

医療機器産業研究所 スナップショット No.8  
「21st Century Cures Act 法案と予想される医療機器業界への影響」

青山学院大学法学部  
東京大学公共政策大学院  
准教授 佐藤 智晶

アメリカ合衆国では、患者にとって研究開発に参加する選択肢をさらに増やし、バイオメディカルイノベーションを推進するため、2015年5月に連邦議会下院のエネルギー・通商委員会に「21st Century Cures Act」と呼ばれる法案が提出された。この法案は、21世紀における新しい治療法の発見、開発、臨床現場への導入をさらに迅速化するためのものである。日本ではあまり関心が集まっておらず、アメリカ合衆国でもこの法案の医薬品業界への影響ばかりが比較的大きく報道されている。しかしながら、実際のところこの法案が成立して施行されれば、医薬品業界だけでなく医療機器業界にも影響が生じうる。本稿では、現在連邦議会で審議中の「21st Century Cures Act」法案(以下、「本法案」と記載する)について概要を説明したい。

本法案の背景にあるのは、新しい治療法の開発や導入の迅速化が進んだにもかかわらず、アンメットメディカルニーズがいまだ存在していることである。1万の疾病のうち、7,000もの疾病は希少疾患とされ、そのうち500程度の疾患についてしか治療法は見つかっていない。NIH 長官のコリンズ博士によれば、14年間にわたって20億ドルを超える投資にもかかわらず、新薬開発の試みのうち95パーセントは失敗に終わっているという。このような現状に鑑み、患者の研究開発参加への選択肢をさらに増やし、世界におけるバイオメディカルイノベーションの資本集積地というアメリカ合衆国の地位を維持するために起草されたのが、本法案なのである。

本法案の要綱(いわゆる、“White Paper”)によれば、法律の目的には(1)患者視点を規制プロセスに組み込むとともに、アンメットメディカルニーズに立ち向かうのを助けること、(2)21世紀における医学の構築、(3)臨床試験の合理化、(4)連邦政府機関における継続的なイノベーション支援、(5)医療関連製品規制の現代化が含まれている。

本法案は、PDFで364頁の分量となっている。医療機器を含むすべての医療関連製品や治療法の開発を支援する内容と、審査承認のように医療機器だけに関係する内容がある。医療機器を含むすべての医療関連製品や治療法の開発を支援する内容として重要なものには、以下のようなものが含まれる。

① 財務省における NIH への予算措置を5年間で93億ドルまで増額(2016年度から毎年18.6億ドルの増加)

- ② 年間18.6億ドルの追加措置のうち、17.5億ドルについては NIH の生物医学研究に使われること
- ③ 生物科学研究費17.5億ドルのうち5億ドルは、NIH の研究所とセンター間における革新的な研究プロジェクトのマッチングのために使われること
- ④ 2016年度から3年間の NIH 予算について、310億ドル、330億ドル、そして340億ドルの規模とすること
- ⑤ 被験者保護を強化しつつ、最小限度のリスクだけしか生み出さない臨床試験について同意原則の例外を設定(臨床試験の効率化)など
- ⑥ 適格機関の間での医療情報の流通を妨げる場合に罰則の適用

他方、医療機器の審査承認に関する内容としては、以下が重要である。

- ① 医療機器審査における第三者認証利用の拡大
- ② 審査で利用されるデータの拡大(症例報告、市販後調査、ピアレビューされた学術論文、他国のデータ)
- ③ クラス I と II の医療機器に関する規制の部分的緩和
- ④ 審査における諮問委員会とパネルの実効的な活用
- ⑤ 人道的見地からの機器規制適用免除の患者数要件の緩和
- ⑥ 体外診断用医薬品について“CLIA”という検査の質を確保するための連邦法の適用を除外された研究デザインについてのガイダンス作成

本法案は、2015年12月現在、下院本会議で可決された後、上院で審議が続いているものの、これ以上の審査の合理化や短縮化には批判もある。もともと、希少疾患についてランダム化比較試験を実施することは困難であったところ、本法案はベイズ統計、バイオマーカー、患者から報告されるアウトカムや臨床上の知見などの追加的なデータを活用してその不足を補うこととしているものの、それで十分かについては上院の審議対象となる。また、上院では EHR の利用制限撤廃などの論点も審議される予定である。

本法案の内容は、今後の日本における医療機器規制にとって示唆に富むだけでなく、成立後に大きな影響を及ぼすに違いない。よりよいエビデンスを集めるための患者中心の研究開発や審査承認プロセスの行方は、アメリカ合衆国に進出しているメーカーだけでなく、日本においても今後の議論を通じて業界全体に関係してくるだろう。