

最先端ウェアラブル IoMT 機器

～医療機器認証を取得した 機器を事例として～

柳川貴雄

Takao Yanagawa

株式会社 ZAIKEN / 一般社団法人 IoMT 学会

KEYWORDS

- ウェアラブル
- 医療機器認証
- 薬機法
- IoMT (Internet of Medical Things)
- テレメトリー

さまざまなウェアラブル機器の中で、IoMT(Internet of Medical Things)機能をもったデバイスが少しずつ開発され、世に提供され始めている。その一方で、十分なエビデンスをもち、医療機器認証を経て保険承認まで認められる医療機器は非常に少ない。医療機器認証を取得することのハードルはとて高く、最新のIoMT機器となればなおさら困難である。その中で、今回、認証を取得した数少ないデバイスを2つ紹介する。1つ目の分娩監視装置 iCTG は、胎児の心拍数推移と母体腹部の張りを計測し、その情報をクラウドを経由して医師のスマートフォンなどに送信できるデバイスである。2つ目のテレメトリー型心電計 Duranta は、親指大の小型心電計をシールで貼り付けるだけで心電図波形がリアルタイムでクラウドを経由して世界中でモニタリングをすることも可能であり、また、循環器内科医師チームから遠隔で解析レポートを受け取ることも可能となったデバイスである。これからの未来は、さまざまなIoMTデバイスが、医療機器認証を経て、大きく世に羽ばたいていく時代となるだろう。

はじめに

今日、さまざまなウェアラブル端末が世に出現し始めている。Apple Watch[®]では心拍が測定できたり、携帯アプリケーションではストレス値をチェックできるシステムがあったり、この分野で新しいニュースを目にすることは少なくない。しかしながら、これらの機器の中で、医療機器認証を取得し、ひいては保険承認を得るに至るものはほぼ見当たらない。

現在、糖尿病や脂質異常症、高血圧といった生活習慣病に対するウェアラブル機器を用いた検査や予防などが盛んに取り上げられるようになってきているものの、本当の意味で大きく広く国民に普及させるには、やはり医療機関を中心とした啓発活動の上に成り立つ、予防医療への意識向上が必須といえるだろう。

1 医療機器認証

まず医療機器認証について少し説明しよう。

医療機器認証にはクラス分類というものが存在し(図1)、それにより機器の扱いが変わる。クラスIでは、特定の疾患の病名をつけることができないため、疾病診断にはクラスII以上の機器認証が必要となる。クラスIとクラスIIの機器認証には大きな差が存在し、クラスII以上では第三者機関の承認を得る必要があり、さらにクラスII以上の機器を取り扱う場合には、管理医療機器の取り扱いの資格が必要となる。

医療機器認証を取得するには数多くのステップをクリアしていく必要がある(図2)。そもそも医療機器認証を取得する以前に、まずは製造販売業の承認を取得しなければならない。そのためには、製造管理や品質管理など複数の部門に責任者を配置し、さらに、膨大な量の申請書類と申請手続きをクリアしていかなければならず、大きな費用と時間も要する。独立行政法人PMDA