

200838032A (DVD-ROM あり)

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20年度 総括研究報告書  
(3年計画の2年目)

研究代表者 小林郁夫  
(東京工業大学)

平成21(2009)年3月

平成20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

研究代表者

小林 郁夫 東京工業大学

研究要旨

平成 20 年度は国際的あるいは各国規制当局での医療機器名称に関するデータベースや分類体系についての最新情報の収集調査を引き続き行いながら、新たな分類体系素案の作成を開始した。現在、国際整合した分類体系は存在しないが、医療機器の一般的名称である GMDN が各国規制に徐々に、しかし確実に使用されつつある状況が明らかになった。またイタリアにおいては日本にあったものと同様の分類体系が存在する事が確認され、医療機器の分類体系という概念が日本独自のものではなく、国際的にも受け入れられる概念である事が明らかになった。国際整合を図るために日本は薬事法規制に積極的に GMDN や GHDF のガイダンスを導入した。過去の分類体系に囚われず、現在流通している医療機器の分類体系を作成する事は、GMDN からさらに進んだ国際統合化された分類体系を構築する上で日本がイニシアティブを取る事も可能になるであろう。

IVD においては、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が国内では一般的名称が存在しそれを取り入れている事は、大きな矛盾を起こすことが明らかになった。そこで 20 年度は、「GMDN と現・一般的名称の整合性の確認と整備」及び付随して、クラス分類の見直しを行うこととした。

その結果、GMDN と JMDN との間では、①定義の多くは整合性がとれていない。②GMDN にあって、JMDN にない項目また、その逆もかなりの数があることが判明した。

以上より、今後、IVD の GMDN の効率的な運用について基本から考えなおすことが必要であり、次年度に方向性を検討したい。また、管理医療機器に関して日本としての分類の見直し及び第三者認証制度のあり方について調査研究を実施した。

研究分担者

釘宮 豊城 (順天堂大学医学部)  
中崎 知道 (日本医療機器産業連合会)  
前川 雅男 ((社)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ことが要因であり、海外の医療機器・体外診断用医薬品の分類を調査、検討することにより、我が国の医療機器・体外診断用医薬品の分類の体系のあり方及び認証制度のあり方を提言する。

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。それと共に第三者認証制度の見直しが図られる。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わたる効率化は、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。

#### B. 研究方法

医療機器の分類体系の作成を行うにあたり、研究代表者は我が国の医療機器の臨床分野、技術・機能・特性さらに法規制要件に精通している必要があり、医療機器の研究・開発と共に、医療機器の認証基準となる日本工業規格制定に関わる大学研究者である。研究分担者は我が国の医療機器

及び体外診断機器に精通している必要があり、日本医療機器産業連合会及び社団法人日本臨床検査薬協会から代表が選出された。

研究協力者は研究者と同等の要件が必要であり、大学研究者及び工業会から選出された。また国や独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査、市販後安全対策及び医療保険に関わる専門家も本研究に参加している。

主任研究班において分類体系の作成が行われる。医療機器及び体外診断機器は多岐にわたり、それぞれ機器の技術・機能・特性を十分に考慮する必要がある。また、作成される分類は公平な論理に基づく必要があるため、分担研究班において各工業会選出の専門家が調査及び検証作業に協力する。

我が国の規制改革の取り組みを考慮する必要がある事から、国際整合を図る事を目的として、GMDN(Global Medical Device Nomenclature)、GHTF(Global Harmonization Task Force)、ISO(International Organization for Standards)、WHO(World Health Organization)、AHWP(Asia Harmonization Working Party)などのグローバルの動向および米国、欧州、カナダ、オーストラリアなどの各国規制当局の動向を調査する。

#### C. 研究結果及び考察

平成20年度は国際的あるいは各国規制当局での医療機器名称に関するデータベースや分類体系についての最新情報の収集調査を引き続き行いながら、新たな分類体系素案の作成を開始した。現在、国際整合した分類体系は存在しないが、医療機器の一般的名称であるGMDNが各国規制に徐々に、しかし確実に使用されつつある状況が明らかになった。またイタリアにおいては日本にあったものと同様の分類体系が存在する事が確認され、医療機器の分類体系という概念が日本独自のものではなく、国際的にも受け入れられる概念

である事が明らかになった。国際整合を図るために日本は薬事法規制に積極的に GMDN や GHTF のガイダンスを導入した。過去の分類体系に囚われず、現在流通している医療機器の分類体系を作成する事は、GMDN からさらに進んだ国際整合化された分類体系を構築する上で日本がイニシアティブを取る事も可能になるであろう。

医療機器は企業における設計・開発の後に、承認・認証・届出制度を経て、市場に流通する。製造販売後の是正・予防措置や安全対策活動を含めたライフサイクルにおいて、分類体系—複数の一般的名称の上位概念(グルーピング)—を作成する事は、個別機器に特化した考え方から、より広範囲な集合に対する対応を意味する。一般に「水平展開」や「波及効果」とも呼ばれるものであり、企業におけるリスクマネジメント活動の範囲拡大、行政における規制・制度の効率化に繋がる概念である。

グルーピングは、リスクマネジメント活動において検証すべき類似事例の拡大を意味し、より有効かつ安全な医療機器の開発に貢献する。また管理医療機器に対する第三者認証制度は大変有用である事がすでに明らかとなっているが、グルーピングされた分類体系によって QMS 調査や医療機器の基準適用の効率化をはかる事が可能になる。さらに平成 21 年度より始まる 3 トラック制(後発・改良・新医療機器)の審査制度においても、類似医療機器の範囲が明確になり、申請側・審査側共に効率的な制度の運用が可能になる。

市販後安全活動においても、グルーピングにより医療機器のハザードや危険状態の検証、安全対策の範囲の明確化が容易となる。

また、上位概念とは柔軟性を包含するものであり、常にアップデートされている GMDN の変更に対しても法規制を改正する事無く対応する事が可能になる。それは国際的な医療機器の導入に適宜対応する事を意味しており、国民が新しい医

療機器の恩恵を受ける事が促進されるようになる。

イタリアにおける一般的名称(CND)は日本の「医療用具の一般的名称と分類」(いわゆる旧赤本)と同様の階層構造をもつ分類体系である。旧赤本の大・中・小・細・細々分類という 5 段階構造に対して、CND は 7 段階の構造を有しており、最下層は日本の JMDN と同じレベルの名称である。さらにレベル 4 以下の階層には、グルーピングできない個別名称の箱としてその他の名称が必ず存在している。この事からも「その他」または「他に分類できない」名称を階層構造に配置する事は日本以外でも受け入れられている概念であり、階層構造を有する分類体系において必須の名称である事が明らかになった。

GMDN における Template Term はその使命を Collective Term へ継承したため、順次削除される事となった。それに伴い JMDN の作成に参照した名称のいくつかは削除されており、グローバルな GMDN に整合化させて導入した JMDN に、不整合性の問題が拡大している状況である。規制の分類に使用する JMDN について、常にアップデートされていく GMDN との整合を取るのは困難である事が明らかになった。

階層構造を有する分類体系は国際的にも受け入れられる概念である事、常にアップデートされる GMDN は規制の分類のための名称として使用する事は困難である事が分かった。日本の医療機器の製造販売規制に効果的な一般的名称と分類体系としては、5 段階の階層構造を有する分類体系を作成し、現在の JMDN は第 5 レベルに配置する事が適切な形であると考えられた。

GMDN は日本が JMDN として導入した以外に、オーストラリアが法規制に用いている。前述のイタリアは医療機器のデータバンクにおいて GMDN の特定を要求しており、この規制は今後欧州で拡大する事が予想される。さらに米国にお

いてはUDI(Unique Device Identification) SystemにおいてGMDNを使用する事が決定された。UDIは市販後規制において使用されるシステムの事であり、医療機器のトレーサビリティとデータベース化の2点が目的となっている。前者は流通システムの効率化にも貢献可能であるが、それはFDAの規制の目的ではない。医療機器の製造業者、使用者、規制当局においてUDIは患者の安全を確保する上で有用であると考えられている。日本の表示においては医療機器の一般的名称、リスククラス(一般、管理、高度管理医療機器)、販売名、承認・認証・届出番号、製造販売業者名、住所が記載されているので、目視においてもトレーサビリティの確保が可能である。それに対してFDAはmachine readableなlabel(物理的にはtagと呼ばれる)によって上記の目的を達成する事を考えている事が明らかになった。GHTFにおいてもUDIのAd-Hoc WGが立ち上がり、今後の動向が日本の規制や産業に対してどのような影響を与えるか検証する必要がある。

#### D. 結論

初年度は、グローバル及び各国規制当局における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の最新情報の収集を行った。グローバル及び各国規制当局は製造販売後安全性情報を交換するために医療機器を特定するコードとしてGMDNを運用している事が明らかになり、我が国のように医療機器の規制そのものに取り込む動きがない事が明らかになった。

2年度は、引き続き海外動向の調査を継続した。日本以外にも階層構造を持つ分類体系がイタリアに存在し、階層構造という概念が日本独自の特殊なものではない事が明らかになった。以上の調査結果から、日本の法規制に適した分類体系を作成する事はグローバルにおいて理解可能であり、

その体系の下にGMDNを配置する事でグローバルなコミュニケーションも可能であると結論付けられた。

そこで日本独自の分類体系案の作成を開始すると共に、第三者認証制度のあり方について検討を開始した。

最終年度である3年度は、一般人が家庭で使用する自己検査用医療機器(仮称)を含めた、分類体系案の作成・検証を行うと共に、第三者認証制度について見直しの提言を行う。

#### E. 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 詳細編

### 1. 日本における新分類体系概要

研究分担者 中崎 知道

初年度及び2年度の本研究成果より、医療機器の一般的名称を階層構造を有する分類体系化する事は日本の国内規制を効率化すると共にグローバルにおける情報交換やUDIシステムと何ら不都合を生じない事が明らかになった。

ここでは医療機器の名称を作成するに当たり、基本的な概念を明らかにする。

#### (1) 臨床現場に密着した大分類の設定

現在のGMDNは以下の16カテゴリーで特徴付けられている。

1. Active implantable devices
2. Anaesthetic and respiratory devices
3. Dental devices
4. Electro mechanical medical devices
5. Hospital hardware
6. In vitro diagnostic devices
7. Non-active implantable devices
8. Ophthalmic and optical devices
9. Reusable devices
10. Single-use devices
11. Assistive products for persons with disability
12. Diagnostic and therapeutic radiation devices
13. Complementary therapy devices
14. Biologically-derived devices
15. Healthcare facility products and adaptations
16. Laboratory equipment

これら大分類として認識しても良さそうに見受けられるが、9「単回使用機器」、10「再使用可能な機器」、14「生物由来機器」などは医療機器を特徴付ける際に他のカテゴリーを補完するものであり、大分類として同列に取り扱う事は概念として無理がある。そこで改めて大分類から階層構造を検討しなければならない事となった。

基本的に医療機器の分類は機器本来が有する「ハザード」によるべきであろう。但し、その「ハザード」が「リスク」へ繋がる際は「危険状態」が存在する。これが医薬品と比較した場合に医療機器が最も異なる点であり、医療機器の承認・認証審査から市販後のリスクマネジメントまでを考えた場合に「リスク」を低減するには「危険状態」の発生をいかに抑えるかが重要である。同じ医療機器であっても使用する部位によって「リスク」が異なる事は明らかであり、医療機器の「ハザード」と「危険状態」の両者を組み合わせると大分類を検討する事が適切であると考えられた。

さらに医療機器の流通形態や医療機関における在庫管理の観点も含めて検討した場合

- ① 診療科にまたがる製品が少ない事

- ② 診療科によって使用部位や使用方法と言った「危険状態」が異なる事
  - ③ 診療科毎の保険診療に容易に紐付けられる事
  - ④ 日本の旧分類体系やFDAの分類とも概念が一致する事
- から、大分類に診療科別の概念を導入する事は妥当であると結論付けられた。なお、章末に参考とした新旧の診療科名を掲載した。

以上より、本研究において提案する新分類体系は以下の16大分類より成り立つ事とした。

1. 画像診断システム及び関連機器
2. 生体现象計測・監視システム
3. 生体機能補助・代行機器
4. 治療及び処置用機器
5. 治療及び処置用材料
6. 整形外科用機器及び材料
7. 理学療法用機器及び材料
8. 歯科用機器
9. 歯科材料
10. 眼科用機器及び関連製品
11. 施設用機器
12. 鋼製器具
13. 医用検体検査機器及び材料
14. 衛生材料、衛生用品
15. 家庭用医療機器
16. 体外診断薬

これら16分類を見ると診療科が明示されているのは整形外科、歯科、眼科のみであり、他はハザード別であると認識されるかも知れない。しかし生体现象の計測や治療及び処置と言った分類は機器の使用方法を示すものであり、機器自体の「ハザード」を表現するものではない。「リスク」の低減が「ハザード」の除去のみで達成されるのではなく、「ハザード」が存在する上で「危険状態」発生の低減により行われるものである事を基本的な考え方として大分類を設定した。これらが同レベルに並列して存在する事の意味を十分に理解して貰いたい。

## (2) 「リスク」に基づいた中分類以下の設定

「高度管理」、「管理」、「一般」の三分類は通常リスクと呼ばれているが、ISO14971の概念を導入するならば「危害の重大さ」のレベルと呼ぶべきである。医療機器毎に固定化される属性は「ハザード」と「危険状態」であり、「リスク」を低減する行為は設計～開発～製造～市販後の各段階において企業毎に異なるため、一義的な「リスク」とい

う概念で『リスクレベル』を固定化すべきではない。あえて「リスク」とするならば、テクノロジーの普及及びリスク低減方法の確立に従い『リスク下げ』の概念を盛り込む必要も生じる。薬事法においてこれらの三分類を指定する必要がある事から鑑みると、今後は「危害の重大さ」のレベルとして認識すべきであろう。現在の「リスク」は GHTF SG1 N15 「Principles of Medical Devices Classification」ガイダンスを適用して設定されたが、このガイダンスにおいても「リスク」という言葉は本来「危害の重大さ」と表現されるべきものである。

「危害の重大さ」が直接的に「リスク」と認識されないならば、「高度管理」、「管理」、「一般」の三分類に基づく関連規制の在り方も見直されなければならない。例えば中分類のレベルは QMS 調査の単位になるであろうし、承認申請資料も一義的に決まるわけではない。後者は「後発医療機器」や「改良医療機器」という概念がすでに導入されているので理解は容易であろう。

#### (3) 名称毎の設定をする必要のある規制に着目した小分類の設定

小分類では関わる規制による分割が必要になる。

- ① 特定保守管理
- ② 設置管理
- ③ QMS
- ④ 設計管理
- ⑤ 指定管理医療機器
- ⑥ 修理区分

「特定保守管理」以下の規制を名称毎に掛ける必要があるかどうかは議論すべき問題であろうが、本研究は薬事法の改正を伴わない分類体系の研究であり、あくまでこれらの規制を念頭においた名称を作成する事とした。但し、「ハザード」や「危険状態」の種類によっては、これらの規制が下位レベルに位置する場合があるので、一律的にこれらを小分類に反映させないように注意する必要がある。

#### (4) 特別な規制への対応

テクノロジーの進歩や市販後安全対策の観点から医薬品使用、生物由来製品など新たな規制が施行される場合がある。新しい概念として登場する限りにおいては、これらの規制に対応する名称は小分類以下のレベルにおいて存在すべきである。グローバルにおいても、これらの規制について議論されている最中であるが、もし上位にすべき規制と結論付けられたならば中分類以上のレベルで分類名称を設定する必要が生じる事となる。

#### (5) 以上の概念に基づいた分類体系の設定（最終年度）

小分類以下のレベルはテクノロジーを基本とした名称の設定となるであろう。一方で、関連規制を鑑みた場合、分類体系のどのレベルでそれらの規制を掛けるのかを検討しなければならない。中分類以下の分類名称は市販前から市販後までの規制との組み合わせ

になるため、かなり複雑になる事は明らかである。最終年度は以上を考慮した分類体系（案）を作成する。

参考：FDA と旧赤本（医療用具の一般的名称と分類）における大分類

FDA	旧赤本
862 臨床化学及び臨床毒物学	02 画像診断システム
864 血液学及び病理学	04 画像診断用 X線関連装置及び用具
866 免疫学及び微生物学	06 生体现象計測・監視システム
868 麻酔学	08 医用検体検査機器
870 心血管	10 処置用機器
872 歯科	12 施設用機器
874 耳鼻咽喉科	14 生体機能補助・代行機器
876 消化器及び泌尿器	16 治療用又は手術用機器
878 外科及び形成外科	18 歯科用機器
880 病院設備及び患者使用	20 歯科材料
882 神経学	22 鋼製器具
884 産科婦人科	24 眼科用品及び関連製品
886 眼科	26 衛生材料、衛生用品
888 整形外科	28 家庭用医療機器
890 物理療法	体外診断薬
892 放射線医学	

参考：旧診療科一覧

#### 内科

- 消化器科
- 循環器科
- 呼吸器科
- 腎臓内科
- 内分泌科
- 糖尿病科
- 膠原病科
- リウマチ科
- アレルギー科
- 血液内科
- 神経内科
- 心療内科
- 感染症内科
- 腫瘍内科

#### 外科

- 胸部外科（呼吸器外科・心臓血管外科）
- 乳腺外科
- 消化器外科
- 甲状腺外科（内分泌外科）
- 小児外科
- 肛門科

整形外科

形成外科

脳神経外科

小児科

産婦人科

皮膚科

泌尿器科

眼科

耳鼻咽喉科

リハビリテーション科

放射線科

精神科

麻酔科

参考：新診療科一覧

総合診療センター

- 内科（一般内科・総合内科・総合診療科・総合診療内科）
- 外科（一般外科・総合診療外科・臓器移植・再建外科）

救命救急センター（ER）

消化器センター（消化器病センター）

- 消化器内科（消化管内科・胃腸科・肝臓科・肝胆膵内科・内視鏡科）
- 消化器外科（腹部外科・肛門科）（上部(食道・胃)消化管外科・下部(大腸・肛門)消化管外科・肝胆膵脾外科）

循環器センター（循環器病(ハート)センター）

- 循環器内科（心臓内科）
- 心臓血管外科（胸部外科・循環器外科）（心臓外科・血管外科）

呼吸器センター（呼吸器病センター）

- 呼吸器内科
- 呼吸器外科（胸部外科）（肺外科）

脳神経センター（脳卒中センター）

- 神経内科（脳神経内科）
- 脳神経外科

腎・泌尿器センター（透析センター）

- 腎臓内科（腎臓・高血圧内科）
- 泌尿器科（腎臓外科）
- 人工透析科

代謝・内分泌センター（糖尿病センター）

- 糖尿病内科
- 代謝・内分泌内科
- 甲状腺外科（内分泌外科）

膠原病・リウマチ・アレルギーセンター（難病治療センター）

- 膠原病内科
- リウマチ科
- アレルギー科（免疫内科）

がん総合診療センター（血液・腫瘍科）

- 腫瘍内科
- 血液内科
- 放射線科
- 緩和医療科（ホスピス）
- 麻酔科（ペインクリニック）
- 感染症科

- 感染症内科
- 性病科

#### 女性総合診療センター

- 婦人科（女性診療科）（婦人外科）（ウイメンズクリニック）
- 乳腺外科（胸部外科）（乳腺・内分泌外科）
- 性病科（泌尿器科）

#### 生殖器医療センター

- 婦人科
- 男性科（泌尿器科・性病科）

#### 周産期センター（総合周産期母子医療センター）

- 産科（母子・周産期科）
- 新生児科

#### 小児医療センター

- 新生児科（新生児内科）
- 小児科（小児内科・思春期内科）
- 小児外科（新生児外科）

#### 老人医療センター

- 老年科（老年内科・高齢者診療科）

#### 精神神経センター（メンタルヘルスセンター）

- 精神科（精神神経科）（心身医療科）
- 心療内科

#### 感覚・運動器医療センター

#### 眼科

#### 耳鼻咽喉科・（頭頸部外科）

- 気管食道科

#### 皮膚科

#### 形成外科（美容外科）・（再建外科）

#### リハビリテーションセンター

#### 整形外科・（脊椎・脊髄外科）

#### 放射線科

- 放射線画像診断科
- 放射線治療科

#### 麻酔科 ※疼痛・緩和医療科（ペインクリニック）

#### 和漢診療科（東洋医学・漢方医学）

#### 旧歯科一覧

- 歯科
- 矯正歯科
- 小児歯科
- 歯科口腔外科（しかこうくうげか）

#### 新歯科一覧

- 保存科
- 補綴科（ほてつ）
- 審美歯科
- インプラント科
- 顎関節科
- 歯科麻酔科
- 歯科放射線科
- 総合歯科

2. 今後の GMDN 及び他の名称の取扱いについて 研究分担者 中崎 知道

GHTF (Global Harmonization Task Force) の創設国においてはGMDNの使用を念頭にいた規制が導入されている。

- ① 日本は医療機器の一般的名称としてGMDNを元にJMDNを作成した。
- ② オーストラリアは医療機器の分類にGMDNを用いる規制を導入した。
- ③ 米国はUDIシステム (後述) においてGMDNを使用する事を宣言した。
- ④ ヨーロッパは一部規制にGMDNを使用する事を要求し始めた。
- ⑤ GHTFのSC (Steering Committee) においてGMDNのAd-Hoc Working Groupが立ち上がり、グローバルにGMDNを規制に使用する方法論及びガバナンスについて議論を開始した。

一方ではECRI (Emergency Care Research Institute) がUMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System™) を無料で提供しており、活動資金が十分ではない発展途上国の企業及び規制当局が使用している実情がある。さらに保険に関わる医療機器のコードは国毎に異なり、流通に使用されるコードも存在する。

どのNomenclature Systemがde-facto standardになるかを見極める事は大切であるが、グローバルに活動する企業は現存するいかなるシステムに対しても対応できるようにしなければならない。つまり規制当局はグローバルで唯一のシステムの確立を目指している最中にも、業界は複数存在するシステム間のマッピング作業を続ける事になるのであろう。

そこで10日毎にupdateされるGMDNとJMDNのマッピングを行ってみた。GMDN Agencyから送付されたGDGData\_895\_2009\_3\_29.zipを反映させた医療機器名称090329のファイルにおいて説明する。このupdateファイルによって削除31件、追加35件、変更110件の作業が発生した。例えばJMDN 17756000「コラーゲン使用人工骨」の元となったGMDNは17756「Bone matrix implant, biological」であった。このGMDNは3月26日に削除され、

47967「Bone matrix implant, composite」

46425「Bone matrix implant, animal-derived」

と2つの新しいGMDNが作成された。JMDN 17756000に対応するGMDNは47967と46425になった事がC列に示されている。同様にJMDN34006003「非吸収性歯科用骨再建インプラント材」と34006004「吸収性歯科用骨再建インプラント材」は共に新たな

47968「Dental bone matrix implant, animal-derived」

47969「Dental bone matrix implant, composite」

47970「Dental bone matrix implant, human-derived」

47971「Dental bone matrix implant, synthetic」

の4 termsにマッピングされる事となる。GMDNにおいて元の名称が削除され、新たな名称が作成されるのは、作成のコンセプト自体が変化した場合であり、一対一の対応とはならない場合が多い。

しかし医療機器の名称が各国の規制や保険に関わる限り、この様に一対一のマッピン

グにならない事は自明であり、国際間でNomenclatureを用いた情報交換を行う場合は、マッピングを常に最新の状態に保つ事が重要である。また逆説的には、このマッピング状態を保つ事によって、各国におけるNomenclature Systemのdeviationは許容可能となるわけである。最終的にマッピングのQuality Assuranceをどのように確立するかが、各国規制当局の責任となるのであろう。

### 3. IVD 班報告

研究分担者 前川 雅男

20年度は、当初の予定とおり、「GMDNと現・一般的名称の整合性の確認と整備」及び付随して、クラス分類の見直しを行うこととした。

確認事項として、GMDNのうち「IVD」と日本での一般的名称の整合性の確認をした。

#### 1) 具体的検討方法（手順）

①GMDN・IVDの部分から日本に係る項目を選択する。（コントロール、キャリブレータ等は日本では関係なし）

②①で選択した項目について、定義を含めて、全訳をする。外注により対応。

③GMDNと日本の一般的名称の比較表を作成する。

④比較表を作成後、この違いをどのように修正するのか、厚労省の方向性も含めて方針を決める必要性があり、課題を提起する。

具体的な作業は班員分担して作業を実施し、GMDNとJMDNの一覧表を作成した。

さらに、JMDNにあって、GMDNにない項目リストのとりまとめをした。

（GMDN表1作業分担表）

（一般的名称検討作業用：JMDNのみの品目）

#### 2) GMDNとJMDNとの関連

①定義の多くは整合性がとれていない。

②GMDNにあって、JMDNにない項目また、その逆もかなりの数があることが判明した。

#### 3) JMDNとGMDNに結び付けと活用方法

JMDNにあって、GMDNにない項目（8000番代）は、GMDNに登録されない限り、GMDNとしての使用が不可能となる。このような状況下にあるIVDについて、IVD-GMDNの必要性と活用方法について日本でのJMDNをどうGMDNに結び付けるか。IVDについても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ことは可能であるが、日本におけるJMDNの必要性についての議論を導入時に遡って、見直しをした。

その結果、GMDNとJMDNの間では、①定義の多くは整合性がとれていない。

②GMDNにあって、JMDNにない項目また、その逆もかなりの数があることが判明した。

なお基本的な問題として、GMDNの著作権はどうなっているのか、今回の研究班が終了時で終わりとなるか。根本的な大きな問題点として残ることが考えられ、この解決が必須である

本年度の調査結果に基づき、我が国のGMDNとJMDNの間では、かなりの違いが発生している。

IVDについても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ことは可能であるが、日本におけるJMDNをアップデートも含めてGMDNにどのように結び付けるか。

また、新規項目についての日本国内における追加公表のルール確立などの検討と整

理が必要である。

以上より、今後、IVD の GMDN の効率的な運用について基本から考えなおすことが必要であり、次年度に方向性を検討したい。