

## 我が国の医療機器開発の振興に向けた論点

平成 25 年 10 月 21 日

松本洋一郎

「健康医療戦略」や「日本再興戦略」でも健康寿命の延伸に向けた新たな医療機器の研究開発や審査の早期化・効率化に向けた取り組みが謳われている。我が国の医療機器分野の研究開発基盤を底上げし、産業の活性化を促すためには、現状の課題や論点を十分に精査したうえで、適切な目標値を設定して産学官が一体となってその実現に取り組んでいく必要がある。以下に優先的に考慮すべき論点を記載する。

### 1) 医薬品と医療機器は開発アプローチ、リスク管理の考えが異なる

医療機器は医薬品と異なり、疾病や疾患の治癒はできないが、症状を緩和したり、QOL（クオリティ・オブ・ライフ）を改善したりすることが可能である。また、機器の特性と医師の手技が合わさって機能が実現され、診断・治療の負荷を軽減し、疾病管理を改善、さらに医療システムの効率や生産性の向上に貢献する。医療機器は開発や使用においても以下のような点で医薬品との違いがある。

- 医療機器は作用メカニズムを想定したうえで、設計を行うこと、
- 部品や材料などは実績を踏まえながら実験室や非臨床試験などを通じて検証を繰り返すことでリスクの大半が管理でき、機能や性能の検証も行えること
- 医師が使用することまたは使用のための指導を行うことが前提であるため、医薬品と比べ、使用上のコンプライアンスリスクは管理しやすいこと
- 医療費へのインパクトについても、医師の使用できる範囲にとどまるため、短期間での大量の仕様や普及による爆発的な費用増にはつながりにくい

欧米でもこれらの違いを踏まえ、医療機器は医薬品とは別の枠組みで審査や認証が行われている。我が国でも今般の薬事法改正ではその特性の違いが議論の前提となっていたが、今後は（効果・安全性の定義を含む）審査体系、規制・評価体系やその運用について重点的に議論を行なうべきである。

### 2) 新規メカニズムの医療機器とそれ以外を「仕分け」する

医薬品との特性の違いを踏まえ、欧米でも、臨床データが求められる機器や審査機関による本格的な審査が求められる機器は、リスクが高く、作用のメカニズムなどが革新的な

ものに限定されており、改良機器や後発機器などへの審査は簡素化されているか、もしくは、民間の認証機関で処理されている。我が国でも以下のように医療機器を「仕分け」した議論が必要である。

### ○新しいメカニズムの革新的な医療機器：産官学連携による伴走型の研究開発

新規メカニズムの革新的な医療機器は、医療現場における臨床ニーズから端を発することが多く、それをグローバル市場で競争力を持つ製品コンセプトにしていくためには、開発初期の段階から世界での市場性や事業性の評価、開発戦略の立案、更に安全性や有効性といった薬事面の評価も同時に行っていく必要がある。我が国には、臨床研究をリードする革新的医療技術創出拠点によってアカデミア内の連携を進めると共に、産業界からの早期からの支援、世界の審査機関とも協力し、産官学民がグローバルな実用化に向けて走る「伴走型の研究開発」を推進する開発ネットワークが求められている。高度な医療体制と人材を有する革新的医療技術創出拠点では、世界の審査当局と連携した機器開発を行った場合、特区の制度も活用することで、製品を臨床現場で使用しながら評価し、早期にグローバル展開することも検討すべきである。単発的なプロジェクト支援ではなく、このような医療のグローバルな課題解決に貢献する医療機器開発の拠点整備にこそ重点的に投資を進めていくべきと考える。

### ○改良型機器、既存機器の改善：民間の手による頻繁な改良・改善

既に市販されている医療機器も、我が国のものづくり・現場の力、そして民間の力を活用して頻回の改良・改善を行なっていくべきと考える。これらの製品は欧米のように PMDAによる審査・承認でなく、(民間を含む) 認証機関での認証によって使用可能にし、医療機器の短いプロダクトライフサイクルに対応できることを改めて検討すべきである。

## **3) 国内での医療機器審査の現状を踏まえた産業振興への目標設定**

平成 24 年度の PMDA での医療機器の審査件数は、新医療機器の優先品目で 5 件、通常品目でも 41 件にとどまっている。今後、企業が新しいメカニズムの革新的医療機器を我が国で積極的に開発し、それと並行して改良・改善を進めていくことで我が国の医療機器産業は活性化される。医療機器が 20～30 万品目から構成されることを考えると、現在の審査件数、申請件数は十分とは言い難い。また改良機器や後発機器の審査も目標を達成しておらず、再審査の処理や製造所の管理、QMS の管理等の医療機器のライフサイクル全般に関わる手続きや規制を見直す必要がある。更に PMDA がよりリスクの高い新規メカニズムの革新的機器の審査に集中するなどの施策を取ることで、企業による新製品としての市場投入数が年間数千、数万点となることに目標を定め、産業振興と医療の質向上を実現させる仕組み作りを産官学民一体で目指していくべきである。

以上