

大阪商工会議所 MDF（次世代医療システム産業化フォーラム）メールマガジンコラム  
（2020年10月22日配信）

## ～時代に合わせた申請を～

執筆：一般財団法人日本品質保証機構  
安全電磁センター 認証部医療機器認証課  
医療機器グローバル認証リーダー  
谷崎 みゆき（工学博士）

「薬事法」は時代を経て今日の「薬機法」に改正されてきた。その間「みちしるべ」となる規格は、その時代に合うように刷新を繰り返している。国をまたいだ製品の流通を意識し、国際的な規格にも追随を果たす。電気の供給を受ける機器の場合、感電、火災などに対する安全性が保証されない限り人の体には使えない。能動機器と称される電気駆動の品目とは異なり、非能動機器と呼ばれる材料系機器はその性質上人の組織や血液、粘膜に直に触れる側面を持つ。送液目的や口腔内でその機能を果たすことを意図された製品には次世代への影響を危惧する材質は使えない。

能動機器も非能動機器も準拠しなければならない規格がある。基本となる規格はそれぞれ JIS T 0601-1（医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項）、JIS T 0993-1（医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験）に代表されるが、機器によっては個別の規格も存在する。脳波計には脳波計の JIS（JIS T 1203）、レジン歯にはレジン歯の JIS（JIS T 6506）。上市するためには規格を意識した開発経緯を踏まない限り成就しない。

医療機器に求められる責任のひとつは、ひとたび上市した品目を枯渇させないことである。安定した供給をはかり、その仕様や材質を変える時はいつから変更するのか、変更のための手続きをいつから開始するのか……。予定する市場への出荷から逆算した管理が要求される。いつの間にか変わってしまった、誰かが変えてしまったという曖昧さは認められない。管理の体制はそのまま品質につながる。上市した製品を今日はこう作ってみた、明日はああ作ってみよう、などという変則的な冒険は医療機器には不向きである。

医療機器は治療・予防・診断に使われる。時にはもとの機能を補ってくれるし、外側からの補正もしてくれる。人に使う使命をもった機器には期待度が高い。期待通りでなかった時、冷めた扱いを受けることもある。使い方を間違っていなかったか、使用する側にも自問してほしいのだが・・・。

高い期待度の反面、リスクはつきもの。100 のリスクの向こうに 1,000 のベネフィットがあるとすると、では 100 のリスクをどうすれば 50 にできるのか・・・。どうすれば 30 に・・・。機器は口がきけない。使い方を間違われてもせいぜいアラームで知らせることくらいしかできない。だからこそ、思ってもみない使い方を、まさかと思う使い方をイメージしながらリスクを描いてほしい。さながらリスクマネジメントには想像力に富む人の方が有利である。(ISO 14971:2019 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用)

年をとったからこそ使いたい医療機器がある。若い人と同じ使い方を求められても思うように使いこなせない。医療機器は医家に向けたものだけではなく家庭で使うことを意図された製品も沢山ある。小さな文字の載った小さなダイアル、高い周波数のアラーム、微妙な色の違い、わずかな形の違いなどは使い手に不安を感じさせる。うまく使えるかしら・・・。使用者を選ばず年齢をいわず、誰もが使える、そんな医療機器は人気が高い。(JIS T 62366-1:2019 医療機器—第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用)

医療の現場で使われるプログラム、ロボット、通信機能や画像表現、そのどれもが、もはや後退することはない。しかし、過信しすぎて万が一にも病巣を見逃した、施術が遅れた、などの事象にぶつかった折には結局、機器が無下に扱われることになる。十重二十重にリスクもユーザビリティも考えておかないと、期待がある分補填が厳しい。

医療機器は生き物である。時代とともに形も性能も変わってきた。そして未来も生まれ変わりを続けていく。医療機器の開発者も使用する側もぜひ、その時代に求められる機能に敏感な感性を備え、生まれ変わる機器をみつめてほしい。

※本コラムでは、一般的なケースを想定し、細かい例外／免除事項などの説明は省き、一部簡略化などを行っております。