

## 審査と開発の「共通ものさし」が、国産治療用デバイスを増やす力に

俵木登美子氏は厚生労働省の医療機器審査管理室長の立場で開発ガイドラインと対になる「評価指標」の策定に関わった。当時は10年かかっても承認は不可能と考えられていた「リスクの高い治療用医療機器」の体内埋め込み型人工心臓。これが2010年に国産品で承認を受けたのは策定事業の大きな成果の一例と振り返る。



俵木登美子氏（一般社団法人 くすりの適正使用協議会 理事長）

## デバイスラグをなくすための“省庁を超えた取り組み”が起点に

——経済産業省の開発ガイドラインと厚生労働省の評価指標は対になる事業です。この度は評価指標策定に携わった俵木様にお話しを伺えればと思います。どのような経緯で事業創生に関わったのかをお話しいただけますか？

2005年（平成17年）度に厚生労働省の「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省の「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」が設置されて以降、両省が連携して審査に関わる評価指標、開発時の課題を解決するガイドラインの策定を始めました。

目的は、迅速に医療機器の開発と審査を進めるためです。私は2006年秋に厚労省の医療機器審査管理室長に着任し、評価指標策定に関わりました。

――なぜ、省庁を超えた取り組みが実現したのでしょうか？

2000年代始めからデバイスラグが深刻化していたことも取り組みが加速した要因です。欧米諸国で使える医療機器が日本では使えないケースが多発し、社会的批判を浴びることもしばしばありました。

その動きを受け、申請を受けてから審査をスタートしていた従来のやり方を反省し、開発を早め、患者にとって必要な医療機器をいち早く届けるために、何ができるかを行政が真剣に考え始めたわけです。

――具体的に俵木さんは、どのような分野の評価指標作成に関わられたのですか？

第一弾として人工心臓とDNAチップをの的を定め、この2つを最優先で進めました。とりわけ人工心臓は、なければ命に関わる医療機器です。一刻も早く患者に提供するためにも、どの程度の有効性と安全性を確認すべきかの基準を評価指標で示すことが大きな課題となっていました。

## 評価指標と開発ガイドラインがなければ、恐らく数年は国産人工心臓の開発が遅れていた

――当時、日本国内の人工心臓開発をめぐる課題はどのようなものでしたか。

人工心臓はかなりアメリカが先行していて、市場もアメリカ製に頼り切りの状況でした。今でさえペースメーカーの国産製品はありません。経済安全保障の観点からも、輸出が止められたら日本の患者が救えない状況で、当時、経済産業省が国家プロジェクトとして人工心臓の開発を進めていました。つまり、リスクの高い治療用医療機器の国産品を生み出すことが一つの命題とされていたのです。

――国産の人工心臓開発で、ボトルネックとなっていたのはどんなことでしょうか？

アメリカでは埋込み型の人工心臓を評価する際に、百数十人の患者を対象とした臨床試験を経て人工心臓開発を行っていました。日本と違い、移植用の心臓が次々に提供されるアメリカでは人工心臓による補助期間が数カ月で済みます。それゆえ百数十人の患者に対しての臨床試験が可能で、2～3カ月待てば最終的な治療である心臓移植に持ち込める背景があります。

一方、日本では最低でも3年ほど待たないと移植用の心臓が提供されない状況で、これは現在も変わっていません。そうした環境の中で、有効性、安全性が確認されていない国産人工心臓の臨床試験をアメリカと同じ規模で行なうことは到底無理です。仮にアメリカと同様の基準での臨床試験を要求したら、10年以上かかっても国産人工心臓の承認は実現不可能と考えました。

――人工心臓の評価はどのように変わりましたか？

日本の事情に照らし合わせ、臨床試験の数で勝負するのではなく、機械の安全性や性能などについて機械的、工学的な試験を実施し、耐久性などを検証したうえで、症例数は少なくても、一つ一つの症例をしっかりと評価していこうという考え方で評価指標を策定しました。

国産の人工心臓はテルモ、サンメディカル技術研究所の製品が2010年に同時に初承認されました。テルモはヨーロッパと国内で40例ほど、サンメディカル技術研究所は国内で20例ほどの臨床試験を行なったと記憶しています。評価指標がなければ、恐らくあと数年は国産人工心臓の承認が遅れたのではないかと思います。評価指標はもちろん外国製の人工心臓にも適用し、デバイスラグの解消に役立てることができました。

## 評価項目に基づいたガイドラインで、開発企業は負担が軽くなる

——評価指標とガイドラインがペアで存在することの意義を、どうお考えですか。

評価指標は薬事審査のために、どのような項目、どのような考え方で評価すべきかを定めたものです。ただし考え方は示していますが、具体的な試験方法までは示していません。一方、工学的、機械的、電氣的な具体的な試験方法はガイドラインが担います。これらは専門家の先生方を交えて作成しました。審査側は評価指標にもとづいた評価項目で評価し、開発側はガイドラインに基づいた試験方法で開発する、ということができるようになりました。それだけではなく、ガイドラインは開発期間内に発生する薬事承認審査以外のさまざまな課題に対しても一定の手引きとして機能していると思います。

——薬事承認審査のための評価項目に関する試験法以外で、ガイドラインが開発者にとって重要な課題について取り扱ってきた例としてはどんなことが上げられますか。

例えば再生医療等製品については、患者から採取した組織を培養施設へ、あるいは施設から患者に届ける輸送については薬事では審査をしないのですが、ガイドラインでは扱っています。あるいは再生医療等製品の製造に無菌操作は必須ですが、これに関するガイドラインなどが存在しています。

それから手術支援ロボットなどの医療機器は十分なトレーニングを積まないとリスクがありますので、トレーニングシステムについてのガイドラインが作られています。これらに関しても非常に有用だと捉えています。

——改めて、ガイドライン策定が医療機器開発と審査の現場に起こした「変化」についてお聞かせください。

あらかじめ“ものさし”を定めておけば、開発側も審査側も、ものさしに合わせて考えることができるので、非常に有用なツールになっていると思います。評価指標の策定前は、審査側は全てが申請を受けてからのスタートでした。しかし、新しい医療機器に関しては審査側も新しい知識を全て持っているわけではないため、「どのようなものさしを当てて安全性や有効性を評価すればいいのか」を考えながら進めていました。

逆に開発側もガイドラインというものさしがないので、「どのような試験を実施すれば審査側が納得してくれるのか」を自分たちで最初から考えて進めるしかありませんでした。しかし、ものさしがあれば

開発側もムダな試験をしなくて済みますし、審査側もものさしを当てることで、すぐに審査を始めることができます。その点でも大きな意味があったと思います。

## 日本発！「命にかかわるような治療用医療機器」の充実化を望む

――では最後に、ガイドライン事業創生に携わった立場から医療機器開発に取り組む方々へメッセージをお願いします。

評価指標の策定に携わった立場としての願いは、日本人の命を救う国産の治療用医療機器をどんどん開発してほしいということです。人工心臓に限らず、日本では命に関わるような治療用医療機器の多くをアメリカ製に頼っています。ですから、国産の治療用医療機器の充実化を図ることが重要です。

高いリスクがあることから、失敗をしたら企業そのものが大きな批判を浴びてしまいます。そのため現実的には大手企業がなかなか踏み出せないのも事実です。そう考えると、私は挑戦意欲が旺盛なベンチャーに期待したいですし、そうしたベンチャーを支える投資家にも日本のために投資をしていただきたい。日本の高い技術力をもってすれば実現可能ですし、グローバルにも展開できると信じています。

※インタビューイーが話された内容は、本人の経験や見解に基づくものです。

※本記事は、AMED 委託事業として日経 BP 総合研究所が作成しました。著作権は AMED に帰属します。