

【目次】

タイトル：医療機器をアメリカへ輸出するために初めに知っておくべきこと

1. FDA 医療機器規制の概要

(ア) 米国で医療機器に該当するケース

(イ) 医療機器に該当する製品と、該当しないケース

(ウ) リスククラス別の承認プロセスや要求事項

2. 医療機器をアメリカへ輸出するためには

(ア) クラスⅠ製品

(イ) クラスⅡ製品、または新規医療機器

(ウ) クラスⅢ製品

(エ) GUDID への登録

(オ) FDA 医療機器施設登録

(カ) US エージェント

(キ) QSR の構築

医療機器をアメリカへ輸出するために初めに知っておくべきこと

2022年3月28日

JETRO San Francisco

中小企業海外展開現地支援

プラットフォーム・コーネーター 春山貴広

1. FDA 医療機器規制の概要

近年は日本からアメリカ向けに医療機器販売を検討する場合も多くありますが、一方で Amazon などオンラインでの販売が、意図せず医療機器に分類されてしまうケースも多いです。日本では健康機器、美容機器、またはいずれにも該当しないようなグッズでも、その使用目的によっては医療機器になります。市場の活気差のあるアメリカ進出は、ビジネスチャンスは広がるものの、医療機器のコンプライアンスは、企業にとり大きな負担になります。アメリカは活気があり魅力ある市場ですので、矛盾の無い正しい対応で、継続的なビジネスの場として考えることが重要です。また、医療機器のルールを正しく知ることにより、これまで以上にビジネスの計画が立てやすくなります。

(ア) 米国で医療機器に該当するケース

アメリカでの[医療機器の定義](#)は、米国食品医薬品局（Food and Drug administration：以下、FDA）が管轄しています。日本と比べて、対象となる範囲が広いです。見た目が医療機器であるかどうかではなく、使用目的により決まるため、マッサージ機器や筋力トレーニングの健康器具、しわ取りローラーや美顔のための美容機器、歯ブラシ、耳かきなど、日本では健康グッズや美容の嗜好品と考えますが、アメリカでは場合により医療機器に該当します。なお、動物用医療機器でも規制の対象になる場合がありますので、専門家にご確認ください。

(イ)医療機器に該当する製品と、該当しないケース

米国で医療機器の登録をするという事は、その製品の有効性や安全性を企業が保証することとも言えます。その準備が必要になる一方で、効果を謳うことで製品価値を上げることができると、費用対効果の比較が必要です。同じ製品でも、その訴求内容によっては、どちらにもなる場合があります、例として下記が挙げられます。

- 非医療機器：一般的な健康状態の維持や改善をすることを目的とし、疾患や医学的状态について言及しない。
- 医療機器など：疾患や医学的状态について言及し、一般的な健康状態の維持や改善をすることを目的とする製品。侵襲性のある製品や、埋め込み式の製品、リスクをもた

らす可能性のあるテクノロジーが含まれている製品は医療機器に該当します。電気で刺激を与える、血流が良くなる、日焼け止めや美白効果、抗菌効果、などは規制の対象になりやすいです。

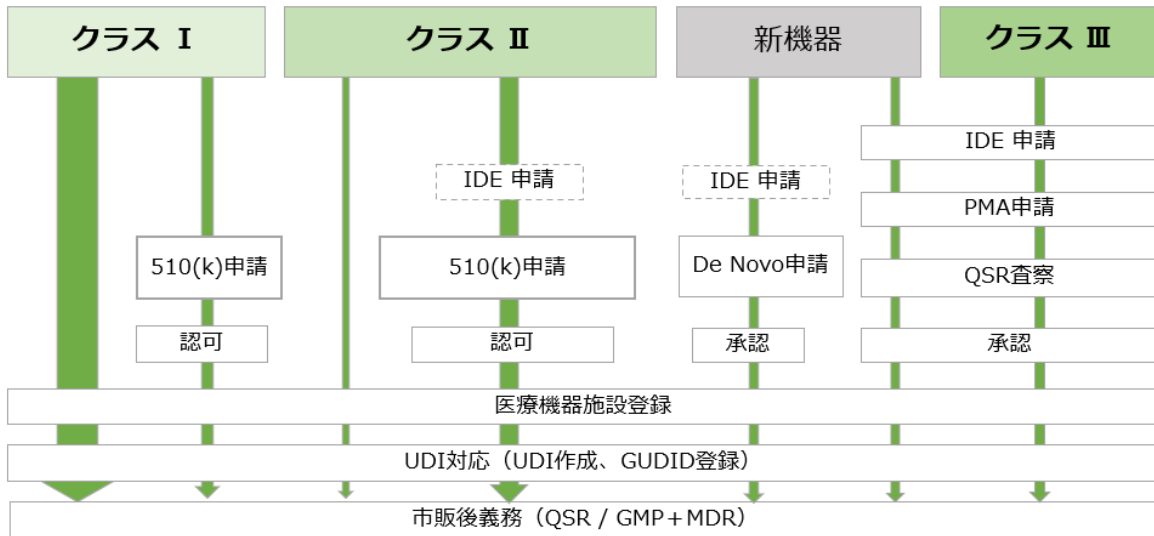
医療機器に該当するかどうかは、同じものであっても使用目的や訴求内容を明確によって変わります。FDA のガイダンスと照らし合わせて判断することが必要です。

(ウ) リスククラス別の承認プロセスや要求事項

人体へ与えるリスクに応じて、3段階に分けられ管理されます。クラスが上がるとその効果や安全性の証明を求められる内容が増えますので、予めどの程度準備が必要かなど、自身の製品や競合するものが含まれるクラスを探しておくことが重要です。さらに 7000 種類もの医療機器分類（プロダクトコード）が存在し、それぞれ要求事項が異なります。また、プロダクトコードにより保険の対象になったり製品の市場価値を変える場合があります。

米国での医療機器販売までの手続きフロー

copyright© all rights reserved by [globizz](http://globizz.com)



(ア)クラス I 製品

[クラス I 製品](#)は市販前に FDA の審査がなく、自身で確認して登録に進みます。医療機器施設は GMP への準拠は求められますが、その準備が膨大なため多くの企業はコストや品質よりも、FDA の GMP に準拠している医療機器グレードが実現できる医療機器施設を探し委託します。モノが作れるという事と、FDA 施設登録条件を満たすという点には、通常は大きな差があるため、実際にやるべきことを聞いて驚く方が多いです。

[GMP](#)…Good Manufacturing Practice：医療機器製造にかかわる手順のようなもので、FDA が定期的に訪問し内容を確認する場合があります。

(イ)クラス II 製品、または新規医療機器

[クラスII](#)に該当する製品の多くは、[510\(k\)](#)というFDAによる事前の承認が必要です。申請する機器と承認済み製品の中から類似品を探し、その製品と比較し安全性や性能について自ら同等性を証明します。FDAは申請された製品と類似品とを比較し、同等性が証明されたと判断した場合に認可しますが、許可された範囲をはみ出すことなく、販売する必要があります。

比較するものがない新規のデバイスは、[De Novo 申請](#)と呼ばれ、FDAと審査基準を協議しながら複数年かけて進めます。費用が高額で、取得までに期間が掛るため、開発段階で見極めを行っておく必要があります。新規のデバイスとは、同じ使用目的で前例がない製品などが挙げられます。

(ウ)クラスIII製品

機器に欠陥や不具合が生じた場合、患者に深刻な障害を負ったり、死にいたることが想定される医療機器は[クラスIII](#)に該当します。クラスIIIの医療機器は安全性と有効性を保証するために[PMA 申請](#)が必要となります。クラスIII製品はリスクレベルの高さから製品への認可だけでなく、承認前に工場への査察が実施されるなどすべての工程を確認し承認されます。

またクラスⅢ製品や一部クラスⅡ製品のように重大なリスクのある医療機器の臨床試験を行う場合には、事前に FDA に [IDE 申請](#) を行う必要があります。申請では、被験者へのリスクより予測される利益や得られる知識の重要性が上回ることや試験の内容が科学的に正しいこと、提案された使用方法が有効であると説明できる理由を示さなければいけません。

(エ) GUDID への登録

米国で流通するすべての医療機器は、有事に際しトレース可能な ID がつけられており、2013 年に [UDI \(Unique Device Identifier\) ルール](#) として開始されました。これには 2 つの対応が必要とされており、クラスⅡの医療機器は、UDI ラベリングと GUDID へ UDI データを提出します。[GUDID データベース](#) は公開されており、検索することができます。

(オ) 医療機器施設の登録

FDA は国内外を問わず [施設登録](#)、及び [機器登録](#) を規定しています。この制度により、医療機器を起因とした市場での不具合などが発生した場合、FDA はその原因からたどり着くべき先に簡単にアクセスが出来ます。従って施設登録は製造工場だけではなく、設計や開発、包装業者、滅菌施設、在庫地点など様々に及びます。

施設の登録は毎年更新が必要で、[年間登録料](#)は約\$5500（毎年変更される）程度ですので、販売量が少ない企業では、登録すべき施設を限定し、増やさない工夫が必要です。

(カ)US エージェント（米国代理人）

外国に所在する施設は、米国内の連絡先として米国に[代理人](#)を置くことを義務付けられています。US エージェントは米国在住者か事業所の設置者である必要があります。私書箱、貸しオフィス、留守番電話を US エージェントとすることはできません。US エージェントの情報は、医療機器施設登録に含まれており、一般にも公開され、査察など時に FDA の窓口となり対応することも求められますので、GMP などに詳しい人や企業を設置すると便利です。

(キ)QSR の構築

QSR (Quality System Regulations) は、米国向けに医療機器を製造する企業が、FDA から求められる基準の一つで、医療機器の製造業者に [current Good Manufacturing Practice \(cGMP\)](#) 基準の順守を求める規制です。FDA は医療機器の安全性の確保、及び品質確保を目的とし、機器が適用要件・仕様を確実に満たすための品質システムを確立し、準拠する事を義務付けています。この基準には一部に対象外となる場合もありますの

で、製造者は登録製品のコードから FDA の要求事項を確認してください。QSR は 15 種

類の内容で構成されており、次のサブパートから構成されています。

A: 一般規定	F: 識別及びトレーサビリティ	K: ラベリング及び包装の管理
B: 品質システム要求事項	G: 製造及び工程の管理	L: 取扱い, 保管, 流通及び据付
C: 設計管理	H: 受入れ活動	M: 記録
D: 文書管理	I: 不適合品	N: 付帯サービス
E: 購買管理	J: 是正処置及び予防処置	O: 統計的手法

FDA は品質システム (QSR) の構築を最初から完全性を持って構築することを求めています。

これら米国で医療機器に該当する製品について、FDA が製造・販売前に求めている内容についてご紹介をしました。

【免責条項】

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。