

特別講演

主催 医学研究センター 知財戦略研究推進部門

後援 医学教育センター 卒後教育委員会

平成23年3月8日 於 ゲノム医学研究センター 6階会議室

医療機器・器具の薬事承認を取得するためのノウハウについて

川端 隆司

(医療機器技術情報協会 代表)

近時、成長の芽とされる医療機器等も、他の工業製品と同様、その国際的競争力が大きく低下しています。又デバイスラグの状況にあって、その主原因が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ; PMDA) の承認の遅さと喧伝されています。現代は無批判なコピー情報が、あたかも真実のようにマスコミに流布される時代ですが、それにしても、医療機器の申請のお話を聞くと、医薬品の取り扱いと混同した議論や、機器の特質を十分に考慮しない議論が多いように思われます。

薬事法改正や、国際整合の影響等もあり、旧薬事法下に比べ、実際承認期間が長くなったのも事実ですが、企業によっては現薬事法下でも、結構迅速に承認を取得しています。薬事承認の取得も、企業の収益力と同じく、経営者の経営管理・組織管理の力量がそのまま反映されています。医療機器事業の特質や承認申請の成り立ちを理解、自社の優れた技術者を信頼し、生かし切らなければ、収益に直結する承認プロセスを合理化することはできません。

日本のもう一つの劣化が、マニュアルの盲信です。医療機器は、大型のME機器から生体接着剤などの材料まで多岐にわたり、その使用目的、適用症例、適用患者、使用者などによって、要求されるデータも変化してきます。決して一片の通知や規格だけで決まるものではありません。製品を販売する以上、どの

ように効能効果・信頼性を担保するのか論理構成し、承認権者を納得させなければなりません。現在ほとんどの企業が、何かにつけてお伺い体質に陥っています。PMDAは、その様な企業が出してくる製品を簡単に承認して、国民の健康と安全の盾になれるのでしょうか。

本講義では、

1. 多岐にわたる医療機器の機能・効能効果・信頼性はどのように担保されるのか
2. 標準的な医療機器の開発・承認プロセスを医薬品のそれと対比し説明
3. 各ステップに必要な時間や費用が、製品の新規性、製品に求める機能、クラス分類とリスク分類、使用材料、適用患者や適用症例によってどのように変化するか
4. 薬事承認とはそもそも何か、その意味を問い直す
5. 薬事承認とは、開発のどのプロセスで、いつ、どのように効率的に作られるか
6. そのために必要な開発・薬事申請管理のコツについて
7. PMDA (承認権者) と申請者が、薬事承認に求めるもの、並びに、それから得られるものを踏まえ、申請者は、どのようにPMDAに対応すべきか

最後に、講演者が直接経験した各種の医療機器の開発・承認例の中から、各社の秘密情報に触れることなく、特徴的な事例の紹介がありました。

(文責 飯野 顕)