

c. 通常調査（サーベイランス調査）

- ・ GMP/QMS省令等関係法令の最新の要求事項についての認識不足による重大な不備の発生を防止するために、製造所の製造管理及び品質管理の主たる構成要素一通りについて調査する。
- ・ 法69条によると、「厚生労働大臣は製造販売業者等の品質管理の方法がQMS省令に従っているかどうか確認するために、必要と認めるとき立ち入り検査をすることができる。」と解釈できる。

No.	調査権者	調査時期	根拠法令	対象製品区分	改善点	理由欄
9	都道府県 (国内)	3年を越えない期間 (2年に1度)	法69条	○管理 (指定管理以外) ○高度管理		
10	PMDA (海外)		法75条の4 1項2号			
11	PMDA (国内)		法69条	○特定高度管理 ○細胞由来		
12	PMDA (海外)		法75条の4 1項2号			

d. サーベイランス審査

- ・ 現地審査であるが、必ずしもシステムの全面審査ではない。
- ・ 認証されたマネジメントシステムが要求事項を継続して満たしていることを確認する。
- ・ 「内部監査及びプログラムレビュー」等、少なくとも8つの項目を含む。
- ・ 認証機関がISO/IEC Guide62に準拠している場合、妥当な間隔で行う。

No.	調査権者	調査時期	根拠法令	対象製品区分	改善点	理由欄
13	登録認証機関	1年毎 (JIS Q 17021)	規則 116 条 → JIS Q 17021	○指定管理		

e. 特別調査

- ・ 厚生労働大臣は製造販売業者等が法令・命令を遵守しているか確認するために、必要と認めるとき立ち入り検査をすることができる(法69条要約)。
- ・ 改善内容確認(適合性調査として行うものを除く)。
- ・ 回収着手報告、検定不合格、苦情等のあった品目に係る製造所におけるQMS省令の遵守状況の確認。

No.	調査権者	調査時期	根拠法令	対象製品区分	改善点	理由欄
14	都道府県 (国内)	随時	法69条	全ての医療機器		
15	PMDA (海外)		法75条の4 1項2号			

f. 承認後適合性調査（輸出製造）

- ・ 輸出用の医療機器について、QMS省令への適合性を確認する。

No.	調査権者	調査時期	根拠法令	対象製品区分	改善点	理由欄
16	都道府県	製造開始時 及び5年毎	法80条	輸出用医療機器		

(1) 背景

日本人の生活習慣の変化や高齢者の増加等により、近年、糖尿病等の生活習慣病の有病者とその予備群が増加しており、生活習慣病を原因とする死亡は、全体の約3分の1にもものぼると推計されている（厚労省の特定健診・特定保健指導 HP より）。国民の健康向上に対する意識は、平成12年からの「健康日本21」ならびに平成20年度からの特定健診・特定保健指導が開始されたことにより高まっている。健康日本21の概要「第二 基本的な方向 3 基本方針」には、一次予防の重視として「人口の高齢化の進展に伴い、疾病の治療や介護に係る社会的負担が過大となることが予想されているので、従来の疾病対策の中心であった健診による早期発見又は治療にとどまることなく、健康を増進し、疾病の発病を予防する「一次予防」に一層の重点を置いた対策を推進する。」と示されている。

- ① 健康日本21の「第三 目標等について 2 設定の考え方 (7) 糖尿病」にも糖尿病等について「我が国の糖尿病患者数は、生活習慣と社会の変化に伴って、急速に増加している。また、糖尿病はひとたび発症すると治療は困難であり、放置すると重大な合併症を引き起こすことが多いことから、生活の質の低下等を招いている。目標は、糖尿病の一次予防の推進を図る観点から、生活習慣の改善、糖尿病有病者の早期発見及び治療の継続について設定する。あわせて、生活習慣の改善が糖尿病有病者の減少に及ぼす影響について推計する。」と示されている。
- ② 身体活動・運動は生活習慣病の発生を予防する効果があり、健康づくりの重要な要素であるが、目標に到達するための諸活動の成果を適切に評価して、その後の健康づくり運動に反映できるようにする必要がある。

従来から実施されている定期的な健康診断のスポットデータだけでなく、日常のトレンドを測る家庭用の健康管理を目的とした医療機器が発達することにより、健康の異常の早期発見を促し、結果的に早期の受診へつなげることが期待される。

(2) 目的

本研究では、家庭用の健康管理医療機器のあるべき分類体系を検討するため、一般家庭で日常の変化を継続的に測定することが可能となる「家庭用健康管理医療機器」の候補を JMDN から抽出し、特性に応じた適切な定義・運用ルールを確立した上で、家庭用の健康管理医療機器として広く国民に普及させ、身体活動・運動量を測定し、諸活動の成果を適切に評価することで、健康管理に反映させるとともに健康の異常の早期発見を促し、早期受診につなげることを目的とする。

(3) 方法（品目の抽出方法）

JMDN4,057 品目の一般的名称と定義を確認し、個人が自ら自宅等で使用する可能性のある医療機器を抽出した結果、279 品目となった。次に 279 品目の中で、家庭での利用が普及することにより、健康管理や医療機関への受診促進につながると思われる家庭用の健康管理医療機器について、

以下の STEP で JMDN 品目の絞込みを行った。(資料 24)

STEP1：操作者を問わず家庭で使用される可能性がある計測機器を抽出した。

STEP2：上記より、医師、コメディカル等が操作、設定を行う機器を除外した。

STEP3：上記より、操作は本人が行うが、健診機関以外の医療機関からの貸出しが原則となる機器を除外した。

STEP4：健康管理を促すものを抽出した。

STEP5：旧技術等（陳腐化したもの）を使用しているものを除外し 27 品目を抽出した。

抽出した品目を以下に示す。

抽出された JMDN 名称 27 品目
電子体温計
耳赤外線体温計
皮膚赤外線体温計
自己検査用グルコース測定器
コレステロール分析装置
機能検査オキシメータ
自動電子血圧計
手動式電子血圧計
尿化学分析装置
自己検査用尿化学分析器
尿比重計
単回使用尿用流量計
自己検査用尿糖計
歯肉溝滲出液測定器
心拍数モニタ
脈拍数計
再使用可能なパルスオキシメータプローブ
発作時心臓活動記録装置
体動センサ
パルスオキシメータ
長時間呼吸肺機能データレコーダ
ピークフロースパイロメータ
呼吸流量計
睡眠時無呼吸スクリーナ

体成分分析装置
健康検診システム
長時間身体活動データレコーダ

(4) 結果

現状の JMDN に定義されている医療機器から一定のルールを元に抽出した結果、家庭用の健康管理医療機器の候補は 27 品目となった。これらの品目は、過去に医家向けとして開発されたものであるが、技術革新とともに、機器の使い勝手や安全性も格段に進歩している。

特に家庭で簡便に使用できることが望まれる家庭用の健康管理医療機器を具体的に検討した。その結果、生活習慣病の早期発見を目的とした特定健康診査・特定保健指導に係る測定項目としては、「身長、体重、腹囲、血圧、GOT、GPT、 γ -GTP、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血糖値、HbA1c、尿糖、尿蛋白」が必須項目となっている。また、健康日本 21 では、「生活習慣病の予防などの効果は、身体活動量(「身体活動の強さ」×「行った時間」の合計)の増加に従って上昇する。長期的には 10 分程度の歩行を 1 日に数回行なう程度でも健康上の効果が期待できる。」とあり、身体活動量の把握も推奨されている。JMDN より抽出した 27 品目のうちから、上記で述べた測定項目を測定する機器のうち、身長計や体重計等の雑品を除外するとともに、既に家庭用として認知が進んでいる体温計・血圧計を除外した結果、今後、家庭での使用が望まれる医療機器としては、以下に示す 7 品目が具体的候補として選定された。

選定された JMDN 名称 7 品目	家庭用健康管理医療機器の分類
自己検査用グルコース測定器	身体成分測定機器 (尿・血液等の分析器)
コレステロール分析装置	
自己検査用尿化学分析器	
自己検査用尿糖計	
脈拍数計	身体活動測定機器 (脈拍・体動等の身体活動・運動量計)
体動センサ	
長時間身体活動データレコーダ	

結論として、「家庭用健康管理医療機器」は、測定項目の性質として目的別に大きく 2 つの機器群に分類されるため、「家庭用健康管理医療機器」を中分類とし、その下の小分類に「身体成分測定機器」、「身体活動測定機器」、「その他」を新設する分類体系が適切であると考えた。

(5) 考察 (提言の根拠)

以上で述べた分類体系は、身長計や体重計、体脂肪計等の雑品としての健康管理機器と区別するために、「家庭用健康管理医療機器」を中分類とし、その下に「身体成分測定機器」、「身体活動測定機器」、

「その他」を小分類とし、認証基準や規格等を検討した後に、一般的名称を追加することを提案する。

「身体成分測定機器」には、血液の分析器も該当しているが、採血が必要な現行の自己検査用グルコース測定器は想定していない。「家庭用健康管理医療機器」の「身体成分測定機器」は、将来的に非侵襲の血糖測定器やコレステロール測定器が開発された場合を想定しており、すぐに検討できる機器としては非侵襲測定である家庭用尿糖計（仮称）などが該当する。一方、海外の状況では、米国など、自己採血が必要な血糖自己測定器やコレステロール測定器が、OTC としてスーパーマーケットで販売されている状況もある。

上記で選定された7品目の現行のクラス分類では、自己検査用はクラスⅢであるが（資料25）、一般にGHTFでは（資料26）、患者自身が自己検査に用いることを意図した体外診断用検体検査機器はクラスC（Ⅲ）である。ただし、医学的な病態を決定するものでない場合或いは予備的な検査であり、追って適切な臨床検査を行う場合は、クラスB（Ⅱ）となるので、本提案の「身体成分測定機器」は家庭での健康管理を目的としているため、クラスⅡに該当すると考えられる。

「身体活動測定機器」は、脈拍や体動等、身体活動や運動の状態を測定するもので、一般医療機器の定義である「人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの」となるため、クラスⅠと考えられる。身体活動・運動は生活習慣病の発生を予防することを目的としており、「身体活動測定機器」の機器群により測定し、諸活動の成果を「身体成分測定機器」の機器群により適切に評価することが可能となる。「身体成分測定機器」又は「身体活動測定機器」の候補としては、上記で選定した7品目が挙げられるが、機器の有効性や安全性等の具体的な適合方法については、事例として「家庭用尿糖計」の検討を行った。ステップとしては、①一般名称、定義、使用目的、効能又は効果、②安全性の評価、③有用性の評価を個別に検討した。

①一般的名称・定義・使用目的、効能又は効果

一般的名称	一般的名称の定義	使用目的、効能又は効果	備考
家庭用尿糖計	一般家庭での日常の尿糖値の変化をチェックするもので・・・	一般家庭で食後尿糖値を測定することで、食後高血糖の有無と程度を・・・健康管理に使用する。	

②安全性の評価

品質・性能・試験方法・表示及び取扱説明書（一般・使用前の注意事項・使用中の注意事項・使用後及び保管の注意事項等）により、安全性を担保する認証基準、規格等を検討する。基本要件適合性チェックリストは、一般人が家庭を使用することを想定し、医家向けとは異なる安全性担保を考慮した検討が必要と考えられる。メンテナンスについては、家庭用なので販売店等でのメンテナンス対応ではなく、

メーカーの対応となるが、安全に家庭で使用するためには、保守、メンテナンス（使用回数、期間等での部品交換）、機器自身の故障診断（一定の期間が経過すると使用できなくなる、エラーが出ると測定できなくなる等）等を検討する必要がある。

③有用性の評価

たとえば、尿糖値は糖尿病の診断項目ではなく、血糖値の補助的な指標であるが、食後の尿糖値が一定基準の濃度を超えた場合、食後高血糖の状態を示し、尿糖値の相対的な数値の変化が、食事の量や内容、運動の効果を反映することが明らかにされており（資料 27）、その有用性が見直されている。今後、測定機器の技術革新に伴う最新のエビデンスやその意義等の記載方法、基準についても、今後、検討する必要がある。

④教育の必要性と内容

教育については、測定した値の意義を使用者が正しく理解する施策が重要である。たとえば尿糖値を測定した場合、血糖値と間違えて糖尿病の診断と結びつけることが懸念されるため、尿糖値と血糖値の意味や測定結果の取扱いの教育が必要である。特に診断については、一回の測定ではなく、食前と食後の複数回の測定値を元に、医師の診断を受ける必要があること、病院では血糖値の検査等、他の検査や所見とあわせて初めて糖尿病と診断されることなどを注意喚起する必要がある。また、定期的な健康診断は必ず受けることを明記し、販売者、使用者に周知する必要がある。一般人が家庭で使用することから、使用者に正しい情報を提供するためには、どのように健康管理に役立てるか、測定結果の取扱いについて誤使用や誤った判断をしないようにすること、また、機器のメンテナンス時期等について周知させる教育が重要である。

(6) 提言

家庭での健康管理を目的に、分類体系は「家庭用健康管理医療機器」を中分類とし、小分類としては「身体成分測定機器」、「身体活動測定機器」、「その他」を新設することを提言する。

(7) 今後の課題

新設した分類に該当する医療機器について、JMDN への新しい一般的名称と定義等の追加や、安全性を担保する認証基準・規格作成のためには、事務局および専門家から成る検討 WG を発足させ、今後も継続検討する必要がある。たとえば、専門知識を有する委員からなる検討 WG を（社）日本ホームヘルス機器協会内に発足させ継続検討し、日本医療機器産業連合会の委員会等に定期的に報告する仕組みなどが必要と考える。まずは、具体的候補として挙げられている「家庭用尿糖計」から検討を開始し、認証基準についても同時進行で進めることが望ましいと考える。

（添付資料）・・・添付の DVD-ROM に掲載

資料 24. STEP1～STEP5 の抽出方法および品目リスト

資料 25. 選定された 7 品目の現行のクラス分類

資料 26. GHTF/SG1/N045:2008 引用その 2

資料 27. Development of urine glucose meter based on micro-planer amperometric biosensor and its clinical application for self-monitoring of urine glucose

Ⅲ. 添付資料

添付資料

	頁
1. 医療用具の一般的名称と分類 (旧赤本)	DVD-ROM
2. GMDN (2007 年 11 月 11 日版) 管理文書	DVD-ROM
3. GMDN Category	DVD-ROM
4. GMDN Collective Term	DVD-ROM
5. GHTF SG1N015R18 医療機器のクラス分類(2002 年 5 月 23 日版)	DVD-ROM
6. Classification of Medical Devices	DVD-ROM
7. Unique Device Identification and the US FDA	DVD-ROM
8. 分類体系案 2010 年 02 月 16 日版	DVD-ROM
9. GDGData_895_2009_3_29* ¹	DVD-ROM
10. GMDN 表 1 作業分担	DVD-ROM
11. 一般的名称検討作業用 (JMDN のみの品目)	DVD-ROM
12. イタリアの分類体系－翻訳版	DVD-ROM
13. FDA_21CFR_part862-892－翻訳版	DVD-ROM
14. 分類体系案 2010 年 02 月 16 日版	DVD-ROM
15. 医療機器名称 2010 年 3 月 24 日版	DVD-ROM
16. 平成 22 年度保医発 0305008 特定保険医療材料	DVD-ROM
17. GHTF クラス分類最終文英文	DVD-ROM
18. GHTF クラス分類最終文翻訳文	DVD-ROM
19. JMDN コード及び一般的名称の記載要領	DVD-ROM
20. 現行の新規 JMDN コードの付け方	DVD-ROM
21. IVD の一般的名称の創設等について (案)	DVD-ROM
22. 21 年度 JMDN・GHTF・GMDN クラス分類比較	DVD-ROM
23. 認証について	DVD-ROM
24. STEP1～STEP5 の抽出方法および品目リスト	DVD-ROM
25. 選定された 7 品目の現行のクラス分類	DVD-ROM
26. GHTF/SG1/N045:2008 引用その 2	DVD-ROM

27. Development of urine glucose meter based on micro-planer amperometric biosensor and its clinical application for self-monitoring of urine glucose	DVD-ROM
28. 研究協力者名簿	27

*1: 資料 9 の圧縮ファイルの解凍方法については DVD-ROM に収録された「参考_資料 9 の解凍方法及び利用方法」を参照のこと。

「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㈱
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㈱
研究協力者	宇佐美 光司	サクラ精機㈱
研究協力者	大野 聡	㈱トプコン
研究協力者	黒岩 隆広	日機装㈱
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	伊藤 成史	(株)タニタ
研究協力者	島村 英清	(社)日本ホームヘルス機器協会
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 サブ WG

「家庭で使用する自己検査用機器の分類に関する研究」委員名簿

	氏 名	所 属
研究協力者	伊藤 成史	(株)タニタ
研究協力者	島村 英清	(社)日本ホームヘルス機器協会
委 員	鹿妻 洋之	オムロンヘルスケア(株)
委 員	蛭田 義樹	TOTO(株)
委 員	岡田 浩一	パナソニック電工(株)
委 員	楠 敏夫	(社)日本ホームヘルス機器協会
オブザーバー	永田 英樹	TOTO(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」
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・バイオメリュー(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 グループジャパン(株)
研究協力者	松谷 剛志	財団法人 医療機器センター

200940014B

本研究報告書には下記のDVD 1枚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19～21年度 総合研究報告書

Ⅲ. 添付資料 (DVD-ROM 掲載分)

資料 1～27



