

2010 年 6 月 9 日

新しい医療機器開発、審査短縮へ(日米共同で臨床試験)

新しい医療機器を日本でも早く治療に使えるようにするため、日米共同でチェックする仕組みが動き出した。安全性や有効性を確かめる臨床試験(治験)に初めて共同で取り組むほか、関係機関が連携して審査、承認することで、日本だけでチェックする現在の仕組みよりも、早く医療現場に届けることを目指す。

第一弾は動脈硬化症の治療に使うテルモ(東京)の細い筒「ステント」など循環器分野の 2 品目が対象に選ばれた。このステントの治療で主任担当医を務める東京慈恵会医科大学の大木隆生教授によると、大腿動脈用(だいたいどうみゃくよう)の機種。2 年後の承認を目指している。実現すれば、これまでの同種の機器に比べ日本で 2 年程度早く使えるようになるという。

このステントは従来にタイプに改良を加え、足の血管が詰まる閉塞性動脈硬化症の治療に使われる。筒状の器具で、足の付け根から細い管で血管の中に入れ、狭くなった部分を広げて固定する。

日米の 34 医療機関が参加し、患者は日本で 100 人、米国で 200 人を予定している。順調に進めば日米で同時に承認申請する見込みで、開発開始から申請まで 1 年の時間差解消が期待される。厚生労働省は米国と同時期の承認に向け審査を急ぐ。

医療機器は薬と同様、開発段階の治験や、各国の審査機関による審査を経て承認される。2005 年調査で日本は米国に比べ承認が 1 年 7 ヶ月遅かった。厚労省は今回のような共同治験を重ね、時間差解消を目指す。

共同治験は日米の産学官連携事業「日米医療機器規制調和(HBD)」の一環。米食品医薬品局(FDA)と日本の独立行政法人、医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、治験をする企業や大学から共同で相談を受け、審査に必要なデータを早く適切に集められるよう助言する。

治験に加わる患者を日米で分担して集められるので、企業や大学にとっては、治験期間を短縮できる。FDA や PMDA は治験で得られたデータなどチェックすべきポイントを協力して吟味し、早い審査を目指す。

国際共同治験は医薬品では数年前から米国、中国、韓国との間で実績がある。

以上