

医療機器審査業務の概要

医療機器の分類と規制

(平成17年4月より施行)

小 ← リスク → 大

分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	承認等不要	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認(総合機構で審査)	
具体例	<p>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</p> <p>(例)体外診断用機器 鋼製小物(メス・ピンセット等) 医療ガーゼ、脱脂綿、 X線増感紙、 歯科用印象材料</p> 	<p>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</p> <p>(例)MRI装置ワークステーション、 眼科用内視鏡、 気管支カテーテル、 超音波血流計、 歯科用金属</p> 	<p>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</p> <p>(例)中空系型透析器、 人工関節、 麻酔用人工呼吸器、 眼科用マイクロカテーテル、</p> 	<p>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</p> <p>(例)植込み型心臓ペースメーカ、冠動脈ステント、大動脈用ステントグラフト</p> 
国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV

医療機器の申請区分による分類

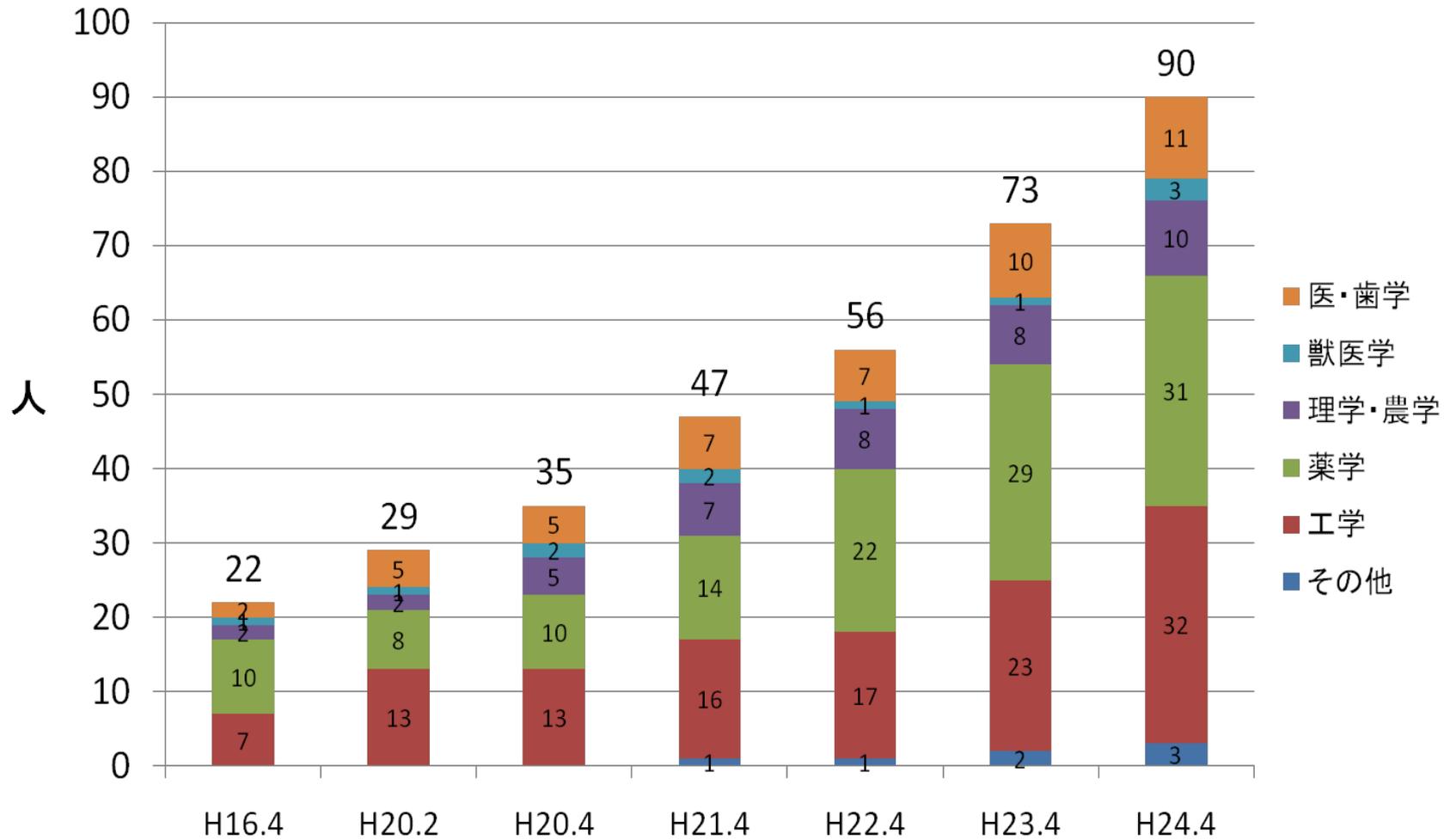
申請区分	定義
新医療機器	既に製造販売の承認を受けている医療機器（法第14条の4第1項第1号及び第2号に規定する再審査期間を経過していないものを除く。以下、「既承認医療機器」という。）と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器。
改良医療機器	新医療機器等又は後発医療機器のいずれにも該当しない医療機器であり、すなわち、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実施的に同等でないもの。
後発医療機器	既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるもの。

平成21年3月27日付け医薬食品局長通知(薬食発第0327006号)

医療機器審査部の業務分担

審査第一部	第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器関係（後発医療機器を除く）
	第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（材料系）のうち、インターベンション機器以外の機器関係（後発医療機器を除く）
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（機械系）（後発医療機器を除く）
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器 及び 他分野に属さない医療機器（後発医療機器を除く）
審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域（後発医療機器を除く）
	第二分野	主として歯科領域（後発医療機器を除く）
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域（後発医療機器を除く）
	第六分野の一	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の関節に関する医療機器（後発医療機器を除く）
	第六分野の二	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器（後発医療機器を除く）
	第七分野	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）
審査第三部	第一分野～ 第六分野の二 第八分野	左記の分野の医療機器のうち、後発医療機器

医療機器審査体制の充実



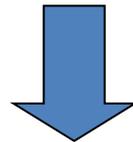
医療機器の審査とは

申請された医療機器について

- ①基本要件の適合性が確認されており、
- ②意図した使用目的に対する医療上の有用性が科学的データに基づいて説明されている。

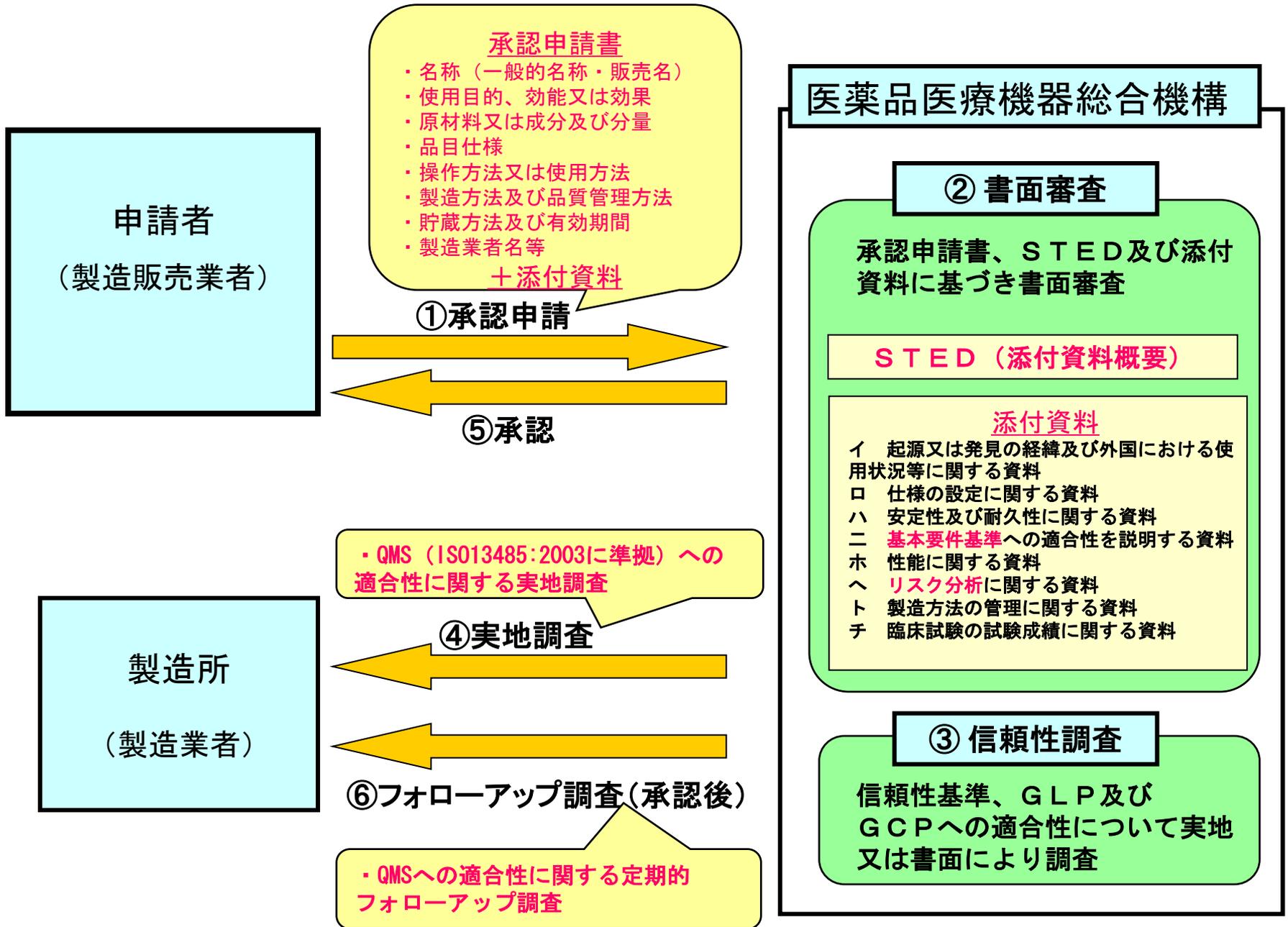
Or

- ①基本要件の適合性が確認されており、
- ②既承認の医療機器と実質的に同等であることが科学的根拠に基づいて示されている。



以上を申請資料で再検証するのが審査

承認申請・審査の手続きについて



基本要件の概要

- - 基本要件は「医療機器の安全性及び性能の基本要件 (Essential Principles)」の略語である。
- - GHTFによって作成され、医療機器の規制システムにおける国際統合化を推奨したもの。
- - 内容は、**医療機器の設計及び製造に対する一般的な要求事項**。合計50項目から成り立つ。
 - リスクマネジメントの徹底による可能な限りのリスク低減
 - 意図する性能の担保
 - リスクベネフィット バランスの評価 など
- - GHTFは法改正又は法制定に当たっては基本要件を考慮すること、基本要件に適合したSTEDを受け入れるように提案している。
- - 欧州医療機器指令のEssential Requirementsと酷似している。

GHTF: Global Harmonization Task Force
(医療機器規制国際統合化会議)

後発・改良医療機器の考え方

差分 A : 実質的同等性の範囲

差分 B : 有効性・安全性が既存品と異なるが、
臨床試験以外の方法によって評価可能な範囲

差分 C : 臨床試験以外では評価できない範囲



新医療機器承認審査のプロセス

