

## 2. デバイス承認の現状

荒井 保明 国立がんセンター中央病院放射線診断部

IVRはデバイスがなければできない。IVRで使用するデバイスは、ヒトを傷つけることも、時には殺すこともできる。すなわち、治療に使う道具でもあり、凶器でもある。よって、これを使用する人に一定の資格が求められるとともに、デバイス自体にも一定の信頼性が要求されるのは当然のことである。このため、法治国家である日本では、いや、先進国と呼ばれるすべての国々で、IVRに使用されるデバイスには国の承認が必要となっている。ところが、この承認には国によりバラツキがあり、時として「海外では使えるのに、わが国で使えない」という状況が生じる。確かに、これはわが国のIVRにとっての“見えない壁”である。しかし、いたずらに文句を言っても現状は改善されない。

本稿では、わが国の現状におけるデバイス承認の仕組みを紹介するとともに、その問題点、そして、われわれIVR医がとるべき姿勢について述べる。

### デバイス承認の仕組み

医療機器の安全と品質確保のため、すべての医療機器は薬事法第41条第3項の規定により、厚生労働省告示第122号に定められた医療機器としての基準を満たすことが定められている。すなわち、IVRで使用されるデバイスは薬事法のもとに管理されており、その所轄官庁は厚生労働省である。一口に医療機器と言っても、マスクや絆創膏の類から、ステントグラフト、人工心臓に至るまで多種多様なものが含まれるが、これらはその危険性の度合いにより4つのクラスに分類されており、IVRで使用するデバイスの大部分はクラス3または4に属す。そして、このクラス3、4の医療機器については、安全性、有効性を担保する承認申請資料の提出が要求され、この資料に基づいて評価が行われた上で承認が下される。

さて、承認を下すのは所轄官庁である厚生労働省であるが、審査は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が行う。この機構は米国食品医薬品局(FDA)、欧州の欧州委員会(EC)、欧州医薬品庁(EMA)に該当する。すなわち、承認申請されたデバイスはPMDAで審査され、その評価結果を受けて厚生労働省が承認を与える、という仕組みになっている。

ところで、「申請するのは誰か？」と言えば、これは企業であり、医師や学会が申請することはできない。そして、クラス3、4のデバイスにおける申請資料に

は、原則として企業が行う治験のデータが要求される。

### “審査の厳しさ”について 知っておくべきこと

審査の厳しさという点では、時代や領域により多少のブレはあるが、基本的にFDAは厳しく、わが国のPMDAもほぼこれを踏襲している。一方、ECやEMAは比較的甘い。このため、「米国で承認されたデバイスが欧州ではすぐに使えるようになったのに、わが国では使えない」という状況が生じる。それでは、審査は甘い方がいいのだろうか。端的な例は、少し前に世間を賑わした“食の安全”を見ればわかるように、自国民を健康被害から守るためには一定の厳しさの審査を行うことが国の責務である。よって、「審査が甘い方がよい」とは到底言えない。留置後バラバラに壊れてしまうようなIVCフィルタが承認される状況は、どんなIVR医も望んでいない。

ならば、審査の厳しいFDAで承認されたデバイスなら、そのままわが国で承認されるべきだろうか。これは、巷でしばしば耳にするIVR医の不満であるが、実は答えは「ノー」である。言うまでもなく、この状況は米国企業にとって圧倒的に有利となり、日本企業にとっては圧倒的に不利になる。日本企業がよいIVRデバイスを作る能力がないなら別であるが、現に多くの優れたデバイスを作っていることを考えれば、“FDAで承認されれば、わが国でも承認”という構図は、明らかに国益に反しているのである。