

医療機器における市販後の臨床研究 についての提言

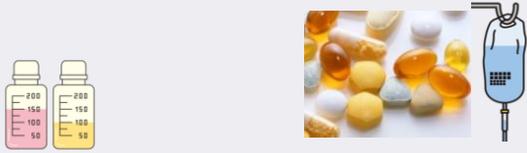
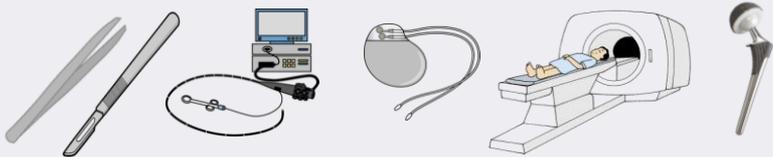
平成26年7月23日

(一社)日本医療機器産業連合会

総論：医療機器の特性と市販後の臨床研究

- ①医療機器は医療技術を実現するための“道具”であり、医療ニーズを元に開発されるため、医療現場での使い方・使い勝手が設計上の重要な要素のひとつである。
- ②医療機器の開発は、多くの場合、既存製品の改良・改善である。市販後における臨床研究から得られる情報が有用であり、医師と企業が連携して開発するケースが多い。
- ③医療機器の詳細情報は「機器の設計・製造」を担う企業が有するため、医療機器の改良・改善につながる臨床研究には企業の参画が必須である。

医薬品と医療機器の違い

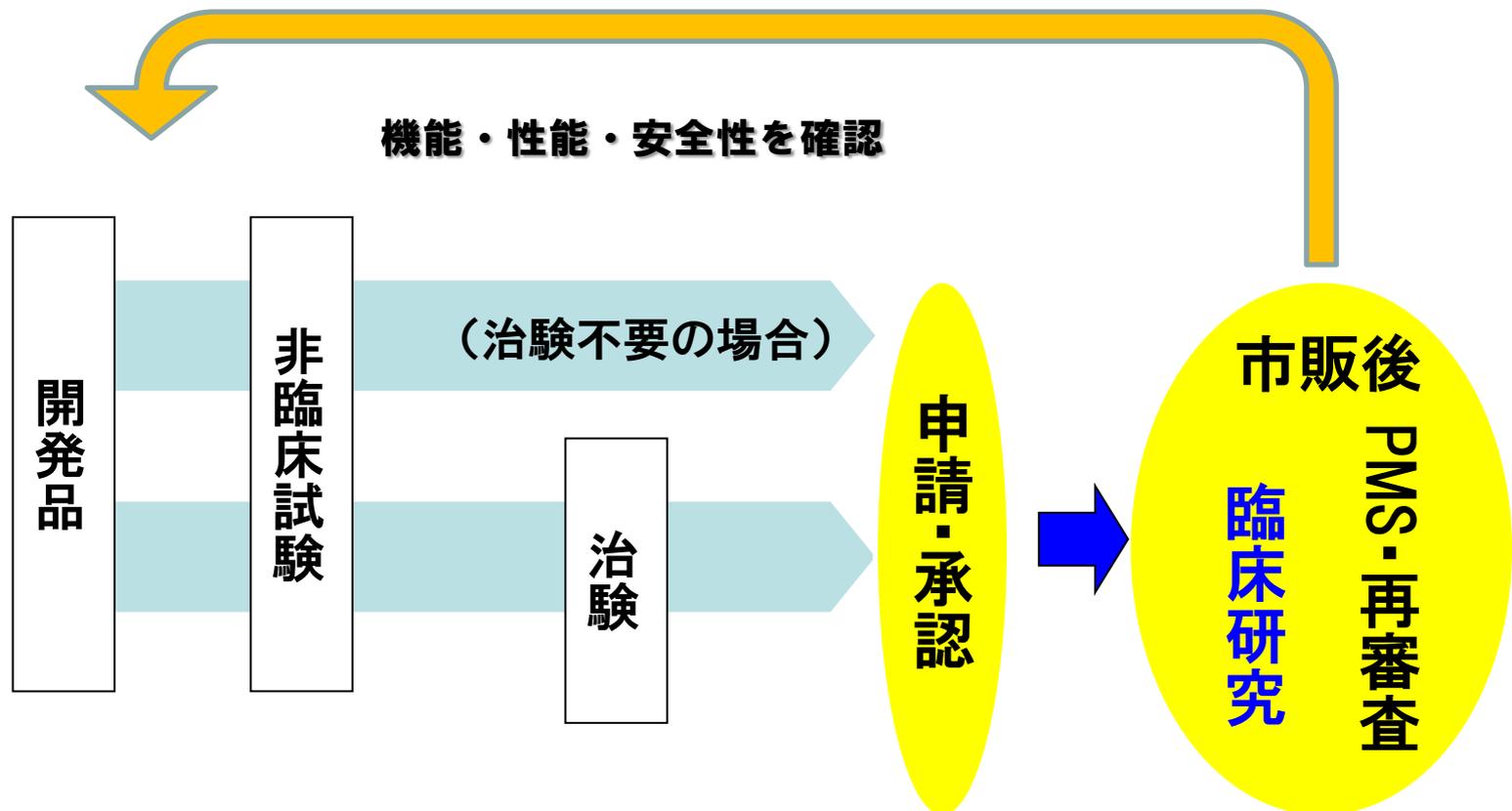
	医薬品	医療機器
品目	<p>約1万7千品目</p> 	<p>約30万品目 (<u>使用用途に合わせ多種多様</u>)</p> 
品目特定	有効成分の化学構造・成分・剤形	原材料、構成部品・構造・原理・ソフトウェア
使用方法	標準的使用(用法用量など)	<u>手術手技と一体・使用には専門的技術を要す</u>
保守	保存、保管	保存、保管、保守、修理
ライフサイクル	開発は長期、ライフサイクルは長い	<u>開発は比較的短く、ライフサイクルも短い</u> <u>継続的な改良・改善</u>
品質関連規制	GMP (Good Manufacturing Practice)	QMS (Quality Management System) (≒ISO13485)

医薬品と医療機器は異なる点が多くあり、今般薬事法から医薬品医療機器等法に改正された

医療機器の開発プロセス

- 開発の源泉は医療現場のニーズ
- 医療機器の特徴は改良・改善の繰り返し

改良・改善



市販後の臨床研究事例

目的	内容	事例
臨床使用成績の確認	臨床使用成績の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・人工関節に関する臨床成績 ・血液浄化器、血液透析器の臨床成績
操作性の確認	医師等の使い方、使い勝手の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・カテーテルの血管病変通過性および操作性 ・内視鏡の操作レバーの位置、使用感
機器の性能改良後の確認	画像解析、生体機能解析	<ul style="list-style-type: none"> ・診断機器における画像処理 ・画像精度向上と適用部位の研究
機器の動作状況の確認	機器に蓄積されたデータの解析	<ul style="list-style-type: none"> ・遠隔モニタで収集したペースメーカ、人工心臓のデータ技術解析

医療機器の臨床研究についての提言

医療機器の開発を促進し、より良い製品をより早く患者さんのもとに届けるために、医療機器における臨床研究は重要な役割を果たします。

臨床研究に対する規制を一律に掛けるのではなく、臨床研究の目的等により、柔軟な規制であるべきと考えます。

医療機器業界として臨床研究に対し、適正かつ適切に関与しつつ、医師と共同で臨床研究を進めることができるよう、規制策定において、ご配慮くださいますようお願いいたします。

参考資料

- 1) 日本の医療機器産業界概要
- 2) 医療機器の分類と規制・承認認証制度
- 3) 医療機器の申請・承認状況
- 4) 米国における臨床研究・治験の手続き

参考1) 医療機器産業連合会

(一社)日本医療機器産業連合会(医機連)

- ・創設 : 1984年
- ・加盟団体 : 19 (企業約4900社)
- ・売上 : 2兆3000億円
- ・就業者 : 約12万人

- ・商工組合 日本医療機器協会
- ・(一社)電子情報技術産業協会/
ヘルスケアインダストリー事業委員会
- ・日本医用光学機器工業会
- ・(一社)日本医療機器工業会
- ・(一社)日本医療機器テクノロジー協会
- ・日本医療機器販売業協会
- ・日本医療用縫合糸協会
- ・(社)日本衛生材料工業連合会
- ・(一社)日本画像医療システム工業会
- ・(一社)日本眼科医療機器協会
- ・(一社)日本コンタクトレンズ協会
- ・日本コンドーム工業会
- ・日本在宅医療福祉協会
- ・(一社)日本歯科商工協会
- ・(社)日本分析機器工業会/
医療機器委員会
- ・(一社)日本補聴器工業会
- ・(一社)日本補聴器販売店協会
- ・(一社)日本ホームヘルス機器協会
- ・日本理学療法機器工業会



参考2)-1 医療機器の分類と規制・承認認証制度

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	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、鋼製小物(メス・ピンセット等)、X線フィルム、歯科技工用用品 	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 	
薬事法の分類	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(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

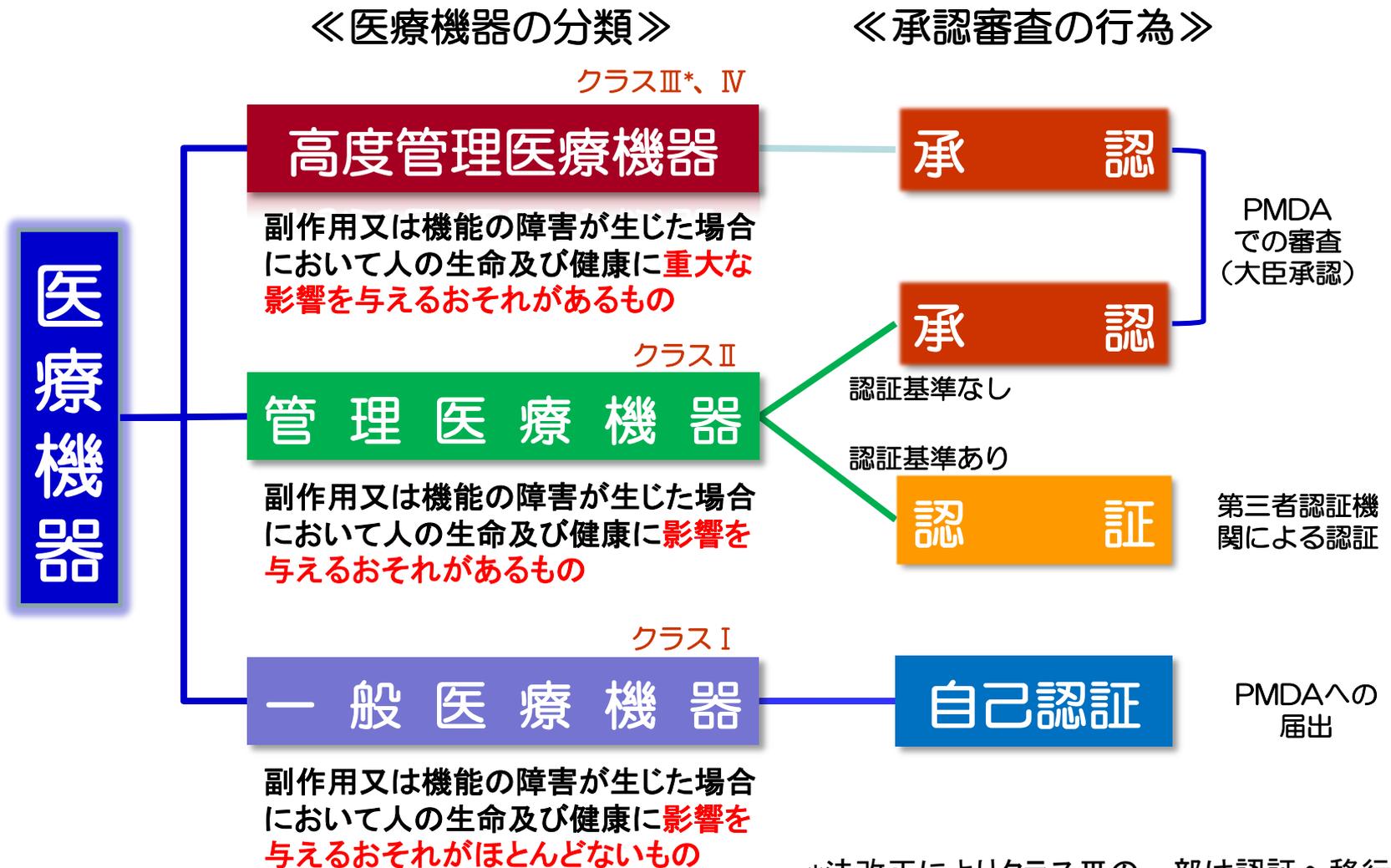
→ 法改正で拡充

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 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(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

(厚生労働省 資料)

参考2)-2 医療機器の分類と規制・承認認証制度



*法改正によりクラスⅢの一部は認証へ移行

参考2)-3 医療機器の分類と規制・承認認証制度



参考3) 医療機器の申請・承認状況

2. 医療機器申請品目数及び承認品目数（平成20年度～平成24年度）（表）

（単位：品目数）

年度 区分		申請品目数					承認品目数				
		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
新医療機器	新規	27	17	13	26	36	9	25	13	14	27
	一変	5	7	15	16	28	7	12	5	19	19
	計	32	24	28	42	64	16	37	18	33	46
改良医療機器 (臨床あり) (平成21年度以降)	新規	—	32	23	26	37	—	1	22	32	32
	一変	—	3	10	0	5	—	0	3	12	5
	計	—	35	33	26	42	—	1	25	44	37
改良医療機器 (臨床なし) (平成21年度以降)	新規	—	113	126	131	172	—	15	78	129	159
	一変	—	25	38	47	40	—	7	24	57	59
	計	—	138	164	178	212	—	22	102	186	218
後発医療機器 (平成21年度以降)	新規	—	656	491	405	341	—	229	393	368	402
	一変	—	488	512	591	737	—	222	459	506	789
	計	—	1,144	1,003	996	1,078	—	451	852	874	1,191

新



改良
改善



（平成24年度PMDA業務報告）

改良・改善製品が94%を占める



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

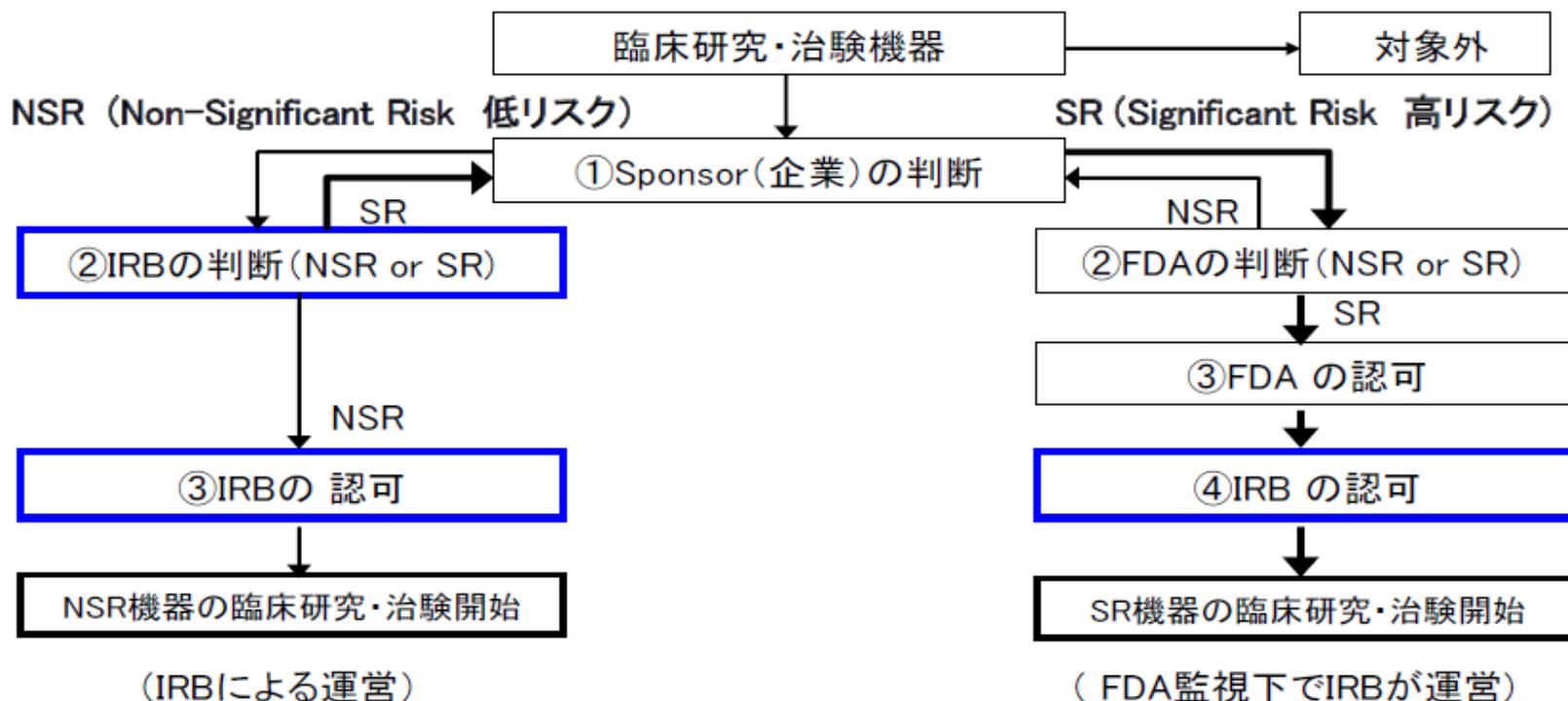
参考4) 米国における臨床研究・治験の手続き

改良改善の
サイクルが
早い

規制(45CFR46、 21CFR50、56、812)に準ずる

低リスク(NSR) 機器の臨床研究・治験はIRBの責任下で実施できる。

- ・Cleveland Clinic情報: リスクが高いSR機器については、FDAにIDE申請し、臨床研究を実施している。先行機器が有る場合は、510(k)申請で対応している。
- ・CRO情報: リスクが低いNSR機器については、医療機関のIRBの判断で臨床研究を実施できる。



(第3期METIS 第2回会議資料)