

医療機器の薬事審査と法改正

1. はじめに

2012年にアメリカIntuitive Surgical社のda Vinci Surgical Systemによるロボット手術に対する保険取載が認められて以降、日本での導入が爆発的に拡大した。手術ロボットはもはや未来の技術ではなく、地方の病院でも使われる医療機器のひとつとして着実に普及しつつある。国産医療機器としては植込み型補助人工心臓のテルモのDuraHeartとサンメディカル技術研究所のEVAHEARTが2011年より保険取載されている。政府の施策としても革新的医療機器の普及を推進しており、薬事審査を加速するための事業も展開されている。このような背景の中、薬事審査の基本を定めた薬事法が2013年11月に改正され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法）」として2014年11月に施行される。この度の法改正の大きなポイントは、再生医療等製品が新たに規制の対象となることと、医薬品と医療機器が区別されて独立した規定が設けられることである。この法改正により医療機器分野への新規参入が容易になると期待されるが、一方で医療機器ソフトウェアの取り扱いが変更されるため、新たに法規制の対象となる場合がある。

本稿では、医療機器の薬事審査についての背景と今回の法改正、薬事審査を加速するための人材交流について、機械工学研究者向けに簡単に紹介する。

2. 医療機器の規制

医療機器は「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く）であって、政令で定めるもの」と定義される。今回の法改正では、医療機器等に「プログラム及びこれを記録した記録媒体」が加わ

すべての医療機器は、不具合が生じ

た場合のリスクに応じてクラスに分類されており、「品質、有効性及び安全性」のキーワードで管理される。ここで注意すべきは、有効性及び安全性は医療機器の性能ではなく、人若しくは動物への影響として定義されるものであり、治療効果と副作用・不具合のリスクのバランスによって管理される。わが国では医療機器はクラスI~IVで管理されており、たとえば前述のda Vinci Surgical System本体^(注1)はクラスIII、植込み型補助人工心臓はクラスIVの高度管理医療機器であり、(独)医薬品医療機器審査機構(PMDA)による審査と大臣承認が必要となる。今回の法改正では、クラスIII医療機器の一部が民間の第三者認証による規制となる。

3. 医療機器におけるプログラム

これまでは医療機器に搭載されるプログラムは、単体としては扱われず、プログラムを搭載したハードウェアとして規制されていた。たとえば、医用画像診断用プログラムを販売するためには、そのプログラムを搭載したPCを医療機器として申請する必要がある。PCの変更やプログラムのバージョンアップにも一部変更申請が必要となる場合がある。今回の法改正では、プログラム単体での販売が可能となった。

電気回線を通じて提供すること(ダウンロードなど)による頒布・更新も医療機器の製造販売として新たに定義され、規制されることとなった。たとえば、診断用センサや治療用デバイスをタブレットなどの携帯端末と接続して管理・制御するようなプログラムなどは今後の発展が期待されるが、政令で定めた機器に該当する場合には、届出、あるいは許可が必要となる。とくに機械工学分野の新規参入が期待される分野であるため、十分な注意が必要である。

(注1) 同システムの交換式の鉗子類は別品目とされており、クラスIIである。

4. 国際整合

今般の法改正の隠れたキーワードが国際整合である。認証品目の拡大、製造所の登録制、プログラムの扱いはいずれも国際整合を意識したものである。

認証基準で用いられる工業標準(JIS規格)でも最近は多くの規格が国際標準からの翻訳となっている。

本会で関心があるであろう規格として、医療用ロボットの自律性に関するTR(テクニカルレポート)、手術ロボット、リハビリテーションロボットの安全性の個別規格について作業が進められている。作業はロボットを所掌するISO TC184と医用電気機器を所掌するIEC TC62の合同である。両者は似て非なるリスクマネジメント等の考え方と方法論を持つ。このため、生活支援ロボットの国際規格ISO 13482:2014では非医療用に限っている。医療用ロボットは医療機器の規制のもとに置かれることから、その国際規格は医用電気機器の規格体系のもとに置かれる予定である。

5. 人材交流

平成24年度より厚生労働省による革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業が開始され、PMDAと病院・大学などの研究機関との人材交流が行われている。これは、PMDAの審査員が最新の医薬品・医療機器・再生医療製品の知識を得るだけでなく、研究者が薬事審査の知識を身につけることで実用化を加速することを目的としている。製品の性能を高めるだけでなく、迅速に実用化につなげることはわが国の国際競争力を高めるうえで不可欠である。行政や産業界のみならず、研究機関や学会組織も一体となって取り組むべき課題であり、医療機器と薬事審査に精通した人材の育成をすすめている。

(原稿受付 2014年10月1日)

[原田香奈子、鎮西清行 東京大学]

●文 献

- (1) 薬事医療法制研究会編、早わかり改正薬事法のポイント、(2014)、じほう。