

研究結果報告書（概要）

研究課題名：医療機器審査における臨床評価報告書運用事例の研究

主たる研究者（所属部署）： 方 眞美（医療機器審査第三部）

【目的】

薬事法で定められた臨床試験成績が必要とされる医療機器について、平成20年8月4日 薬食機発第0804001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」に基づき、新たに臨床試験を行わずとも、有効性及び安全性が確認できると考えた根拠について、事例を収集し、どのような判断で運用が行われたかを確認し、一定の判断基準を示すことができるか、考察する。

【研究方法】

当該通知の発出された2008年4月から2012年3月までの5年間に相談もしくは申請があり、臨床評価報告書の対象となるかどうか論点となった品目を調査対象として、
1. 臨床評価報告書を臨床データとして添付可能あるいは不可能と判断した医療機器の背景や特徴、
2. 臨床評価報告書による評価が可能と判断した根拠を医療機器審査部審査チームにアンケート形式及びヒアリングにより確認し、解析した。

【結果・考察】

調査対象が121品目（申請62品目、相談59品目）中、臨床評価報告書で評価可能と判断した事例は64品目（53%）、新たな臨床試験実施が必要と判断した事例は57品目（47%）であった。これらの品目のうち、新医療機器に相当するものは49品目、改良医療機器に相当するものは72品目あり、それぞれ32.7%（16品目）、66.7%（48品目）において臨床評価報告書による評価が可能と判断されており、改良医療機器において、より多く臨床評価報告書による臨床評価が受け入れられていたが、医療機器クラス分類別の検討では臨床評価報告書による臨床評価可能の判断は、リスクの高さによらないことが示された。

臨床評価報告書を添付することで審査が可能と判断した事例の判断根拠については、品目が多様であり、またデバイスラグや学会の要望書等の背景も考慮されていたため、個々の事例で様々な判断根拠が示された。科学的エビデンスの蓄積がある等の科学的要因と社会的背景等を含めた環境的要因とに分けて整理したところ、主に公知性が重要視されており、加えて医療機器の特性として非臨床試験でどこまで有効性と安全性が評価可能であるかを突き詰めて、ベネフィットリスクバランスについて総合的な評価がなされていると考えられた。

【結論】

今回、多種多様な医療機器の臨床評価報告書について、これまでの判断事例をもとに、共通の考え方を示した。提示したデータは、デバイスラグが存在する、すなわち、海外での使用実績が十分に存在する環境下での分析であるが、これらの分析により臨床評価報告書の運用判断は公知性と非臨床試験で評価できる部分との組み合わせで判断していることが示唆された。