

## 医療機器の再審査結果に関する体系的分析

(エグゼクティブサマリー)

中野 壮 陸 (医療機器産業研究所主任研究員)

薬事法等の一部を改正する法律案が平成 25 年 5 月 24 日に国会に提出され、医療機器の安全対策の強化とともに、医療機器の特性を踏まえた規制の構築が行われつつある。

その一環として、医療機器の再審査制度の見直しが法制化から約 20 年が経過しようとしている中で検討されている。

本リサーチペーパーにおいては、再審査報告書を用いて、過去 10 年間に承認され承認時と再審査時で比較可能であった 24 品目を対象に、医療機器の再審査結果に関する体系的分析を試みた。

全ての医療機器の再審査結果がカテゴリ-1 の区分となっていることから、市販前承認後の一定期間後においても、全ての医療機器が効能、効果又は性能を有し、かつ効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有しておらず、使用価値が認められることが確認された。

承認から再審査結果までの日数に着目すると、承認から使用成績調査の終了日までの期間が平均 1043.2 日、使用成績調査の終了日から再審査結果通知が行われるまでの期間が平均 1547.7 日、承認日から再審査結果通知日までの日数は平均 2590.9 日であった。使用成績調査の終了日から再審査結果の通知日までの期間は年々減少傾向にあるが、現状でも 500 日程度はかかっていた。なお、1/3 の医療機器は、再審査結果通知日までに販売を終了していた。

承認時と再審査時を比較すると、市販後の再審査時の方が安全性が高まり (不具合等の発現率が下がり)、また有効性も高くなっているという結果であった。仮説の域を出ないが、「ラーニングカーブの存在」、「患者セレクションバイアスの存在」、「使用成績調査データの信頼性の課題」が影響しているのではないかと考えられた。

一方、約 8 割の医療機器は行政からの指導があり、その多くは不具合報告の徹底や不具合情報を添付文書へ反映させることなど、市販後に得られた情報を適切に臨床現場へフィードバックさせるための方策についてであった。他方、承認から再審査結果通知まで平均 7 年程度 (現状でも 4 年以上) もかかっているのであれば、再審査結果が臨床現場に役立つ状況にあると言い切ることは難しいものとも考えられる。医療機器のライフサイクルを踏まえた上での運用が必要であろう。不具合報告制度もある中で、企業側の努力がより一層必要であると考えられたが、不具合報告制度を徹底し、有効に運用すれば再審査制度による評価や指導を不要とすることも出来るのではないかと考えられた。

安全性等の再確認を行うという再審査制度の趣旨を踏まえると、臨床現場に最新の情報を返すことが優先されるのではないかと考えられ、不具合報告制度をより活用しながら、再審査制度については、指定すべき必要最小限の医療機器の要件などの運用方法の改善などを検討することも必要ではないかと考えられた。

また、1年間あたりの登録症例数が平均 219.4 例と、医薬品に比べて極めて出荷数が少ない医療機器において、使用成績調査にどの程度費用をかけることができるのかは大きな課題となる。再審査指定がなされた医療機器は再審査期間中だけでも保険で何かしらの補正加算を付けるなどのサポート機能が出来ないかなども今後検討する必要があるのではないかと考えられた。C区分による保険適用のうち原価計算方式の場合は市販後調査の費用を計上することも可能であるものの、多くは市販後調査の費用を保険で計上できていないため、明確な補正加算要件として創設できれば企業側の負担も軽くなるのではと考えられた。

---

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方だけに配布しております。

#### 【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員 中野 壮陸  
電話：03-3813-8553 FAX：03-3813-8733  
E-mail：[mdsi@jaame.or.jp](mailto:mdsi@jaame.or.jp)