

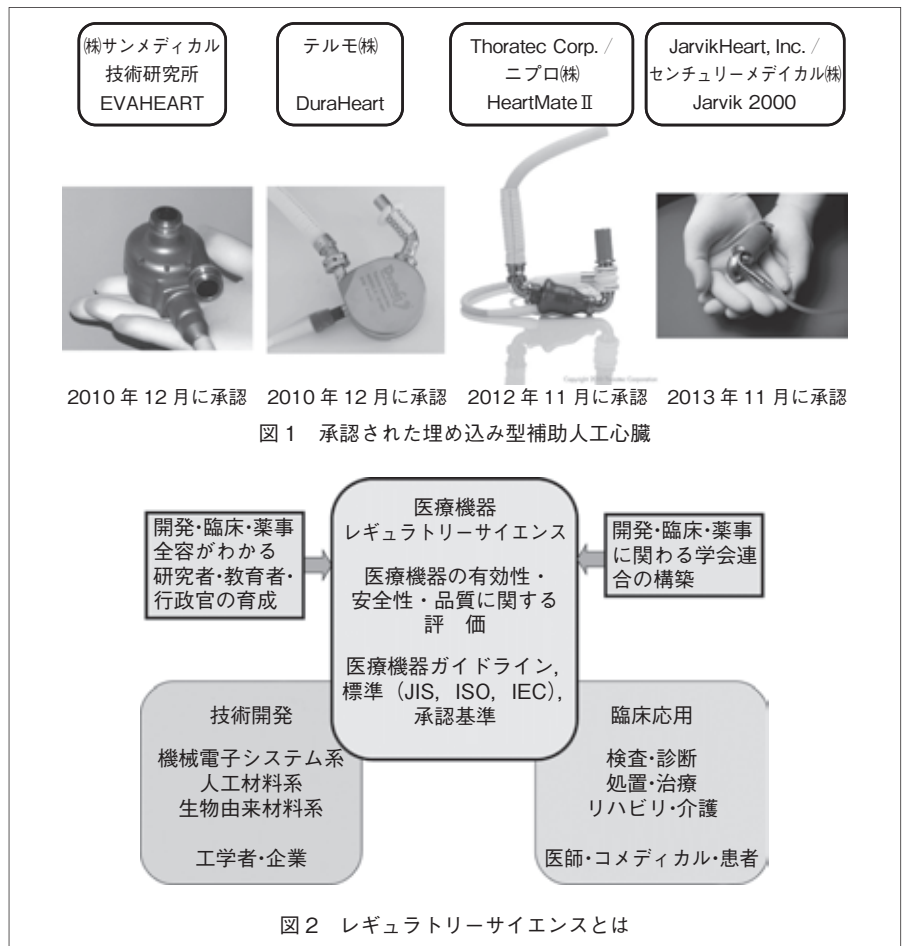
レギュラトリーサイエンスってなに？

1. はじめに-開発技術に必要な承認取得

技術開発された機器が、製品として社会に受け入れられるためには、何らかの法律をクリアしなければならないことが多い。たとえば医薬品・医療機器は薬事法(2014年11月より医薬品・医療機器等法と改名)による、原子力機器は原子炉等規制法による、航空機は航空法による審査をパスしなければならない。その審査には客観的な尺度が必要である。

2. 人工心臓の例

医療機器の代表例ともいべき人工心臓の技術開発は、1957年クリーブランドクリニックでのコルフ・阿久津による動物実験から始まったといわれるが、この技術が日本社会に受け入れられるには、薬事承認が必要であった。当時、空気圧拍動型の体外式補助人工心臓として、東洋紡績製および日本ゼオン製が、1990年に1箇月使用の製造承認を取得した。2004年、技術は進み体内埋め込み型補助人工心臓として、テルモ(株)製および(株)サンメディカル技術研究所製が、臨床試験レベルに達していた。しかしどのように薬事承認を取得するか、見通しがなかった。わが国の薬事審査には時間がかかり、かつ厳しいことが有名であったからである。そもそも何を指標に評価すればよいのかわからなかった。このような状況下で、専門学会および産業界の協力により、「高機能人工心臓システム開発ガイドライン」(経済産業省2007年)⁽¹⁾および「次世代高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標」(厚生労働省2008年)⁽²⁾が制定され、一気に審査体制が整い、2010年には上記2機種埋め込み型補助人工心臓に製造販売承認が下りた。2013年までに追加で2機種、合計4機種が承認された(図1)。人工心臓以外にも、DNAチップ、人工股関節、ナビゲーション医療装置、細胞培養加工装置など、さまざまな審査前例のない新医療機器について、開発ガイドライン⁽¹⁾・



評価指標⁽²⁾が制定されている。

承認取得後、市販後も安全調査は大切である。市販後調査としてJ-MACSという埋め込み型補助人工心臓のレジストリーが学会協議会(6学会1研究会)と(独)医薬品医療機器総合機構の連携によって運用されている。今後は人工心臓以外の品目にも拡大される予定である。

3. レギュラトリーサイエンスとは

この例のように、製品化を目指す医療機器について、品質、有効性、安全性の何を評価指標とするか、何ををもって良しとするかの客観性を担保する必要がある。規制当局の裁量に任せるのではなく、誰が見ても疑念のない、客観的、合理的な評価を行い、承認を獲得することが「レギュラトリーサイエンス」である(図2)。この概念の提唱者である元国立医薬品食品衛生研究所長の内山充博士は「レギュラトリー

サイエンスとは、科学技術の進歩を、真に人と社会に役立つ、最も望ましい姿に調整(レギュレート)するための、予測・評価・判断の科学である。」と定義されている。

もちろん現状科学の限界を知って、未知なることは未知として審査を終了し、後に有害事象が生じたときには、直ちに適切な対応をとるのが科学のあるべき姿である。科学的判断に必要なのは、科学の現状レベルを認識して、科学的エビデンスに基づいた判断をすることである。

(原稿受付 2014年3月7日)

〔山根隆志 神戸大学〕

●文 献

- (1) 経済産業省：医療機器開発ガイドライン、http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/iryokiki/2012/guideline.html
- (2) 厚生労働省：次世代医療機器評価指標、http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/H24_jisedai_gaiyou.pdf