

規制改革会議 第1回健康・医療WG

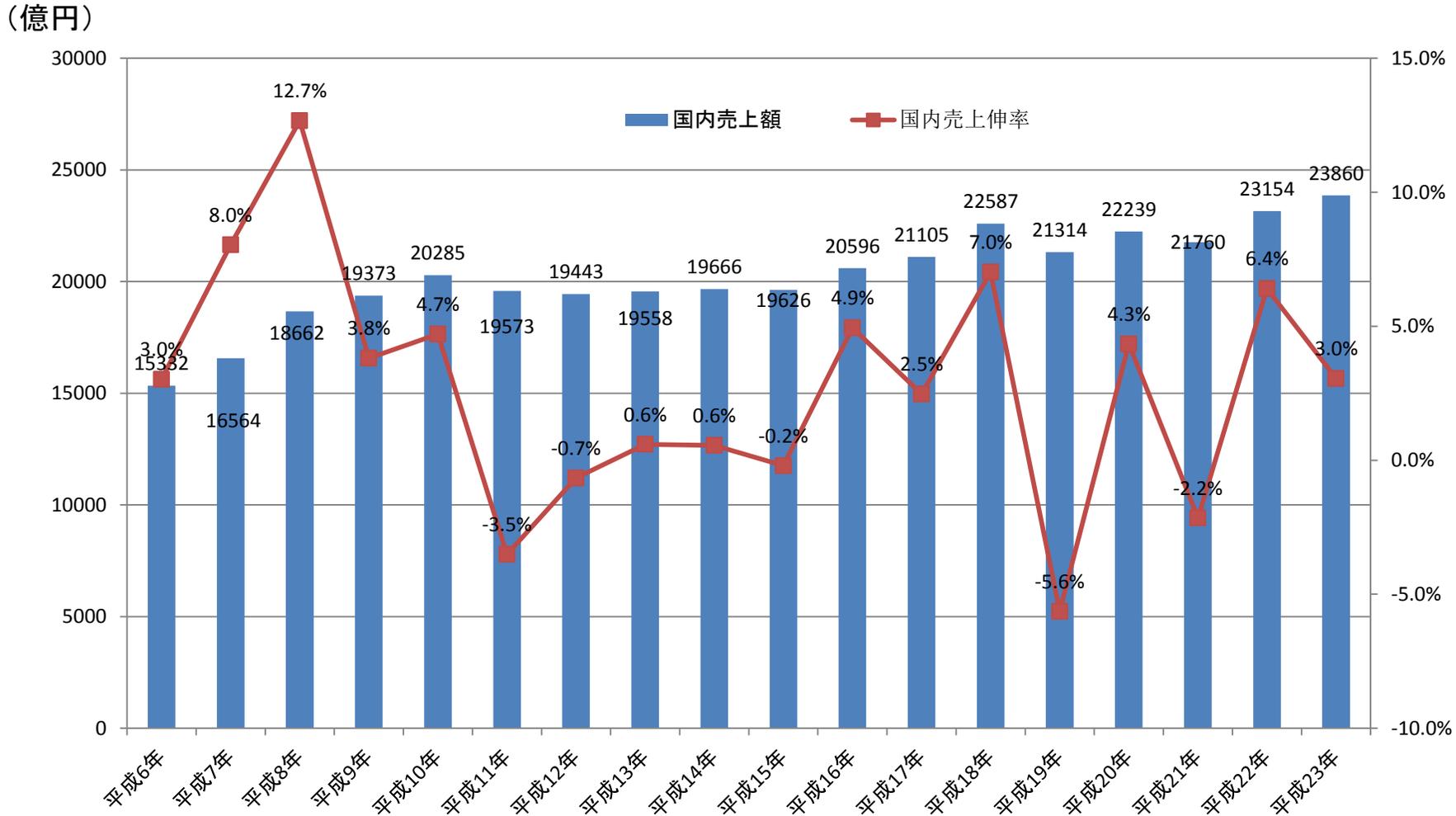
医療機器に係る規制改革の推進について

平成25年3月21日

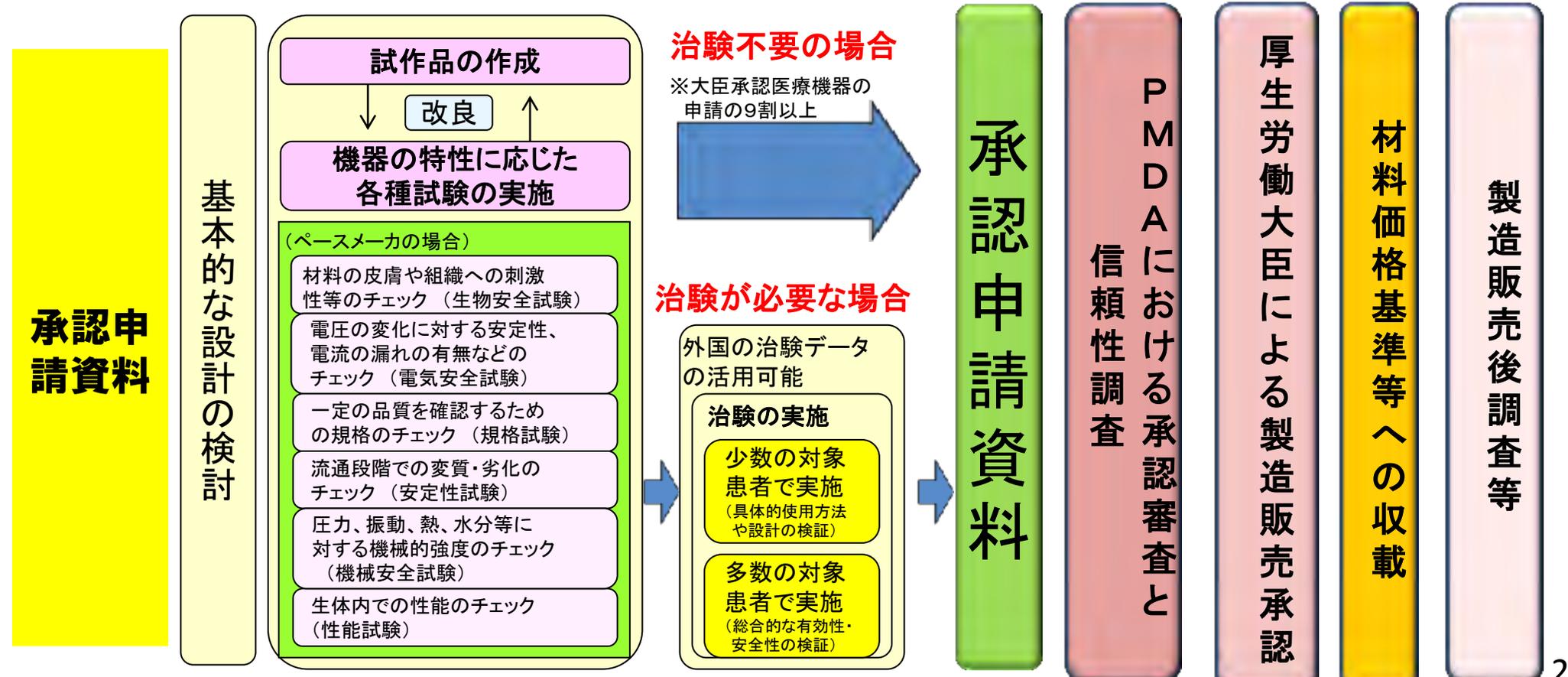
厚生労働省

我が国の医療機器の市場規模

- 平成23年における医療機器の国内売上額は約2.4兆円。
- 売上高は15年前(平成9年)よりも1.23倍拡大しているものの、伸び率の対前年比は増減あり。



医療機器の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）



日本発・世界初の新医療機器(例)



カワスミNaiuta胸部ステントグラフトシステム
(川澄化学工業(株))

胸部大動脈瘤治療用のステントグラフトシステム。血管内腔から壁に密着することで動脈瘤内への血流の浸入、圧負荷による破裂を予防する。大動脈弓部に開窓を設け、大動脈弓部の分枝血管への血流を確保する点が世界初。



植込み型補助人工心臓EVAHEART
(サンメディカル技術研究所(株))

心臓移植までのブリッジ使用される植込み式補助人工心臓システム。血液ポンプ内部の冷却、軸受の潤滑、血液シールの保持を行うクールシールシステムを搭載した定常流型の植込み型補助人工心臓は世界初。



気管支充填材EWS
(原田産業(株))

外科手術が困難な難治性の続発性気胸等、瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖する。気管支鏡下で気管支に留置あるいは除去する。異物反応を抑えつつ、閉塞の持続性を確保したオリジナル製品。



胎児シャント
((株)八光)

胎児胸水に対し、胸腔穿刺術が奏功しなかった場合に、胸水を羊水腔に持続的に排出する。外国で適応外製品を流用した事例はあるが、胎児環境での開存性及び力学的強度が評価された製品は世界初。



ジャック

(ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(株))

外傷性軟骨欠損症等の症状改善を目的とした自家培養軟骨。類似品が培養液中に懸濁して培養するのに対して、本品はアテロコラーゲンゲルに包埋して軟骨細胞を培養することで培養細胞の貯留性を高めている。



マツダイト

(三洋化学工業(株))

外科的処置により止血が達成できない、胸部大動脈置換又は弓部分岐動脈置換に伴う人工血管吻合部における補助的な止血に使用する。外国では本品又は類似品の使用実績はない。

医療機器の特性

1. 医療機器は、臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されるもの。

【研究開発段階】

- 医師等による使い勝手や医療現場のニーズを踏まえて開発される医療機器は、複数の学問領域の連携（医工連携など）や産学官の連携の下、非臨床試験（動物実験など）ではなく、臨床現場での実際の使用（臨床研究、治験を含む。）を通じて、有効性、安全性を真に確認されることによって、医療にイノベーションを供与する革新的な医療機器が創出される。

2. 医療機器は、絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いもの。

【承認審査段階】

- 改良・改善が行われた医療機器が真に国民のために役立つものとして使用されるには、迅速な承認審査が行われなければならない、審査の遅れは当該機器の医療上の有用性は失わせることになり、企業としての開発戦略も立てにくくなる。

3. 医療機器の有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では、少量多品目が使用されているもの。

【使用・流通段階】

- 「もの」としての性能などは承認審査において評価されるが、臨床使用に関する妥当性については、治験等による事前の確認では企業負担が大きく、市販後における実際の使用時における適正使用を求める方がより効率的かつ実効性がある。
- また、患者の体型や医師等の使い勝手などに応じてきめ細かいサイズ（タイプ）の生産・供給が求められており、生産・流通上の効率性が悪く、医療上不可欠な機器の安定供給にも支障を来すおそれが常にある。

医療機器産業を取り巻く現状と今後の対策について

現状に対する問題意識

- 世界に誇るものづくり技術が実用化に結びついていない。

※ ペースメーカーや人工関節などの医療機器の国内売上額に占める輸入額の比率(平成23年): 59.1%

- 臨床研究や治験を行う医療機関の体制が整備されていない。

※ 国内治験の件数(平成21年度): 34件(米国の約1/7)

- 承認・上市に時間がかかる。

※ 日米間のデバイス・ラグ(平成23年度)
「開発ラグ」(薬事申請が行われた時期の差): 21ヶ月
「審査ラグ」(薬事申請後、承認までの期間の差): 2ヶ月

対策(具体例)

- 有望な要素技術を活かした開発を促進するため、産学官の連携拠点を整備する。

- 臨床研究・治験の実施体制を整備する。

- 承認の迅速化を図るため、医療機器の特性を踏まえた薬事法改正を行うとともに、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査体制を強化する。

※ 審査員の増員: 35名(平成20年度)→104名(平成25年度)
※ 現審査員数: 90名(工学系32名、薬学系31名、医学理学系等27名)

- 医療現場のニーズが高い医療機器について、開発や申請を企業に要請する。

※ ニーズ品選定数96品目、うち、承認数31品目、審査中14品目、申請準備中34品目

日本経済再生に向けた緊急経済対策(平成25年1月11日閣議決定)抜粋

第3章 具体的施策

Ⅱ. 成長による富の創出

1. 民間投資の喚起による成長力強化

(2) 研究開発、イノベーション推進

② 医療関連イノベーションの促進

- ・ 医薬品・医療機器・再生医療製品等に係る規制改革:医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器について医薬品から別章立てすること、医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること、再生医療製品の特性を踏まえた特別な早期承認制度の導入を行うこと等の見直しを実施。また、再生医療の安全性等を確保しつつ、細胞培養加工の医療機関外委託も可能となるような枠組みを整備。

(厚生労働省)