医療機器

世界保健機構と欧州連合の医療機器に関する定義は以下に集約できます。病気または疾患の予防、診断、または治療に使用されるか、健康上の目的で身体の構造、機能を検出、測定、修復、補正、改変するために使用される商品、器具、装置または機械。医療機器の範囲は視力を改善するシンプルな眼鏡から体内の臓器を調べるために用いられる技術的に複雑な磁気共鳴撮像 (MRI) まで及んでいます。

通常、医薬品だけでは望んだ効果が得られない場合に、ペースメーカーのような医療機器が使用されます。とはいえ、医薬品と医療機器 (薬剤・装置併用製品としてよく言及) は組み合わせて使用されており、たとえば喘息患者が使用する吸入器や、アナフィラキシー (重度のアレルギー反応) の治療に使うアドレナリン注射器などがあります。

医療機器が最も広範囲に使用されている医療用品です。世界には 10,000 以上のカテゴリーの機器が存在していて、多様な機能を有しています。医療機器はその使用法により以下のように分類できます。

疾患の診断、予防、監視、治療、緩和
負傷の診断、予防、治療、緩和またはその補償
身体や生理学的過程の調査、置換、修正、支援
生命の維持や支援
受胎の調整
医療機器の消毒
患者から採取したサンプルを検査すること (血液検査や生検など) による情報の提供

EU では、医療機器の安全性、性能、品質は医療機器指令により規定され、異なるクラスの医療機器には特定の規則が適用されています。医療機器に医薬品 (付随物として定義) が含まれている場合、販売承認が必要となります。医療機器規制の枠組みは、各国の規制当局により実施されます。

□□□□

- World Health Organisation (2015).*Medical devices:Definitions*.Retrieved June 22, 2015, from http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/
- European Commission (2015, June 15).*Medical devices*. Retrieved June 22, 2015, from http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm