

現在必要なデバイスと その認可に向けて

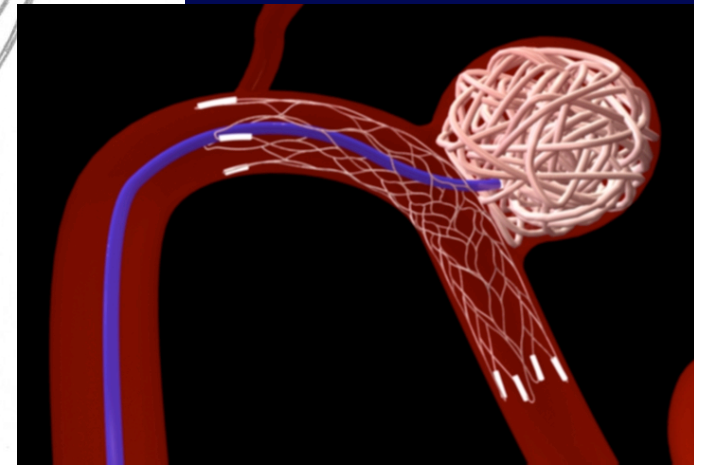
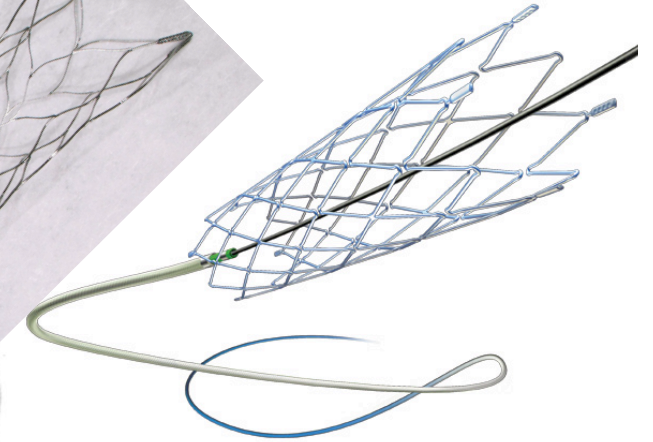
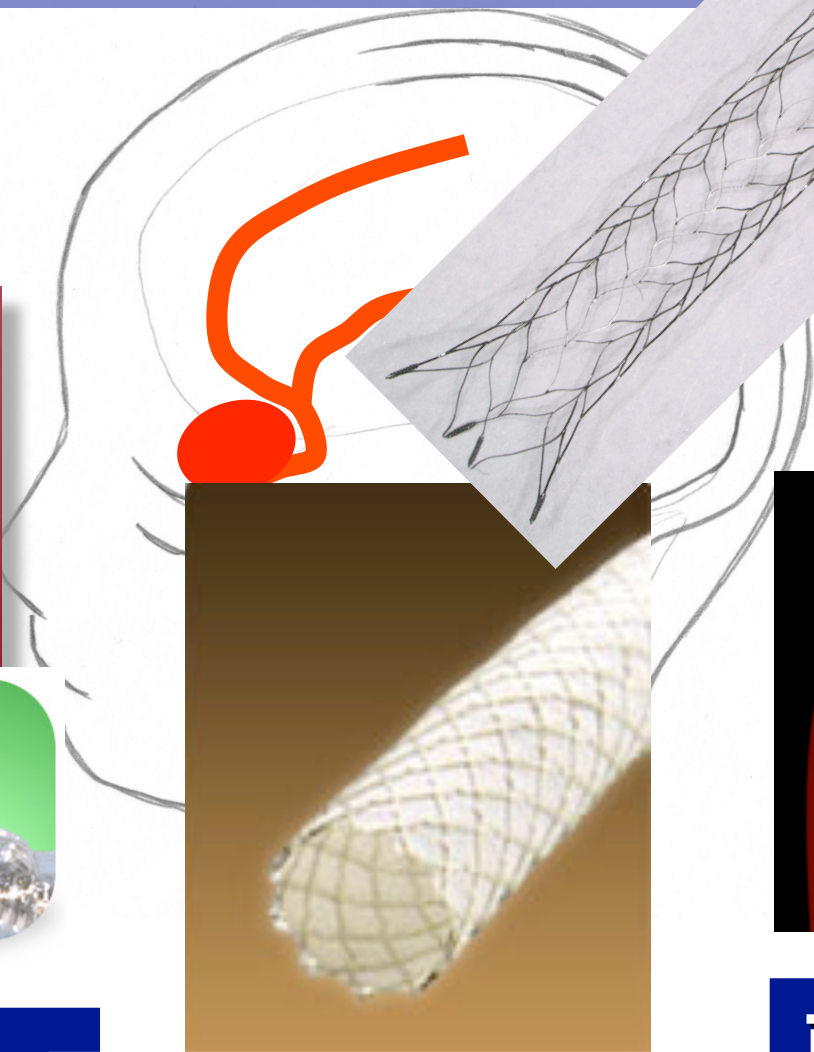
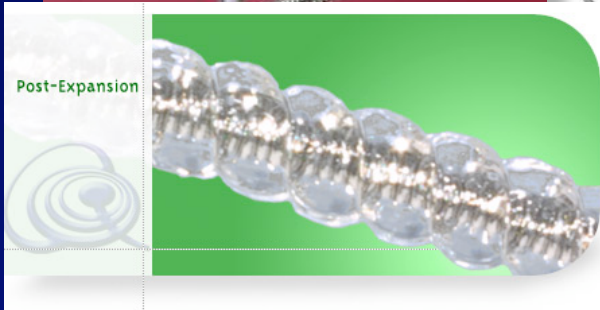
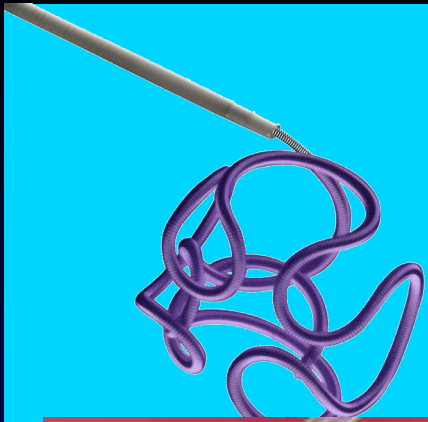
日本脳神経血管内治療学会 医事社会保険委員会

自治医科大学 血管内治療部

根本 繁

第21回日本脳神経血管内治療学会

脳動脈瘤



New Coil

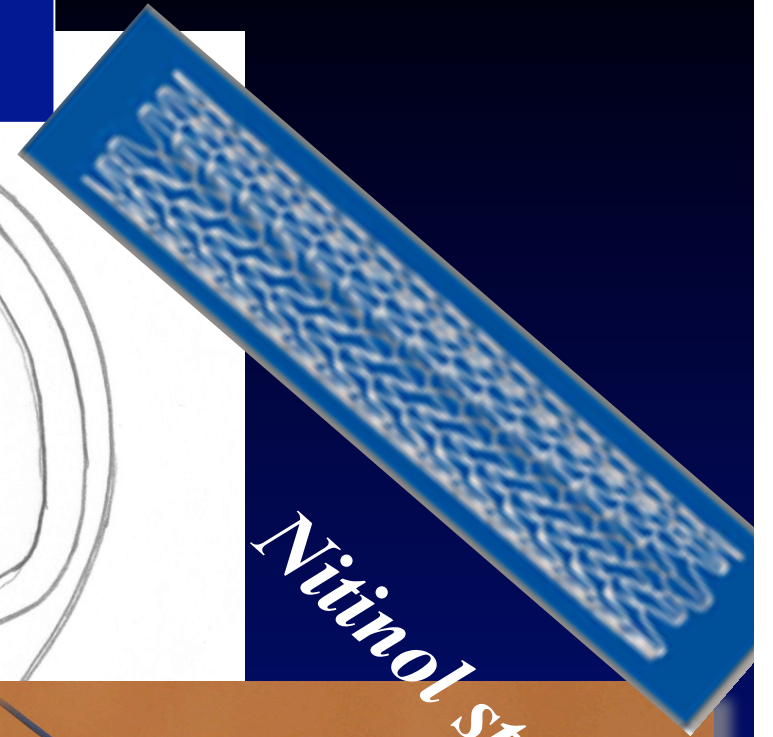
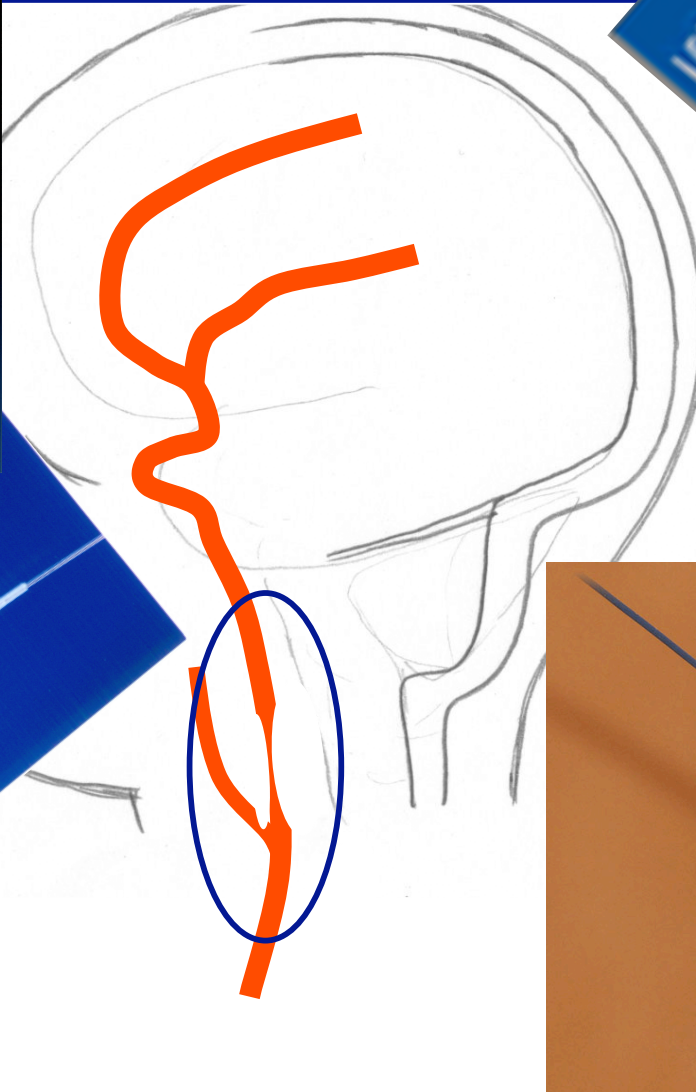
Covered stent

頭蓋内ステント

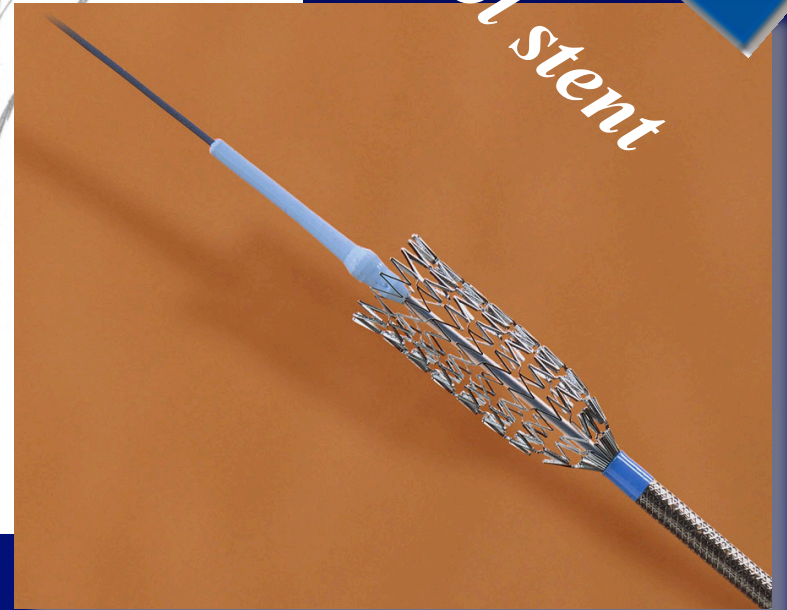
頸動脈狹窄



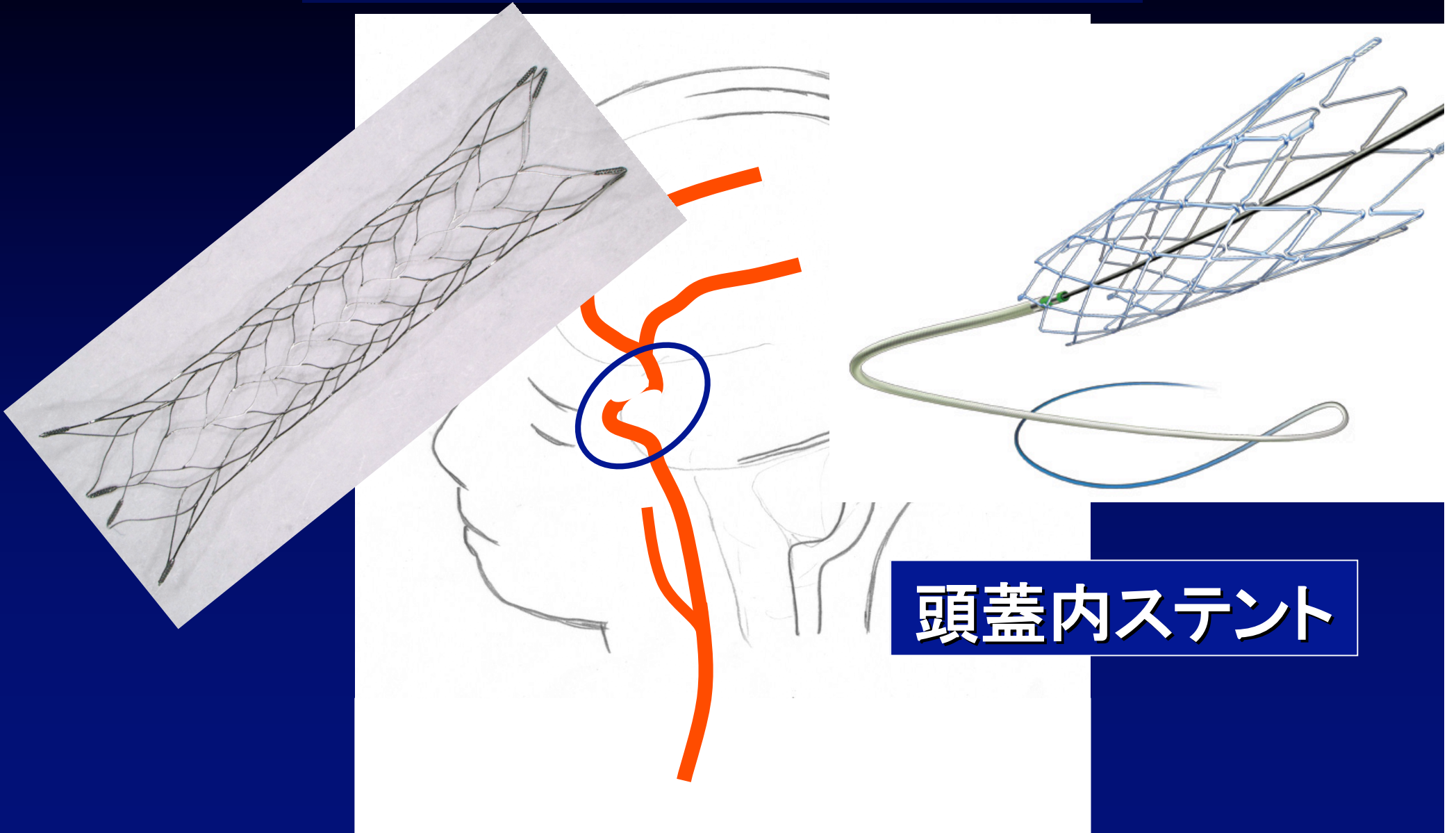
Filter device



Nitinol stent

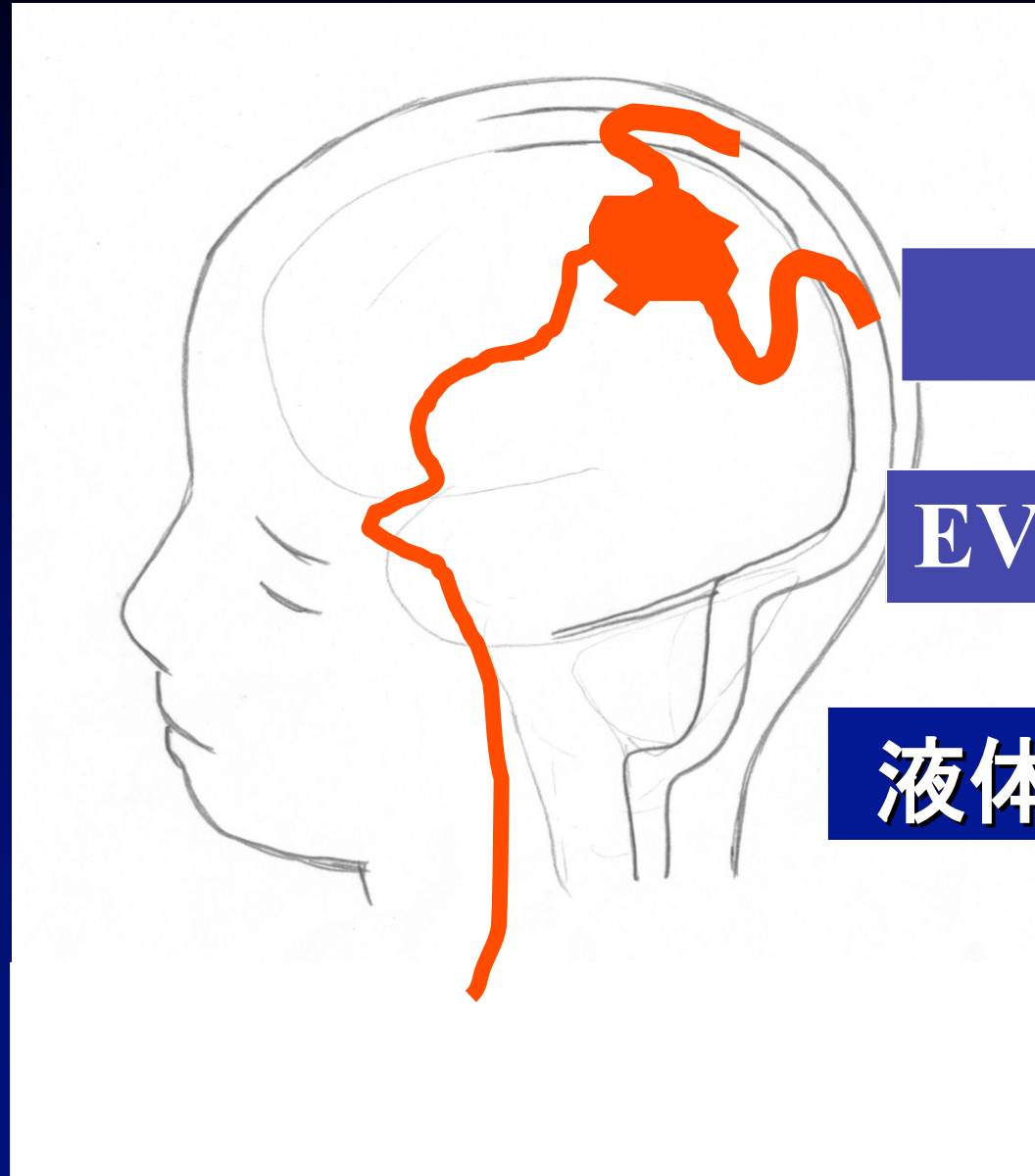


頭蓋内動脈狭窄



頭蓋内ステント

腦動靜脈奇形



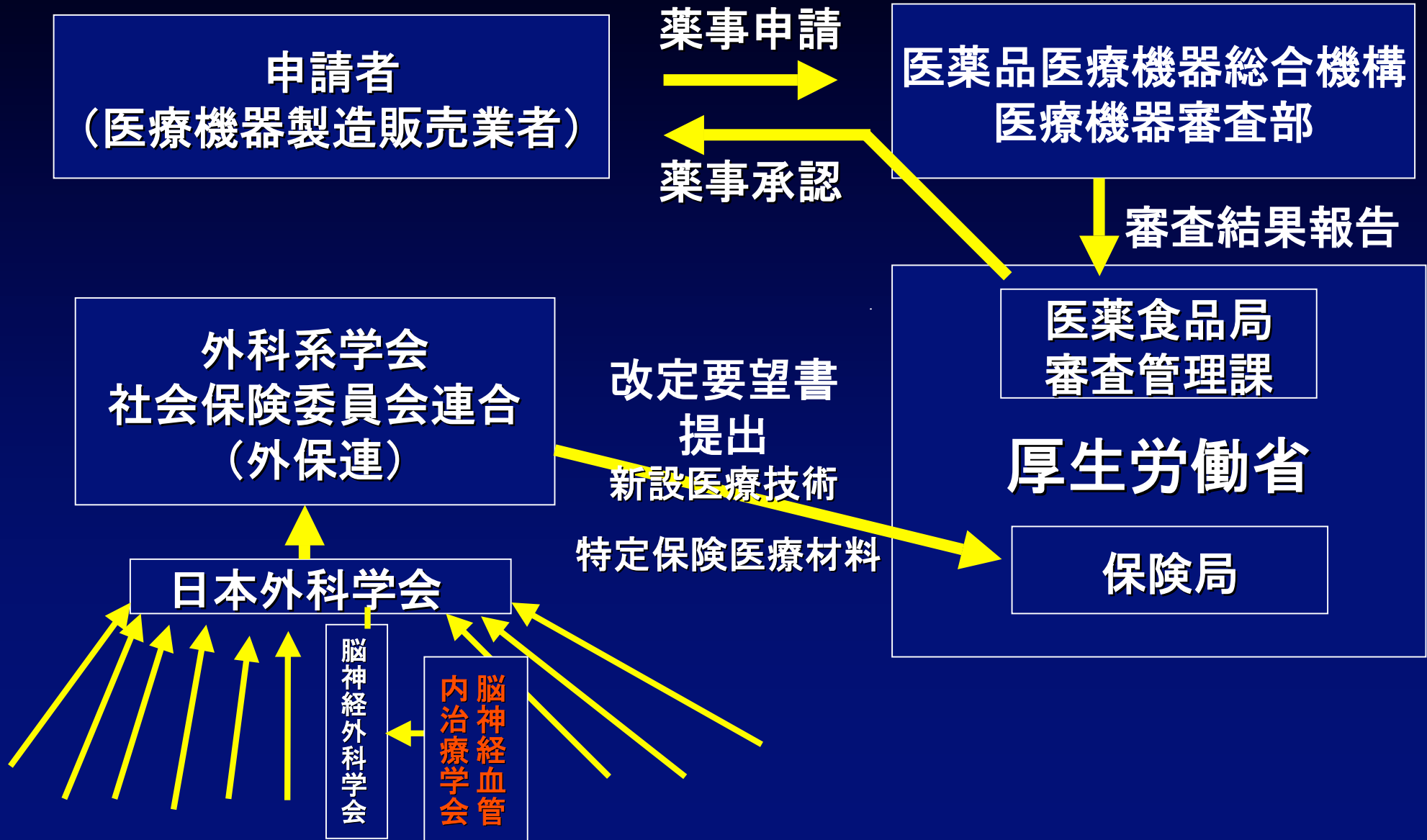
NBCA

EVAL (Onix)

液体塞栓物質

なぜ、我が国では
新しいデバイス使えないのか？

製造販売承認(薬事承認)・保険収載の流れ



薬事承認の厚い壁

- 海外の治験データが日本のGCPに準拠していない
なければならない
- 治験には莫大な費用がかかる
- 認可までに時間がかかる

薬事法とは・・・



- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び**医療機器の品質、有効性及び安全性**を確保するための法律である。
- 目的：医療上特にその必要性が高い医薬品及び**医療機器の研究開発の促進**のために、必要な措置を講ずることにより、**保健衛生の向上**を図ること
- 医療機器とは・・・
疾病の**診断、治療**若しくは**予防**に使用されるもの、
身体の構造・機能に影響を及ぼすもの

※昭和35年制定

平成14年12月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター
PMDEC

認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構
OPSR

財団法人医療機器センター
JAAME 調査部

承認権限および安全情報に基づく措置は厚生労働省

関連行政の機能

厚生労働省

- **医薬食品局**
 - 医療機器審査管理室: 承認・許認可関連
 - 監視指導課: 製造業(GMP・GMPI)、製品回収、広告規制
 - 安全対策課: 安全対策の措置
- **医政局**
 - 経済課: 流通、価格に関する事項
保険適用希望書受取(業界の窓口)
- **保険局**
 - 医療課: 保険医療全般
中医協の事務局、
保険適用希望書審査

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

- **医療機器審査部**
 - 医療機器の市販前審査
- **安全部**
 - 不具合報告受取り
- **品質管理部**
 - GMP調査、基準作成
- **信頼性保証部**
 - GCPなどの信頼性調査

東京都庁

- **健康局 食品医薬品安全部
薬務課**
 - 許認可申請窓口
- **薬事監視課**
 - 監視指導(回収開始)
- **健康安全研究センター**
 - 回収報告

薬事法の改正 2005年4月施行

医療機器制度の全面改正

1. 国際的に合意された規格・基準STED (*Summary Technical Documentation*)の積極的採用
2. 低リスク医療機器に対する第三者認証制度の導入
3. 製造販売承認制度の導入

リスクによる医療機器の分類

- クラス I: 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの。
体外診断用機器、X線フィルム、歯科技工用用品
- クラス II: 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの。
MRI、電子式血圧計、消化器用カテーテル、
超音波診断装置、歯科用合金
- クラス III: 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの。
透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル
- クラス IV: 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命への危険に直結する恐れがあるもの。
ペースメーカー、人工心臓弁、**ステント**

薬事法改正

改正前

改正後

一般医療機器
(クラスI)

製造承認不要
販売業届出不要

製造承認不要
販売業届出不要

管理医療機器
(クラスII)

製造:大臣承認
販売業届出制



登録機関による認証
販売業届出制

高度管理医療機器
(クラスIII, IV)

製造:大臣承認
販売業届出制

製造:大臣承認
販売業認可制導入

日米欧の医療機器承認・認証

- アメリカ 医療機器審査は承認
- EU 医療機器審査はすべて第三者認証
- 日本 低リスク医療機器は、第三者認証
高リスク医療機器は、大臣承認

医療機器の製造販売承認申請の区分

1. 臨床試験あり／承認基準なし
2. 臨床試験あり／承認基準あり
3. 臨床試験なし／承認基準なし
4. 臨床試験なし／承認基準あり
5. 管理医療機器承認および認証基準なし

社会保険診療報酬に関する改定要望書

平成12年11月14日 外科系学会社会保険委員会連合

加盟学会

日本脳神経外科学会

日本医学放射線学会

日本血管造影・インターベンショナルラジオロジー学会

日本血管外科学会

日本病院脳神経外科学会

日本血管内治療学会（≠日本脳神経血管内治療学会）

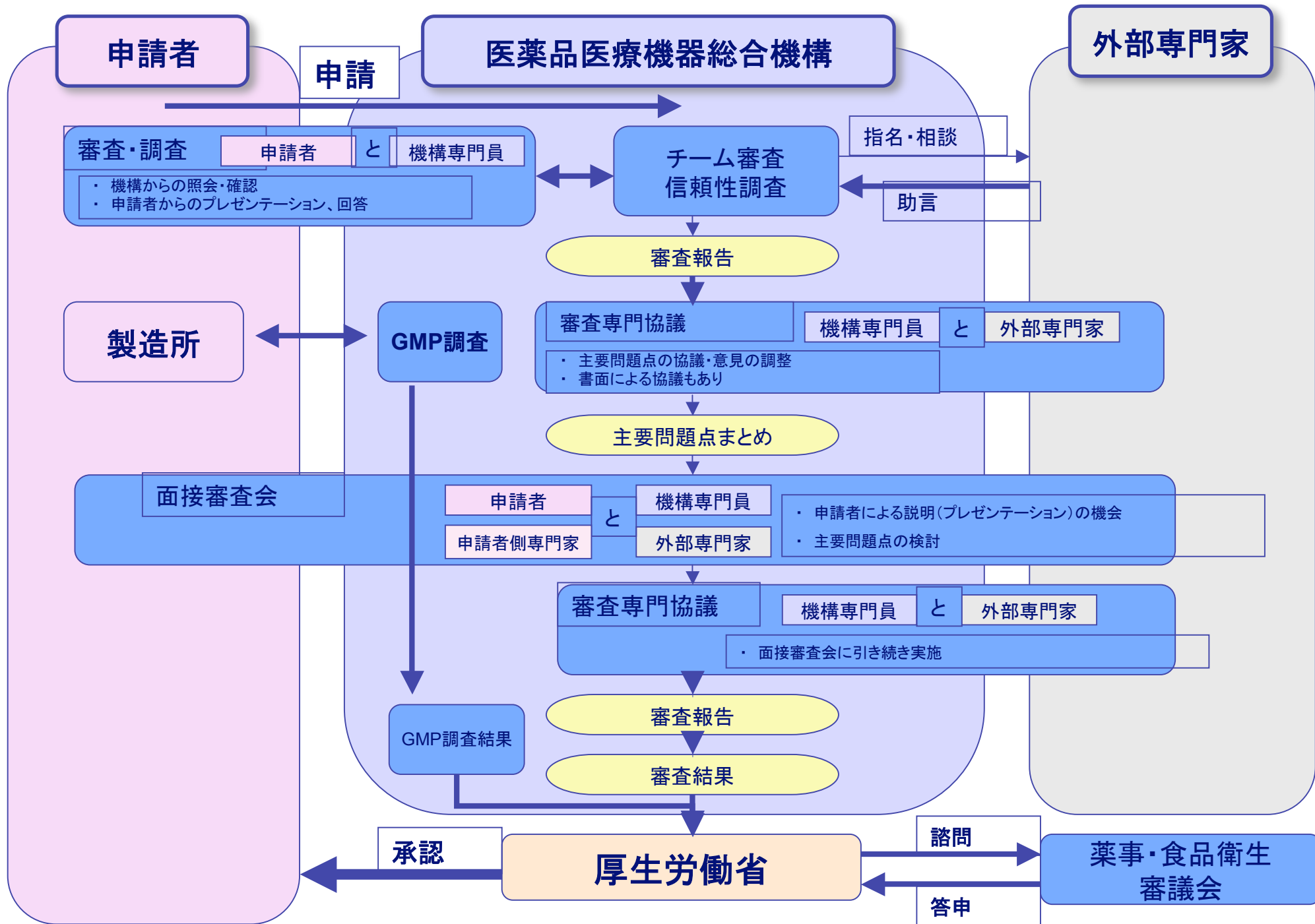
新設要望項目

脳血管内手術

頸動脈血栓内膜剥離術

経皮的頸動脈血管形成術

ステントグラフト内挿術



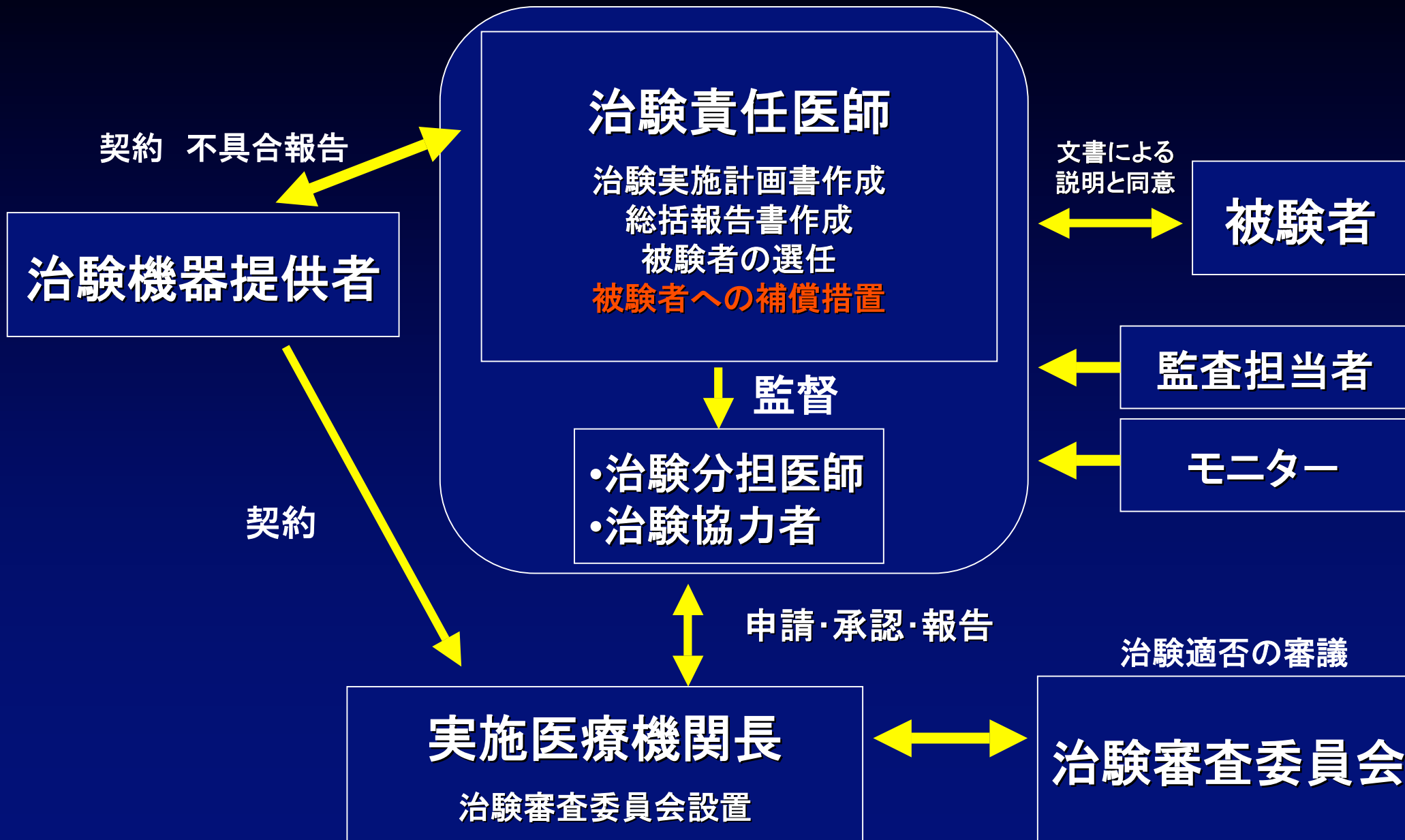
薬事承認の厚い壁

- 海外の治験データが日本のGCPに準拠していないなければならない
- 治験には莫大な費用がかかる
- 認可までに時間がかかる
- 認可された頃にはout-of-date
- メーカーが積極的になりにくい



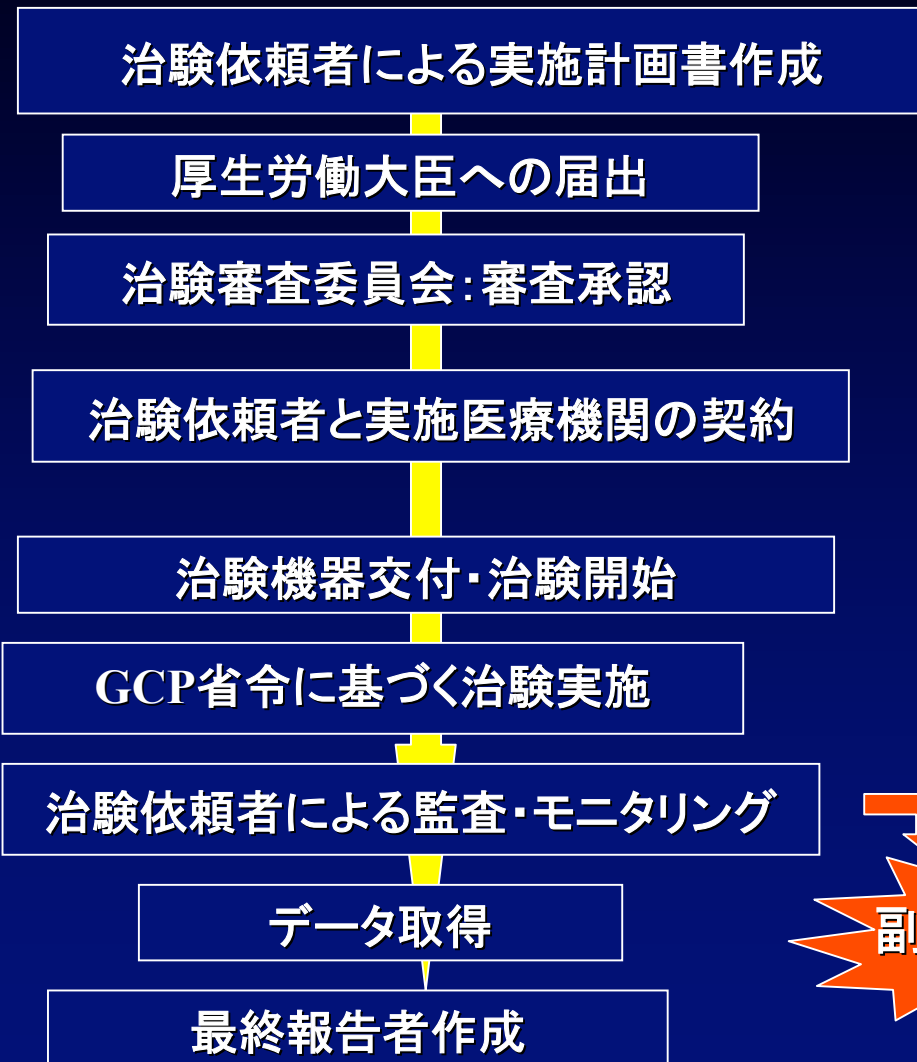
医師主導の治験の可能性

医療機器GCP省令(医師主導の治験)

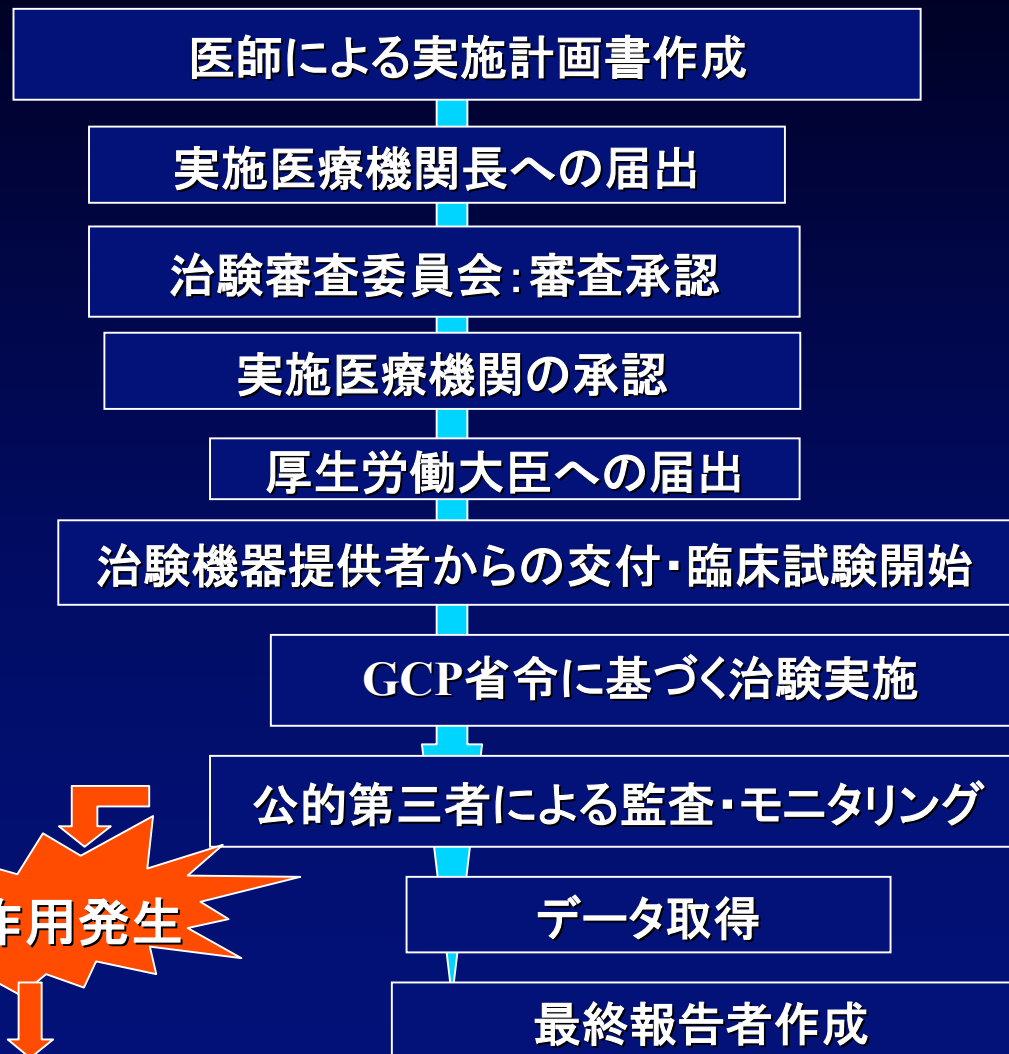


企業主導の治験と医師主導の治験の流れの比較

企業主導治験



医師主導治験



薬事法改正(平成17年4月)以降の承認申請に係る関連通知

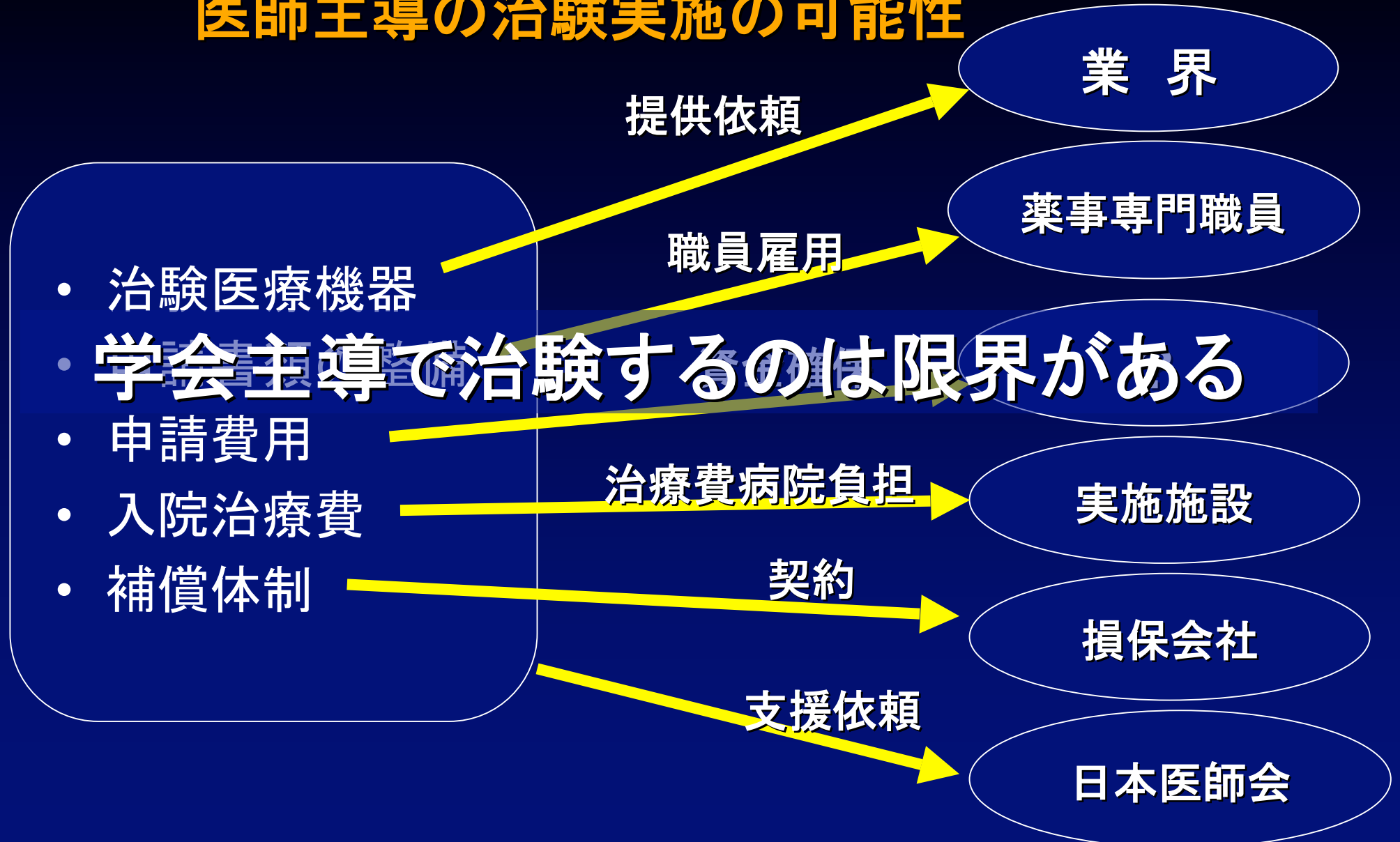
- ・ 「医療機器の製造販売承認申請について」 平成17年2月16日薬食発第0216002号通知
- ・ 「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」 平成17年2月16日薬食機発第0216001号通知
- ・ 「医療機器の製造販売承認申請書添付資料概要作成の手引きについて」 平成17年2月16日薬食機発第0216003号通知



・ 対面助言、事前面談

医療機器・体外診断用医薬品の治験・申請前相談
新医薬品、新一般用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品に
関する事前面談
優先対面助言

医師主導の治験実施の可能性



財団法人日本医師会治験促進センター

- 厚生労働科学研究費を用いた研究事業
- 医師主導治験実施の支援
- 医薬品を対象とした治験
- 企業が開発に積極的ではないが
有用なものを対象（eg フェノバルルの静注）
- スtentは対象とならない

新しいデバイスの導入に向けて

- 厚生労働省は、医療機器の安全性を重視
 - 薬事法改正
 - 新しいデバイスの認可に一層厳しい条件
 - 薬事承認ないものは保険収載されない
 - 医師主導の治験は現時点では前途多難
 - 業界の申請が前提
 - 行政・業界と一体となって取り組む