

医療機器規制導入に向けた議論 ー米国の経験ー

山本 晴子 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター先進医療・治験推進部 部長

中野 壮陸 財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員

佐藤 智晶 東京大学政策ビジョン研究センター 特任助教

目次

- 目的
- 米国
 - 医療機器の特性を踏まえた規制の背景
 - 規制方針(1)-(3)
- まとめ
- おわりに

目的

我が国で医療機器の特性を踏まえた規制を具体化するにあたって、世界でいち早く医薬品とは異なる規制を導入した米国の議論がある程度参考に値するものと仮定して、主に下記の点について確認した。

医薬品と異なる医療機器規制の本質について、どのような背景のもとで、いかなる科学的な議論が行われていたのか。

米国：背景

医療機器を取り巻く状況が大きく変化し、医薬品とは異なる規制が求められた。

- 医療機器業界の発展
 - 機器の複雑化・高度化、メーカーの数と出荷額の急拡大
 - 冠状疾患集中治療室におけるモニター機器、ペースメーカーなど
 - 467メーカー、約100万ドル(1937年)
 - 1500メーカー、約15億ドル(1967年)
- 経験だけでなく科学に基づく開発への期待
- 1944年以降、NIHなどで医療機器に関する研究が行われるようになり、そこで審査方法の基礎が生み出されていた。
- 食品医薬品局は、医療機器については虚偽の表示による販売を取り締まる権限しか持っておらず、市販後に事故や被害が発生してからのみ対応できるものと考えられていた。
- 合衆国最高裁や連邦巡回区控訴裁判所が医薬品規制を根拠にして食品医薬品局の規制権限を拡大解釈
 - 新しい血管縫合法と抗生物質感受性試験ディスクが「医薬品」として扱われたことで、医療機器の概念がより不明確に
- 吸引カテーテル、消毒綿、舌圧子などが、滅菌の不備で大量にリコール
- 1967年には医療機器由来の治療中の事故が1000例を超える
- 医薬品の製造販売を事前に審査承認する制度がスタート

Source: Theodore Cooper, Device Legislation, 26 Food Drug Cosm. L.J. 165 (1971)

米国：規制方針(1)

- 1969年10月30日、ニクソン大統領の議会向け演説において、一部の医療機器について市販前承認制度の導入が連邦健康教育福祉省(Department of Health, Education and Welfareのもとで検討されている旨の発言がなされた。
- 1970年9月には、連邦健康教育福祉省から報告書が公表された(“Cooper Committee Report”)。
- 医薬品と異なり、医療機器のハザードでは使用方法が大きく関わることが言及されている。医療機器の定義とクラス分類が重要とされ、規制のみならず研究開発と使用者の訓練が必要とされている。

Study Group on Medical Devices at Department of Health, Education & Welfare, Medical Devices: A Legislative Plan (1970).

□ 3つの勧告(抜粋)

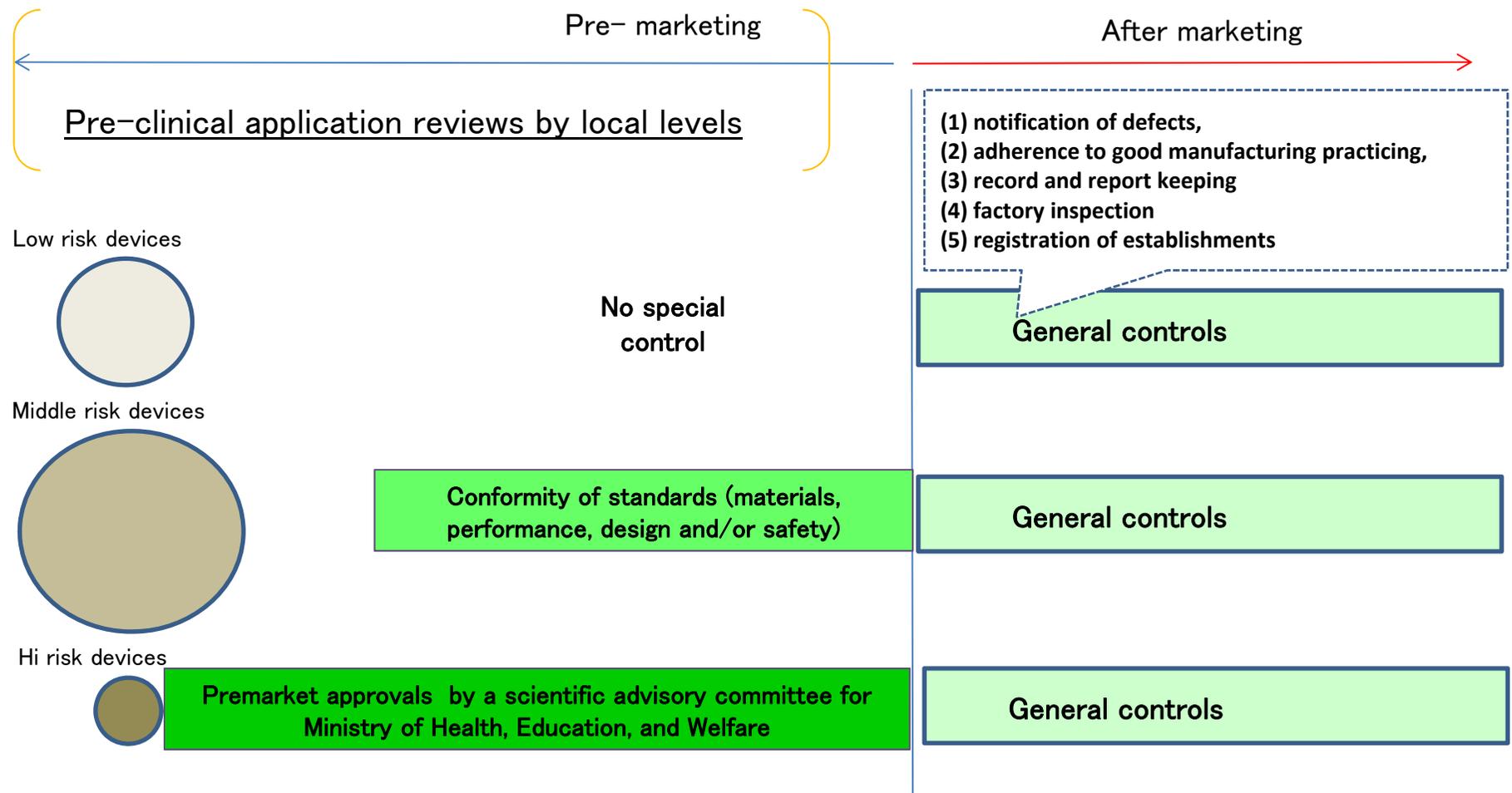
1. クラス分類のために科学者ら(医学や工学など)からなる審議会を組織し、**医療機器に関するリスクの性質や程度、および、医療従事者や患者に提供されている医療機器のデータについて、調査を継続すべきである。**
 - アメリカ科学アカデミー、工学アカデミー、医療機器産業団体などの議論が影響
 - **医療機器を3分類することを予定。①市販前の審査承認を必要としない機器、②安全基準への適合確認を義務づけられる機器、③市販前の審査承認を必要とする機器**
2. 連邦健康教育福祉省は、現存する安全基準や性能テストに適格を与える権限、および、新しい安全基準を設定する、または、基準を発展させる権限を持つべきである。
3. **最も重要な勧告として、新たな医療機器規制では危険を回避するだけでなく、機器の研究開発を促進するべき。**
 - 臨床現場で新しい医療機器を使用する場合には、事前に地方の医療機関レベルでの医師による審査を含む科学的な手続きを経るべき。複数医療機関における使用については、別途審査を行うべき。
 - 市販前には、連邦政府の恒常的な諮問委員会によるデータの審査を行うべき。

Source: Study Group on Medical Devices at Department of Health, Education & Welfare, Medical Devices: A Legislative Plan (1970); Theodore Cooper, Device Legislation, 26 Food Drug Cosm. L.J. 165 (1971)

米国:規制方針(2)

市販前承認、規格適合性等、届出の3つのパスウェイ

A Model of Copper Committee's Plan in U.S. Medical Device Regulations



Source: Study Group on Medical Devices at Department of Health, Education & Welfare, Medical Devices: A Legislative Plan (1970); Theodore Cooper, Device Legislation, 26 Food Drug Cosm. L.J. 165 (1971); David M. Link, Cooper Committee Report and Its Effect on Current FDA Medical Device Activities, 27 Food Drug Cosm. L.J. 624 (1972)

米国：規制方針(3)サマリー

- 医療機器については、一部の製品のみが市販前の審査承認の対象となるとされ、その他の製品については、安全・性能基準への適合とGMP等が問題になるものと考えられていた。
- 臨床現場に持ち込む前の評価については原則として地方レベルで行い、市販前審査の評価については、連邦の諮問委員会を設けるべきものと考えられていた。
- 医療機器規制において、危険を回避するだけでなく、継続的な機器開発による医療の発展が目指されていた。規制以外にも、医療機器に関する研究と使用の訓練等が、危険回避にとって重要とも言及。

医療機器

- 種類や製品ごとのリスクもさまざまなので、クラス分類が必要。ただし、どのようなリスクがどの程度あるのかについては、諮問委員会のもとで継続的に調査。
- 安全等の基準については、既存ものだけでなく、規格設定機関や認証機関のもとで新たに開発すべく支援。
- 審査
 - 構成：医療機器の評価について適格を有する物理学、生物学、工学、医学、歯科医学の専門家からなる諮問委員会。利益相反規制のもとで助言
 - 評価項目
 - 安全基準への適合を求められる機器については、安全性とパフォーマンスが評価項目で、主に規格適合性によって判断される。
 - 市販前の審査承認を求められる機器については、evidence of adequate and well-controlled studies and other information to assure the safety, performance, and effectiveness of the device under the conditions of the proposed clinical application or marketing
 - 個別案件
 - 規制当局の次官は、安全性、性能、有効性(有用性)に関する評価を許容するためのガイダンスを策定することができべき。必要に応じて独立のラボデータと評価の利用も許可しうる。

Source: Study Group on Medical Devices at Department of Health, Education & Welfare, Medical Devices: A Legislative Plan (1970); Theodore Cooper, Device Legislation, 26 Food Drug Cosm. L.J. 165 (1971); David M. Link, Cooper Committee Report and Its Effect on Current FDA Medical Device Activities, 27 Food Drug Cosm. L.J. 624 (1972)

まとめ

米国の新たな医療機器規制では、これまでの知見と経験に基づいて、危険を回避しつつ研究開発を促進できるような規制の導入が目指されていたものと考えられる。

医薬品との違いを反映した結果として：

- 医療機器をリスクに基づいて分類し、市販前の審査承認を必要とする製品群を限定した。さまざまな機器のなかからよりハイリスクなものだけを審査承認の対象とする方向性。
- 市販前の審査にあたっては、物理学、生物学、工学、医学、歯科医学の専門家からなる諮問委員会の助言を活用する方向性。
- 他方、大部分の機器については、安全基準や性能基準の創出を支援し、その適合性とGMP等の遵守等によって危険を回避する方向性。
- 個別案件において柔軟に評価する姿勢がみられる。必要に応じて安全性、性能、有効性(有用性)に関するガイダンスを個別に生み出す方向性。
- 使用方法と相まって生じる機器のリスク等については、調査を継続しながらクラス分類や審査に応用する方向性。

おわりに

我が国への示唆:

- 医療機器は医薬品とは決定的に異なる規制をすべき製品だ
という科学的な見解
- 異なる製品に新たな規制を導入する際には、科学的知見の
限界がどうしても問題になることから、方針決定後の具体的
な議論の継続が必要とされている。
 - 定義
 - リスクに基づくクラス分類
 - Effectiveness(not Efficacy)の評価など
- 関係者から既存の知識や経験を得ることの重要性
- クーパー・レポートを受けて続けられた洗練された議論や歴
史的経緯にも目を向ける必要がありそう

Thank you!



Policy
Alternatives
Research
Institute