

29【G】1115

医療機器分野の国際整合
International Harmonization in the Field of Medical Devices

○北條 泰輔¹(¹厚労省)

医薬品規制と同様、医療機器規制について国際整合化を推進することは、製品を開発・供給する企業のメリットになるだけでなく、有用性の高い医療機器を迅速に市場に提供することを可能にするものであり、国民の保健医療向上にとっても重要な課題である。

医療機器規制に関する国際的な会議としては、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアの規制当局及び産業界代表者からなる医療機器規制国際整合化会合（GHTF、Global Harmonization Task Force）があり、その下に4つの作業グループが設置され、医療機器のクラス分類、医療機器基本要件基準、承認申請に必要な資料概要（STED）、不具合報告の様式、品質システム要求事項及び査察方法等について整合化作業が進められてきた。

わが国も、医療機器規制の国際整合性を確保する観点から、平成17年4月に施行される改正薬事法においては、諸外国の規制やGHTFの成果を積極的に取り入れ、大幅な見直しを行ったところである。すなわち、クラス分類制度を導入しリスクに応じた合理的規制体系を構築すること、管理医療機器については国の承認を廃止し第三者認証制度を導入すること、医療機器基本要件基準を第三者認証基準や承認審査基準として適用するなどである。

今後とも、合理的、効率的な医療機器規制となるよう、国際整合の確保に努めたい。