当該カスタムメイドの評価指標の作成により、あらかじめカスタムメイド製品にも対応することを申請に含めていれば、審査時に製品の強度等に問題がない範囲での患者固有の形状への変更(カスタムメイド)についても審査されるため、承認後はカスタムメイド製品の製造が医師の要請に応じて可能となる。

カスタムメイド製品製造を後押しする、新規製造法「電子ビーム積層造形法 (EBM法)」も開発されてきている。原料金属粉の薄い層に電子ビームをあて、必要な部分のみを熔融し、その上に金属粉の次の層を重ねて同様に熔融し、を繰り返すことによって、最後には、熔融された部分だけが残る、三次元構造の製品ができるというものである。患者の骨形状のCT画像情報をEBM装置に送るだけで、理論的には、患者固有の骨形状に合った人工関節部品を製造することができる。

「活動機能回復装置」

サイバーダイン社の歩行補助ロボット「HAL」が最も薬事申請に近い製品と考えられるが、日本経済新聞平成24年6月19日の記事によれば、「装着型のロボットを使って足の運動障害を治療する臨床試験(治験)を日米欧で始める。7月のスウェーデンを皮切りにドイツやベルギーで今秋にも着手。国内や米国で年内にも始める計画だ。装着型ロボットの医療応用は世界初といい、福祉や介護用に続く新市場の開拓を狙う。」と記載されている。

平成23年度の当該審査WGは、赤居正美国立障害者リハビリテーションセンター病院長を座長に8名の委員にご参加いただき、「国内外におけるリハビリロボットの

開発・使用状況調査」及び「IEC 60601 及びISO TC 184/IEC SC 62A JWG 9の動向調査」の2件も含めて、評価指標作成のための準備を行っていただいた。これらを踏まえて、平成24年度は、評価指標案を作成する予定である。

「DNAチップ等を用いる遺伝子発現解析装置」

関連の装置として、平成18年度に審議された「DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬」に関する評価指標通知が平成20年に発出されている。平成18年度WGで、遺伝子発現解析装置についての評価指標の必要性についても討議されていたが、時期尚早と判断された。

平成23年度は、神田忠仁理化学研究所新興・再興感染症研究ネットワーク推進センターチームリーダーを座長に、6名の委員にご参加いただき、MammaPrint®、Oncotype DX®などを参考例に、また、FDAの510(k)も参照しながら討議いただき、「RNAプロファイリングにもとづく診断装置」の評価指標案を作成いただいた。

3. 医療機器の生物学的安全性評価

医療機器の製造販売承認申請には、承認申請書及び添付資料を提出しなければならない。その中の非臨床安全性評価には、電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性及び機械的安全性が含まれる。ここでは、医療機器部で試験法の開発から、国内規制作成まで関与している、生物学的安全性評価について紹介する。「生物学的安全性評価」の目的は、申請する医療機器(医用材料)の生物学的安全性に関する申請者の見解を述べることであり、その際参考とする資料、あるいは根拠は、文献情報でもよい。既存の情報がない場合に初めてその評価のための試験(生物学的安全性試験)を実施すればよいことを認識しておく必要がある。

3-1. ISO文書との整合化

表2に、国内の生物学的安全性評価に関する通知等規制発出の歴史と、それに対応するISO 10993-1(医療機器の生物学的評価に関する総論を記載した文書)の発行の歴史を示す。国内の医療機器生物学的安全性試験法検討グループ(現在はISO/TC 194国内委員会)はその設立時から常に国際整合化を視野にいれ、積極的にISO/TC 194国際活動に参加してきた。

ISO/TC 194は国際標準化機構に設立された、医療機器の生物学的評価に関する技術委員会で、業務を分担する17の作業部会(WG)が作成している文書がISO 10993を冠したものである。ISO/TC 194の構成を表3に、国内の生物学的安全性試験法と対応するISOのWG及び作成しているISO 10993文書を表4に示す。

表2 医療機器の国内生物学的安全性試験の歴史と ISO/TC 194 活動

| 年月日 | 国内規制等 | ISO/TC 194 |
|-------------|--|---|
| 1988 | 厚生科研「医療用具及び医用材料の毒性試験体系の確立に関する研究」 | |
| 1989 | | ISO/TC 194 設立 |
| | | ISO 10993-1:1992 |
| 1995.6.27 | 医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて[薬機第99号] | (Guidance on selection of tests) |
| | | ISO 10993-1:1997 |
| | | (Evaluation and testing) |
| 2003. 2.13 | 医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について | |
| 2003. 3.19 | 生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について [事務連絡 No.36] | ISO 10993-1:2003 |
| | | (Evaluation and testing) |
| 2003.10.1 | 医療用具GLP施行 | |
| 2005. 3. 23 | 医療機器GLP省令 | |
| 2005. 3. 25 | JIS T 0993-1:2005 | |
| 2005. 4. 1 | 改正薬事法施行 | ISO 10993-1:2009 |
| | | (Evaluation and testing within a risk management process) |
| 2010 | 事務連絡No. 36見直し開始 | |
| 2011 | JIS T 0993-1 (改正) 及び JIS T 0993-7 (制定) 案作成完了 | |
| 2012. 3. 1 | 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について[薬食機発0301第20号] | |

表2に示すように、国内の医療機器についての生物学的安全性試験体系の必要性が議論され、それが厚生科学研究で開始されたのが、1988年（昭和63年）である。ISO/TC 194が設立されたのは翌年の1989年であり、番号順にWGが設立されていった（表3）。日本は、すでに生物学的安全性評価に関する準備ができていたこともあり、TC 194の設立当初から積極的に討議に加わった。国内の生物学的安全性試験法ガイダンスの初版は1995年に発出された薬機第99号³⁾であり、その後第二版に相当するのが2003年の事務連絡No.36^{4,5)}、そして今年2012年に発出された薬食機発0301第20号⁶⁾は第三版となる。いずれの版も生物学的安全性評価に関する基本的考え方と試験法ガイダンスとから構成されている。それぞれの改正前に発行されたISO 10993-1との整合性はできるだけとるようにして、国内の試験法ガイダンスの改正を行ってきている。ISO 10993-1は2009年に第四版が発行されているが、その時の大きな改正点は表題からもわかるように、医療機器の安全性評価におけるリスクマネジメントの必要性を明確に示したことである。ただ、国内では既に初版の頃からこの考えは認識されていた。

医療機器の生物学的安全性試験の実施についてもGLP調査による適合性確認が求められることになり、2005年にPMDAが調査を開始している。

表3に示したWGの中で最近設立されたのがナノ材料に関するWG 17である。ナノ材料も含めたナノテクノロ

表3 ISO/TC 194（医療機器の生物学的評価技術委員会）の構成

| | |
|-------|-------------------------|
| WG 1 | 生物学的評価と用語についての体系的アプローチ |
| WG 2 | 生物学的試験に関連した材料の分解性 |
| WG 3 | 動物保護 |
| WG 4 | 治験 |
| WG 5 | 細胞毒性 |
| WG 6 | 遺伝毒性、発癌性、生殖毒性 |
| WG 7 | 全身毒性 |
| WG 8 | 刺激性、感作性 |
| WG 9 | 血液適合性 |
| WG 10 | 埋植試験 |
| WG 11 | 溶出物の残留許容値 |
| WG 12 | 試料調製および標準材料 |
| WG 13 | トキシコキネティクス |
| WG 14 | 材料特性 |
| WG 15 | 医療機器の生物学的評価に対する戦略的アプローチ |
| WG 16 | 発熱性 |
| WG 17 | ナノ材料 ^{New} |

ジーに関するTC は既に2005年にISO/TC 229として設立され、活発に活動している。従って、ISO/TC 194/WG 17では、あくまでも医療機器に応用されるナノ材料に関するWGであり、最初の会議が平成24年4月に開催され、「Guidance on nanomaterials」と題するTS文書の作成を開始したところである。TC 194には、表3の17のWG以外に、4つのWGを有するSC 1（動物組織由来製品の

表4 ISO 10993文書最新版(平成24年6月1日現在)と国内生物学的安全性試験との対応表

| 生物学的安全性試験 | ISO/TC 194 | ISO 10993 文書 |
|------------------|------------|--|
| 生物学的安全性評価の基本的考え方 | WG 1 | -1: 2009 Evaluation and testing within a risk Cor 1:2010 management process |
| 第1部 細胞毒性試験 | WG 5 | -5: 2009 Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity |
| 第2部 感作性試験 | WG 8 | -10: 2010 Tests for irritation and skin sensitization |
| 第3部 遺伝毒性試験 | WG 6 | -3: 2003 Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity |
| 第4部 埋植試験 | WG 10 | -6: 2007 Tests for local effects after implantation |
| 第5部 刺激性試験 | WG 8 | -10: 2010 Tests for irritation and skin sensitization |
| 第6部 全身毒性試験 | WG 7 | -11: 2006 Tests for systemic toxicity |
| 第7部 発熱性物質試験 | WG 16 | TR: Principle and method for pyrogen test of medical devices 作成中 |
| 第8部 血液適合性試験 | WG 9 | -4: 2002 Selection of tests for interactions with blood Amd 1:2006 |
| 付 録 | WG 12 | -12: 2012 Sample preparation and reference materials |

安全性)が存在するが、ここでは省略する。

表5に今年の改正(薬食機発0301第20号)で基本的考え方に掲載されている「医療機器のカテゴリに応じた考慮すべき評価項目」を示す。医療機器は多種多様であり、機器毎にリスク評価の必要性の程度は異なる。そこで、医療機器の人体への接触部位、接触期間毎に、必要とされる生物学的安全性評価項目を示している。点線の○は、前版にはなかった評価項目であるが、これはISO 10993-1:2009発行時の当該表と整合をとったものである。また、表5右四分の一の項目は、国内前版にはあったが、今回の改正で表からは削除し、表の前文に特定の医療機器についてはこれらの評価が必要となる場合があることを記載している。これもISO 10993-1:2009と整合させたものである。

3-2. 国内生物学的安全性評価の基本的考え方及び試験法ガイダンスの改正(第三版の発行)

前版は平成15年に発出され既に8年を経過しており、また、ISO 10993の関連文書の改訂がなされそれらとの整合性も検討する必要性が生じてきたため、平成22年度から「医療機器の生物学的安全性試験法検討会」を立ち上げ、ISO/TC 194国内委員会(審議団体医療器材工業会)の試験法専門家を中心に改正作業を行った。

通知薬食機発0301第20号には、別紙として「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」が、別添として「医療機器の生物学的安全性試験法ガイダンス」が添付され、後者に8種の生物学的安全性試験法の記載が含まれている。

今回の改正版と前版(第二版)とでは、基本的考え方に変更はないが、全体に記載を追加して説明を加えることにより運用をより明確にできるようところがけた。また、8年の間にその信頼性等が検証されOECD毒性試験法ガイドラインに掲載された新しい試験法があり、適切と思われるものを追加した。さらに、パブコメで指摘された動物愛護に関する記載について、不十分であると考えられたことから、動物実験実施にあたって必要と考えられる参考となる法律等を追加した。

上記改正版は、平成24年3月1日に発出されたが、この時他の医療機器関連規制等が4件公表されている。JIS T 0993-1:2012 改正「リスクマネジメントにおける評価及び試験」、JIS T 0993-7:2012 制定「エチレンオキサイド滅菌残留物」、JIS T 14971:2012 改正「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」、及びJIS T 6001:2012 改正「歯科用医療機器の生体適合性の評価」である。

書面として公表されるこれら通知等は、同じ文書を読んでも人によって解釈が異なる場合があり、それが、業界、行政、アカデミアでの見解の行き違いにつながっていたことが考えられた。そこで、今回の改正版については、説明会及び講習会を積極的に開催することに務めた。既に、3月⁷⁾及び5月⁸⁾に開催し、9月⁹⁾にも開催予定である。

また、約100ページに及ぶ改正版の英訳を開始した。国際整合化の気運が高まっているこの時期、また、国際的販売を促進するためにも、各種国内規制の英訳は必要とされてきている。外国からの申請を助け、国内規制を

表5 医療機器の 카테고리に応じた考慮すべき評価項目

| 医療機器の分類 | 接触期間 | 生物学的安全性評価項目 | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|--|-------------|-------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|------------------|-------------|--------|-----------------------|------------------|--------------|---------------------------------|----------------------------|
| 接触部位 | A:一時的接触 (24時間以内) B:短・中期的接触 (24時間を超え 30日以内) C:長期的接触 (30日を超える) | 細胞 毒性 | 感 作 性 | 刺 激 性 ／ 皮 内 反 応 | 急 性 全 身 毒 性 | 亜 急 性 全 身 毒 性 | 遺 伝 毒 性 | 発 熱 性 | 埋 植 | 血 液 適 合 性 | 慢 性 毒 性 | 発 がん 性 | 生 殖 ／ 発 生 毒 性 | 生 体 内 分 解 性 |
| 非接触機器 | | | | | | | | | | | | | | |
| 表面接触機器 | 皮膚 | A | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | |
| | | B | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | |
| | | C | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | |
| | 粘膜 | A | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | |
| | | B | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | |
| | | C | ○ | ○ | ○ | | | ○ | ○ | | | | | |
| | 損傷表面 | A | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | |
| | | B | ○ | ○ | ○ | | | | | | | | | |
| | | C | ○ | ○ | ○ | | | ○ | ○ | | | | | |
| 体内と体外とを 連結する機器 | 血液流路 間接的 | A | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | | ○ | |
| | | B | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | | ○ | |
| | | C | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | | ○ | |
| | 組織/骨/ 歯質 | A | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ | |
| | | B | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ | |
| | | C | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ | |
| | 循環血 液 | A | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | |
| | | B | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | |
| | | C | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | |
| 体内植込み機器 | 組織/骨 | A | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ | | |
| | | B | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ | | |
| | | C | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | ○ | | |
| | 血液 | A | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | |
| | | B | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | |
| | | C | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | ○ | |

正しく理解してもらうことはPMDAの承認審査の迅速化にもつながると考えられる。

おわりに

上記に記載しただけでも、医療機器が如何に多種多様であるかが理解できる。人工関節、治療目的で使用されるロボット、さらには、ヒト細胞を利用した培養軟骨¹⁰までもが含まれる。そこで医療機器部では、機会があればできるだけ医療機器の見学に行き、それらに対する理解を深めるよう努めている。このことは、各種規制文書を作成する時に有益であると考えている。

また現在、厚生労働科学研究を中心に材料／細胞・組織界面特性に着目した新規医用材料生体適合性評価法の開発を行っており、動物を用いない新規評価法の開発及び迅速な評価法の開発は、医用材料開発の迅速化や申請の迅速化に寄与し、全体として医療機器の実用化促進に貢献できるものと考えている。

医療機器企業（製造）、アカデミア（開発）及び行政（審査）が協力して患者に優れた医療機器を迅速に届けることが最終目標である。医療機器部も行政の一部としてRSを通じて最終目標達成に貢献したい。

引用情報

- 1) http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryuu_fukushi/index.html
- 2) <http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/>
- 3) 平成7年6月27日付け 薬機第99号 厚生省薬務局医療機器開発課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインについて」
- 4) 平成15年2月13日付け 医薬審発第0213001号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
- 5) 平成15年3月19日付け 事務連絡 医療機器審査No.36 厚生労働省医薬局審査管理課「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料」
- 6) 平成24年3月1日付け 薬食機発0301第20号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」
- 7) 平成24年3月9日ニッショーホール「生物学的安全性評価に関する説明会」

- 8) 平成24年5月9日全国町村議員会館「医療機器の生物学的安全性評価に関連する規格等の最近の改正について」説明会
- 9) 平成24年9月4日予定（国立医薬品食品衛生研究所）「医療機器の生物学的安全性試験法講習会」
- 10) 岩田博夫，松岡厚子，岸田晶夫監修：“再生医療製品の許認可と組織工学の新しい試み”，（株）シーエムシー出版，東京（2012）