

解説

医療機器と薬事法

吉川典子

^a財団法人先端医療振興財団クラスター推進センター

Medical Devices and Pharmaceutical Affairs Law

Noriko Yoshikawa

^a Pro-ClusterKOBÉ, Foundation of Biomedical Research and Innovation, Kobe, Japan

Abstract: Pharmaceutical Affairs Law (PAL) is intended to provide regulations required to ensure the quality, efficacy and safety of drugs, quasi-drugs, cosmetics and medical devices. It is expected that the development of new products will be promoted further corresponding to the progress of science and technology in the near future. Medical devices are classified into the three categories on international classification and so forth in order to accommodate diverse measures, according to the risk to the human body in association with the uses of various sorts of medical devices. PAL requires medical safety and quality management system as essential principle. In other words, PAL provides useful thought for development.

Keywords: Pharmaceutical affairs law, Essential Principle, Risk management, Quality management System

1. はじめに

近年、診断技術の向上が目覚しく、新しい発想の技術が実用化されている。一般的に、診断に有用な事実の発見から、その定性、定量化が行われ、診断機器として製品が登場する。さらに、その展開として、別の診断技術との重ね合わせ、また、治療機器と組み合わせが行われ、さらに、新しい医療機器へと進化していくのである。一方で、健康管理や、生活の安全性向上といった別の分野への応用が行われている。これらが薬事法¹⁾上どのように取り扱われるのか、考察を行う。

2. 薬事法に規制される範囲

薬事法の目的は、第1章総則に記載されている。

「第1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上得にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。」とあり、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器」の4つを規制対象とする。

3. 医療機器の定義

薬事法における、「医療機器」は次の通り定義される。

「第2条第4項 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、政令で定めるものをいう。」とあり、その目的が重要である。

4. 該当性の判断の例

医療現場にある機器すべてが医療機器として扱われるわけではない。一方、家庭にあるものの中には、医療機器として、扱われるものがある。その判断の基となるのが、上記の薬事法における医療機器の定義である。

診断に有益な情報を与える機器や、治療目的のある機器は、医療機器とされるが、健康を管理する簡素な目安を与える機器や、生活を支援する侵襲性の低い機器、また、いわゆる電化製品については、医療機器とはみなされない。が、上記定義に抵触するような目的の標榜をすることはできない。

また、現在のところ、ソフトウェア単体では医療機器としてみなされていない。しかしながら、治療機器、特に、エネルギーの大きな機器の性能に影響を与えるような機能を意図したソフトウェアについては、その安全性確保の観点から、ハードウェアと組み合わせた上で、医療機器の構成品としての取扱いが好ましい。

5. 医療機器の分類

薬事法においては、「医療機器」はそのリスクに着目して、分類されている。リスクの分類については、国際的な整合を行っており、Global Harmonization Task Force (GHTF) に調和しているため、海外の分類とおおむね同じである。そしてそのリスクの程度に応じて、規制の度合いが異なる。リスクの低いものは、承認を要しない一方で、リスクの高いものは、承認を必要とする。

その分類にあたり、重要なポイントは、侵襲型か、能動的か、エネルギーの有無や種類、使用する部位、使用する時間などである。多くの場合、治療機器については、エネルギーを使用することが多く、侵襲性も高い。診断を

意図した能動型機器の多くは、中程度のリスクとして分類される。診断機器であっても、治療機器と接続し、制御する性能を持つのであれば、その機器に障害があったとき、リスクは高くなるといえる。

また、IT の活用により、診断性能が著しく向上する、あるいは、これまでに診断できなかったことが可能になる、診断性能に利便性が付与される、治療機器に影響を与えることが可能になる、といったことが実現する。本質的な性能がどのようなものであるかによって、これらの製品が承認されるために必要なデータが決まってくる。

Table1 Classification of Medical Devices

医療機器の種類	定義 1	クラス分類	手続 2
高度管理医療機器	重大な影響がある	、	承認
管理医療機器	影響がある		認証・承認
一般医療機器	影響がほとんどない		届出

1 副作用や機能の障害があったとき(正しい使い方をしたときに限る)、人の生命や健康に対する影響

2 薬事法における品目の手続き

6. 医療安全に学ぶこと

医療機器においては、その安全性のためにいろいろな工夫がなされている。個別に警報装置の設置や構造が規制されている医療機器もあるが、薬事法において、医療機器全般には、いわゆる「基本的要件」³⁾が下記のとおり定められている。

「第1章 一般的要項 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能ないように設計及び製造されていなければならない。」

そして、医療安全について、特に重要なのは、第2条にあるリスクマネジメントである。JIS T14971⁴⁾が対応する。

Table2 Risk management steps

(1) 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する 危険性を評価 すること。
(2) 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、 合理的に実行可能な限り除去 すること。
(3) 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を 適切な防護手段(警報装置を含む。) により、 実行可能な限り低減 すること。
(4) 第二号に基づく危険性の除去を行った後に 残存する危険性を示す こと。

このことは、何も、医療機器に限ったことではなく、身の回りに溢れていることである。この考え方は、医療の内側にも外側にもある様々な機器にも適応できるし、是非そうされることを願っている。

7. 医療機器の品質管理に学ぶこと

医療機器においては、製造管理及び品質管理の基準 QMS/GMP⁵⁾がある。その製品の持つリスクの高さ、製造の難易度にあわせて、必要となる要素は変わるが、製造や品質の基本的なことは、どんな医療機器にも要求される。それは、先の基本的要件にも第2章において、製造要求事項として、記載されている。

8. これからの動向

国を挙げてイノベーションへ、盛んな取り組みがされている⁶⁾⁷⁾。当然のことながら、これまでにない機器が登場することになる。そのイノベーションの本質を見つめた上で、必要なデータの取得、手続きを行っていくことになる。いずれにせよ、安全性の確保は必須である。

参考文献

- 1) 薬事法昭和35年法律第145号
- 2) GHTF <http://www.ghrf.org/>
- 3) 薬事法第41条第3項の規定により構成労働大臣が定める医療機器の基準 厚生労働省告示第122号 平成17年3月29日
- 4) JIS T14971:2003 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用
- 5) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 厚生労働省令第169号 平成16年12月17日
- 6) イノベーション25 内閣府
- 7) 新健康フロンティア戦略 内閣官房