

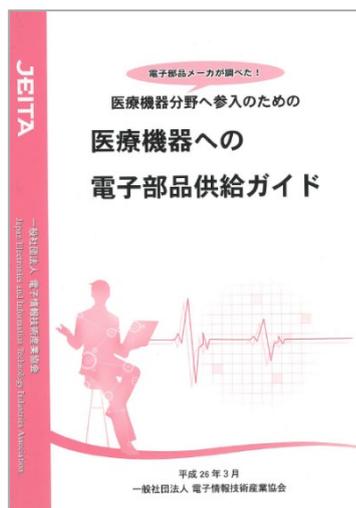
2014年3月発刊
電子部品メーカーが調べた！

医療機器分野へ参入のための 医療機器への電子部品供給ガイド

次頁に抜粋版を公開します。(赤字項目)

冊子は下記 JEITA Website よりご購入いただけます。

<https://www.jeita.or.jp/cgi-bin/public/detail.cgi?id=537&cateid=4>



目次

はじめに

第1章 医療機器市場とその概要

- 1.1 医療機器産業の規模と予測
- 1.2 好転する市場環境
- 1.3 医療機器とは
 - 1.3.1 一般医療機器 (クラスI)
 - 1.3.2 管理医療機器 (クラスII)
 - 1.3.3 高度管理医療機器 (クラスIII、IV)
 - 1.3.4 特定保守管理医療機器
- 1.4 医療機器と電子部品
 - 1.4.1 医療情報・データのIT化
 - 1.4.2 遠隔医療
 - 1.4.3 内視鏡
 - 1.4.4 画像診断装置
 - 1.4.5 そのほかの検査機器
 - 1.4.6 治療用医療機器
- 1.5 まとめ

第2章 医療機器ビジネスの特徴

- 2.1 はじめに
- 2.2 医療機器・ヘルスケア市場のビジネスとは
 - 2.2.1 医療機器ビジネスへの参入
 - 2.2.2 医療機器の商品化
- 2.3 医療機器供給ビジネスへの参入障壁
- 2.4 医療機器向け部材供給ビジネスの特徴
 - 2.4.1 小ロット
 - 2.4.2 長期供給
 - 2.4.3 特殊性
 - 2.4.4 リスク
- 2.5 品質に関する法規制
 - 2.5.1 医療機器向け部品の共通規格
 - 2.5.2 医療機器の各国の法規制
- 2.6 まとめ

第3章 医療機器に関する法規制 (薬事法、PL法等)

- 3.1 薬事法による医療機器の規制
 - 3.1.1 薬事法の目的
 - 3.1.2 医療機器の定義
 - 3.1.3 業の許可と医療機器の承認・認証
 - 3.1.4 医療機器の分類と規制方法
 - 3.1.5 製造販売業と製造業の許可
 - 3.1.6 罰則
 - 3.1.7 薬事法の関連法規
 - 3.1.8 電子部品メーカーと薬事法の関係
 - 3.1.9 薬事法の改正について
 - 3.1.10 医療機器の安全規格
- 3.2 医療機器分野のPL(製造物責任)問題
 - 3.2.1 はじめに
 - 3.2.2 医療機器分野のPL訴訟の実態
 - 3.2.3 医療機器分野でPL問題が恐怖(誤解)を与えた理由
 - 3.2.4 医療機器に関するPL保険
 - 3.2.5 医療機器メーカーとの契約
 - 3.2.6 まとめ

第4章 各国の規制

- 4.1 概要
 - 4.1.1 医療機器に関する法規・規制の三要件
 - 4.1.2 法規・規制
- 4.2 米国における規制
 - 4.2.1 米国における医療機器承認制度の枠組み
 - 4.2.2 FDAへの申請
 - 4.2.3 日本で製造した医療機器を米国に輸出する場合
 - 4.2.4 オバマケアが与える医療機器産業への影響
- 4.3 欧州における規制
 - 4.3.1 CEマーキング
 - 4.3.2 医療機器のクラス分類とISO13485との関連
 - 4.3.3 CEマーキングまでの流れ
 - 4.3.4 医療機器に関する法規制の動き
- 4.4 中華人民共和国における規制
 - 4.4.1 国家食品薬品监督管理局
 - 4.4.2 規制体制
 - 4.4.3 監督官庁
 - 4.4.4 輸入管理制度

第5章 医療機器市場への参入支援

- 5.1 政府による医療機器事業への支援制度
- 5.2 地方自治体などによる医工連携支援活動
- 5.3 医療機器関係の展示会
- 5.4 まとめ

第6章 おわりに

半導体・電子部品サプライヤーを対象に、医療機器向けに供給する上での(法的)リスクに関連する情報を提供し、半導体・電子部品の供給を促進することを目的として経済産業省が作成したパンフレットを合わせてご参照ください。

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/handoutai/handoutai.pdf

※薬事法は、2014年(平成26年)の法改正に伴い、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」に名称が変更されました。

1.3 医療機器とは

市場拡大への期待から注目の集まる医療機器市場だが、その製品についてはイメージが先行して、その定義や範囲が一般的な認識と必ずしも一致しないことがある。たとえば、車椅子や電動ベッドは、欧米では医療機器に属すが、日本ではこれに含まれない。市場参入のためには、この定義を明確に把握する必要がある。

医療機器とは、人や動物の疾患に対する診断、治療、もしくは予防に使用される機器であり、その定義は政令で定められている。またその定義は、提供される国や地域の法令や規格によって異なり、万国共通のものではない。日本においては、薬事法がこの定義を定めており、同法に基づく施行令が定めるリストに掲載された時点で医療機器となる。つまりこのリストに掲載されていない場合は医療機器の範疇には入らない。

薬事法は現状に即して改定されており、新たに医療機器の範疇に組み込まれることもある。一例をあげると、コンタクトレンズには視力補正用のものと、装飾用の 2 種類があるが、後者は 2009 年 10 月以降、医療機器に含まれるようになった。

このように薬事法により厳密に定義される医療機器とは別に、健康機器、介護機器など類似した領域があるという点は留意すべきである。健康機器はスポーツクラブや家庭などにおいて健康維持や増進を目的とする機器で、福祉機器や介護機器は、文字通りその目的に使われるものであり、医療機器のような明確な定義や規制はない。また動物用医療機器では、例えこの機器が人間に用いられる医療機器と同じであっても薬事法上の取り扱いが異なる。医療関連市場の中で、このような医療機器以外の市場は、規制事項がより緩やかで参入壁が低いという面から、より大きな市場が成長することが期待されている。

医療機器は、人体に影響を与えるリスクに応じ、クラス I～IV に分類される。医療機器はすべて薬事法にその名称が定められている。医療機器におけるソフトウェアに関する議論が進んでいる。

医療機器におけるソフトウェアの扱いも変わりつつある。ICT 技術の進化により、医療機関においてソフトウェアは不可欠なものとなっており、多くの医療機器にソフトウェアが様々な形で使用されるようになった。このような医療に用いられるソフトウェアについて、日本ではこれまでソフトウェア単体では医療機器に該当せず、動作させるためのハードウェアと一体化し規制対象としていたが、欧米を中心にソフトウェアが単体で医療機器として扱われるようになってきている。このような動きを受け、審議が継続されている。

1.3.1 一般医療機器（クラス I）

高度管理医療機器、管理医療機器以外の医療機器で、人への副作用や機器障害が発生した場合に健康や生命に影響を与えない機器。厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて指定する機器。（薬事法第 2 条第 7 項）

クラス I に分類される機器は承認の必要がないが、届け出は必要となる。厚生労働省が指定している一般医療機器は製造時に滅菌工程の入る機器を除き、適合性（QMS）調査を受ける必要はない。（審査の時に QMS に適合していることを示す必要がある場合もある。）

- ・ 申請者は第三種医療機器製造・販売業の許可を得ている必要がある。
- ・ 一般医療機器製造業者は医療機器製造業の許可が必要である。（海外の製造業者は海外製造者認定が必要である。）
- ・ 機器製造業者に対し、適合性（QMS）調査が PMDA、第三者認証機関、都道府県で行われる。

1.3.2 管理医療機器（クラス II）

高度管理医療機器以外の医療機器で、人への副作用や機能障害が発生した場合に健康や生命に影響を与える可能性があるため、適切な管理が必要となる機器。厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞

いて指定する機器。(薬事法第 2 条第 6 項)

クラスⅡに分類される機器は、薬事法の基準で定められた管理医療機器(指定管理医療機器)は第三者認証機関による認証を必要とし、それ以外の管理医療機器は厚生労働省の承認が必要となる。

2012 年には約 830 品目の認証基準が定められているが、認証基準に適合する場合は、第三者認証機関での認証対象となる。(医療機器の形状や原理、使用方法、操作方法、機能が既存機器と明らかに異なる機器については、認証基準は適用されない。第三者認証に対し、認証申請と併せて適合性(QMS)調査申請も行い、医療機器製造場所(機器の製造に関わる全ての製造場所)の適合性(QMS)調査についても第三者認証機関の監査を受け、認証を取得する必要がある。

- ・ 申請者は第二種医療機器製造・販売業の許可を得ている必要がある。
- ・ 管理医療機器製造業者は医療機器製造業の許可が必要である。(海外の製造業者は海外製造者認定が必要である。)
- ・ 機器製造業者に対し、適合性(QMS)調査がPMDA、第三者認証機関、都道府県で行われる。

1.3.3 高度管理医療機器(クラスⅢ、Ⅳ)

医療機器で、人への副作用や機能障害が発生した場合に健康や生命に影響を与える可能性があるため、適切な管理が必要となる機器。厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて指定する機器。(薬事法第 2 条第 5 項)

クラスⅢ、Ⅳに分類される機器は、厚生労働省の承認が必要である。

- ・ 申請者は第一種医療機器製造・販売業の許可を得ている必要がある。
- ・ 高度管理医療機器製造業者は医療機器製造業の許可が必要である。(海外の製造業者は海外製造者認定が必要である。)
- ・ 機器製造業者に対し、適合性(QMS)調査がPMDA、第三者認証機関、都道府県で行われる。

1.3.4 特定保守管理医療機器

クラス分類Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳに関わらず、保守点検、修理、その他の管理に専門知識や技術を必要とする機器を特定保守管理医療機器という。(薬事法第 2 条第 8 項)

特定保守管理医療機器で、設置にあたって組み立てが必要であり、保健衛生上の危害発生を防止するため、組み立て時に管理が必要であり、厚生労働大臣が指定した医療機器を設置管理医療機器という。機器製造業者は設置管理医療機器の設置を行うための設置管理基準書を事前に作成し、販売・賃貸業者、修理業者へ交付する必要がある。

電子部品においては決められた基本規格はあるが、部品メーカーと設計・製造メーカーとの間で充分協議を行って参入することが望ましい。少量、多品種の異業界ではあるが、今後の日本においては、この医療機器分野戦略から、ハードウェア、ソフトウェアとも期待できる産業の一部である。一般医療機器(クラスⅠ)、管理医療機器(クラスⅡ)の機器についてはさほど高いハードルではないために、各社の参入を期待したい。

1.4 医療機器と電子部品

次に、近年の IT 技術の進展に伴って、機能や使いやすさが大きく向上した医療機器・システムを取り上げて、その中で電子部品がどのような役割を担っているのかを紹介する。

1.4.1 医療情報・データの IT 化

大病院を中心に、電子カルテをベースに各種の検査データなどを一元管理する動きが始まっている。患者のデータを医療側の関係者で共有することが非常に容易になる。例えば、手術の際の担当の診療科と麻酔科との連携のような場合など、患者の情報を共有することが容易になり、医療側の負担の軽減につながるなどの効果をあげている。こうした状況を支えるには、検査機器のデータなどを電子情報としてやりとりし、電子カルテのデータベースに蓄積することが必要となる。そのため、最近の機器では、検査計測データをやり取りするための通信機能が搭載されるようになってきている。また、患者や検査者の認証機能や、情報セキュリティの機能も重要になっている。

1.4.2 遠隔医療

欧米を中心に遠隔医療が進んでおり、日本でも同様な動きが徐々に始まっている。高度な検査機器を備えた大病院で得られた検査のデータを、患者が普段かかりつけている小規模なクリニックと共有し、かかりつけ医が診断を行うようなことが可能となっている。検査機器の予約もクリニック側から行うことも可能で、大病院、中病院と小規模クリニックが連携し、医療の社会的な分担の動きが広がっている。こうした場面では検査データの情報ネットワーク上でのやり取りがされるため、全ての検査データが電子化されていることが前提となる。また、画像診断では、より専門性の高い判断のできる判読医に遠隔で判断してもらうことも可能になっている。

世界的には、検査データのやり取りだけでなく、治療行為を遠隔で行うケースも現われている。そこでは、手術ロボットが活躍している。手術用のロボットには、多くの電子技術が使われている。患部の画像の拡大表示や三次元表示などの高度な画像処理のほか、細かい作業で問題となる振動を最小限に抑えたオペレーションが可能となる。特に、開腹部分を小さくできる腹腔鏡（内視鏡）を用いる手術で威力を発揮し、誰にでも安定した手術が受けられる機会が拡大している。日本では遠隔による治療は認められていないが、手術ロボットによる手術は広がっており、2012 年に前立腺がんの手術への保険適用が認められている。

1.4.3 内視鏡

内視鏡は、日本が得意とする医療機器の代表的なものである。現在では、体の内部の画像を撮影するだけでなく、見つけたその場で患部の切除が可能な機構を備えるなど、患者の負担軽減に貢献している。三次元表示などの画像処理技術のほか、先端部のレンズの方向の制御などでも電子技術が使われている。前記のように、手術用のロボットでも重要な役割を担っている。

2007 年 10 月から、ファイバ式内視鏡では対応できなかった小腸用のカプセル型内視鏡に保険適用となった。さらに、2014 年 1 月から、大腸用のカプセル型内視鏡にも保険適用となっている。カプセル型内視鏡は、小型カメラと小型の通信機能を搭載し、撮影した画像を体外へ送信する。課題もいくつか残っており、検査したいところを確実に捉えるために、位置と向きを制御する機能の開発が取り組まれている。また、電源の長時間化も課題であり、ワイヤレス電力伝送による給電も試みられている。こうした小型化・高機能化には、日本の信頼性の高い電子部品やモジュールの担う役割も少なくないであろう。

1.4.4 画像診断装置

画像診断装置は、IT 技術の発展により、大きく機能が高度化した。体内から発せられる信号をもとに、体内の状態を画像化する医療機器として、X 線コンピュータ断層撮影（CT: Computed Tomography）装置、核磁気共鳴画像（MRI: Magnetic Resonance Imaging）装置、陽電子放出断層撮影（PET: Positron Emission Tomography）装置などがある。日本は、他国と比較して、X 線 CT 装置と MRI 装置の保有台数が非常に多いことが特徴である。

X 線 CT 装置と MRI 装置は広く様々な診療を目的に使用され、PET 装置は早期のがんの発見に威力を発揮する。PET-CT, PET-MRI のように複合化した装置も登場している。

これらの装置では、1 枚当たりの断層画像の撮影時間が短縮したため、複数の断層画像データを三次元画像にすることができるようになってきた。さらに、重なっている手前の臓器を消すなどの画像処理にも対応もできるようになってきた。

一方、身近な画像診断装置として超音波診断装置（エコー）が挙げられる。小型化が進んで、ハンディータイプのもも登場し、訪問医療の現場で活躍している。リアルタイムでの表示が可能で、心臓の動きや血流の表示も可能になっている。

このようなデータ処理や画像処理に IT 技術が貢献している。

1.4.5 そのほかの検査機器

画像診断以外にも多様な検査機器が存在するが、ここでは心電計、血圧計、パルスオキシメータなど各種の生理的な機能状態をモニタする検査機器について簡単に説明する。これらの検査機器では、検査データを時系列化して常時モニタリングすることで、患者の状態をチェックする。集中治療室(ICU: Intensive Care Unit)で一元的な管理に使用するほか、ナースセンタでの入院患者の状態の遠隔確認にもつながっている。

パルスオキシメータは、血液中の酸素の濃度を光の透過度から求める検査機器である。測定のためのプローブは指先や耳たぶに装着できるように小型化されている。そのほかの検査機器でも、体が発する電気信号や音・振動、熱や温度などを検知するために各種のセンサが使用されており、小型化が進んでいる。この分野は日本の電子部品技術の最も得意とするところであろう。

1.4.6 治療用医療機器

治療系の医療機器について、少し触れる。

日本では、植え込み型のペースメーカは、輸入品に頼っている状態である。2013 年に MRI 対応のペースメーカが登場し、条件付きではあるが MRI での検査が受けられるようになった。MRI では被検者が非常に強い磁場の中に入るため、磁場に反応する物質を装着した状態での検査はできない。今回、代替材料への変更によって MRI への対応ができるようになった。現在のペースメーカは患者自身の自発的な心臓の動きを検知した上で、最適な心臓の動きが維持されるように信号を出している。また、患者に発生した異常やバッテリーの状態などを発信し、主治医が遠隔でモニタリングできるタイプのものもある。

昨今身近になった治療系の医療機器として、自動体外式除細動器（AED: Automated External Defibrillator）が挙げられる。心室細動の際に機器が自動的に解析を行い、必要に応じて電気ショックを与えて心臓の働きを元に戻すことを試みる医療機器である。動作は自動化されているため、医学の知識の乏しい一般市民でも操作できる設計となっている。現在承認されている薬事法上の「類別・器械器具 12」に該当する。海外では全自動化された製品もあるが、日本では承認されていない。

人工心肺装置や人工透析装置のように一時的に臓器の代わりに果たす治療機器もある。また、人口肺とは少し違うが、呼吸不全のための酸素濃縮装置が在宅用として使われている。これらの装置では、液体や気体の

量の制御が重要であり、流量・体積、圧力などのセンサが使用されている。

今後の在宅医療の拡大のためには、治療系の医療機器の充実が必要である。それには、患者や家族でも扱える使いやすさの追求のほか、機器の小型化や停電対策、機器の遠隔モニタリングも必要である。

1.5 まとめ

医療機器市場が急激に拡大している。経済産業省の発表によれば、国内外を通じて高まる医療需要の拡大を受け、医療機器の世界市場は約 8%の成長を維持しており、今後も成長を続ける市場である。しかし医療機器産業は他先進国と比較し大幅に出遅れているという側面もあり、日本としてその技術力を十分に生かせていない状況にある。

医療機器を含む医療関連市場では、その環境が好転してきた。政府はその成長戦略の一つに医療関連市場を取り上げ、後押ししている。薬事法の改正により、医療機器市場への参入壁も低くなりつつあり、企業参入も活発化の兆しが見えている。この一方、検査・診断・治療を行う医療機器分野への参入を躊躇する動きが見られるのも事実である。

医療機器市場参入にあたり、その定義や周辺市場について正確に把握することが肝要となる。医療機器の定義は提供する国や地域ごとに定められており、日本では薬事法により定義されている。医療機器はその提供リスクにより、4 カテゴリに分類されている。その一方で、福祉や介護、健康促進といった関連市場もあり、すべてを総合するとより大きな市場となる。

医療機器そのものは IT 化および小型化の傾向が進んでいる。ものづくりの世界が IT 化やデジタル化が進みいわゆる職人という人たちの影を薄くしていったように、医療の世界でも次第に医師の技量の差を医療機器が補うようになっていくことだろう。このような先進技術をふんだんに取り入れた医療機器には小型で高性能高信頼性のある電子部品が必須となる。