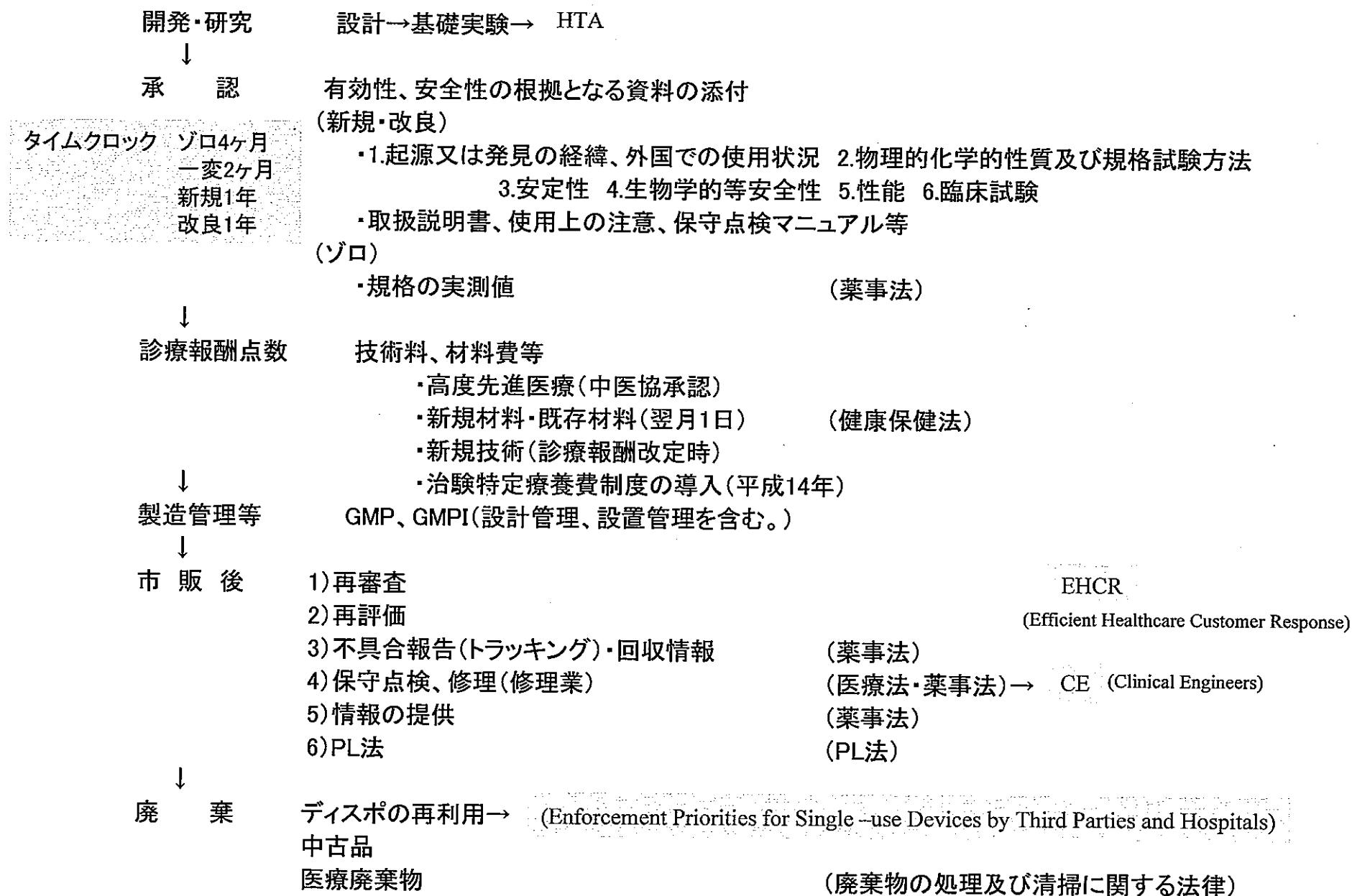


医療機器の許認可からみた歴史

ビジョン懇2-5
15.2.4

<p>1960年以前</p> <p><u>薬事法制定</u> (1960年)</p>	<p>鋼製小物(ハサミ、メス等) 医療用レントゲン装置 物理療法機器</p>		
	<p>1960年</p> <p>○ ディスポ製品の出現(滅菌技術の進歩) 人工心肺 血液バッグ等</p> <p>○ ME機器 心電計 脳波計等</p>		<p>1\$ = 360円</p>
<p>1970年</p> <p><u>一部改正</u> (1979年、1983年)</p>	<p>○ ペースメーカー、人工心臓弁、人工血管、人工硬膜 ○ ソフトコンタクトレンズ、シリコンレンズ ○ 超音波診断装置 ○ 医療用X-CT ○ IUD(太田リング、優性リング等) ○ 人工透析器(カプロファン膜の開発) ○ 磁気治療器、アルカリイオン水等</p>	<p>→ 医療福祉機器研究所設立(1975年)</p>	<p>1\$ = 300~230円</p>
	<p>1980年</p> <p>○ 人工歯根の出現 ○ 腎結石破砕装置 ○ MRI ○ 補助人工心臓</p>	<p>○ CO2レーザーメス(Nd-YAG、ArFエキシマ等) (ソフトレーザー) ○ 眼内レンズ</p> <p>→ EMC問題(1989年)</p>	<p>ダイレクトアクセス(1983年) 基準認証制度の改善(1985年) 保険導入ルールの確立(1987年)</p>
<p>1990年</p> <p><u>一部改正</u> (1994年)</p>	<p>脳磁計 ラパロスコープの出現(無侵襲機器の開発)</p>		<p>1\$ = 230~150円</p> <p>グローバル医療機器会議(1990年) GHTF会議(1992年)</p>
<p>2000年~</p> <p><u>一部改正</u> (2002年)</p>	<p>遺伝子及び再生工学 ロボティクス テレメディシン マイクロマシン(ナノ技術)</p>	<p>→ ディスポ製品の再利用 → 中古医療機器</p>	<p>1\$ = 150~100円</p>

医療機器の開発から廃棄までのサイクル



米国の開発振興について

