



薬食発 0311005 号

平成 17 年 3 月 11 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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の一部を改正する件（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（告示）の施行について

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）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 297 号）については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条の規定の施行の日（平成 17 年 4 月 1 日）に適用されることとなっている。今般、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一般的名称の改訂等にあわせた必要な整備を目的とした当該告示を改正する告示について、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の一部を改正する件（平成 17 年厚生労働省告示第 71 号。以下「クラス分類告示一部改正告示」という。）については平成 17 年 3 月 10 日に、薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（平成 17 年厚生労働省告示第 78 号。以下「特定保守告示一部改正告示」という。）については平成 17 年 3 月 11 日にそれぞれ公布され、平成 17 年 4 月 1 日から適用されることになったので、下記の事項について御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

## 記

### 1. 通知の改正について

平成 16 年 7 月 20 日付薬食発第 0720022 号医薬食品局長通知「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（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の別添 CD-ROM の記録内容については、本通知の別添 CD-ROM の記録内容に改める。

なお、本通知の改正においては、クラス分類告示一部改正告示及び特定保守告示一部改正告示による新たな医療機器の一般的名称の追加に応じた新たな医療機器の一般的名称の定義等を追加したことの他、既存の一般的名称の定義等について必要な整備を行っていることに留意すること。

## 日本語 GMDN 構築計画書 (第一次案)

2000年8月10日  
規制データ交換システム検討分科会

## 1.はじめに

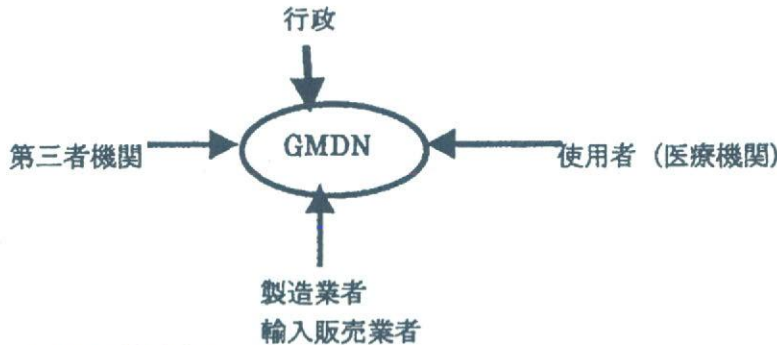
約4年前から、医療機器の名称のグローバルな統一に関して日医機協は、その作成に全面的な協力をしてきた。そのシステムの完成が近づいており、日本としても、このシステムを日本語にして利用していくことが強く望まれている。このようなことから日本語 GMDN 構築の計画について検討を加えた。

## (1) 必要性

次のようなことのために、現在の赤本に代わる日本語 GMDN(Global Medical Devices Nomenclature)を構築する必要がある。

- ・誰もが同じ認識をもつ

医療機器に関わる人が機器の名称について同じ認識を持って使うことが重要である。



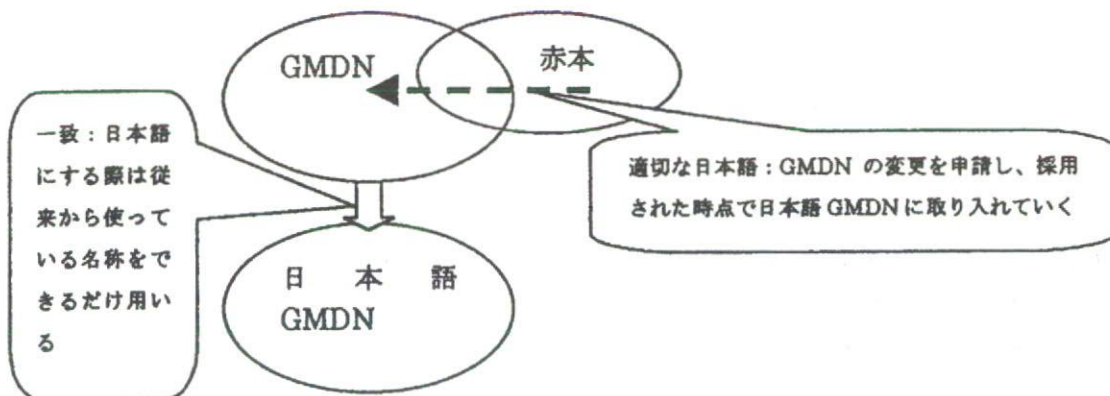
- ・グローバル化に対応する
- ・将来は"医療用具の一般名称と分類"(赤本)を改定する

## (2) 日本語 GMDN の用途

製造業者 輸入販売業者	a) 規制当局への機器の承認・許可 b) 苦情(情報)の追跡と規制当局への報告(不具合報告) c) GMP 対象区分 d) 入札に関する医療機関との応答 e) 保険償還に使われる機器名称
行政と 第三者機関 (適合性評価機関)	f) 規制に基づく承認・許可 g) 市販後の監視用データ収集及び分析 h) 死亡または重大な事故に関する各国間の情報交換 i) 相互認証協定(Mutual Recognition Agreements)に基づき実施される適合性評価に関する情報交換 j) 製造業者に与えられる適合性評価結果 k) 医療用具ユーザーと患者に対して提供される安全と性能に関する警告
使用者(医療機関)	l) 購入する医療用具の仕様 m) 医療用具の在庫管理システム n) 資産登録管理(一部諸国における規制項目) o) 保守サービス登録管理

## 2. 基本的考え

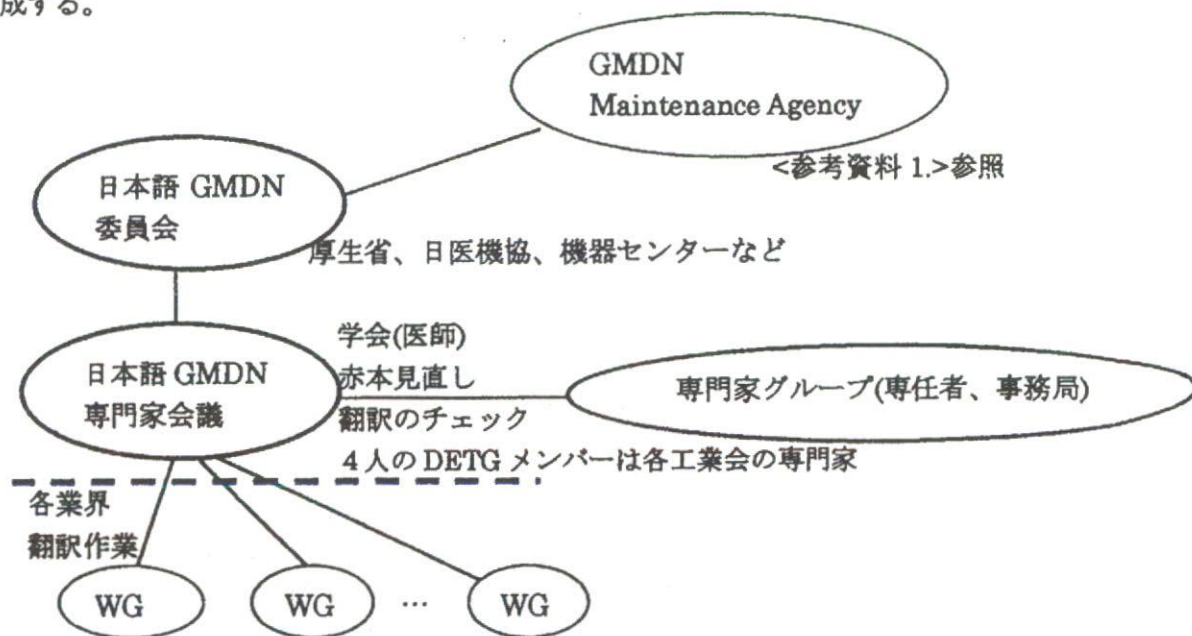
GMDN に統一した日本語システムを構築する。異なる用語の採用など独自のものは作らない。もし必要な名称があれば、GMDN の変更を申請し、採用された時点で日本語 GMDN に取り入れていく。ただし日本語にする際は従来から使っている名称をできるだけ用いることを原則とする。



## 3. 検討組織

日本語 GMDN を構築するため、次の組織を構成する。

全ての用語は GMDN との整合をとるため、日本語 GMDN 組織は GMDN のミラー委員会を構成する。



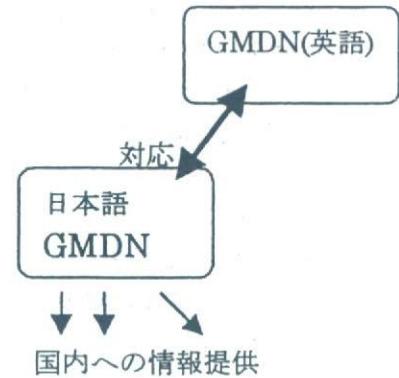
日本語 GMDN の作成（開発）段階は医療機器センター及び日医機協の協力で対応していく。特に翻訳は各業界の協力を得る必要がある。

	役割	メンバー
日本語 GMDN 委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本語 GMDN の責任</li> <li>全体の方針を決める</li> <li>規格に適合しているかどうか</li> <li>国内における GMDN の普及</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生省</li> <li>医療機器センター</li> <li>学識経験者</li> <li>第三者機関</li> </ul>
日本語 GMDN 専門家会議	<ul style="list-style-type: none"> <li>GMDN とのやりとり</li> <li>変更用語の検討</li> <li>追加用語の和文化</li> <li>翻訳用語のチェック</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>学識経験者</li> <li>専門家(現在の DETG 参加者)</li> <li>各業界の専門家</li> </ul>
専門家グループ	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家会議の機能代行</li> <li>翻訳の際のアドバイス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家会議のなかの数名で構成</li> </ul>
WG	<ul style="list-style-type: none"> <li>翻訳作業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各業界</li> </ul>

#### 4. 検討項目

次の項目について検討を行う必要がある。

- ・ 翻訳作業の進め方 (オンライン処理、バッチ処理)
- ・ 日本語システム作成のガイダンス検討
- ・ システムの検討、ソフトウェアの開発
- ・ 管理手順の作成 (詳細検討)
- ・ GMDN の日本語版 (和訳)
- ・ 将来の利用、データベース
- ・ GMDN の管理、MA(Maintenance Agency)への参加



#### 5. 必要な設備等 設備

- ・ サーバ
- ・ PC、プリンター
- ・ データベースソフトウェア

#### 人員

- ・ 専任者 1.5 名

#### 6. スケジュール

日本語 GMDN の構築は、2001 年 4 月から開始し、3 年間で完成させる。



7. 予想される費用

日本語 GMDN の構築費用	90 百万円/3 年	(概要は<参考資料 2.>参照)
構築後のメンテナンス費用	15 百万円/1 年	

日本語 GMDN の作成に関しては、厚生省より費用の負担をしてもらえるように要請している。

注) 費用については、さらに検討が必要である。

8. 運営

- ・ GMDN のメンテナンスに同期したシステム維持をはかっていく必要があり、専任の担当者をおき運営していかなければならない。

9. メンテナンス

- ・ 日本語 GMDN の変更が必要な場合は、変更の案を GMDN 提案する。
- ・ 提案は和英併記で作成する。
- ・ 専門家で承認されれば、できるだけ早く GMDN Secretariat に提出する。
- ・ この提案は ISO15225 および Maintenance agency procedure に基づき作成すること。

10. 供給方法

日本語 GMDN の供給方法としては、

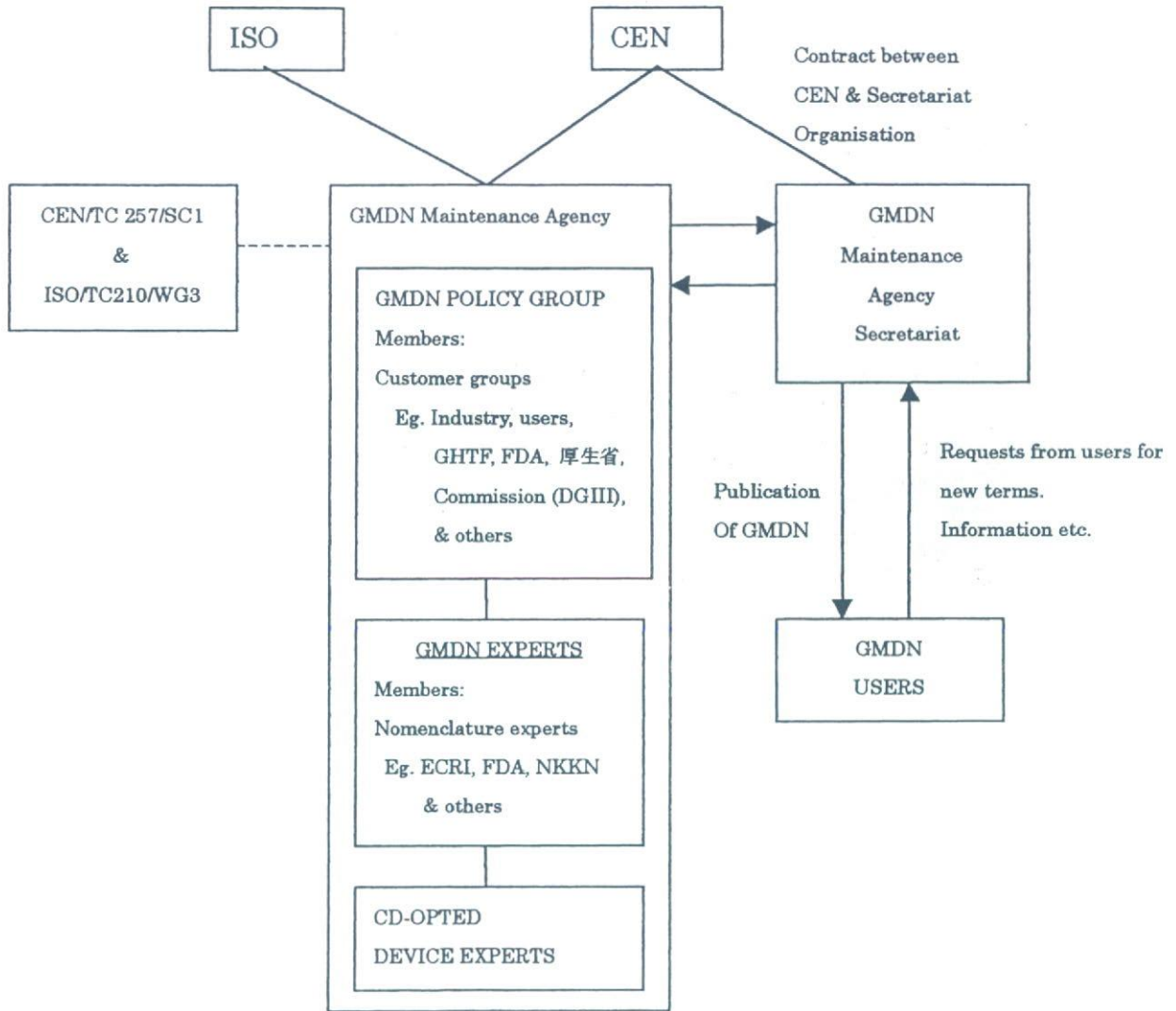
- ・ 電子媒体での供給 (CD-ROM または ホームページ)
- ・ ハードコピーでの供給 (製本し、販売する)

11. システムの改良

将来的に、日本語 GMDN に医療機器総覧の情報を盛り込むことも想定し、日本語 GMDN の構築を進める。

<参考資料 1.>

GMDN Maintenance Agency の組織図



<参考資料 2.>

予想される費用の概要 注)費用については、さらに検討が必要である。

日本語 GMDN の構築費用 (3 年間)

項目	金額 (百万円)	内訳
人件費	27	専任者 1.5 人、6 百万/人、3 年
設備	5	サーバー、パソコン、周辺機器
ソフトウェア	6.5	ライセンス料、専用ソフト
翻訳	48	
旅費	3.5	0.5/回、2 回/年、3 年
その他		
合計	90	90 百万円/3 年

日本語 GMDN の構築後のメンテナンス費用 (毎年)

項目	金額 (百万円)	内訳
人件費	9	専任者 1.5 人、6 百万/人
設備維持	2	サーバー保守、消耗品
旅費	4	GMDN 会議海外出張
その他		
合計	15	15 百万円/年



### <参考資料 3.>

#### 日本語 GMDN 翻訳ガイドライン

- ・日本語に翻訳するときには従来から使っている名称をできるだけ用いること。
- ・和文としてふさわしい用語にすること。

例)

英語で「Forceps, biopsy, endoscopic, flexible」とあった場合、  
機械的翻訳は「鉗子、生検、内視鏡用、軟性」となるが、  
和文としてふさわしい用語は「内視鏡用軟性生検鉗子」となる。

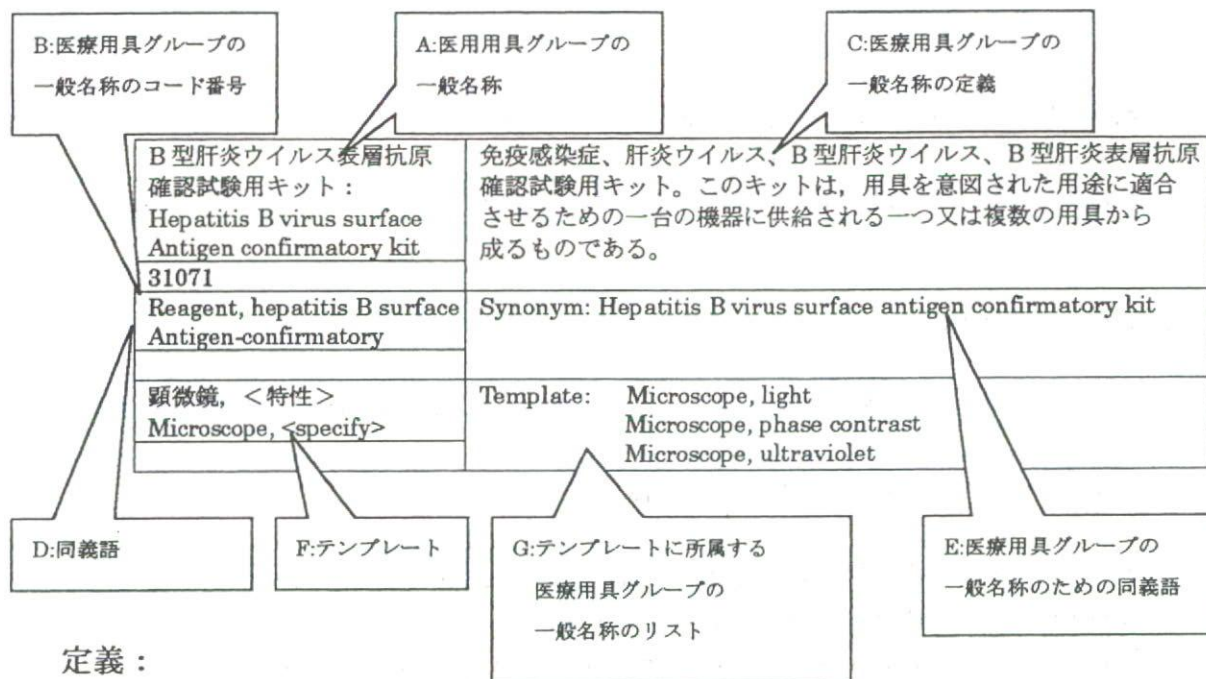
#### 日本語 GMDN のサンプルイメージ

Template 1	内視鏡用鉗子	Endoscopic forceps, <specify>
Template 1-1	内視鏡用生検鉗子	Endoscopic forceps, biopsy, <specify>
P-term	1-1-1 内視鏡用軟性生検鉗子	Endoscopic forceps, biopsy, flexible
Synonym	内視鏡用軟性生検鉗子	Biopsy forceps, endoscopic, flexible
Synonym	内視鏡用軟性生検鉗子	Forceps, biopsy, endoscopic, flexible
P-term	1-1-2 内視鏡用硬性生検鉗子	Endoscopic forceps, biopsy, rigid
Synonym	内視鏡用硬性生検鉗子	Biopsy forceps, endoscopic, rigid
Synonym	内視鏡用硬性生検鉗子	Forceps, biopsy, endoscopic, rigid

<参考資料 4.>

GMDN の例：

IVD ノメンクレチュア完成図と使用方法の説明



定義：

1. 医療用具グループの一般的名称(Generic Device Group Name)とは、同等又は同様な意図された用途、あるいは技術的共通性を持つ医療用具群のことを示している
2. 同義語(Synonym)とは、医療用具グループの一般的名称を導き出すための用語をいう
3. テンプレート用語(Template Term)とは、二つ以上の医療用具グループの一般的名称に共通な名称として表わされる用語のことである

用途：

1. 許可登録などのために、正しい医療用具グループの一般的名称を選ぶには、アルファベット順に掲載されている用語群(A)の検討をおこなうこと。もし選ばれた(A)の下にコード(B)があるならば、正しい医療用具グループの一般的名称が選定されているかを確認するために(C)についても検討をおこなうこと。
2. 選ばれた用語(D)に関し、医療用具グループの一般的名称に関する同義の旨の記述(E)がある場合には、その用語(D)が医療用具グループの一般的名称の同義語であることを示している。もし選ばれた(A)の下にコード(B)があるならば、正しい医療用具グループの一般的名称が選定されているかを確認するために(C)についても検討をおこなうこと。
3. 選ばれた用語(F)に「テンプレート」(G)なる表示が伴っている場合には、そこに表示されているすべての医療用具グループの一般的名称の検討をおこなうこと。検討を加えられている IVD(A)に最も適合する用語の下にコード番号(B)がある場合には、正しい医療用具グループの一般的名称が選定されているかを確認するために、(C)についても検討をおこなうこと。

## 平成13年度予算新規要求事項等について

### 1. 要求事項

医療用具承認審査費	12年度予算額	13年度要求額
医療用具国際一般名称整合化費（新規）	0	→ 28,461千円

### 2. 要求理由

医療用具はわが国では約54,000品目が流通しているが、その一般名称については国際的に統一されていない。外国製品の承認申請がわが国における承認申請件数の約半数を占める中で、国際一般名称が制定されていないことが、類似医療用具の範囲、申請に必要となる資料の範囲に関して各国毎に異なる要因となっている他、各国間における市販後不具合情報の伝達が円滑にいかない原因となっている。

国際標準化機構（ISO）においては、医療用具国際一般名称作成プロジェクト（GMDNプロジェクト）を、1997年9月に発足し、2000年中を目途に統一化のための作業を進めているところである。国際一般名称の制定は、医療用具規制の基盤となるものであることから、わが国も国際一般名称制定後、早期にわが国規制に取り込むとともに、各国規制当局にもその活用を促し、国際整合化を推進する必要がある。

なお、本件については、昨年12月の規制改革委員会第2次見解で、医療用具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を進める観点から、GMDNプロジェクトにわが国も積極的に参加し、国際統一を早期に行うべき旨指摘されたことから、その内容が規制緩和推進3カ年計画（再改定）に盛り込まれ、政府として積極的に対応することが本年3月31日閣議決定されている。

### 3. 要求概要

GMDNプロジェクトに関する会合に参加するとともに、国際一般名称をわが国に導入するための翻訳作業を行い、現在わが国で使用している名称との比較表の作成、わが国で流通している品目の国際一般名称への当てはめを行うために必要な経費を要求する。

現在の国内一般名称は小分類レベルで約1,000に分かれているが、国際一般名称は約8,000に細分化され、その定義も掲載される予定であることから、3年計画で国際一般名称のわが国への導入を図る。

## 第1回クラス分類検討WG議事録(案)

記録：渡辺(医器工)

日時：平成14年5月7日(火) 10:00~11:50

場所：イイノビル5F第1会議室

出席者：(順不同、敬称略)

厚生労働省：医療機器審査管理室 北條 室長、磯部 室長補佐

経済課 田中 主査

審査管理課 東 技官

日医機協：才村(画医工)、清水(JEITA)、大野(医用光)

宇佐美、種村(日医工)、鈴木(ホームヘルス)、南部(歯科商工)

田中(コンタクト)、吉田(日理機工)、平丸(日衛連)、統(眼医器協)

疋田(全補メ協)、川口、渡辺(医器工)、吉田、鳥井(事務局)

ACCJ：岸本、中崎

欠席者：武藤(分析工)、冨森(日在協)、浅井(ACCJ)、橋本(EBC)

議事：

## 1. 本WG設置の目的とスケジュールの大枠

磯部 室長補佐より、本WG設置の目的とスケジュールの大枠について説明があった。

- ・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必要がある。〈本WG設置の目的〉
- ・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)を発出したい。

## 2. 薬事制度見直しに対応する日医機協体制と必要な政省令・告示など

日医機協事務局 鳥井 部長より、今回の薬事制度見直しに対応する委員会・WGと見直しに伴い必要な政省令・告示などと担当する委員会・WGについて報告があった。

## 3. JMDNと現行一般的名称('99年版)との対照表

下表のとおりJMDNの名称(英語)と定義(英語)をベースに対照表の大枠を可及的速やかに作成することを決定した。

- ・対照表の大枠とJMDN(KKS)の進捗状況を5/9(木)17:00から日医機協で確認することを決定した。

03/02/26 薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会／医療材料部会合同開催  
平成15年2月26日議事録

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（合同開催） 議事録

1. 日時及び場所

平成15年2月26日（水） 9：30～  
航空会館701～703会議室

2. 出席委員 各部会ごと五十音順（両部会とも所属の委員あり）

（医療機器・体外診断薬部会：11名）

池田研二、小野哲章、鎌倉史郎、許俊鋭、  
◎桜井靖久、澤充、菅谷忍、土屋利江、  
○中原一彦、仁田新一、山口照英

（医療材料部会：12名）

小田豊、北畠顕、北村惣一郎、倉田毅、  
菅谷忍、勝呂徹、◎土屋利江、新田澄郎、  
橋本久邦、○長谷川紘司、松村英雄、山口照英

（注）◎部会長 ○部会長代理

他 参考人2名

欠席委員

（医療機器・体外診断薬部会：4名）

岡部信彦、富田基郎、橋本信夫、村田啓

（医療材料部会：5名）

川田志朗、武谷雄二、田野保雄、橋本信夫、  
松田武久

3. 行政機関出席者

鶴田康則（大臣官房審議官）、安倍道治（審査管理課長）、  
北條泰輔（医療機器審査管理官）、  
豊島聰（医薬品医療機器審査センター長） 他

4. 備考

本部会は、公開で開催された。

○医療機器審査管理官 定刻より若干早めでございますけれども、ただいまから医療機器・体外診断薬部会と医療材料部会を合同で開催させていただきます。委員の先生方には御多忙中、また早朝から御出席を賜り、御礼申し上げます。本日は医療機器・体外診断薬部会委員数 15 名のうち 11 名、それから医療材料部会委員数 17 名のうち 12 名の御出席をいただく予定でございます。両部会とも定足数に達しております。

本日の会議のうち合同開催の案件につきましては、平成 13 年 1 月 23 日の薬事・食品衛生審議会決議に基づきまして会議を公開とさせていただきます。また合同開催案件終了後、引き続きまして医療機器・体外診断薬部会案件、それから医療材料部会案件に移りますが、こちらにつきましては個別の案件ということで非公開とさせていただきます。

それから医療機器・体外診断薬部会の部会長につきましては、本年 1 月 23 日の薬事・食品衛生審議会の総会におきまして、桜井委員にお務めいただくことが決定しております。それから医療材料部会の部会長につきましては、土屋委員にお務めいただくことが決まっております。

本日は薬事・食品衛生審議会の総会后初めての部会開催ということになりますので、まず委員の先生方の御紹介をさせていただきたいと思っております。なお、本日は G C P 等小委員会委員長の上田先生にも御出席いただいております。お手元に配付している上の方にあると思っておりますが、座席表と名簿を御参照の上、委員の御紹介をさせていただきます。

まず、医療機器・体外診断薬部会の委員の御紹介でございます。まず、池田研二委員でございます。次に岡部信彦委員ですが、本日は御欠席でございます。続きまして小野哲章委員でございます。それから鎌倉史郎委員でございます。続きまして、許俊鋭委員は今日は御出席ということでございますが、まだおみえになっておりません。それから桜井靖久委員でございます。澤充委員でございます。菅谷忍委員でございます。土屋利江委員でございます。続きまして富田基郎委員ですが、本日は御欠席でございます。続いて中原一彦委員でございます。仁田新一委員でございます。それから橋本信夫委員、村田啓委員ですが、お二人とも本日は御欠席ということでございます。続きまして山口照英委員でございます。以上が医療機器・体外診断薬部会の委員でございます。

続きまして、医療材料部会の委員の御紹介でございます。まず、小田豊委員でございます。それから川田志明委員ですが、本日は御欠席でございます。続きまして北島顕委員でございます。それから北村惣一郎委員でございます。倉田毅委員でございます。重複いたしまして恐縮ですが、菅谷忍委員でございます。それから勝呂徹委員でございます。武谷雄二委員並びに田野保雄委員ですが、本日は御欠席でございます。また重複しまして恐縮ですが、土屋利江委員でございます。新田澄郎委員でございます。それから橋本信夫委員は御欠席でございます。それから橋本久邦委員でございます。長谷川紘司委員でございます。松田武久委員は御欠席でございます。それから松村英雄委員でござ

います。最後にまた重複して恐縮ですが、山口照英委員でございます。以上で委員の御紹介を終わらせていただきます。

それから会議開催に当たりまして、通常ですと審議官の方からごあいさつさせていただいておりますが、本日審議官は所用のために欠席ということでございますので、審議の前に審査管理課長の安倍から一言ごあいさつをさせていただきます。

○審査管理課長 審査管理課長の安倍でございます。所用のため欠席しております鶴田審議官に代わりまして、一言ごあいさつを申し上げます。委員の皆様方におかれましては、日ごろより高い識見に基づく御意見を賜るなど、医薬行政の推進に御指導、御協力いただいておりますことに、この場をおかりしまして厚く御礼を申し上げます。また、本年1月に薬事・食品衛生審議会委員に御就任いただいた皆様には、快くお引き受けいただきましたことに深く感謝を申し上げる次第でございます。

改めて申し上げるまでもなく、医薬行政の基本は有効で安全な医薬品・医療機器等を安定的に供給することを通じて、国民医療の向上に寄与することでございますけれども、最近の急速な少子高齢化、科学技術の進歩、国際流通の進展、行政改革や規制改革に向けた社会的要請など、医薬行政を取り巻く環境も大きく変化してきております。私ども医薬局の職員といたしましても、こうした変化に迅速かつ適切に対応すべく全力で取り組んでいるところでございます。具体的には薬事法の一部改正が昨年7月31日に公布されました。加えまして審査体制の一層の強化という観点から、来年4月には独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設置することといたしております。

本日は通常の個別品目の承認の可否、それから再審査期間の指定という議題に加えて、この制度改正関係で医療機器・体外診断薬のクラス分類の議題、それから特定保守管理医療機器の指定についての御議論、医療機器・体外診断薬の基本要件基準案、加えてGCP案と、非常に盛りだくさんの議題でございますけれども、先生方におかれましてはそれぞれの分野での指導的立場から御意見を頂きまして、薬事・食品衛生審議会に対する国民の厚い負託にこたえられますよう、よろしくお願い申し上げます。

○医療機器審査管理官 本日この場で決定させていただく事項といたしまして、薬事・食品衛生審議会令におきまして、部会長が所用のため欠席をする場合など、その部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者がその職務を代理するとさせていただいておりますので、部会長に部会長代理を御指名いただきたいと思います。まず、医療機器・体外診断薬部会の桜井部会長の方から御指名をお願いいたします。

○桜井部会長 それでは恐縮でございますが、もしできますれば中原一彦先生にお願いしたいと思いますが、いかがでございましょうか。先生、よろしくお願いいたします。

○医療機器審査管理官 どうもありがとうございました。それでは桜井部会長の御指名によりまして、中原委員に医療機器・体外診断薬部会の部会長代理をお願いしたいと思います。次に、医療材料部会の土屋部会長の方に御指名をお願いしたいと思います。

○土屋部会長 それでは長谷川先生に引き続きお願いしたいと思いますが、いかがでございますでしょうか。それでは長谷川委員に部会長代理をお願いしたいと思います。

○医療機器審査管理官 どうもありがとうございました。それでは土屋部会長の御指名によりまして、長谷川委員に医療材料部会の部会長代理をお願いしたいと思います。以上で、最初をお願いすべき事項につきましては終了いたしました。

—— 中原委員、長谷川委員、部会長代理席へ移動 ——

○医療機器審査管理官 それでは合同部会の開催案件につきましては、桜井先生の方に座長をお願いしたいと思いますので、よろしくをお願いいたします。

○桜井座長 それではふつつかでございますが、司会を務めさせていただきます。合同案件は三つございます。まず最初に、資料の確認をお願いいたします。

○事務局 それでは事務局の方から、本日の合同部会関係の資料の御確認をさせていただきたいと思っております。委員の先生方におかれましては、席上に本日の資料の目録をお届けしておりますので、それに従って御確認させていただきたいと思っております。

まず資料 1-1 といたしまして、「薬事法改正(医療機器関係部分)の薬事・食品衛生審議会審議事項とその検討体制」でございます。資料 1-2 といたしまして、「医療機器のクラス分類・一般的名称について(案)」でございます。資料 1-3 といたしまして、「特定保守管理医療機器の指定について(案)」でございます。資料 1-4 といたしまして、「体外診断用医薬品のクラス分類・一般的名称について(案)」でございます。資料 1-5 といたしまして、「分析機器(検体検査用機器)のクラス分類について(案)」でございます。それから資料 1-6 は B 4 の縦の資料でございますが、「医療機器クラス分類案 概要表」でございます。資料 1-7 といたしまして、「体外診断用医薬品クラス分類案 概要表」でございます。それからそのクラス分類の個別の指定案ということで、委員の先生方の机には A 3 の横のかなり分厚い資料でございますけれども、資料 1-8 といたしまして「医療機器クラス分類案 第一部：診断装置・検査機器」をお配りしております。資料 1-9 といたしまして、「医療機器クラス分類案 第二部：処置用・治療用又は手術用医療機器」でございます。資料 1-10 といたしまして、「医療機器クラス分類案 第三部：歯科・眼科用医療機器及び鋼製器具など」でございます。資料 1-11 といたしまして、「体外診断用医薬品クラス分類案」ということで、個別の医療機器・体外診断用医薬品のクラス分類案が資料 1-8～1-11 でお配りしております。恐縮でございますが、これは非常に分厚い資料で傍聴の皆様方にはお配りしておりませんが、閲覧できるように準備はしておりますので、後ほどでも御参照いただければと思います。

続きまして資料 2 といたしまして、「医療機器・体外診断薬の基本要件基準案について」でございます。資料 3-1 といたしまして、「医療機器 G C P 省令案検討のまとめ」でございます。資料 3-2 といたしまして、「医療機器 G C P 省令の概要」というポンチ絵の一枚の資料をお付けしております。資料 3-3 といたしまして、「医療機器 G C P 省令案」でございます。資料 3-4 といたしまして、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関



する省令」でございます。それから参考資料 1-1 といたしまして GHTF の提案文書、医療機器のクラス分類の仮訳でございます。参考資料 1-2 といたしまして、同じく GHTF の医療機器クラス分類の英文オリジナルでございます。配付資料は以上でございますが、加えまして先ほど医療機器審査管理官の方からお話ししましたように、本日の議事次第、座席表、名簿をお届けしております。以上でございます。

—— 説明途中、許委員着席 ——

○桜井座長 ありがとうございます。何か不足のものはございませんか。よろしゅうございますか。それでは議題 1 が、いわゆるリスクその他に応じてクラス分けしようという医療機器・体外診断薬のクラス分類と、特定保守管理医療機器の指定案ということでございます。この御説明を事務局からお願いいたします。

○事務局 それでは事務局の方から資料の御説明をさせていただきたいと思えます。まず資料 1-1 でございます。前回のこの合同開催におきまして、薬事法改正の医療機器関係部分の審議事項とその検討体制ということで、資料 1-1 にあるようにクラス分類の指定、改正、特定保守管理医療機器の指定、改正、41 条基準の制定、改正、医療機器 GCP、医療機器 GLP、第三者認証基準の制定、改正等がありまして、議題 1 としましてクラス分類、特定保守管理医療機器の指定ということでございます。これにつきましては、2 にございますように「クラス分類・基準等検討小委員会」、GCP の関係は「GCP 等小委員会」という形でこれまで検討を加えて、本日の資料作成を行っております。その委員の名簿につきましては 13 ページでございますが、「医療機器関係小委員会委員名簿」ということで、クラス分類・基準等検討小委員会につきましては土屋利江先生に小委員長になっていただきまして、このメンバーの方々に御検討いただいております。クラス分類・基準等検討小委員会におきましては、前回から今日の部会までに計 4 回の御審議をいただいて、本日の資料をまとめさせていただいたという状況になっております。

資料の中でいろいろ同じ言葉が出てまいりますので、御説明いたします。5 ページをお開きいただきたいと思います。資料の中で「GHTF」という言葉が幾つか出てまいりますので、簡単に御紹介しておきます。「GHTF」は Global Harmonization Task Force ということで、日本、アメリカ、EU、カナダ、オーストラリアの規制当局及び産業界代表者を構成員とする会議といたしまして、いわゆる医療機器規制の国際整合を進めるための組織でございます。中では四つのワーキンググループを作って作業しておりますけれども、特に今回のクラス分類の関係では SG1 というグループでその作業が進められて、案がまとめられているものでございます。

続きまして 6 ページでございますが、同じくクラス分類の中に出てくる「GMDN」は Global Medical Device Nomenclature、医療機器の国際一般的名称ということで、これにつきましては 2001 年 11 月に ISO の方から発行されておきまして、それを指して「GMDN」と呼称しております。GMDN の作成に当たりましては、特に EU を中心に

日米を含む 18 か国 80 名の専門家が参加いたしまして、アメリカ、欧州、日本の一般名称を持ち寄りまして、それを基に国際一般名称をくみ上げてきているということでございます。

続きまして資料 1-2、「医療機器のクラス分類・一般的名称について(案)」でございます。前回の部会の際に基本的な方向といたしまして、クラス分類につきましては先ほど申し上げた G H T F でまとめつつあるクラス分類案をベースにルールを策定し、そのルールに基づいて四つの分類をしておくことが決められていますけれども、それに従って資料をまとめさせていただいております。G H T F のクラス分類ルール案につきましては、特に E U の医療機器指令を基本にしておりますけれども、使用目的、人体の侵襲性等から定められておりました、全 16 項目のルールから成り立っております。ただ、このルールは大筋でほぼ承されておりますけれども、最終的にフィックスをしていないということで、幾つかの個別の課題につきまして小委員会の方で議論を進めていただきました。

まず、G H T F のクラス分類の基本的な考え方を資料で御説明したいと思っております。同じく資料 1-2 の 29 ページ、一番最後でございますが、一つ絵を付けさせていただいております。「G H T F クラス分類(案)の考え方」ということで、なかなか一枚の絵に表しにくいところがございますけれども、事務局の方で整理させていただいております。このクラス分類の考え方の基本は、人体に対する侵襲性の度合いがどの程度なのかということになっておりました、非侵襲のものリスクが一番低いと。それから侵襲性の一番高いものとして、長期的使用若しくは植え込みをするようなものがリスクが高いというルールになっております。その上で、その医療機器をどこの部位に使うのかということ、特に中心循環系なり中枢神経系といった、何か不具合が起こった場合に危険な状態になり得る可能性のある部位に使うものについてはリスクを高く見ると。また、体内で化学・生物学的変化、吸収を行うようなものについてはリスクを高く見る。また、エネルギー・医薬品を放出するものについてはリスクを高く見る。また、能動型か、非能動型かということで、エネルギー源を基に駆動するようなものについては、リスクを一つ高く見るということが基本になっております。そのほかにかかなり欧州の事情が反映されておりますけれども、生物由来製品、消毒・滅菌、避妊・性感染症などについて、リスクを少し高く見ているという形で特別ルールが構成されております。

このようなルールにつきましては 4 ページのルール 1 から順次まとめておりました、まず最初に非侵襲型機器が 4～7 ページまで続きまして、8 ページ以降が侵襲型機器ということで、リスクの低いものからルールができております。その上で、16 ページのルール 9 から能動型の医療機器に関する追加ルールが始まっておりました、その後先ほど申し上げた特別ルールということで 20 ページから追加ルールが始まって、23 ページまでにもともとの計 16 のルールがまとめられております。先ほど申し上げましたように、日本としてこれをそのまま適用するか否か、どういう点を修正するか否か、そ

う点について小委員会で御議論いただきまして、その辺につきまして1～2ページに七つの論点を挙げさせていただいております。

これにつきまして、ここに書いてあるような対応にしようということで、小委員会でまとめいただきましたけれども、主なものを申し上げますと、一つが診断用X線装置の取扱いということでございます。これにつきましては、現行の私どものルールでは診断用X線装置をクラスII、治療用の装置をクラスIIIとしているところでございますけれども、GHTFのルール案では診断用も含めてクラスIIIという案が提示されております。これにつきましては少し資料でもおまとめして24ページに表を付けておりますが、この部分については各国の意見がまだ集約されていないということがございまして、特にアメリカのFDAを見ますと放射線治療装置も含めてすべてクラスIIになっている。一方、EUのIIbというのはクラスIII相当でございまして、カナダ、EUについてはクラスは全部IIIになっているということで、かなり相違が見られます。そういうことで、日本では現行も診断と治療でエネルギーレベルが違うものを分けておりますけれども、今回の小委員会におきましては、現行の診断と治療を分けてクラスIIとクラスIIIにすることが適当ではないだろうかという整理をしております。

2ページのコンタクトレンズの取扱いについてでございます。GHTFのルールにおきましては、一時的使用の場合リスクを低く見てクラスが下がるということがございますけれども、現在の特にディスポーザブル型のコンタクトレンズによる健康被害の状況をかながみたときに、やはりディスポ型と反復使用型のコンタクトレンズについても、差異を設けるのは適当ではないだろうということで、両者ともクラスIIIの扱いにしております。

そのほか鋼製小物の取扱いについては、一時的使用と短期的使用がなかなか区別しにくいようなケース。それから(4)、(5)、(6)につきましては特別ルールでございますけれども、かなり欧州の意向が反映されております。もともと日本と欧州の審査の手続が違うことから発生しておりますので、その点について医薬品と組み合わせた医療機器の取扱い、また生物由来製品の取扱い、それから避妊又は性感染症予防のための医療機器の取扱いというところについて修正を加えております。そのほか歯科材料の義歯床材料、印象材につきましても、特に口腔内に創傷を持った患者にも使用することが多いということも考えまして、一部修正を加えております。

その修正を加えた案につきまして、先ほどの4ページからのところで右側にGHTFの原文を載せておりますけれども、左側が小委員会案として今回御提示させていただいているものでございます。今の考え方から一部修正を加えたところを、少し見にくくて恐縮でございますが、字体を変えてお示ししております。

それから3ページでございますけれども、今回の改正でクラス分類を行うに当たりまして、国際一般名称であるGMDNを採用することを基本としたい。せっかく国際一般名称ができましたので、それをこの機会に取り入れたいということで進めているわけ

でございます。けれども、名称の付け方で国際的な分類と一部違うところもありまして、その点を大体五つほどに整理をして、今回一般的名称から一部修正を加えさせていただいております。一つはくり方が非常に大きくくりなもの、それから細か過ぎるものということで、特に大きくり過ぎるもの、例えば歯科合金のようなものにつきましては歯科鑄造用貴金属合金なり歯科鑄造用非金属合金として、その二種類しか挙げておりません。けれども、やはり日本ではその品質を高く持つこともありまして、そこをきめ細かく分類しているということもございます。そのほか、先ほどのルール適用によりまして、クラス分類が異なるようなものにつきましては規制区分が異なってまいりますので、行政上の必要性からその一般的名称を細分化する。それから今現在の一般的名称では、その他の何とかとか単に分類される何とかということがございますけれども、そういったものについても一つ一つ特定し名称を付けていくということで、その名称が実際にはないような場合には一般的名称を追加する、若しくは、我が国には流通実態があるにもかかわらずGMDNに相当する名称がないような場合には追加する。それからキット、セット製品につきましては、基本的には一番リスクの高いものの構成品として名称の中に入れておくことをやっております。

なお、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。

続きまして資料1-3、「特定保守管理医療機器の指定について(案)」でございます。特定保守管理医療機器につきましては、法律に「保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの」となっております。これにつきましても小委員会で御議論いただきまして、そこに書いてある基本的考え方といたしまして、保守管理に専門的な知識・技能を必要とする高度電装機器、それから長期にわたって使用され、保守管理が適切に行われなければ重大な不具合・感染等が生じるおそれがある医療機器について、指定案を作成させていただいております。

続きまして資料1-4、「体外診断用医薬品のクラス分類・一般的名称について(案)」でございます。これにつきましては、現在GHTFの方でルールについてもまだ検討中で成案ができておりませんが、私どもとしてはリスクの高い体外診断用医薬品は現行の承認を維持するという考え方で整理していますが、その全体像といたしまして最後の19ページをお開きいただきたいと思っております。今回の制度改正におきまして診断情報リスクという考え方で、特に診断結果が生命の維持に与える影響が大きいと考えられるもの、また新しい測定項目で癌やHIV、HCVのような感染症の診断、それからNA