

この連載の1回目から4回目までは、日本の医療機器開発を取り巻く現状や医療機器事業に求められる体制等について述べてきた。

今回と最終回となる次号では、医療機器分野への新規参入を目指す企業が医療機器を開発する際に留意すべき事項について、医療機器規制の観点から述べてみたい。

医療機器の事業化には、医療現場におけるニーズの把握や市場規模の把握などの市場探索を始めとして、事業展開をより有利に進めるための知財戦略や医薬品医療機器等法（以下、薬機法）に基づく対応を見据えた開発戦略が必要不可欠である。とりわけ薬機法の対象とな

## 医療機器開発における留意事項

る医療機器の開発については、開発予定の機器（以下、対象機器）に係る規制要求事項を開発の初期段階から適切に把握し、それらの規制要求事項を開発プロセスにインプットすることが求められる。特に注意を払う必要があるのが、対象機器の「医療機器への該当性」に関する判断、「一般的名称」と呼ばれる医療機器の一つ一つに定められた名称の選択、そして対象機器のリスクに応じた審査方法、いわゆる薬事申請の「審査方法」の選択である。これらの選択によって、対象機器

一般的な医療機器の開発プロセス



に係る規制要求事項が大きく異なることになるからである。

まず対象機器の「医療機器への該当性」についての判断、つまり、対象機器が薬機法の規制を受ける機器であるか否かの判断は、我が国では薬機法における医療機器の定義に照らして行うこととなる。

※医療機器の定義

### 医薬品医療機器等法(薬機法) 第2条 第4項

「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

※対象機器の使用目的が本定義において定められた目的と合致する場合に、対象機器は医療機器として扱われることになる。

ろん考慮すべきものであるが、特に重要な判断ポイントとなるのは対象機器の使用目的である。

この使用目的が明確に設定されていない場合には、「医療機器への該当性判断」が適切に行えないので注意が必要である。

また、医療機器の定義は、国・地域によって多少の違いがあるので、対象機器の仕向地を海外とする場合には、その仕向地で規定されている医療機器の定義をあらかじめ確認しておくことが必須である。

「一般的名称」と「審査方法」については最終回で述べることにする。

【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 黒川裕己】

(次回は10月25日に掲載します)

# 規制要求事項の適切な把握を

