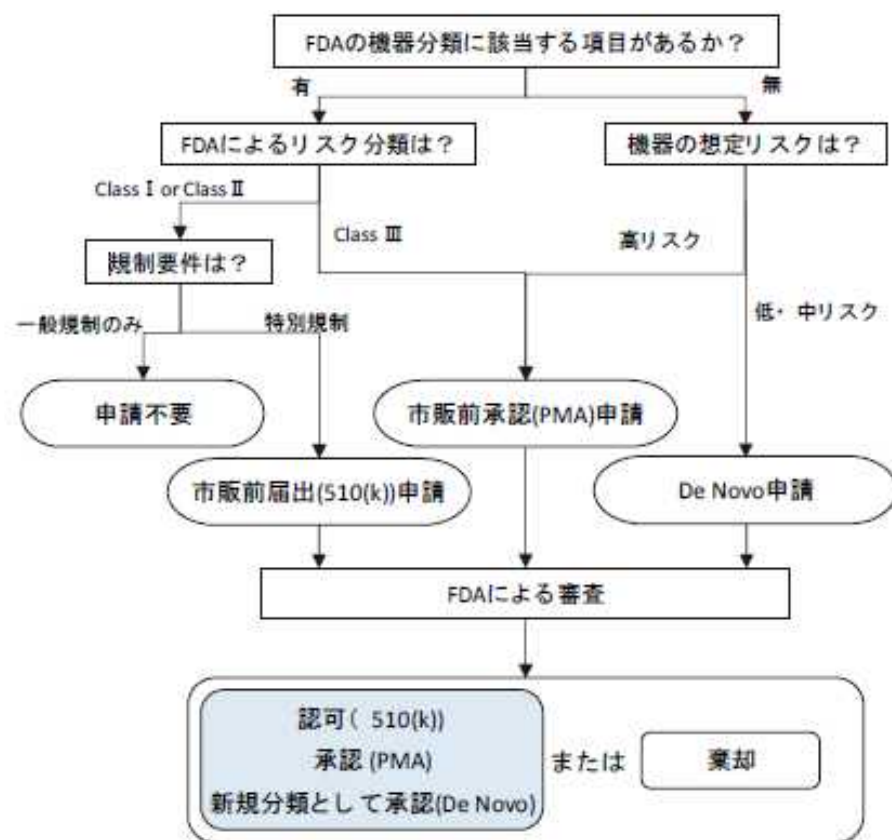


アメリカにおける医療機器の登録手続き（1/4）

米国では、介護機器は医療機器に含まれており、医療機器としての登録が必要である。

一般的に、介護機器の場合にはクラスⅠ又はクラスⅡに該当し、クラスⅠでは一般規制要件を満たせば市販可能、クラスⅡでは510（K）申請により、既に市販済みの製品と同等であることを証明する必要がある。先行品がない場合には、De Novo申請が必要となる。

医療機器の認証登録の流れ



規制要件	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ
一般規制：510（K）とGMPの適用除外あり	○ 大部分	○ 一部	×
一般規制：適用除外なし	○ 一部	○ 大部分	○ 全部
特別規制	×	○ 大部分	×
PMA（市販前承認）	×	×	○ 一部の機器は510（K）
一般規制	「施設と機器リストの登録」、「表示」、「報告」、「市販前届出（510（K）」の適用、「品質システム（Q S/GMP規則に基づく機器の設計と生産」の要件を課される。 ※ クラスⅠの大部分では510 L とGMP の適用が除外される。		
特別規制	「特別な表示要件」、「性能基準」、「患者登録」、「市販後調査」を要求される。		

アメリカにおける医療機器の登録手続き（2/4）

その他の留意事項

品質システム （QS/GMP規則）	<ul style="list-style-type: none"> ● クラスⅡ及び一部のクラスⅠに該当する機器を製造する業者は、QS/GMP規則（医療機器の製造に関する基準）を遵守する必要性があり、FDAが工場査察を行う。 ● 設計管理は重要な要件の一つである。機器が意図する性能を発揮することを保証することが基本的な要件であり、設計及び開発活動を記述し、実行に対する責任を明確にする計画を確立、維持することが必要である。 ● 製造管理においては、製造・加工などに用いられる方法及び設備と管理を記述する必要がある。 ● FDAは機器の設計、製造、加工に関する事業者の能力を判断するために、FDA地区事務所（海外の場合は国際部門）に対して査察の指示をする。第三者認証機関も一部認められている。
表示	<ul style="list-style-type: none"> ● 表示は、ラベルだけでなく、広告やパンフレットにおいても要件を満たす必要がある。 ● 物品又はその容器上もしくは包装紙上、又は附随するすべて（広告・パンフレットを含む。）のラベルが対象となる。 ● 一般表示においては、「製造業者等の名前と事業場所の記載」、「意図する使用」、「適切な指示（一般の人が機器を安全に、そして意図する目的に対して仕様できる指示）」といった最低要件を満たす必要がある。 ● OTC機器（処方箋を必要としない一般に購入できる機器）に関する要件もある。
施設と機器の登録	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器だけでなく、製造施設の登録も義務付けられる。また、製造業者はすべての機器のリストをFDAに登録する必要性があり、追加や変更があれば届け出ることが求められている。 ● 米国内で医療機器の生産、流通に関する施設はFDAに登録する必要がある。 ● 施設には、「製造業者」、「一次輸入業者」、「外国使節（製造業者及び輸出業者）」が含まれる。 ● 施設登録自体は機器に承認を与えるものではなく、FDAの承認を得る必要がある。
市販後調査、回収	<ul style="list-style-type: none"> ● 機器の不具合が健康被害を与える可能性がある製品などは市販後調査を命じられる可能性がある。 ● 欠陥機器に関してはFDAが回収及び是正を命じることができる。

アメリカにおける医療機器の登録手続き（3/4）

F D A及び下部組織であるC D R Hが医療機器登録を管轄している。

医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
米国食品医薬品局 (F D A)	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国保険福祉省（D H H S）傘下の連邦政府機関。 ● 食品や医薬品、さらに化粧品、医療機器、動物薬、たばこ、玩具など、消費者が通常の生活を行う際に接する機会がある様々な製品の認可や違反取締を行う。 ● ワシントンD Cの本部では、製品審査や薬事政策に重点を当てているのに対し、地方事務所は査察、市販後監視などに重点を置いている。
医療機器・放射線 保健センター (C D R H)	<ul style="list-style-type: none"> ● F D Aの下部組織であり、福祉用具を含む医療機器を管轄する。

アメリカにおける医療機器の登録手続き（4/4）

違反製品を市場から回収する際、回収（リコール）と是正という仕組みがある。

回収（リコール）は、製造業者が自主的に行うものであるが、何らかの理由で行われない場合は連邦規制21 C F R 810のもと、F D Aが回収権限を有することになる。

流通している製品が規制に違反するとF D Aが判断した場合、訴訟に持ち込まれる。和解金はケースごとに異なるが、過去には医薬品の販売規則違反で13億ドル（1ドル＝110円の日本円換算で1,430億円）、F D A認可外の用途向け販売の和解金が10億ドル（1ドル＝110円の日本円換算で1,100億円）規模になったケースもある。

罰則規定

連邦規制 21 C F R 7	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品が利用者に障害を与える危険や明らかな詐欺・欠陥を有しF D A規制に反する場合、製造業者・流通業者は製品を自主回収することが求められ、このリコールのガイダンスを示している。
連邦規制 21 C F R 810 （医療器回収権限）	<ul style="list-style-type: none"> ● リコールは、211 CFR 7のとおり製造業者によって自主的に行われるが、仮に自主回収がなされない場合は21 C F R 810に則り、F D Aが回収権限を得ることが可能であり、その過程が記載されている。
連邦規制 21 C F R 806 （医療機器の是正と除去）	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造業者・輸入業者が、製品が影響を与える健康への危険を低減するために製品を是正・市場から撤去する場合、F D Aに報告する義務があることを定めている。