

医療機器の許認可からみた歴史

ビジョン懇2-5
15.2.4

1960年以前	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			
<u>薬事法制定</u> (1960年)				
1960年	○ 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 ○ ME機器 心電計 脳波計等	<u>1\$ = 360円</u>		
1970年	○ 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	<u>1\$ = 300~230円</u>		
<u>一部改正</u> (1979年、1983年)		→ 医療福祉機器研究所設立(1975年)		
1980年	○ 人工歯根の出現 ○ 腎結石破砕装置 ○ MRI ○ 補助人工心臓	○ 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	○ 電子内視鏡 ○ ハイパーサーミア ○ 骨密度測定装置	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">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)</div>
			→ EMC問題(1989年)	<u>1\$ = 230~150円</u>
1990年	脳磁計 ラパロスコープの出現(無侵襲機器の開発)			
<u>一部改正</u> (1994年)				<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">グローバル医療機器会議(1990年) GHTF会議(1992年)</div>
2000年~	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)	→ ディスポ製品の再利用 → 中古医療機器		<u>1\$ = 150~100円</u>
<u>一部改正</u> (2002年)				

医療機器の開発から廃棄までのサイクル

開発・研究

設計→基礎実験→ HTA



承 認

有効性、安全性の根拠となる資料の添付
(新規・改良)

タイムクロック	ゾロ4ヶ月
	一変2ヶ月
	新規1年
	改良1年

- ・1.起源又は発見の経緯、外国での使用状況 2.物理的化学的性質及び規格試験方法
3.安定性 4.生物学的等安全性 5.性能 6.臨床試験

- ・取扱説明書、使用上の注意、保守点検マニュアル等

(ゾロ)

- ・規格の実測値 (薬事法)

診療報酬点数

技術料、材料費等

- ・高度先進医療(中医協承認)
・新規材料・既存材料(翌月1日) (健康保健法)
・新規技術(診療報酬改定時)
・治験特定療養費制度の導入(平成14年)

製造管理等

GMP、GMPI(設計管理、設置管理を含む。)

市販後

1)再審査

EHCR

(Efficient Healthcare Customer Response)

2)再評価

3)不具合報告(トラッキング)・回収情報 (薬事法)

4)保守点検、修理(修理業) (医療法・薬事法)→ CE (Clinical Engineers)

5)情報の提供 (薬事法)

6)PL法 (PL法)

廃棄

ディスポの再利用→ (Enforcement Priorities for Single-use Devices by Third Parties and Hospitals)

中古品

医療廃棄物

(廃棄物の処理及び清掃に関する法律)

米国の開発振興について

