

医療機器産業研究所 スナップショット No.7 「革新的医療機器の開発・承認に向けての相互理解」

公益財団法人医療機器センター
医療機器産業研究所

主任研究員 橋本 季子

平成 26 年に医薬品医療機器法(以下、「法」という。)が施行されて、この 11 月で 1 年がたつ。今回の改正では、医療機器の特性を踏まえて章立てを別にしたという点では大胆な改正であった。また、高度管理医療機器(クラスⅢ)についても、認証基準が定められたものについては、登録認証機関に審査が移管されるようになった(法第 23 条の 2 の 23)ことは大きな意味を持つ。高度管理医療機器が、今後順次認証に移行するということは、審査の視点を基準として明確化し、民間活力により後発医療機器の審査が迅速化されることに結実し、医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)が革新的医療機器の審査に注力できることとなる。

一方、何回法改正を重ねても変わらない条文が法第 23 条の 2 の 5 である。この条文は、高度管理医療機器及び管理医療機器のうち認証基準の定めのない医療機器は、PMDA が審査を行うことを定めている。革新的医療機器を世に出す上では、安全性・有効性の評価を一律に規定すること(基準化)は難しく、その技術に応じた評価が求められることから、新しい技術への柔軟かつ円滑な承認を行うために設けられた行政側への判断(裁量)余地であると個人的には理解している。他方、この判断(裁量)余地が、時に医療機器の開発者、製造販売業者側にとっては、基準に依らないその不明確・不確かさから、結果的に医療機器開発や革新的医療機器創出の障壁となってしまうことも事実であろう。

一般に、法律においては、事前にあらゆる場面を想定して、政令、省令、通達等により、全ての判断基準を明確にし、補完することは困難であり、ここに判断(裁量)余地が生ずる。殊に、科学技術レベルが高く専門技術的判断を要する分野においては、例えば、原子炉等規制法における原発の安全性審査のように、行政裁量を許容せざるを得ない場面が多く存在すると言われている。医療機器においても、認証基準により、判断(裁量)余地が生じる範囲は狭められているが、安全性・有効性が未知な革新的医療機器については、同様の状況にあると考えられる。

そこに判断(裁量)余地がある場合において、行政機関は、行政情報へのアクセスの容易性、審査段階における説明責任、手続的な適正性が重要になる。特に、行政情報へのアクセスの容易性(透明性)は、医療機器開発を進める上での投資判断や、承認に関する予見可能性を知る上で重要となる。現状、革新的医療機器が承認されるための審査の考え

方(行政情報へのアクセス)を知るすべとしては、行政への情報公開請求などを除けば PMDA の対面助言となる。多種多様な医療機器において、個々の技術に応じた安全性・有効性の判断を明示するのは難しいため、個別の対面相談にて対応せざるを得ないことは理解する。

一方、米国においては、FDA が産業界及び FDA 職員向けに、数多くのガイダンスを公表し、現時点における審査の考え方などを拘束力のないものとして明示している。時にドラフト段階であっても公開し、多様な意見聴取も行っている。個々の製品における明確な判断基準の明示が難しい場合であっても、審査の考え方を明示することは、医療機器開発において重要なことであり、日本の行政機関でもこのような活動が望まれる。

そのような中、本年度、厚生労働科学研究費補助金「医療機器の迅速な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する調査研究」(研究代表者; 中野壮陸(当財団 専務理事))として、治験ガイダンス作成のための基礎調査が開始された。多種多様な医療機器の審査を一律に考えることは困難であるが、これまで発出された通知と審査員の考え方の間を埋め、審査の考え方や方向性を一般化し、ガイダンス文書として公表することにより、産業界と審査員との間で、考え方の共通認識を持ち、相互理解することにより、新しい医療機器の開発及び承認の迅速化につなげることが狙いである。

ここ数年、医療機器産業が経済成長の一つに取り上げられ、医療機器開発支援ネットワークの創設や国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の発足など、国をあげて医療機器を後押しする動きが高まっている。まずは国内臨床現場に国内開発品が上市されることが望まれるが、ゆくゆくは世界の臨床現場に日本製医療機器が登場することが望まれる。日本での開発土壌が整備され成果が出るまでには、10 年単位での時間が必要なのであろう。今は、開発土壌を整備する時期であり、整備の一部として、前述の治験ガイダンスに関する調査研究が開始された。

背景にあるのは、患者に優れた医療技術をいかに迅速に届けるかである。これには審査員と産業界が同じ方向を向いた前向きなコラボレーション作業が必須であり、このような活動が継続していくことを切に願うものである。