

前回は、医療機器開発の初期段階に十分検討し把握しておくべき三つの留意事項を挙げ、最初に開発予定の機器（以下、対象機器）が医療機器に該当するかどうかを判断することについて述べた。この連載の最終回となる今回は、「一般的名称」と「審査方法」について解説する。

我が国では、市場に流通している医療機器の一つ一つに「一般的名称」と呼ばれる名称が定められており、2018年10月現在、約4300の一般的名称が存在する。これらの一般的名称には、それぞれにその定義や不具合が起きた際の人体に対するリスクの程度（クラス分類）などが規定されているので、それらに基づいて、対象機器がどの一

般的名称に該当するのかを判断する必要がある。

なお、対象機器がいずれの一般的名称の定義にも該当しない場合には、新たに一般的名称を創設することになるため、それに対応するための作業と時間が発生することも念頭に置いておく必要がある。

対象機器を医療機器として市場に流通させるためには、医療機器として認めてもらうための手続きが必要となることを第4回で述べた。規制当局や登録認証機関による、対象機器の新規性やリスクに応じた「審査方法」が取られているため、それらに対応した

医療機器の一般的名称 一例

一般的名称	眼鏡
定義	眼鏡レンズ1組と眼鏡フレームからなる器具をいう
クラス分類	クラス1

手続きを行わなければならない（登録認証機関が認証（第三者認証）し、リスクが極めて低い後発医療機器と見なせる対象機器については、PMDAへの届出の手続きのみを行えばよい。これらの手続きで特に注意を要するのは、PMDAの審査対象となる対象機器の手続きである。なぜならば、新しい医療機器（以下、新医療機器）が審査（器）、後発医療機器、またはそれ以外の医療機器（以下、改良医療機器）のどの医療機器としての手続きを取るのかが比較的低く、既存の医療機器と実質的に同等であるエビデンスの種類や量が大きく異なってくるからである。特に新医療機器や改良医療機器の場合は、治験とよば

る臨床試験の成績に関する資料が必要になることがあるので、PMDAの審査対象となる対象機器を開発する場合には、そのことも十分考慮した開発計画を立てることが不可欠である。

このように医療機器には数多くの規制要求事項がある中で、医療機器を開発する際には、これらの規制要求事項をできる限り早い段階で漏れなく網羅的に把握し、しかるべき準備を行うことが重要である。そして、開発する医療機器のグローバル展開を考えている場合には、仕向国・地域による規制要求事項の違いも十分に把握した上で準備を行うことが重要であることを最後に伝え、本連載を締めくくることがする。

医療機器開発における留意事項

「一般的名称」と「審査方法」について

【サン・フレア リサーチ & コンサルティング部門 コンサルタント 黒川裕巳】

（おわり）

