

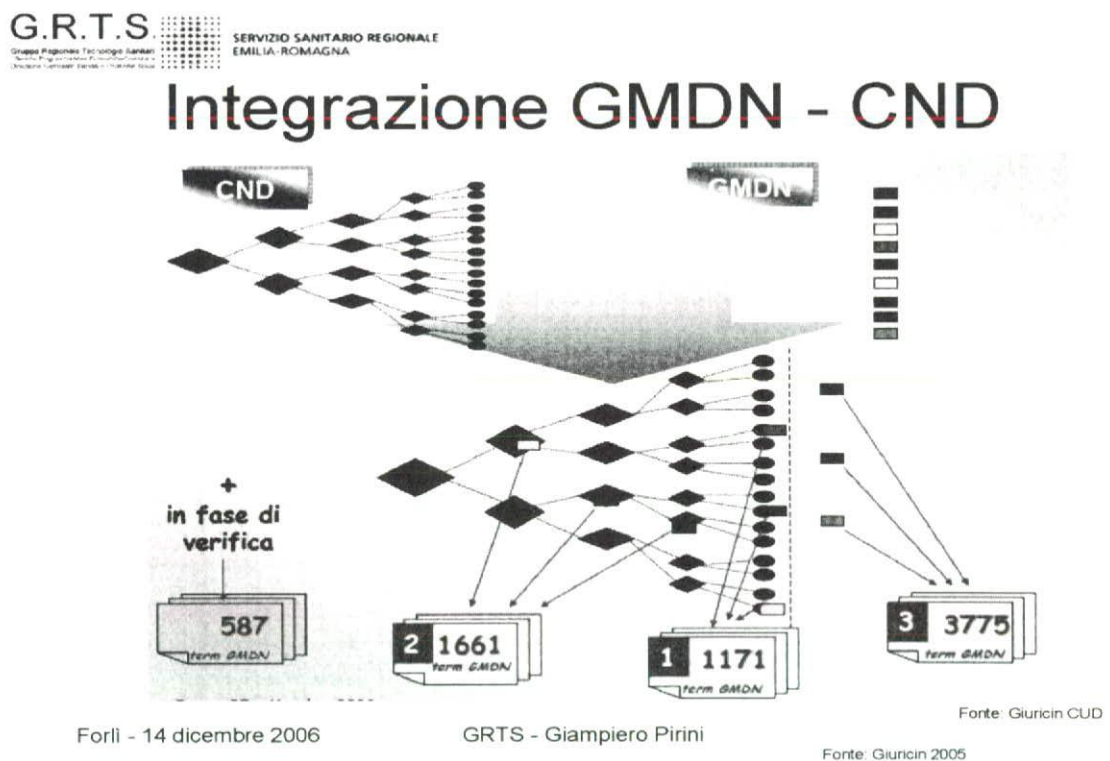
4. 海外の一般的名称の動向 – イタリアの分類体系 研究分担者 中崎 知道

イタリアの厚生省であるMinistro della saluteは2005年9月22日にClassificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)のファースト・バージョンを公開した。

これはイタリア国内における保険医療に使用される医療機器の登録を行う上で必要となる一般的名称である。すでに存在している一般的名称であるGMDNとEDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) のIVD関連の名称を参考にイタリア独自に分類体系として編纂したものである。

一番の特長は第一レベルから第七レベルまでの7段階の階層構造を有している事であろう。日本では医療機器に該当しない体外診断薬や雑品が分類されて点は異なるが、その考え方は日本における旧「医療用具の一般的名称と分類」の概念と一致する。特に各分類レベルの最後には「その他の～」という分類名称が配置されており、医療機器の分類に階層構造を持たせる限りは、該当しない一般的名称を入れる分類名称が必須である点は文化や規制に関わらず、共通の概念である事は明らかである。

この分類体系を作成するに当たりイタリア厚生省はGMDNとのマッピング作業を行っており、GMDNの名称が、必ずしも最下層レベルに並ぶのではなく、CNDの各レベルにマッピングされる事が理解されている。



図：GMDN と CND のマッピング

GMDNのコンセプトを理解すると共に、規制や保険診療の観点から医療機器の一般的名称と分類体系を作成した規制当局はイタリア厚生省が初めてである。この様な階層構造を持つ分類体系が存在すれば、テクノロジーの進歩により新たに出て来る医療機器は、それが根本的な新規開発品ではない限り、既存の規制の枠内で取り扱われるべきであり、新規名称も分類体系の最下層レベルで追加すれば事足りるわけである。

日本における製造販売規制に用いる医療機器の分類体系の作成に置いて、大変参考になる事例であろう。

最後に日本の分類体系において大、中分類に該当するCNDの第一、第二レベルの分類名称を示す。

表：イタリアの分類体系（CND）の第一、第二レベル名称

第1レベル	第2レベル	一般的名称
A	-	注排出・採取用機器
	A01	針
	A02	シリンジ
	A03	管状機器
	A04	液体用フィルタ
	A05	単回使用機械的注入システム
	A06	液体採集・ドレナージ機器
	A07	連結具, キャップ, ストップコック, スローブ
	A08	栄養・注入用バッグおよび容器
	A09	器官用容器
	A10	スチーム機器
B	A99	その他の注排出・採取用機器
	-	輸血用ならびに血液疾患関連機器
	B01	血液バッグ
	B02	血液フィルタ
	B03	血液成分分離機器
	B04	自己血輸血機器
	B05	局所用血液成分の調製機器
B06	細胞または生物学的操作用機器	
B99	その他の輸血用ならびに血液疾患関連機器	
C	-	心血管用機器
	C01	動静脈系用機器
	C02	不整脈用機器
	C03	心臓手術と臓器移植用機器

	C04	心血管用ガイドワイヤ
	C05	心血管用イントロデューサ
	C90	心血管用各種機器
	C99	その他の心血管用機器
D	-	消毒剤、殺菌剤、蛋白質分解酵素
	D01	アルデヒド系
	D02	ビグアナイド系
	D03	塩素誘導体
	D04	ヨウ素誘導体
	D05	酸素発生剤
	D06	医療機器用殺菌消毒用フェノール類
	D07	アルコール類
	D08	蛋白質分解酵素
	D99	その他の消毒・殺菌剤
F	-	透析用機器
	F01	透析フィルタ
	F02	透析ライン用系
	F03	透析キット
	F04	透析用濃縮液
	F90	各種透析用機器
G	-	消化管用機器
	G01	経口食道ゾンデ
	G02	胃腸のゾンデ
	G03	消化器内視鏡機器
	G99	その他の消化管用機器
H	-	縫合用機器
	H01	手術用縫合糸
	H02	機械的縫合器
	H03	止血クリップ
	H90	各種縫合用機器
J	-	能動型植込み機器
	J01	心機能補助機器
	J02	神経刺激機器
	J03	能動的聴覚インプラント
	J04	埋込型ポンプ
	J99	その他の能動型植込み機器

K	-	低侵襲的・電気外科用機器
	K01	低侵襲的外科機器
	K02	電気外科機器
	K03	関節鏡検査用機器
L	-	再使用可能な外科用機器
	L01	切除機器（V01群に含まれないもの）
	L02	縫合器
	L03	一般外科用機器
	L04	腹部手術用機器
	L05	産科・婦人科用機器
	L06	泌尿器科用機器
	L07	心血管外科手術用機器
	L08	胸部外科手術用機器
	L09	整形外科手術用機器
	L10	マイクロサージェリー用機器
	L11	神経外科機器
	L12	頻回使用用低侵襲的外科手術用機器
	L13	ロボット手術用頻回使用用機器
	L14	耳鼻咽喉科用機器
	L15	歯科口腔手術用機器
	L16	診断機器
	L17	眼科用機器
	L90	その他の再使用可能な外科用機器
M	-	医療処置用機器
	M01	綿繊維・合成繊維パッド
	M02	綿製ガーゼと不織布
	M03	包帯
	M04	特殊処置用機器
	M05	絆創膏
	M90	その他の医療処置用機器
N	-	神経系・脊髄用機器
	N01	神経系用機器
	N02	脊髄系機器
P	-	植込み型補綴機器および骨接合用機器
	P01	顔面・歯科用補綴機器
	P02	人工耳・鼻・喉

	P03	眼科用補綴機器
	P04	呼吸器用補綴材
	P05	食道と消化管の補綴材
	P06	人工乳房
	P07	血管補綴材と人工心臓
	P08	尿生殖器用補綴材
	P09	整形外科用固定具および骨接合と腱・靭帯補綴用手段
	P90	その他の植込み型補綴機器および骨接合用機器
Q	-	歯科、眼科、耳鼻咽喉科用機器
	Q01	歯科用機器
	Q02	眼科用機器
	Q03	耳鼻咽喉科用機器
R	-	呼吸器・麻酔用機器
	R01	挿管機器
	R02	呼吸回路とカテーテルマウント
	R03	単回使用および頻回使用呼吸マスクやバルーン
	R04	呼吸用フィルタ
	R05	呼吸器用吸引と拡張システム
	R06	給湿・噴霧システム
	R07	気管支・肺の内視鏡検査用デバイス
	R90	その他の呼吸器・麻酔用機器
S	-	滅菌用製品
	S01	滅菌状態のパッケージング用材料
	S90	その他の滅菌用製品
T	-	失禁患者用の保護と補助機器
	T01	手袋（個人保護用のデバイスを含まない）
	T02	手術用ドレープシート、セットとガウン
	T03	保護機器
	T04	失禁用補助機器
U	-	泌尿器および生殖器用機器
	U01	尿道、前立腺、膀胱用プローブ
	U02	尿管用プローブとステント
	U03	尿道、尿管、腎口の拡張用デバイス
	U04	経皮的排液用機器と腎瘻形成用カテーテル
	U05	尿力学用機器
	U06	泌尿器ガイド

	U07	失禁治療用デバイス
	U08	婦人科用デバイス
	U09	泌尿生殖器内視鏡検査用デバイス
	U10	産科用機器
	U90	その他の泌尿器および生殖器用機器
V	-	その他のデバイス
	V01	単回使用用鋭利なデバイス
	V02	新生小児科と小児科用デバイス
	V03	測定機能付きデバイス
	V04	臨床用容器（非インビトロ診断用）
	V05	非分類の臨床処置用キット
	V06	臨床試験シミュレーション用デバイス
	V07	他の類に含まれていない医療デバイスの掃除用製品
	V08	医療活動サポート用機器
	V80	非分類の臨床使用用付属品
	V90	他に分類されない機器
W	-	体外診断用医療機器
	W01	臨床試薬
	W02	IVD（体外診断）用機器類
	W05	一般的使用用消耗品のIVD(体外診断) 容器およびデバイス
Y	-	障害者用機器
	Y03	療法とトレーニング用補助機器
	Y06	補綴と装具
	Y09	個人保護やケア用補助デバイス
	Y12	個人の移動用補助デバイス
	Y15	ハウスケア用補助デバイス
	Y18	家や他の建物用家具と改造
	Y21	通信や情報、信号用補助デバイス
	Y24	機器や物を操作用補助デバイス
	Y99	その他の障害者用機器
Z	-	医療機器とその関連素材、付属品、部品
	Z11	バイオイメージと放射線治療用機器
	Z12	介入治療と機能検査用機器類
	Z13	診断機器に用いる特殊ではない消耗機器

UDI構想

現在(2009年第1四半期)米国においてUDI (Unique Device Identification) として機器の特定化を電子にて可能にするような法案が通過し現在その運用に関しての発表を世界中が固唾を呑んで待っている状態である。一方、GHTF (Global Harmonization Task Force) では各国が独自にUDIのシステムを導入すると企業の経済的な負担が増し、また効率的でもないことから世界共通の考え方に基づくUDI構想をFDAの規制化と同時並行で検討している。

UDIの考え方は、医療機器を特定できるというメリットから、医療機器本体に記載している電子的情報 (いわゆるバーコードの類) から、当該医療機器の概要や適用、また使用方法等の情報を得ることで、使用上の安全をより強化なものにし、またその結果患者の安全確保に有効であるとの考えがある。また、個々の機器の特定が製造番号やロット、バッチ番号からできることから、市販後の安全対策措置のフォローにも使用できることが挙げられており、主に市販後の安全確保が大きな狙いとなっている。もちろん、現在流通において使用されているGS1やHIBICCの様な仕組みが既にあるわけで、これらの仕組みでもある程度の情報は販売業や流通業者は得ることができる。しかし、このUDI構想は本体に表示された電子的情報から安全に関する様々な情報が得られるところにある。電子的に読めるという意味は、これら機器に関する基本的な情報はデータベースに構築され、使用者が必要とする情報の掲載があることが一番重要となる。

ここではGMDNとの関連に関して述べる場なので、UDIそのもののデータベースのコンテンツや製品を特定する製造番号等の情報に関する記載は行わない。重要なことは、このUDI構想の真の目的が市販後安全にあることである。市販後の安全確保には、使用に際しての関連情報、たとえば併用機器、併用禁忌機器、組み合わせ機器、に関する情報。使用中においては、機器の使用における緊急時の情報源としての利用がある。さらには、不具合情報や有害事象の情報の管理も必要になるであろう。米国のFDAのUDI構想においてもこのお題目はあるものの具体的な情報内容等の開示は今日現在ではまだ無い。

諸外国における状況

UDI構想の本質である機器に関する情報の取り込みにおける諸外国の状況は、各国がそれぞれに機器の登録制度や、製造業者の登録制度がある。GHTFのSG1という市販前の作業部会では、近頃この機器登録に関するガイダンス文書の作成を行っている。また登録すべき製造業者の情報も同様に検討されている。しかし、このUDIのような国におけるひとつのデータベースという考えにおいては一番苦勞するのが欧州であろう。欧州機構加盟27カ国を束ねてひとつのデータベースを構築するには大きな努力が必要であろう。しかし、少なくともEUDAMEDという行政間における情報交換システムは構築されており、現在それをUDI構想に近いものにすべく検討がされている。

米国は先の述べたUDI構想がある。豪州においても、機器の登録制度はある、最近

ではトルコやインド、中国といったAHWP加盟国(Asia Harmonization Working Party)でも機器登録が始まっている。

GMDNとUDI

このUDI構想の中で、市販後安全の観点からみて不具合情報や有害事象等の分析を行うために、GHTFの市販後安全管理の作業部会SG2では既に、行政間での不具合情報の交換を行っており、また企業からの報告に関しても用語の統一や報告項目の統一等ができています。現在は、これら用語のコード化を行っている最中である。

このコード化の目的は、これら不具合関連情報を各国それぞれで少ない情報で分析するのではなく、グローバルなレベルでの分析が行えるようにするところにある。その結果、不具合に関する情報分析ができ将来発生する不具合事象の減少につながるメリットがある。この、情報分析において有用なのは製品名ではなく、当該有害事象を起こしている機器の群の分析にある。ここに、一般的名称がグローバルに有効な共通言語として使用できることにある。UDIのデータベースには、必ずこの一般的名称を項目としてあげることが検討されている。

少なくとも、一般的名称はグローバルに同じである必要があり、各国でばらばらに作成するのではこれら分析には有効ではなく、新たに各国でマッピング作業を行うことになる。この点でも一般的名称がひとつであることは企業にとっても有効かつ有用である。現在はGMDNを使用することで、米国、欧州、豪州、カナダは表明している。

一般的名称は、使用者にはあまり興味が無い情報であろう。また流通業者にとってもさほど有効な情報ではない。しかし、市販後の分析を行う面からは有効な情報である。とりもなおさず、世界共通言語であることは言語の違いがある国家間の壁も取り外すことができる。先のコード化と合わせて他国の言語でも、市販後の分析には不具合のコードも一般名称のコードも十分有効な情報となる。

Ⅲ. 添付資料

Ⅲ. 添付資料

	頁
1. GDGData_895_2009_3_29	DVD-ROM
2. 医療機器名称 (2009年3月29版)	DVD-ROM
3. GMDN表1作業分担	DVD-ROM
4. 一般的名称検討作業用 (JMDNのみの品目)	DVD-ROM
5. イタリアの分類体系－翻訳版	DVD-ROM
6. FDA_21CFR_part862-892－翻訳版	DVD-ROM
7. 2009年2月12日FDA主催UDI Workshop資料	DVD-ROM
8. 研究協力者名簿	27

「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」
研究班 研究協力者名簿

	氏 名	所 属
研究代表者	小林 郁夫	東京工業大学 理工学研究科
研究分担者	中崎 知道	ディーブイエックス(株)
研究分担者	前川 雅男	(社)日本臨床検査薬協会
研究分担者	釘宮 豊城	順天堂大学 医学部
研究協力者	佐久間 一郎	東京大学 工学部 精密工学科
研究協力者	石川 廣	東芝メディカルシステムズ(株)
研究協力者	宇佐美 光司	サクラ精機(株)
研究協力者	大野 聡	(株)トプコン
研究協力者	黒岩 隆広	日機装(株)
研究協力者	近見 永一	(社)日本臨床検査薬協会
研究協力者	渡辺 利和	日本医療機器産業連合会

「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」
中崎分担班 研究協力者名簿

	氏 名	所 属
研究分担者	中崎 知道	ディーブイエックス(株)
研究協力者	石川 廣	東芝メディカルシステムズ(株)
研究協力者	宇佐美 光司	サクラ精機(株)
研究協力者	大野 聡	(株)トプコン
研究協力者	黒岩 隆広	日機装(株)
研究協力者	南部 敏之	(株)松風
研究協力者	山本 博司	(社)日本臨床検査薬協会
研究協力者	渡辺 利和	日本医療機器産業連合会

「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」
前川分担班 研究協力者名簿

	氏 名	所 属
研究分担者	前川 雅男	(社)日本臨床検査薬協会
研究協力者	近見 永一	(社)日本臨床検査薬協会
研究協力者	繁田 勝美	東ソー(株)
研究協力者	内山 浩之	日水製薬(株)
研究協力者	漆間 重義	栄研化学(株)
研究協力者	伊藤 良孝	富士レビオ(株)
研究協力者	大矢 義昭	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)
研究協力者	加藤 裕幸	シスメックス・バイオメリユール(株)

「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」
釘宮分担班 研究協力者名簿

	氏 名	所 属
研究分担者	釘宮 豊城	順天堂大学 医学部
研究協力者	飯田 隆太郎	サクラ精機(株)
研究協力者	蓮見 雅彦	GE 横河メディカルシステム(株)
研究協力者	浜原 公幸	(株)日立メディコ
研究協力者	相原 道明	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)
研究協力者	大山 聖子	(株)UL Japan
研究協力者	田淵 栄子	テュフズードジャパン(株)
研究協力者	前原 泰則	BSI マネジメントシステム ジャパン(株)
研究協力者	松谷 剛志	財団法人 医療機器センター

200838032A

本報告書には、下記の DVD-ROM が添付されています。

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 総合研究報告書(3年計画の2年目) III. 添付資料

