
令和4年度鳥取大学医学部附属病院 共学講座
人材育成プログラム 発心コースⅡ

モノ造りからコト創りへ
-医療機器業界への参入を目指す方へ-
第二部

2022年8月24th~26th

Compiere, LLC

Michiko MASAKA, MD, PhD, MOT

Naruko SUTO

皆さんのニーズ・ステートメントの紹介

実際に起きたこと。



現地の医療機関で購入できる価格帯で輸出した。
(OECDの仕組みで提供した)





ニーズには2種類ある！

見えるニーズ

赤ちゃんの体温が維持できる保育器が必要である。
安い価格帯が望ましい。

見えなかったニーズ(背景にある課題)

病院での出産に比較して、在宅出産が多いこと。
電力供給が十分でないこと。
自宅でも簡単に使用でき、家事労働の障害にならないこと。
簡単に使えること、安い価格帯であること。

コンセプト（ニーズ・ステートメント）は適切だったか？

おくるみの事例のコンセプト（ニーズ・ステートメント）：

~~インドや南アフリカ、コロンビアでは低体温による乳幼児の死亡率が高いことから、乳幼児を~~
温める（体温の低下を防ぐ）装置が必要。

赤ちゃんを温めるため簡単で、軽く、誰もが使え、電力を使わない製品を作る。



表面的に見えていたニーズと**課題・問題から考えるニーズ**には大きな違いが生まれる場合がある。

見えるニーズと見えないニーズがある。

知りえた情報は、見えるニーズで、ニーズが生まれた背景や課題が多くは語られないことがある。

課題を解決しないと、ニーズは満たされないことがある。



表面的に見えていたニーズと課題・問題から考えるニーズには大きな違いが生まれる場合がある。

**ニーズを文章化してみたら、
医療機器への該当性、一般的名称やクラスを調べる。**

医療機器の該当性を確認するには・・・

- 現在告示されている一般的名称は、1,217名称（クラス1～IV）
- “一般的名称一覧”から探す、或いは“一般的名称検索”から探す。

一覧表検索サイト：<https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/InfData/Infetc/JMDN.pdf>

類別名称と類別コード、中分類名。コード、一般的名称、一般的名称定義。クラス分類、GHTFルール、特定保守の該当性の有無、設置管理の該当性の有無、修理区分、QMS告示316号への該当性等

一般的名称一覧（抜粋）

クラス分類告示	特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別告示	中分類	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類
1-0001	33		器12	超音波画像診断装置	40770004	中枢神経・中心循環器系手術向け超音波診断用プローブ	中枢神経・中心循環器系手術に用いるプローブをいう。 (中略)	IV
1-0510			医04	整形用品	11323003	二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材	滲出液が多量な創傷を被覆するために用いる、親水性フォーム製の・・・(後略)	III

注) リスクの高い方(クラスIVの製品)から低い方に記載されている。

関連するキーワードで検索

2021/05/31 現在

①

一般的名称(JMDN)	■ 名称	舌
	■ 定義	

検索 クリア ヘルプ



- [1-861:舌用アフターローディング式ブラキシセラピー装置アプリケーション](#)
- [1-1145:舌下神経電気刺激装置](#)
- [2-439:舌圧測定器](#)
- [2-999:舌咽神経麻酔キット](#)
- [2-1665:単回使用舌コケ剥離器](#)
- [3-1004:舌圧子](#)

③

②

検索結果

7件検索されました。 全件 を [詳細表示](#) [クリア](#)

【検索条件】 ・ JMDN : *舌*

- [1-861:舌用アフターローディング式ブラキシセラピー装置アプリケーション](#)
- [1-1145:舌下神経電気刺激装置](#)
- [2-439:舌圧測定器](#)
- [2-999:舌咽神経麻酔キット](#)
- [2-1665:単回使用舌コケ剥離器](#)
- [3-1004:舌圧子](#)

クラス分類

定義

名称等	舌圧子 別表3-1004, クラス, コード : 14066000, GHTFルール : 6-①
保守等	特定保守 : , 設置管理 : , 修理区分 : G9, QMS :
類別	器15 舌圧子
中分類	挟器
製品群	
定義	舌を移動させて、周辺臓器及び組織の検査を容易にするために用いる手術器具をいう。
基準※	
備考	旧一般的名称 : 舌圧子 旧クラス分類 : I

※認証基準、承認基準、審査ガイドライン

一般的名称検索

①

2022/06/14 現在

<input type="checkbox"/> 一般的名称(JMDN)	■ 名称	二次治療フォーム状
	■ 定義	

クリック

[一般的名称検索の注意事項はこちら](#)
[一般的名称一覧はこちら](#)

詳細検索

②

検索結果

1件検索されました。 を [詳細表示](#) [クリア](#)

【検索条件】 ・ JMDN : *二次治療フォーム状*

[1-510:二次治療フォーム状創傷被覆・保護材](#)

名称等	二次治療フォーム状創傷被覆・保護材 別表1-510, クラスⅢ, コード: 11323003, GHTFルール: 4-①
保守等	特定保守: , 設置管理: , 修理区分: -, QMS: 該当
類別	医04 整形用品
中分類	外科・整形外科用手術材料
製品群	別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号イ(創傷被覆・保護材) 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号ロ(創傷被覆・保護材) 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号ハ(創傷被覆・保護材) 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号ニ(創傷被覆・保護材)
定義	滲出液が多量な創傷を被覆するために用いる、親水性フォーム製の二次治療用の高吸収性パッドからなる創傷被覆・保護材をいう。
基準※	<承> 承6: 創傷被覆・保護材基準 (薬食発第0401044号:平成17年4月1日)
備考	旧一般的名称: その他の創傷被覆・保護材 旧クラス分類: -

※認証基準、承認基準、審査ガイドライン

③

名称等	二次治療フォーム状創傷被覆・保護材 別表1-510, クラスⅢ, コード: 11323003, GHTFルール: 4-①
保守等	特定保守: , 設置管理: , 修理区分: -, QMS: 該当
類別	医04 整形用品
中分類	外科・整形外科用手術材料
製品群	別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号イ(創傷被覆・保護材) 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号ロ(創傷被覆・保護材) 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号ハ(創傷被覆・保護材) 別表第2 創傷手当の用に供する医療機器第1号ニ(創傷被覆・保護材)
定義	滲出液が多量な創傷を被覆するために用いる、親水性フォーム製の二次治療被覆・保護材をいう。
基準※	<承> 承6: 創傷被覆・保護材基準 (薬食発第0401044号:平成17年4月1日)
備考	旧一般的名称: その他の創傷被覆・保護材 旧クラス分類: -

※認証基準、承認基準、審査ガイドライン



④

1件検索されました。
【検索条件】 ・基準: [有効] 承認基準 ・基準名: :創傷被覆・保護材

- 承6: 創傷被覆・保護材基準



⑤

【基準名】
承6: 創傷被覆・保護材基準 | 版 |
薬食発第0401044号:平成17年4月1日
承6: 質疑応答集(Q&A)※すべて掲載 | 版 |
事務連絡:平成17年7月7日 (最終更新日)

【一般的名称】
[全ての詳細を表示]

- ・二次治療ハイドロゲル創傷被覆・保護材(クラスⅢ) [詳細を表示]
- ・二次治療生理食塩液含有創傷被覆・保護材(クラスⅢ) [詳細を表示]
- ・二次治療親水性ゲル化創傷被覆・保護材(クラスⅢ) [詳細を表示]
- ・二次治療フォーム状創傷被覆・保護材(クラスⅢ) [詳細を表示]

【使用目的又は効果】
使用目的、効能又は効果は、皮下脂肪組織まで(Ⅲ度熱傷を除く。)の創傷に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治療の促進」、「疼痛の軽減」を目的とするものであること。

【引用規格等】
JIS,ISO/IECの最新情報は、[日本規格協会](#)、[ISO](#)、[IEC](#)等のサイトも併せてご確認ください。

引用規格等	引用規格等の最新情報
JIS_T_0993-1:	JIS_T_0993-1:2020 [閲覧(JISC)]
JIS_T_14971:	JIS_T_14971:2020 [閲覧(JISC)] JIS_T_14971:2020/訂正票1:2021
厚生労働省令第169号:平成16年 創傷被覆・保護材承認基準における技術基準	厚生労働省令第169号:平成16年12月17日 -
薬食監麻発第0330001号:平成17年	薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日
薬食発第0216002号:平成17年	薬食発第0216002号:平成17年2月16日
薬食発第0310003号:平成17年	薬食発第0310003号:平成17年3月10日
薬食発第0401044号:平成17年	薬食発第0401044号:平成17年4月1日

注意1] *: 原文の誤記訂正箇所、*: 認証基準改正時等に反映予定だが、それまでは適切に特定文書を読み替えること

医療機器への該当性が確認されたら・・・

- 医療機器のクラス分類がわかる。
- 特定保守機器、設置管理機器、修理対応機器、QMSの適用の有無などを知ることができる。
- 製品の許認可のレベル（届出、認証、承認）が判る。
- 規準が設定されているかどうかを知ることができる。
- 基本要件（基準）の要求事項が判る（クラスⅡの多くの製品では、基準の詳細が分かる）。
- 該当する製品の「定義」が設定されている。
- 該当する製品の「使用目的又は効果」が定められている場合もある。
- 類似品の存在や、添付文書等から機器の仕様を調べる。

確認のステップ

- 同じ一般的名称を持つ製品は、どういうものが市販されているか？
- コンセプト（ニーズ・ステートメント）は見直す必要はないか？
- 要求事項に漏れ、抜けはないか？
- 見えざるニーズに配慮しているか？

- 試作してみる。
- ニーズとしての要求事項を満たすための**装置・機器の仕様**について検証試験を計画する。
- **規制**要求事項を満たしていることの検証試験を計画する。

なぜこうなったのか？

• 検索ワード 保育器 : https://www.jseptic.com/ce_material/ce_material_18.pdf.pdf

• 検索ワード

• 検索ワード

「乳幼児」、「保育器」で検索、更に一般的名称で検索したら医療機器に該当していた。類似品を参考に開発した。



2-1 保育器の目的

低出生体重児に最適な環境を提供す。



解放式保育器

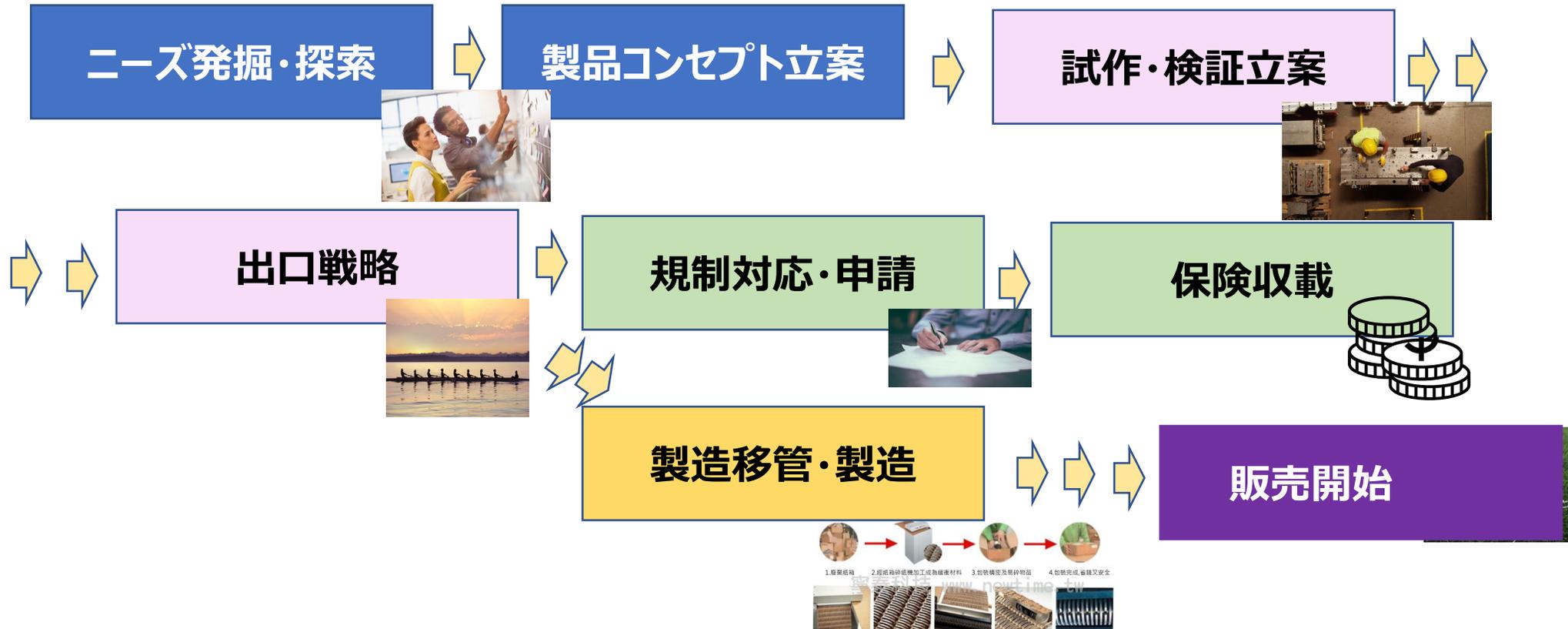
搬送用保育器

閉鎖式保育器

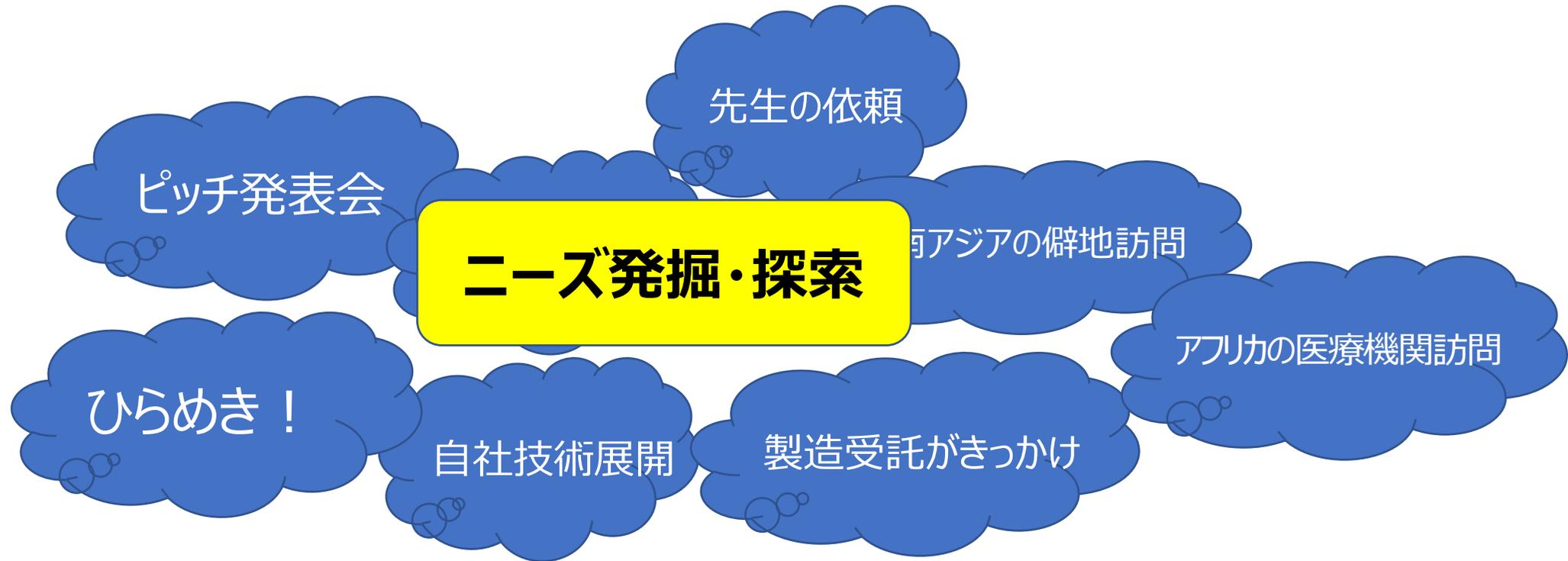


第2部 開発品の全体像を描く。 (出口戦略)

ニーズ発掘・探索から販売までのプロセス



どういうきっかけで開発が始まったのか？



開発するものを決めた！

コンセプト(ニーズ・ステートメント)の3要素

- ①誰が使用者/利用者か？
- ②開発品はどのような価値（利便性等）も持つか？
- ③開発品の何が、どこに、他と違う点がありますか？

要求事項のリスト化：

表面的に見えているニーズから5W1Hに従って、整理して書き出してみる。
表面では見えていなかったニーズが生まれる課題や背景を考えて、書き出す。

コンセプト（ニーズ・ステートメント）を作文する。

どういう製品を実現しようとしているのかを文字化する。

経緯・背景・課題：

インドや南アフリカ、コロンビア等では低体温による乳幼児の死亡率が高いことから、乳幼児を温める（体温の低下を防ぐ）装置があればいい！

最初のコンセプト：赤ちゃんを温める安価な装置。

コンセプトの見直し：赤ちゃんを温めるため簡単で、軽く、誰もが使え、電力を使わない製品。

提案されたニーズを直接製品化しようすると**表面的に見えていたニーズ**となり、**課題や問題から生まれた真のニーズ**と近くて遠い違いが生まれることがある。

文章化したコンセプトは開発したい製品を表現できている！



1. 技術的に達成可能か？
2. 顧客の要望・要求の抜けや漏れがないか？
3. 規制対応事項への有無は？
4. 既存の特許を侵害していないか？
5. 開発段階で、特許になりそうな事項はあるか？

開発するものを決めた！試作してみる！

形にする：

- ・絵を描く
- ・形にする（紙等）
- ・作ってみる（モック）



要求事項をリスト化する：

- ・使用目的に見合った強度や耐久性を持っている。
- ・繰り返し使える。
- ・使用する人が疲れにくいよう配慮する。
- ・清潔さを保てる。
- ・手に入りやすい材料で作れる。
- ・その他

コンセプト(ニーズ・ステートメント)を満たした製品を見出す = **設計・開発**

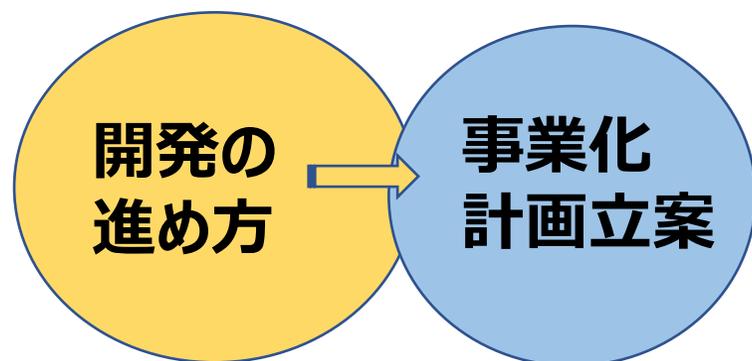


開発できそうだ！ <出口戦略>

開発戦略：見直したニーズ・ステートメントをどのように具体化するか？

5つの視点で考える。

1. 開発品を取り巻く環境→競合品の存在と**自社品の強み**！
2. 知財に関する事項→特許出願の可能性、ノウハウ、意匠登録
他社特許侵害の危険性？
3. 規制に関する調→承認？ 認証？ 届出？
承認の要件？ **申請書をどう作るか**？
4. 診療報酬の位置づけ→装置ものですか？ アプリですか？
それ以外ですか？
5. 販売戦略→**強みをどう宣伝しますか**？ 代理店は？ そのデータは？



なぜ、開発段階で出口戦略なのか？

- 全てのプロセス・道は繋がっています。
- 開発した製品を待ち望んでいる方の手元に届かなければ、開発品の価値は理解されません。
- 開発品をどのように広告するのかを決める羅針盤がコンセプトです。ニーズにあった製品を開発し、ビジネスを成功することがゴールです。
- さまざまな事情から承認申請すべき製品を認証品にしたり、非医療機器にする事例がありますが、変更によって本来の開発目的が達成されない可能性や医療保険上の位置づけが変わることも想定されます。変更する場合、どのようなことが起きるのか理解した上で対応しましょう。（早めの対応を！ 試作品の段階で考えましょう）
- 規制対応を視野に入れて該当性や難易度を調査或いは相談しましょう。

もう一つの視点：技術者に任せっぱなしにしない。

- 試作品を作ってみる。
- 完成度を上げるといって技術者魂を少し我慢して、フィードバックする。
- 異なる立場の方に製品の強みを説明して理解が得られるか？（市場の意見を取り入れる。）
- 規制対応を視野に入れて該当性や難易度を調査或いは相談する。
（→開発の進め方のヒントが得られる）

事業化のイメージを持つことができる。

継続的に販売できる体質・体制を構築すること

振り返り

- 何を**目的**として使う道具・機器なのですか？
- **どういう場所**で使う道具・機器なのですか？
- お医者さんが必要といっているから、**まちがいない**と思いませんか？
- 目的によっては医療機器になるかもしれないので、**調査**しておきましょう。
- 現在、市場にはどんな製品があるのかチェックしましょう。
- 技術的完成度を上げようと**技術者魂**に火がついていませんか？
- 依頼者の要求が**変化**していませんか？

ニーズの背景を理解した上で、必要な要件を抽出して、開発を始める。

今一度、事例で考えてみる。

AMED 開発支援ネットワークで起きていること

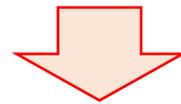


A社の開発担当者と営業マンが、X大学歯学部Y教授を訪問したとき、口腔内の複数の細菌を同時に計測できる機器を開発中であり、歯周病の重篤度を診断できる装置であることを聞いた。社に戻り、社長に説明をしたところ、共同開発にGOサインが得られ共同開発に着手した。

知財対策も完了し、医療機器としての許認可取得を目指して、PMDAに相談したところ「薬事戦略について説明してください」と言われ途方に暮れた。

開発しようとしている医療機器の性能はなにか？

コーディネータ：開発した医療機器は、素晴らしいと思いますが、どうことが出来るのでしょうか？
言い換えるとどういう性能・機能があるのでしょうか？



相談者：口腔内の複数の細菌が一度に計測できるので、歯周病の重篤度合いが分かります！

歯周病の診断ができるという装置のニーズ・ステートメントを作成してみる。

- 歯周病とはどういう病気なのか？
- どのくらい患者がいるのか？
- どのようにして診断されているのか？
- 歯周病菌って？
- 要望されている器具・機械は何を目的にする器具・機械か？

医療機器の性能とはなにか？

医療機器の性能

≠

臨床的効能・効果

機械ができること（性能）は 複数の細菌の種類を同時に観察でき、コロニー数も数えることができる。



市販品の一例



細菌の種類や数から歯周病の重篤度合いを判断するのは医師の役割である。



歯周病の診断ができるという装置のニーズ・ステートメントを作成してみる。

現状の診断方法

- 歯茎のポケットの深さで診断されている。
- 患者数は398万3,000人という報告がある。（人口比：3～4%）
- 細菌検査は実施されていないか、実施されていたとしても少ない。
- 歯周病に関連する細菌は、10種類以上発見されているが、半数以上の歯周病では、*P.g*菌、*T.d*菌、*T.f*菌の3種類が見つかることとされている。それ以外の細菌も関与するという報告もある。
- 特定の歯周病に関連する細菌も存在する。

要求事項のリスト化（装置）

- 患者特有の歯周病に関与する
- 細菌の種類を特定し、数量を
- 簡便に、
- 比較的短時間で測定できる
- 歯科開業医に設置可能な卓上型の装置

参考情報：口腔バイオフィルム感染症の診断を目的に“口腔細菌定量分析装置”で細菌数を測定するとき、月2回まで130点（1,300円）/回算定可（例：口腔内細菌カウンタ）

検査をするには施設基準がある！

歯周病の診断ができるという装置のニーズ・ステートメントを作成してみる。

歯周病に関連する細菌の種類と数量から患者の歯周病の重症度を簡便に、短時間に分析できる卓上型の機器を開発する。

- 装置・機器の要求仕様：
 - 3～4種類の細菌を同時に検査できる
 - 増殖した菌の種類を特定できる
 - 増殖した菌数を短時間で計測できる
 - 目標時間は30分以内
 - 卓上型の装置

口腔内の総細菌数を
約1分で定量的に計測



種別	一般
大分類	医用検体検査機器
中分類	その他の医用検体検査装置
類別番号	器20
類別名称	体液検査用器具
コード	71086001
一般的名称	微生物定量分析装置
定義	生物試料中の微生物を電気インピーダンスにより定量する自動又は半自動の装置をいう。例えば、診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を定量するために用いる。
クラス分類	I
特定保守	該当
設置管理	非該当
QMS	適用

Panasonic

微生物定量分析装置

口腔内細菌カウンタ NP-BCM01-A

口腔内の衛生状態を その場で簡単に検査



短時間



簡単操作



カタログ【口腔内細菌カウンタ】2103新 C02305 (yoshida-dental.co.jp)

一般医療機器
特定保守管理医療機器

詳しくはHPへ
<https://dental-washer.jp/www.panasonic.com/>



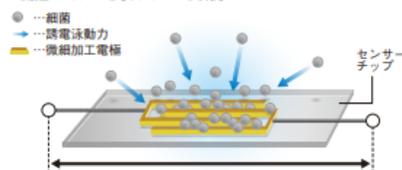
短時間

細菌検出技術「DEPIM」により、約1分^{*1}で
培養法と同等^{*2}の細菌数測定結果が得られます。

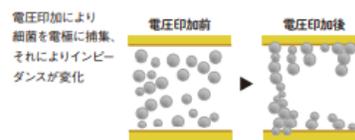
^{*1} 測定環境条件により、1分30秒程度かかる場合もあります。
^{*2} 測定結果は培養法との相関があり、口腔内細菌カウンタの測定値は培養法の測定値の相対値です。

■誘電泳動力で細菌を電極にトラップ

^{*}細菌数がマイナスに帯電されていることを利用

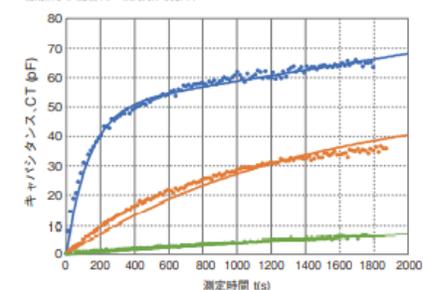


■電極間のインピーダンス変化を測定



■初期傾きから菌濃度を定量化

^{*}初期傾きと培養法との相関関係を見出す



● 10⁷ — 10⁷ (Calc.) ● 10⁶ — 10⁶ (Calc.) ● 10⁵ — 10⁵ (Calc.)

Suehiro, J., Yatsunami, R., Hamada, R., Hara, M.: "Quantitative estimation of biological cell concentration suspended in aqueous medium by using dielectrophoretic impedance measurement method", J. Phys. D: Appl. Phys. J. Phys. D: Appl. Phys., 32, pp.2614-2620, 1999

製品仕様

■全般

使用条件	周囲温度:10℃～35℃ 相対湿度:20%～80%(非結露) 気圧:800 hPa～1060 hPa
保管・輸送条件	周囲温度:-20℃～60℃ 相対湿度:10%～85%(非結露) 気圧:700 hPa～1060 hPa
消費電力	12 W
測定方式	誘電泳動インピーダンス測定 (DEPIM) 方式
測定範囲	1 × 10 ³ cfu/mL ～ 1 × 10 ⁹ cfu/mL
微生物定量値の測定誤差	1 × 10 ³ ～ 1 × 10 ⁶ 未満 ± 10 ²⁵ cfu/mL 1 × 10 ⁶ ～ 1 × 10 ⁹ ± 10 ²⁵ cfu/mL
培養法との相関性	機器と培養法の相関係数 (R): 0.85 以上
測定可能導電率	5 μS/cm ～ 400 μS/cm
測定時間	約1分 (野測時間含む) <small>*ただし、測定環境条件などにより1分30秒程度かかる場合もあります。</small>
最大測定結果データ蓄積数	5000件

■機器本体

本体寸法	幅:144 mm × 高さ:147 mm × 奥行き:189 mm
質量	約 1.3 kg

■ACアダプター／電源コード

定格入力	交流 100 V 50-60 Hz
定格出力	直流 12 V 3 A
寸法	幅:50 mm × 高さ:33 mm × 奥行き:99 mm (コードを除く)
質量	約 0.3 kg (ACアダプター及び電源コード一式)
ACアダプター	長さ:1.5 m
電源コード	長さ:1.8 m

本機の仕様および外観は、改良のため予告なく変更することがありますが、ご了承ください。
※本機の結果は診断内容を示すものではありません。
※一般医療機器ではない類似品にご注意下さい。

薬事戦略は販売戦略である。

- 知財対策も完了し、医療機器としての許認可取得を目指して、PMDAに相談したところ「薬事戦略について説明してください」と言われ途方に暮れた。

PMDAには、知財を取得していること、解析技術のすばらしさを説明し、どのように申請すればよいのかを相談した。

薬事戦略の説明を求められた。

知財 ≠ 規制

薬事戦略とは、出口戦略の一部。

5つの視点で出口を考える

1. 開発品を取り巻く環境（競合品の有無）
2. 知財に関する調査（特許出願の可能性、ノウハウ、意匠登録等）
3. 規制対応事項への有無（承認・認証・届出）とその対応
4. 保険医療における位置づけ（当該機器の保険上の扱いの理解）
5. 誰に、どうやって届けるのか？（販売戦略：強味が説明できるデータの収集）

販売戦略と開発プロセス

製品の強み・競合品との差別化のポイントに関するデータ収集

- スペックが高い、感度が高い等の**機器の性能**に関する違い
- 大きさ、重さ、ハンディタイプへの変更等使用環境に配慮の違い（利便性の向上）
- 見えなかったものを見えるようにした（解像力の向上：性能の向上）
- 検査・計測時間を短縮した（利便性の向上）

装置・機器の**本質的性能**については、信頼性の高いデータの収集が大切。

広告への反映 → 申請書類への記載（性能・安全性）

そもそも「薬事戦略」って???

- 規制に対応するために、どういう試験データを集める必要があるのかを理解して進める。
- コンセプト或いはニーズ・ステートメントに基づいて作成され、リスト化された要求事項を実現するために実施した試験結果が全ての基本になる。
- 試験結果は装置・機器の性能や安全性を保証することができる内容でなければならない。
 - 試験項目が装置・機器の性能を保証でき、適切であること。
 - リスクを評価し、安全性を保証できる試験が実施されていること。
 - 信頼性の高いデータであること。
- 集められたデータを解析して基本要件基準やJIS規格等に適合していることを提示できるように取りまとめる。
- PMDAとの相談は、収集したデータに基づく情報が適切であることを確認する場である。

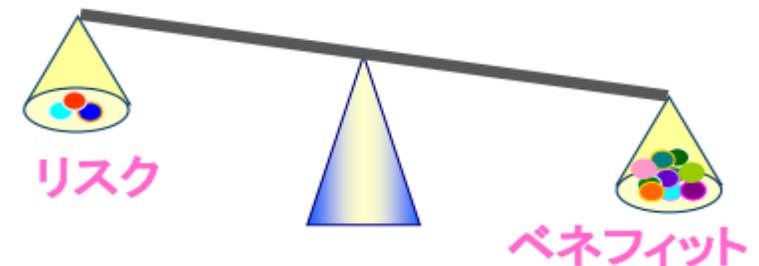
申請書類に記載し、承認された事柄しか宣伝できない。

- 製品の強み・競合品との差別化のポイントに関するデータを提示し、差別化する。
- 既存の類似医療機器との比較をする。
添付文書の記載情報を集めて、目標仕様との相違を検討する。
(装置・機器の基本的性能と副次的性能がある)
- 特許を取得すれば、申請できるわけではなく、具体的に証明できるデータが必要。

広告への反映 → 申請書類への記載 (性能・安全性)

申請書を出すと何を審査されるのか？

- ◆申請された医療機器がその申請に係る“効能・効果又は性能”を持ち、その“効能・効果又は性能”に比較して著しく有害な作用を持っていないことを確認される。
(性能と安全性の確認)
- ◆審査では、申請書類に基づき、有効性・安全性のリスク・ベネフィット バランスを評価し、使用目的又は効能・効果、操作方法或いは使用方法、使用上の注意の適切性が判断されている。
(性能・品質・安全性の確認)



申請書を出すと何を審査されるのか？

＜後発医療機器の場合＞

- ① 基本要件基準への適合性が確認されていること。
- ② 既承認されている医療機器と実質的に同等であることが、科学的根拠に基づいて示されていること。

注)

- クラスⅡ 管理医療機器で、認証申請する場合も同じ視点で審査される。
- 基本要件に一部適合していない場合であっても、承認を取得することはできる。

振り返り

- 開発することは「モノ創り」ではなく、「コト創り」であり、ビジネスを始めることと同じである。
- 困りごとや課題を解決して、患者様はお医者さんに届けることが目的であり、ゴールであること。届かないと、開発品の価値が発揮されないこと。
- 製品の強みが何処にあるのかを関係者の理解のために常に情報共有する。（技術者だけでなく、関係者全体での開発が重要）
- 開発プロセスの一部が製品の許認可の取得であり、製品の性能や安全性・品質をどのように確認し、保証しているかを取りまとめたのが申請書類である。

モノ造りのきっかけから製品化までのプロセスは全て繋がっていること。

本日もお疲れ様でした。

製品を作って、必要なお客様に提供できてこそ、その価値を知っていただくことにつながります。

全ての工程は密接な相互関係があることを理解しましょう！