

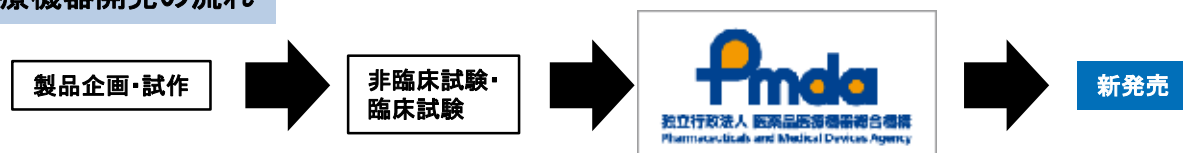
テーマ：医療機器開発に向けたコンサルテーション

■ 背景

医療機器は疾患の診断や治療に用いられるため人々の健康と直結する。医療機器は下表に分類され、特に高度管理医療機器では厚労省からの承認が必要となる。それらの許可申請には臨床・非臨床試験データが必要だが、データの量や質については開発経験がないと判断が難しい。

薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
国際分類	Class I	Class II	Class III	Class IV
規制	届け出	第三者認証	大臣認証(PMDAで審査)	
内容	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いと考えられる	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられる	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的高いと考えられる	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危機に直結する恐れあり
具体例	メス、ピンセット、綿棒、X線フィルムなど	MRI装置、超音波診断装置など	透析機、人工骨、人工呼吸器など	ペースメーカー、人工心臓弁など

医療機器開発の流れ



■ コンサルテーション

当センターではPMDA職務経験者による以下の対応が可能です。

- ・ ご相談者の希望を伺った上で、法規制面からアドバイス(クラス分類、データ作成・評価手順、要求される申請書類への要点・留意点の説明、PMDAとの相談方法や商品化までのロードマップなど)。
- ・ 本学での臨床試験の相談(手続き、必要事項、スケジュールなど)。
- ・ 相談料は初回は無料、その後本相談に進む場合は「学術指導」「委受託契約」「共同研究契約」に進みます。
- ・ コンサル企業と相談済み案件のご相談も承りますが、コンサル企業様からのご相談は受け付けておりません。

■ 医療機器の市場性

2021年度の市場規模は約4.4兆円に達し、過去20年で売上は約1.5倍へ拡大している。内訳は人工関節などの治療機器が約6割、CTなどの診断機器が約2割を占めている。最近、禁煙補助や高血圧用アプリが薬事承認された。今後は画像診断支援ソフトなど様々な疾患分野でAIを用いたソフトウェア医療機器が導入される可能性がある。

■ 臨床研究開発センターのホームページ

<https://shigamed-chiken.com/>