

医薬品医療機器法の医療機器分野における改定を踏まえた医療機器部のレギュラトリーサイエンスへの取り組み

医療機器部長 新見伸吾

医療機器は医薬品と使用目的は同じであるが器具機械等である点が異なり、臨床効果は物理的効果、機械的効果、電気的効果が主である。また、医療機器の主な特性として継続的に改良・改善を行いながら開発され、ライフサイクルが短いこと、有効性・安全性が使用者の習熟度に依存すること等が挙げられる。

平成26年に施行された医薬品医療機器法の医療機器分野の医療機器の特性を踏まえた規制の構築に関する主な改定点は、(1)医療機器の製造販売業・製造業の医薬品と章を区分した規定、(2)医療機器の民間の第三者機関による認証制度の基準を定めた高度医療機器へ拡大、(3)診断等に用いる単体プログラムの、医療機器としての製造販売の承認・認証等への対象、(4)医療機器の製造業の許可制から登録制への簡略化、(5)医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性評価の合理化である。

医療機器におけるレギュラトリーサイエンスとは、医療機器の特性等を踏まえた、開発段階における設計から承認申請、市販後に至るプロセスにおいて指標となる有効性、安全性、品質を予測・判断・評価するための科学的手法と定義できる。

当部が行っているレギュラトリーサイエンスの主な取り組みとして以下の業務及び研究が挙げられる。一番目として、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業の評価指標作成WGの事務局が挙げられる。本評価指標では、数年後に実用化が期待される医療機器の医療現場へ迅速な導入を目指して、品質、有効性、安全性の観点から、承認に必要な評価項目及び承認申請にあたり確認すべきと考えられる評価項目を定める。評価指標が有用であった例として、次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標が挙げられる。二番目として、血液と直接接触する医用材料の血液適合性評価法の開発が挙げられる。血液適合性が良好及び不良等の様々な高分子材料等を用いて、プロテオミクス解析によりいくつかの血漿蛋白質が血液適合性のマーカー候補として利用できることを示唆する結果を得ている。また、現行の血液適合性試験のなかで血液凝固の試験項目であるトロンビン-抗トロンビン複合体及び血小板の試験項目である β -トロンボグロブリンが評価マーカーとして有用である可能性を示す結果を得ている。三番目としてカラーコンタクトレンズの規格適合性に関する調査研究が挙げられる。本研究は、一昨年独立行政法人国民生活センターが実施した視力補正を必要としないカラーコンタクトレンズの安全性調査においてその品質が疑われる事例が報告されたことを受けて、昨年度厚生労働省から依頼を受けて実施した。その結果、直径、頂点屈折力、ベースカーブ、中心厚等において、企業SOPによる測定では基準値を逸脱する製品は認められなかったが、膨潤条件や使用器具が企業SOPと異なる測定では基準値を逸脱する製品が認められた。したがって、第三者が実施した規格適合性試験の結果については、試験機関間の差を十分考慮して慎重に取り扱う必要があることが示された。