

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

「製造販売規制を効率的に行うための  
医療機器の体系的な分類の推進に関する研究」

平成19年度 総括研究報告書  
(3年計画の初年度)

主任研究者 小林郁夫  
(兵庫県立大学大学院)

平成20(2008)年3月

平成19年度 厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

「製造販売規制を効率的に行うための  
医療機器の体系的な分類の推進に関する研究」  
(H19—医薬—一般—017)

目 次

	項 目	頁
I.	総括研究報告書・・・・・・・・・・・・・・・・	1
II.	研究報告の詳細・・・・・・・・・・・・・・・・	5
III.	添付資料・・・・・・・・・・・・・・・・	25

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合）  
総括研究報告書

製造販売規制を効率的に行うための医療機器の体系的な分類の推進に関する研究

主任研究員

小林 郁夫 兵庫県立大学大学院

研究要旨

我が国では、平成 12 年度より GMDN (Global Medical Device Nomenclature 医療機器国際統一名称) プロジェクトに積極的に参加し、薬事法に基づき新たに一般的名称を制定した。この新たな医療機器等の一般的名称については、我が国の名称であることから JMDN (Japan Medical Device Nomenclature) と略称されている。この JMDN を用いて医療機器等の製造販売業者は記載整備を進め、また承認基準・認証基準についても順次制定されているところであるが、その過程において残念ながら JMDN の定義及び分類体系が必ずしも承認・認証申請に用いるためには充分ではなく、特に体系的な分類がなされていないことに起因する事例が発生し、医療機器等の規制の効率的な運用が阻害されている。

本研究においては、海外の分類体系及び運用システム等の調査を行い、国際整合を踏まえて医療機器等の製造販売規制を効率的に行うことのできる医療機器等の分類体系を検討する。

平成 19 年度は、1996 年から始まった GMDN 制定の経緯及び薬事法改正時に制定された JMDN の経緯について調査を行った。

平成 19 年 7 月 9、10 日に GMDN の MAPG(Maintenance Agency Policy Group)会議、平成 20 年 1 月 23、24 日に GMDN の Core Team 会議が開催された。

GMDN は新規追加だけでなく、既存の名称・定義についても常に変更を加え、より適切にする活動を行っている。つまり「生きている(Living)」データベースである。規制としてそれらを「固定化(snap-shot)行」する事は好ましい方法ではない。また、現在は医療機関における在庫管理を目的としているために、医療機器以外の名称も追加されている。今後、日本が GMDN を製造販売規制へ継続して利用する事は、GMDN の性質及び目的からして、齟齬が拡大するという矛盾した結果を導き出す事が明らかとなった。さらに一非営利企業である GMDN に日本として、どのように資金を提供するかという問題もあり、日本が国際整合を図る名称作成の活動にどのように関わるかは今後の検討課題である。

平成 19 年 10 月 3、4 日に GHTF (Global Harmonization Task Force)カンファレンスが開催され、GMDN の現状と方向性について調査を行った。SC (Steering Committee)ではアド・ホック・グループを設定し、この件について議論を始めた所である。根本的に、国際整合された医療機器の名称を、何を目的として活用するのかという点について結論が出ていない状況である。すでに GMDN を活用している我が国においては、在庫管理や市販後安全情報などの目的によって名称の作成方法が異なる事が明らかとなっている。まず我が国が主体となって目的の整合について主導すべきであろう。

12 月 18～21 日に米国食品医薬局を訪問し、米国の医療機器規制における分類体系、Product Code

及び平成 20 年度に計画している GMDN の導入についての調査を行った。米国の法体系は 1976 年に設定された時点から構造が変わっておらず、新医療機器が取り入れられていない。それらは Product Code の追加によって現実的な「名称」となっているが、体系化されているとは言い難い状況であった。また、GMDN は Product Code に紐付ける事で導入する計画であるが、あくまで市販後情報の管理を目的としており、Product Code に替わるものではない事が明らかになった。

以上より、医療機器等の製造販売規制の効率的な運用に用いる分類体系は、GMDN を運用した経験を活かしつつも、新たに我が国独自で作成する必要がある事が明らかになった。IVD においても製造販売規制を効率的に行うために GMDN とは少し違う切り口で IVD としての一般的名称の部分を担当した。IVD は医療機器と比較して、一般的名称数は少ないが、GMDN との整合性等問題があり、GMDN 以外の諸外国（FDA 等）の情報、CFR を入手して、その翻訳と検証を行った。CFR については、検査項目に係るまた、国内で承認されていたが、GMDN にない項目があり、医療機器で使用していない 8000 番台を使用して新しい IVD の一般的名称を整理してきた。

また、国内の新規項目の IVD の一般的名称を付すことが発生しており、今後、GMDN の名称との関連性もあるところから、新一般的名称の付け方（記載要領）の検討を行い、一定の方針を定めることが出来た。

今年度の研究より、GMDN (Global Medical Device Nomenclature) は変更・追加などの改訂が常に行われている 'living' の名称群であり、それを規制へ 'snap shot' として取り入れる事は、時間の経過と共に逸脱を起こす事が明らかになった。その為、他の規制当局においても医療機器の品目承認・認証に用いるのではなく、GMDN の当初の目的であった市販後安全情報を交換する際のコードとして運用する予定である事も明らかになった。すでに一般的名称として GMDN の体系を医療機器規制に導入した我が国は、GMDN を引き続き用いる事により、市販後安全における国際整合を維持しつつも、IVD を含めた、より効率的な、かつ国際整合を目指した分類体系を作成する事が可能である。以上より、今後、医療機器等の製造販売規制の効率的な運用に用いる分類体系を作成・検証する必要がある事が明らかとなった。

本年度の調査結果に基づき、我が国の医療機器規制における体系的分類を明確にする事により、本来のべき品目ごとの承認・認証取得が容易となる。また体系の上位分類を用いる事によって QMS 調査範囲が明確になり、行政・製造販売業者の両者において調査の効率化が可能となる。また国際整合を図りつつ得られる成果のため、他規制当局との製造販売後安全情報の交換が効率化される事は副次的成果となる。これらの医療機器のライフサイクル全般に渡る効率化は、新医療機器の我が国への導入を容易にし、国民は最新の医療機器を用いた診断・治療をより早く受ける事が出来るようになる。さらに製造販売後安全活動が効率化される事により、医療安全対策がより早く行う事が可能となり、国民はより安全な医療を受ける事が出来るようになる。

IVD についても医療機器と同様であり、一般的名称の体系化が進めば、製品開発のみならず、市販後安全情報として使用するための、GMDN のアップデート手続きの検討提供と対策に使用するためにも有用である。

分担研究者

中崎 知道 (日本医療機器産業連合会)

前川 雅雄 (日本臨床検査薬協会)

#### A. 研究目的

JMDNの基盤となったGMDN自体が医療機器の分類として体系化されていない事が要因であり体系化された海外の医療機器等の分類を調査、検討する事により、「我が国の医療機器等の分類の体系のあり方」を提言する。

#### B. 研究方法

初年度及び2年度にかけて、GMDNやISOを始めとした海外の医療機器の名称に関するデータベース及び分類体系について最新情報の収集を行い、3年度に日本における製造販売規制を効率的に行うための医療機器の体系的な分類を提案する事とする。

#### C. 研究結果及び考察

平成19年度は、1996年から始まったGMDN制定の経緯及び薬事法改正時に制定されたJMDNの経緯について調査を行った。

平成19年7月9、10日にGMDNのMAPG (Maintenance Agency Policy Group)会議、平成20年1月23、24日にGMDNのCore Team会議が開催された。

GMDNは新規追加だけでなく、既存の名称・定義についても常に変更を加え、より適切にする活動を行っている。つまり「生きている(Living)」データベースである。規制としてそれらを「固定化(snap-shot)」する事は好ましい方法ではない。また、現在は医療機関における在庫管理を目的としているために、医療機器以外の名称も追加されている。今後、日本がGMDNを製造販売規制へ継続して利用する事は、GMDNの性

質及び目的からして、齟齬が拡大するという矛盾した結果を導き出す事が明らかとなった。さらに一非営利企業であるGMDNに日本として、どのように資金を提供するかという問題もあり、日本が国際整合を図る名称作成の活動にどのように関わるかは今後の検討課題である。

平成19年10月3、4日にGHTF (Global Harmonization Task Force)カンファレンスが開催され、GMDNの現状と方向性について調査を行った。SC (Steering Committee)ではアド・ホック・グループを設定し、この件について議論を始めた所である。根本的に、国際整合された医療機器の名称を、何を目的として活用するのかという点について結論が出ていない状況である。すでにGMDNを活用している我が国においては、在庫管理や市販後安全情報などの目的によって名称の作成方法が異なる事が明らかとなっている。まず我が国が主体となって目的の整合について主導すべきであろう。

12月18～21日に米国食品医薬局を訪問し、米国の医療機器規制における分類体系、Product Code及び平成20年度に計画しているGMDNの導入についての調査を行った。米国の法体系は1976年に設定された時点から構造が変わっておらず、新医療機器が取り入れられていない。それらはProduct Codeの追加によって現実的な「名称」となっているが、体系化されているとは言い難い状況であった。また、GMDNはProduct Codeに紐付ける事で導入する計画であるが、あくまで市販後情報の管理を目的としており、Product Codeに替わるものではない事が明らかになった。

以上より、医療機器等の製造販売規制の効率的な運用に用いる分類体系は、GMDNを運用した経験を活かしつつも、新たに我が国独自で作成する必要がある事が明らかになった。

IVDにおいても製造販売規制を効率的に行う

ために GMDN とは少し違う切り口で IVD としての一般的名称のあり方を検討と分類体系の検討を進めた。クラス分類の考え方については本テーマではないが、分類体系の検討を進める上で、結果としてクラス分類が変更になるということはありうるということがわかった。

IVD は医療機器と比較して、一般的名称数は少ないが、GMDN との整合性等問題があり、GMDN 以外の諸外国（FDA 等）の情報、CFR を入手して、その翻訳と検証を行った。CFR については、検査項目に係る部分を分担した。

また、国内で承認されていたが、GMDN にない項目があり、医療機器で使用していない 8000 番台を使用して新しい IVD の一般的名称を整理してきた。

また、国内の新規項目の IVD の一般的名称を付すことが発生しており、今後、GMDN の名称との関連性もあるところから、新一般的名称の付け方（記載要領）の検討を行い、一定の方針を定めることが出来た。

今年度の研究より、GMDN は変更・追加などの改訂が常に行われている 'living' の名称群であり、それを規制へ 'snap shot' として取り入れる事は、時間の経過と共に逸脱を起こす事が明らかになった。その為、他の規制当局においても医療機器の品目承認・認証に用いるのではなく、GMDN の当初の目的であった市販後安全情報を交換する際のコードとして運用する予定である事も明らかになった。

すでに一般的名称として GMDN の体系を医療機器規制に導入した我が国は、GMDN を引き続き用いる事により、市販後安全における国際整合を維持しつつも、IVD を含めた、より効率的な、

かつ国際整合を目指した分類体系を作成する事が可能である。

以上より、今後、医療機器等の製造販売規制の効率的な運用に用いる分類体系を作成・検証する必要がある事が明らかとなった。

#### D. 結論

今年度の調査結果に基づき、我が国の医療機器規制における体系的分類を明確にする事により、本来あるべき品目ごとの承認・認証取得が容易となる。また体系の上位分類を用いる事によって QMS 調査範囲が明確になり、行政・製造販売業者の両者において調査の効率化が可能となる。また国際整合を図りつつ得られる成果のため、他規制当局との製造販売後安全情報の交換が効率化される事は副次的成果となる。これらの医療機器のライフサイクル全般に渡る効率化は、新医療機器の我が国への導入を容易にし、国民は最新の医療機器を用いた診断・治療をより早く受ける事が出来るようになる。さらに製造販売後安全活動が効率化される事により、医療安全対策がより早く行う事が可能となり、国民はより安全な医療を受ける事が出来るようになる。

IVD についても医療機器と同様であり、一般的名称の体系化が進めば、製品開発のみならず、市販後安全情報提供と対策に使用するためにも有用である。

#### E. 健康被害情報健康被害情報

なし

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的所有権の出願・登録状況

なし

## Ⅱ. 研究報告の詳細



## 研究報告の詳細

### 1. 現行分類体系（JMDN）作成の経緯

分担研究者 中崎知道

平成16年7月20日に薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。「クラス分類告示」）、続き平成17年3月10日にその一部を改正する件（平成17年厚生労働省告示第71号。「クラス分類告示一部改正告示」）が公布され、平成17年4月1日より適用されている。この告示は同時に発出された通知と合わせて、一般には「医療機器の一般的名称と分類」として知られている。いわゆる新「赤本」である。

ここでは、この告示が公布されるに至るまでの医療機器の一般的名称（JMDN: Japan Medical Device Nomenclature）制定の経緯を調査した。

クラス分類告示と共に発出された局長通知/薬食発第0720022号によればクラス分類告示について

- ① 各一般的名称についてはISO/TC210におけるGMDNプロジェクトにおいて定められている医療機器の名称（GMDN）を参考にして定めた
- ② 医療機器規制国際整合化会議（GHTF: Global Harmonization Task Force）において議論されているクラス分類ルールを基本にクラス分類ルールを定めた
- ③ 一般的名称への該当性は別添CD-ROM中の「定義」に基づき判断すること
- ④ 告示に示されているどの一般的名称にも該当しない医療機器の該当性に関しては薬事法第二条第四項に基づき判断されること

と説明されている。「医療機器の一般的名称と分類」の原点は①のGMDNであり、それらの名称に対して②のGHTFのクラス分類ルールが組み込まれた事が分かる。これらがどのように定められたかについてまず説明する。

#### 【ISOとGMDNの動き】

GMDN（Global Medical Device Nomenclature）とは1996年に英国Medical Device Agencyが国際的な医療機器の一般的名称を作成する事を計画した事に端を発する。日本に旧『赤本』があったのと同様、米国・欧州においても医療機器の名称が存在しており、規制当局間で個別の医療機器の情報（特に市販後安全に関するもの）を交換する事を目的とし、名称を統一しようと考えたわけである。翌1997年にEC（European Community、欧州共同体）のCEN（European standards organization、欧州標準化委員会）が

- ① 米国ECRI（Emergency Care Research Institute、1968年に設立された非営利団体）の名称UMDNS（Universal Medical Device Nomenclature System）
- ② 米国FDAの名称（21CFR862～892）
- ③ 欧州EDMA（European Diagnostic Manufacturers Association、1979年に設立された体外診断医療機器製造者協会）の名称
- ④ ノルウェーの名称NKKN（Norsk Klassifisering Koding & Nomenklatur）

⑤ 日本の「赤本」...GMDNサイトではJFMDA（医機連）と表示

⑥ ISO9999 : Technical aids for persons with disabilities. Classification and terminology 「福祉機器用語と分類」

の6種類の名称を元データとして単一の名称を作成する為のGMDNプロジェクトを立ち上げた。CENのプロジェクトであるため予算はECから出され、米国/日本はその予算で作業を進める事となった。

ISOにおいてもISO15225:Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange 「名称集-規制データ交換のための医療用具の名称方式の仕様」の策定が進められた。これは用語命名法の構成の要求事項とガイダンスを規定したものであり、結果としてISO15225は2000年に、ISO20225:Global medical device nomenclature for the purpose of regulatory data exchange 「規則データ交換のための医療用具の総合名称集」はTS (Technical Specification 標準仕様書)として2001年に公布されている。当時GMDNは現在のような独立した組織になると想定していなかったため、プロジェクトはISO/TC210/WG3下で進められる事になったものと思われる。

日本においてはISO/TC210/WG3の下に規制データ交換システム検討委員会（KKS）を組織し、1997年5月19日に第一回委員会が開催された。実際の作業は日本医療機器関係団体協議会（当時、現在の日本医療機器産業連合会、医機連）が受け皿となり、加盟団体に専門家の参加を呼びかける事となった。委員会ではこのプロジェクトをグローバルな「医療機器不具合報告システム」と位置付けており、厚生省（当時）においても安全課医薬品適正使用推進室の所管事項であった。しかし、一方では1996年の厚生科学研究「医療用具の国際整合化のための個別的調査研究」によると「我が国の一般的名称との統一化に向けて方針策定の基礎的資料とする」事が記載されている。つまりGMDNは不具合報告の情報交換を主目的としているが、将来「医療機器の一般的名称と分類」を改正する可能性を探っていたようであった。

GMDNプロジェクトでは12のカテゴリー（現在、我々が「大分類」と読んでいるもの）に分け、各カテゴリーのDevice Expert Task Group (DETG) で名称統合の作業が進められた。1997年の時点で、すでに日本の「赤本」の階層構造 (classification file structure) が指摘されていた。日本と米国FDAでは法規制に使用されるため大~細分類と言った階層構造であったが、GMDNは名称統合だけを目的としたプロジェクトであり、その階層を崩して作業する事は是非が議論されたのである。結果としてGMDNにおける赤本の利用及び修正データがもたらす影響に関して日医機協（当時）は何ら法的責任を持たない事から、階層構造を崩して検討作業を進める事に同意した。言い換えると、大分類の名称も細分類の名称も英語に翻訳され、同列に並べ名称統合の作業が進められた事になる。作業中に日本の全ての大分類とほとんどの中分類の名称は広すぎる事から Synonym/Equivalent (同義語、前者は名称として残るが、後者は完全に削除される)

として処理された事は想像に難くない。この作業は2000年に終了する。

#### 【規制改革の動き】

1998年3月31日の閣議決定により、規制緩和推進3か年計画が策定された。「我が国経済社会の抜本的な構造改革を図り、国際的に開かれ、自己責任原則と市場原理に立つ自由で公正な経済社会としていくとともに、行政の在り方について、いわゆる事前規制型の行政から事後チェック型の行政に転換していくことを基本とする。」とあり、重点項目として次の6点が挙げられた。

- ① 経済的規制は原則自由、社会的規制は必要最小限との原則の下、規制の撤廃、又はより緩やかな規制への移行
- ② 検査の民間移行等規制方法の合理化
- ③ 規制内容の明確化、簡素化
- ④ 規制の国際的整合化
- ⑤ 規制関連手続の迅速化
- ⑥ 規制制定手続の透明化

そして、分野別措置事項の「6基準・規格・認証・輸入関係、(1) 基準・規格・認証、vi) 食品、医薬品等、10.医療用具の製造の承認」において、

- (b) 医療用具に係る安全性等に関し、JIS化、JISと国際規格の整合化及び薬事法上の承認に係る各種基準の国際的な整合化を推進する。

と定められている。

翌1999年12月14日に行政改革推進本部規制改革委員会(4月6日に規制緩和委員会から名称変更)は規制改革についての第2次見解を提出した。その中に「13基準認証等に関する意見・要望等への対応、(2) 医薬品等、食品関連」において「(2-4) 医療用具の承認申請時の臨床試験データ要否の区分に関する国際整合化」が挙げられている。これは経済団体連合会と米国(日米規制改革および競争政策イニシアティブに基づく日本国政府への米国政府要望書)から提出された要望に対する見解を示したものだが、ここで

また、医療用具は我が国では約5万品目あり、その名称についても国際的には統一されていないのが実態ではあるが、現在EUにおいて始められている医療用具の分類・名称の国際統一のための協議会(GMDNプロジェクト)に我が国も積極的に参加し、国際統一を早期に行うべく提案を行っていくべきである。

と記載されている。ここで初めてGMDNという言葉が一般国民にも示されたのではないだろうか。なぜ臨床試験データ要否の国際整合にGMDNが結びつくのか不明である。

2000年3月31日の閣議決定により、この見解に基づく結果として「臨床試験要不要の判断を促進するため、国際的な名称統一化のプロジェクト(GMDN)に積極的に協力すべきである。」事が規制緩和推進3か年計画(再改定)に盛り込まれた。さらにこの再改

定においては上記 (b) 『各種基準の国際的な整合化』においても「講ぜられた措置の概要等」として

JISに対応するISO規格がある場合は、そのISO規格を準用してJISを作っており、既に国際規格との整合化を進めている。薬事法上の承認に係る各種制度についても医療機器国際整合化会議（GHTF）のクラス分類基準、医療機器国際統一名称（GMDN）を採用して平成17年4月1日から改正薬事法を施行してゆく等逐次実施している。

と記載されている。

これらの経緯を見ると、最初に説明した「JMDNはGMDNにGHTFのクラス分類ルールが組み込まれたもの」とは、規制改革の流れの中で決まったのではないかと推察される。

#### 【JMDNの動き】

同年8月10日に「規制データ交換システム検討分科会」が発足した。「Kisei」、「Kokan」、「System」の頭文字を取ってKKSと呼ばれる事となる。その日本語GMDN構築計画書（第一次案）の「はじめに」には

約4年前から、医療機器の名称のグローバルな統一に関して日医機協は、その作成に全面的な協力をしてきた。そのシステムの完成が近付いており、日本としても、このシステムを日本語にして利用していくことが強く望まれている。

とある。2000年はGMDNプロジェクトが収束した時期であり、規制改革の流れにも一致していた。1997年に発足した「規制データ交換システム検討委員会」は新たに「日本語GMDN委員会」として厚生省、医療機器センター、学識経験者、第三者機関によって組織された。実務はその下位にある「日本語GMDN専門家会議」として引き続きDETG参加者を含めた各業界の専門家や学識経験者による組織が行うことになる。この第一次案では2001年4月から3年計画でJMDNを構築し、予算は構築費用9000万円（3年間）及びメンテナンス費用1500万円（毎年）と推定している。この予算として厚生省は医療用具承認審査費「医療用具国際一般手は名称整合化費（新規）」として平成13年度予算に盛り込む事となった。

KKSは2001年（初年度）として「仮翻訳」を行うべく、各工業会に設置されたWGに翻訳作業を進めてもらう事となった。2万件の名称から日本として医療機器に当たる8千件の名称を特定し、翻訳する作業はかなりの実務労力が必要とされた。そして残念ながら、この時点で1997年に「赤本」の階層構造が失われている事が議論される事はなかった。

そして2002年（2年度）は翻訳の精査を進める計画となっていた。

薬事法の見直しに対応する様々な委員会・WGが日医機協に設置される中、2002年5月7日に第1回クラス分類検討WGが開催された。目的は

今回の薬事制度見直しのポイントの一つはリスクに応じた規制を実施することだが、第三者認証制度が導入される低リスク医療機器（現行クラスⅡ）や市販後安全対策を確保するため規制が強化される中・高リスク医療機器（現行クラスⅢ・Ⅳ）についても、JMDN（KKS）との連携により、国際整合の取れた新しいクラス分類を早急に整備する。

であり、スケジュールは約6ヶ月間で新しいクラス分類（案）を受理し、今年度中には告示（通知）を发出したい。と定め、GMDNの仮翻訳を精査しつつGHTFのクラス分類ルールを入れる作業を開始する事になった。この時点で使用するGMDNは仮翻訳であり、GHTFのクラス分類ルールはSG1/N015R18: Medical Devices Classification（WORKING DRAFT, May 23, 2002）であった。

4ヶ月後の9月3日に第27回KKS/第6回クラス分類検討WG合同会議が開催された。この時点で認識されていた問題は

- ・赤本にありJMDNにない名称がある（特に「その他の…」に該当する名称）
- ・定義が詳細過ぎる

ことであった。しかし赤本の全ての名称をGMDNへ送ってあるので、すべての名称があるはずである。定義の修正はGMDNで承認されてから行うべきである、という判断から、名称をSynonym（同義語）から紐付ける精査、定義の追加記載を行う事となった。

10月3日クラス分類サブWGにおいて階層構造のない事が議論となり、GMDNのspecify（詳細付）の活用を検討する事となったが、中分類として使えない事が判明した。その後は、いずれグローバル階層作りが進むであろうとの予想から、階層作りの作業が進められる事はなかった。GHTFのクラス分類ルール付け作業は各工業会で読み間違いも発生していた。クラス下げ要望の受付もあったために作業がかなり煩雑になっている状況であった。

11月からの作業はSG1/N015R19（PROPOSED DOCUMENT, October 23, 2002）が使われるようになった。しかし、改定履歴付きの全文翻訳ではなく、ルールの説明とデシジョン・ツリーのみが配布されたため、「ルール6-①」が削除され○番号がずれた事に気付かない事例が多々発生し、この混乱は12月の半ばまで続く事になる。

また、12月9日にはJMDNコードとしてGMDNの5桁に3桁を追加した8桁コードが設定されたが、この時点ではまだコード付けのルールもなく、「000」を加えただけである。

2003年2月17日に一般的名称の追加に関する指針（部分引用）が示され、日本独自のJMDNを追加する作業が始まった。

- ① GMDNの一般的名称が、現在のわが国の流通実態、医療現場における使用の差異、適用すべき基準を鑑みて、大括りにまとめられすぎているものは、同一の一般的名称を細分化する。また、逆に詳細すぎるものは、複数の一般的名称をまとめることとする。
- ② 同一の一般的名称であっても、その使用部位、使用時間、単回/再使用、生物由来

材料・医薬品含有の有無等でクラス分類が異なるものは一般的名称を細分化する。

- ③ 現在の一般的名称で使用している「その他の・・・」と「他に分類されない・・・」についてGMDNの中に該当する一般的名称がないものは一般的名称を追加する。
- ④ 現在わが国で医療機器として流通している実態があるにもかかわらず、GMDNに該当する一般的名称がないものは、一般的名称を追加する。
- ⑤ 複数の医療機器を組み合わせたリ、セット、キットにして、一製品にしているものが国内で流通していて、主たる構成部品が一番リスクの高いものである場合には、その主たる構成部品の一般的名称の中に含めることとする。そうでない場合は、一般的名称を追加する。

2月26日に薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会／医療材料部会が合同開催され、JMDN制定について了承され、パブリックコメントを実施する事となった。

なお、審議中に

現在GMDNにおきましては階層構造といたしましてまだ大分類、中分類ができておりませんが、それについては現行の私どもの一般的名称の階層構造を使うということにしたいと思っております。それにつきましては今後のGMDNで階層構造についても検討を行うことになっておりますので、その検討状況を踏まえて、できた暁には導入していきたいと考えているところでございます。

との説明がなされたが、実際には階層構造は薬事工業生産動態統計調査において使用されるに留まる事となる。

3月11日～4月20日にクラス分類のパブリックコメントが行われた。その間にも名称追加、定義修正の作業は続いていた。特に中分類については日本で策定したものをSub CategoryとしてGMDNへ採用を促すための作業が始まった。

6月11日にJMDN新規追加名称の定義作成要領が示された。これらの追加名称はGMDNに送られ、精査される事になった。

#### I. ISO15225:200 (E) をベースとした国際ルール

1. 英文で350字程度の長さが望ましいが、最長でも700字以内に収めること。
2. 製品知識の少ない一般人が理解できるよう平易な言葉を使用すること。
3. 意図された使用方法を記載すること。
4. 可能な限り、例示を記載すること。

#### II. Iに係る注意事項

1. 過度に簡潔記載をしないこと。
2. 動作メカニズムなどの技術的記述に偏重しないこと。

#### III. 参考

1. 類似名称（既登録）の定義（Definition）の内、上記Iに適合している良質なものを参考にして記載すること。

2. 重要度の高い事項から順に記載すること。
3. クラス分類（リスクレベル）に係る項目は判定の正確を期すため、該当する場合は全て記載すること。

しかし、定義の解釈において各工業会で考え方が異なったために、名称追加の方針にかなりのばらつきが発生した。そこで2004年2月5日にクラス分類検討WG委員各位宛に「JMDNに係る確認作業について（お願い）」が配布され、「定義の弾力的解釈」について説明がなされた。

JMDNの定義については、リスク評価（リスクレベル；クラス分類）が変わらない範囲で弾力的解釈をすることができる。従って、「名称が同一でリスク評価も同一であり、しかし若干定義が異なる」ものについては、弾力的に解釈することとする。

「弾力的な解釈」は大変魅力的な言葉であった。定義の変更と名称の追加を抑制する事を目的としていたが、結果的には各工業会の考えの差異がさらに広がる事となった。

この時期にJMDNコードの3桁コードの番号付けルールが作成された。現在は次の通りとなっている。

- ①最初の5桁の始まりはGMDN（1,3,4で始まる）又は日本独自の番号（7で始まる）である。

- ②最初の5桁で示された名称が分割していない場合の下3桁は000である。

11389000	眼科用超音波画像診断装置
37891000	食道向け超音波診断用プローブ
40767000	据付型体外式超音波診断用プローブ
70014000	体表面用超音波プローブカバー

- ③1の位は名称を分割する際にクラスが異なったものを示している。例えば

35209001	再使用可能な採血用針
35209002	単回使用採血用針

は35209「採血用針」という名称を分割した際にクラスが異なった為に、クラスⅠ「再使用可能な採血用針」の下3桁に001、クラスⅡ「単回使用採血用針」の下3桁に002を付与している。

つまり1の位は0, 1, 2, 3, 4しか存在しない。

36957001	体表面刺激用プローブ
36957002	皮下刺激用プローブ
36957003	筋肉内刺激用プローブ
36957004	心臓・中枢神経刺激用プローブ

故に、この位に存在しないはずの9を付ける事によって「空箱」である事が示される。

17470009	血管カテーテル用カフ
----------	------------

④10の位は名称を分割する際にクラスは変わらないものを示している。例えば

37626010	移動型アナログ式汎用X線診断装置
37626020	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置

は37626「移動型アナログ式汎用X線診断装置」という名称を分割したが、クラスⅡと変わらないために010、020と番号を付与している。この場合10は必ず分割の元になった名称とする。

理論的には010～090までの9分割が出来る。

36387010	レフラクトメータ
36387020	自覚屈折測定機能付レフラクトメータ
36387030	レフラクト・ケラトメータ
36387040	自覚屈折測定機能付レフラクト・ケラトメータ
36387050	眼軸長計測機能付レフラクト・ケラトメータ
36387060	レフラクト・ケラト・トノメータ

⑤100の位は薬剤・生物由来により分割された名称を示している。例えば

10729100	中心静脈用カテーテル
10729200	抗菌作用中心静脈用カテーテル
10729300	ヘパリン使用中心静脈用カテーテル
10729400	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル

は10729「中心静脈用カテーテル」を薬剤使用、生物由来という事で分割したが、クラスⅣは変わらないので100、200、300、400と付与している。この場合100は必ず分割の元になった名称とする。

理論的には100～900までの9分割が出来る。

なお薬剤または生物由来の名称が単独で存在している場合は000となるが、それらを使用しない名称が存在する可能性がある事に留意しなければならない。

36125000	間欠泌尿器用カテーテル
34096000	抗菌泌尿器用カテーテル

⑥分割によってクラスが変わり、さらに生物由来などによってクラスが変わらない分割の場合は上記③～⑤の組み合わせになる。

35094012	一時的使用カテーテルガイドワイヤ
35094022	非血管用ガイドワイヤ
35094032	腹膜灌流用カテーテルガイドワイヤ
35094103	血管用カテーテルガイドワイヤ
35094203	ヘパリン使用血管用カテーテルガイドワイヤ
35094114	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
35094214	ヘパリン使用心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ
35094124	中枢神経系用カテーテルガイドワイヤ

上記は35094「カテーテルガイドワイヤ」を分割した事例である。クラスⅡ～Ⅳの



名称があるためにルール③により1の位に2～4が入っている。

・クラスⅡの名称は3種類あるため、ルール④により10の位に1～3の番号が付けられている。

・クラスⅢの名称は生物由来により分割されているため、ルール⑤により100の位に1、2の番号が付けられている。

クラスⅣの名称は生物由来による分割があるため100の位に1、2が付番されているが、非生物由来の名称が2種類あるため10の位に1、2が付番されている。

2004年10月21日～11月7日には2回目のパブリックコメントが行われた。その結果を踏まえ、薬食審分科会への業界最終案が12月19日に提出された。

1. 7/20告示名称：

- ① 告示名称については、名称およびリスクレベル（クラス分類）の変更は行わない。
- ② 1名称については大幅なリスクレベルの差が認められたため、告示名称を空箱とし、新名称を追加

2. 削除名称の復活：

- ① 基準作成上、必要な名称は復活
- ② 行政（厚労省・総合機構）で必要と認めた名称は復活
- ③ 類似名称（同義語）がない名称は復活

3. 定義・GHTFルールの修正：

- ① ルールは変わらないが、大きさなどが異なるものは黒字で修正
- ② 行政（厚労省・総合機構）で必要と認めた修正は反映

4. その他：

- ① レーザについてはレーザー；手術器（高エネルギー）、レーザー治療器；疼痛などの治療器（低エネルギー）、PDTレーザー；ガン治療（医薬品＋中エネルギー）の3種類に整理
- ② 告示名称の設置管理医療機器についてはクラスⅡの4名称を追加して、告示指定と整合2005年3月に告示が公布される事となる。

医機連では技術委員会の下にGMDN分科会を2005年8月30日に発足した。そのミッションは次の通りである。

医療機器国際統一名称（GMDN）に関するわが国の受け皿組織とし、今後のGMDN及びJMDNメンテナンス活動を推進するとともに、各工業会との意見調整を行い、業界を代表して行政当局に必要な提案、意見具申を行う。

- ① 改定GMDNの和訳、医療機器該当性の検討及びクラス分類の業界案作成
- ② 国際的に整合した中分類（サブカテゴリー）の検討
- ③ 改正薬事法の枠組みに入ったJMDNの問題点の把握、将来改正への提案
- ④ わが国で生まれた新規名称のGMDNへの追加提案、コードの付与
- ⑤ GMDNメンテナンス局政策グループ（MAPG）会議へ代表者の派遣

GMDNでは日々2件発生する追加要請だけではなく、適宜発生する名称/定義の修正を行っている。これらのメンテナンスに日本として対応する必要をKKSは認識しており、1.5名の専任者が必要であると示唆していたが、当分科会はGMDNのミラー・サイトとして中期的にJMDNのメンテナンスを行う場として考えられていた。さらに当初は「中分類」の策定を進めていた。

JMDN作成作業においてはGMDNの「category」を「大分類」と翻訳していたが、海外ではcharacterization（特徴付け）と捕らえている。2000年までの第一段階の作業においては12カテゴリーで進めていたが、現在は16となっており、今後20まで増えるであろうと予想している。つまり不変の分類構造ではなかった。この誤認識と同様、「中分類」と認識していた「sub-category」はGMDNにおいて「Collective Term」として検索に用いる用語となってしまった。またGMDNにおける「Hierarchy」の作成も同様に検索システムであり、日本で考えている「階層構造」ではなかった。このように当分科会は、当初考えていたミッションで作業を続ける事が困難となった。

このようにJMDNはGMDNとの整合と言う概念から次第に離れ、GMDNと部分的に整合のある日本独自の「医療機器の一般的名称」として存在する事となった。

ISO、GMDN、GHTF、規制改革、薬事法改正などが複雑に絡み合った結果としてJMDNが制定されたが、問題を整理してみる。

### 1. GMDNのコンセプトとJMDNの使用目的が異なっている

GMDNはグローバルに規制データを交換する事を目的としているが、主として市販後安全に関わる情報であった。実際、日本の規制データ交換システム検討委員会においても「医療機器不具合報告システム」と位置付けていた。しかし、その後の経緯によって医療機器規制の根幹に関わるものと位置づけられた。日本では法規制にJMDNを用いているため、名称/定義が当てはまらない場合は日本で独自に名称を設定する必要があり、逆にハーモナイゼーション出来ない状況に陥っている。

### 2. JMDNには旧赤本のような階層構造が存在しない

GMDNプロジェクトの当初より赤本の階層構造がなくなり、その後も度々中分類の作成の意見が出てきたが、結果として4,044（現在は4,046）の名称が並列した構造になってしまった。法規制上、QMS調査もこれらの名称（品目）毎に行う必要があり、多大な負担が製造販売業者に課せられる一方、薬事工業生産動態統計調査にも使用できない事となっている。

### 3. JMDNのメンテナンスを適宜行う場がない

GMDNの名称、定義は要望によって常に変わるものであるJMDNは告示で示されているためにGMDNの名称修正を適宜反映させる事は難しい。例えば15071は「Transducer, pressure, catheter tip」であったが、間違いに気付き「Catheter-tip transducer, pressure」と変更された（日本ではすでに「先端トランスデューサ付カテーテル」としている）。しかし定義に関しては法規制の枠内で、かつハーモナイゼーションのコンセプトと極端に齟齬を生じないように修正する必要があると思われる。

翻訳も大きな問題となる。例えばGMDNコード45167「Moxa」は「もぐさ」と訳されるが、定義では「A product of the mugwort plant (*Artemisia vulgaris*) used in traditional Chinese medicine for moxibustion therapy, the slow combustion of moxa as a heat treatment on acupuncture/meridian points. The device is typically applied directly to the skin (with or without adhesive), or placed in a specialized container that is applied to the skin, or onto acupuncture needle handles to heat the needle. The device is supplied in various forms (e.g., in rolls, with adhesive backing, or as loose fibres/threads). This is a single-use device.」とあり、JMDNコード71018000「温灸器」とほぼ同様と認識する事ができる。つまり翻訳とは辞書を用いて機械的に行うも

のではなく、概念を理解した上で行わなければならない。Moxaは、医療機器においては「温灸器」と訳されるべきであるが、いかなる辞書を用いてもそのような訳語を発見する事は出来ない。医療機器の名称は各国においてふさわしい名称が存在し、決して辞書を用いるだけでは共有できないわけである。GMDNが情報交換をする際にコード番号だけを活用する事を推奨しているのは、まさにこの翻訳の問題に帰結する。

一方、GMDN は常に update・修正作業が行われており、その中で名称自体の置き換えが行われている。例えば GMDN コード 38469「Heating unit, hot pack, conditioner」は、JMDN コード 38469000「湿式ホットパック装置」としたが、それは定義が「A device that stores heat therapy packs in hot water, or other suitable medium, at a specified temperature so that the heated packs are conditioned for reuse when needed.」、つまり「必要時にホットパックを再使用できるよう、ホットパックを温水又はその他の適当な媒体中で所定の温度にて保存する装置をいう。」と設定されていたからであり、上記の概念を理解して翻訳するという観点からは適切な名称にしたと認識される。しかし現在の GMDN は「A mains electricity (AC-powered) device used to heat the contents of a reusable hot pack to temperatures appropriate to apply heat therapy to the human body. This device, also known as a hydrocollator, typically consists of a stainless steel container, shelves, trays, or drawers that facilitate the heating and handling of the many hot packs, and heating elements that heat the packs to a specified temperature so that the they are conditioned for reuse when needed. It is typically used in accident and emergency (A&E) rooms, rehabilitation facilities and for physiotherapy treatments.」と定義が変更されており、この場合は直訳である「ホットパック加温装置」とした方が適切であった。このように定義が変更される事により、名称自体を変更する必要がある場合がある。さらに GMDN コード 36282 は「Contraceptive, condom, male」であり、JMDN コード 36282000「男性向け避妊用コンドーム」として導入されたが、現在 GMDN において本名称が削除され（正確にはシノニムに変更され）、新たに GMDN コード

18080「Condom, male, <specify>」

45138「Condom, male, Hevea·latex, non·lubricated」

45137「Condom, male, Hevea·latex, lubricated」

34151「Condom, male, non·latex, non·lubricated」

45139「Condom, male, non·latex, lubricated」

46542は「Elastomeric infusion pump system」が作成された。この場合JMDNとしては18080000「男性向けコンドーム」とするか、もしくは4名称へ変更する必要がある。つまりGMDNを導入しても、このような名称に関わる大きな変更が行われた場合、整合が図れなくなり、規制に用いるには不適切である事が示唆された。

今後、このようなGMDNの変更にJMDNを適宜対応させるためには規制と言う形では