

シリーズ

FDAの一室から

米食品医薬品局医療機器・電磁波製品審査センター
循環器医療機器審査部審査官

内田毅彦

使用実績によりクラスの変動も

連載第2回では米食品医薬品局(FDA)での医療機器審査の概要に触れた。今回は医療機器審査のそれぞれについてもう少し詳しく見ていく。

医療機器は、そのもたらしうるリスクによって3つのクラスに分類されている。あなたが医療機器の開発を行っているとして、どうし

たらFDAの承認が得られるのかを考えてみよう。クラスによって承認申請のプロセスが異なるため、まずは開発している医療機器がどのクラスに分類されるのか知らなくてはならない。

基本的には、およそすべての医療機器が当てはまる細かな分類が既にある。新しい医療機器といっても、その用途や適応に応じてどのような種類の医療機器なのかを判別することができるので、この分類に沿っていけば3つのクラスのどれに当たるかわかると考えてよい。

FDAでは、考えうるすべての医療機器を網羅するために、現時点で約1,700種類の医療機器についてそれぞれの特性を定めている。この1,700種類の医療機器の特性は、おおまかに16種類(表1)の専門分野に分類されている。これを調べるには<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/3131.html>がよい(注)。ここから細部に入っていくと、自分が開発したい医療器具がどこに該当するかわかる。そしてその種類のページのなかに、クラスI~IIIのどれに該当するかが示されている。

例として、新しいデザインの人工弁(心臓弁膜症治療目的)を開発したとしよう。上記のウェブサイトを進んでいくとCardiovascular(循環器学分野)の「870」に該当することがわかる。870をクリックすると、機器のサブパートがBからFまでであり、このうちDの「Cardiovascular Prosthetic Devices(循環器置換(代用)機器)」に「870.3925 Replacement heart valve(置換心臓弁)」というのがある。

これをクリックすると、この種類の医療機器につ

いての説明が書かれている。Identification(定義)に「ももとの弁の機能と同じ機能を持った置換心臓弁」とあり、ここに当てはまるとわかる。さらにClassification(分類)欄に、

Code	Field	Field
868	Anesthesiology	麻酔学分野
870	Cardiovascular	循環器学分野
862	Clinical Chemistry and Clinical Toxicology	臨床化学・毒物学分野
872	Dental	歯科分野
874	Ear, Nose, and Throat	耳鼻咽喉科分野
876	Gastroenterology and Urology	胃腸科・泌尿器科学分野
878	General and Plastic Surgery	一般外科・形成外科
880	General Hospital and Personal Use	一般病医院用機器分野
864	Hematology and Pathology	血液・病理学分野
866	Immunology and Microbiology	免疫・細菌学分野
882	Neurology	神経学分野
884	Obstetrical and Gynecological	産婦人科分野
886	Ophthalmic	眼科学分野
888	Orthopedic	整形外科分野
890	Physical Medicine	一般診療分野
892	Radiology	放射線学分野

Class III(premarket approval, 販売前承認)と明示されていて、あなたが開発しようとしている人工弁がクラスIIIに入り、販売前承認が必要であるとわかる。

こうした医療機器の種類を細かく1,700種類に分類し層別化する作業はたいへんだったことは想像に難くな

第3回 医療機器審査(2)

1,700種類の定義と3クラス分類



週1回の部内会議の様子

い。とはいえ、もちろん例外のない規則はない。仮にこの分類に属さず、本質的に同等とみなせる種類がほかにないと考えられる新規性の高い医療機器は、原則としてクラスIIIとして扱われることになる(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act §513(f)(2))。

一度分類されたクラス分けも、のちに変更になることがある。基本的な考え方は、その医療機器が患者にもたらしうるリスクに応じて、また新しく得られる知識(情報)に応じて決められるので、長年の使用実績からその医療機器が現在のクラスとしては一般に安全であるとみなされる場合、クラスが下げられることが適宜検討されている。逆に、その医療機器にこれまで想定されていなかったリスクが見つかった場合、クラスが上がることもありうるわけである。

一般規制(General Controls)とクラス医療機器

表2にそれぞれのクラスに必要な規制と申請書類などを示した。表中の一般規制(General Controls)とはクラスI~IIIのすべての医療機器で要

表1 医療機器の16分類

求される一般的な規制項目のこと。クラスI機器はこれをクリアすればよいことが特徴で、この意味で「クラスI医療機器=一般規制」とも言われている。一般規制のおもな項目については表3に示した。

一般規制に対して、クラスII以上の医療機器で必要となる特別規制(Special Controls)は医療機器ごとにクリアしなければならない項目が細かく定められている。ラベリングについての特記事項や製造に関する基準、市販後調査などについて規定されており、一般にもFDAガイダンスドキュメントとして発信されている。

クラスII, III機器については次回以降に詳述したい。

さて、承認審査のプロセスからは少し話がずれるが、掲載の写真は循環器医療機器審査部で毎週行われる部内会議の様子である。会議では、FDAや医療機器・電磁波製品審査センター(CDRH)全体にかかわる事務連絡のほか、新入職者の紹介や配置転換に

なる人の簡単な歓送会も行われる。つい先日も歓送のためにアメリカなケーキが振舞われたが、まるで水彩絵の具をクリームにしたためたような鮮やかな色彩だった。味は日本のケーキの3倍くらい甘かった気がする。ケーキの甘さについてFDAガイドラインがあるか否かについては定かではない。

部内会議ではまた、職員から副部長へメールで寄せられた情報による

「今週の感謝状(Kudos)」が読み上げられる。着任から間もないころ、私の名前も一度呼ばれた。まだほとんど仕事らしい仕事をしていない時期で何かの間違ひと思ったが、それはこんな話だった。

私の担当外の医療機器について、ある日本企業の代表者が面談に訪れた。代表者はもちろん英語を話せるし、私の英語がそれほど流暢なわけではないが、どうもFDA側の要求が微妙に伝わらず、面談が遅々として進まなかったらしい。たまたま私の入職を知っていた医系審査官が急きょ私を呼びに来て、面談に参加させた。今考えてもそれほどのはしていないのだが、その場はどうか双方、次に何をすべきかについて合意に達し、面談は無事終了した。私へのKudosはこのことに対するものだった。

日本の企業や研究者が直接FDAの医療機器審査センターを訪れることはそう多くないが、もともと日本の医療機器産業の発展を願っている私としては、小さなことでも役に立たたことは素直にうれしかった。

私は2年の予定で働いているが、その間に日本の企業や研究者の役に立てることがあれば、私にとってもうれしいことである。

おことわり

本記事の内容は筆者個人の見識・判断に基づくものであり、FDAを代表するものではありません。しかしながら、記事掲載についてはFDAの許可を得ており、内容は英訳のうえFDA内のピアレビューを受けています。

(注) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>からも医療機器分類が検索できる。

表2 クラス分類と規制

	クラス	クラス	クラス
リスク	低	中	高
規制	一般規制	一般/特別規制	一般/特別規制
510(k) PMA*	原則不要	510(k)	PMA
例	聴診器 弾性包帯	1日装着コンタクトレンズ 挿管チューブ	心臓ペースメーカー 冠動脈ステント

*510(k) = Premarket Notification(販売前通知), PMA = Premarket Approval(販売前承認)

表3 一般規制

粗悪品 Adulteration	単に物理的な機器の損傷や衛生上の問題だけでなく、クラスI機器として承認されたPMA通りに製品がつくられているか、禁止機器でないか、GMPを遵守しているか、医療機器治験届(Investigational Device Exemption = IDE)に準拠した研究がなされたかといった基準や規制を満たしていない機器を指す
商標違い Misbranding	添付文書の誤記載(誤解を受ける内容を含む)、製造過程での規格違い、梱包や表示に関する誤りなど
医療機器製造企業・輸入販売業者届 医療機器届 Medical Device Listing, Notification and repair, replacement and refund. Establishment Registration	それぞれForm FDA-2891, Form FDA-2892が該当
販売前通知(510(k)) Premarket Notification	ほとんどすべてのクラスI医療機器で510(k)免除
禁止機器 Banned devices	効果がないのにあると偽っていたり、危険性が高い器具などについて、FDAが禁止機器と定めることができる
通知と修理、交換、返金 Notification and repair, replacement and refund	販売者に機器の修理、交換、返金を命ずることができる
記録と報告 Records and reports	粗悪品や商標違いを防ぐための記録の保存と報告義務に関する規定
制限付き機器 Restricted devices	安全性・有効性を担保するための、機器の使用・販売を制限
GMP	製造工場、製造過程、梱包、保管、設置など製品の質にかかわる規制