

# Infor-view

## 医薬品情報学

### 医療機器の安全な使用を目指して

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長 豊島 聡

医療機器が医療の現場で用いられるようになるためには、開発企業および規制当局により有効性・安全性が評価されねばならない。医療機器の使用に際しては、不具合等患者さんに健康被害を及ぼすリスクが伴う。そのため、医療機器の審査ではリスク（不具合等）とベネフィット（有効性等）のバランスが重要となり、その結果有用であると評価されると承認される。本来、健康であれば、医療機器を使用する必要はなく、リスクがあってもベネフィットがそれを上まわる（有用である）と評価されなければ承認されない。医療機器の使用にはリスクが伴うということを開発（販売）企業、審査当局を含む医療関係者は常に心に留め、リスクに関する情報に鋭敏になっておくことが健康被害を最小にするために必要である。承認審査にあたって、規制当局は審査時に得られている当該医療機器に関する臨床試験等有効性・安全性のデータ（情報）をもとに評価するとともに適正な使用法を考える。承認申請のための臨床試験（治験）は、限られた少数の症例で行われており、市販後、多くの患者さんが治療に用いたときには、予測し得なかった不具合等の起こることが考えられる。したがって、市販後は漏れのない安全性情報の収集を行い、収集した情報に対する速やかな対策（安全対策）とその対策（情報）の医療関係者への周知徹底が重要である。

平成16年4月より、医療機器に関する対面助言（企業等からの治験等に関する相談）、承認審査、GCP・GMP調査等（平成17年度より）、市販後の安全性情報の収集等の業務は、（認）医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、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および（財）医療機器センターの一部（医療機器に関する同一性調査業務）の統合により設立された独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以降、総合機構と略す）で行われている。総合機構の審査部門は当該医療機器の有効性・安全性に関わるデータ（情報）をもとに承認審査を行い、承認が可か不可か判断するとともに適正な使用法を考える（承認、不承認の決定は厚生労働省が行う）。したがって、総合機構の審査部門は、審査時点に存在する当該医療機器に

関する有効性・安全性に関わる情報をもれなく収集し厳正な評価をしなければならない。

厚生労働省により承認され市販された医療機器の安全性情報の収集等の安全対策業務は総合機構の安全部門で行われる。その大要は1) 企業等からの安全性に関わる情報の収集、2) 収集した情報のデータベース（総合機構のデータベースは厚生労働省と情報共有できるシステムである）への投入と整理、3) 整理した情報に関する安全対策（添付文書の改定など）の必要性等の調査検討を行い厚生労働大臣へ報告、4) 厚生労働省の施行した措置等安全対策に関する情報の医療関係者への提供、5) 企業や国民からの相談への対応である。総合機構の役割はこれら安全対策における業務を十分に果たすことである。一方、平成15年度まで安全性情報の収集、整理、調査に関する業務は、厚生労働省の安全対策課が主に実施していたが、平成16年度からは安全対策課の業務のうち企業と直接やり取りする部分が総合機構に移管され（緊急に対応しなければならぬ案件は例外的に安全対策課が扱う）ており、総合機構の安全対策業務の遂行には、企業、医療関係者の協力が必須である。

平成16年度上半期（4月～9月）に医療機器関係企業および医療関係者からの総合機構への報告件数は、企業から7,682件（不具合症例：7,369、研究報告：109、外国措置報告：157、感染症定期報告：47）、医療関係者から325件であったが、具体的には次のように対応している。不具合報告については個別の医療機器等の安全対策措置に関する調査を行い、これに関連して、企業との意見交換、指導または助言、相談への対応を行う。外部専門家からの意見聴取も含む本調査の結果としての添付文書の改訂等の措置の必要性等については厚生労働省に報告する（対策は厚生労働省安全対策課長通知などとして実施される）。また、安全対策業務の遂行には審査部門との連携が必須であり、専門協議等の審査過程の会議への安全部門職員の参加や不具合事例の審査部門へのフィードバックが行われている。いずれにしても、総合機構の安全部門で得られた情報が、

医療関係者に適切に利用されるようにならなければならない。総合機構で、このように安全対策業務を実施するようになったことにより、規制当局による安全対策は進歩したと考えられるが、さらにその充実が望まれる。

医療機器販売企業は、当該医療機器が適正に使用されるために第一義的責任を負っていると考えられる。市販後、市販後臨床試験などの承認条件を遂行することは当然であるが、当該医療機器の安全性情報の収集と報告を行うことが、適正使用のためにも必須である。特に医療機器は、医薬品と異なり取り扱い上の技術・手技（テクニク）の未熟性およびルーズな保守・点検・管理（メンテナンス）が健康被害と即結びつくことから、得られた情報を医師等の医療関係者に正確に伝達するとともに、テクニクの向上への寄与、厳格なメンテナンスの維持を行っていかねばならない。

医師等の医療関係者は、添付文書等の情報を利用、医療機器を適正に使用しなければならない。特に当該医療機器の使用に際してのテクニクの向上、厳格なメンテナンスを行っていかねばならない。すなわち、技術の未熟さ、メンテナンスの不良により不具合や健康被害の発生が起こらないようにしなければならない。また、医療関係者は、患者さんにできるだけ有効性・安全性に関する情報を伝え、健康被害と関連する兆候が見られたときには速やかに報告してもらうことにより重篤な健康被害の発生を少しでも減らすことを考えるべきである。

さらに、できれば患者さんも医療機器の使用に際しては医師等の医療関係者からリスクとベネフィットについて十分な説明を受けることが望ましい。