

ワークショップW1-2

高気圧酸素治療装置内での機材使用に関する法的・行政的な側面

鈴木信哉

自衛隊中央病院 臨床医学教育・研究部

効果的な高気圧酸素治療を安全に行うために、バイタルサインモニタ、輸液・薬剤投与、人工換気など、高気圧酸素治療装置内(以下、装置内と略す)での医療機器の使用には必要不可欠な場合がある。

平成19年施行の改正医療法により、医療機器の安全な使用のために病院長等の管理者には、(1)指針の策定、(2)委員会の開催、(3)職員に対する研修の実施、(4)責任者の設置、(5)院内の事故報告制度の整備と情報の収集、(6)保守点検計画の策定と適切な実施が義務付けられている。これらの安全管理態勢により装置内の医療機器が使用されることになるため、該当する医療機器の添付文書にある装置内使用禁止の記載は、大きな問題となっている。

装置内での医療機器使用により事故が発生した場合、医療機器製造販売者は製造者責任を果たす必要があるため、安全面に万全を期すことが要求されている。実際に使用される医療機器は存在するものの、医療機器製造販売者に正式な情報提供を求めた場合、高気圧環境を想定した設計とはなっていない上、実機での検証も行っていないことから、製品保証を含め、装置内での使用は不可であるという回答となり、医療機関における安全使用に関する検討委員会の審議に大きく影響している。更に、以前は装置内使用可能な機種が存在していたが、実際の使用が不能となる背景には、自動輸液ポンプの閉塞圧感度の設定など、それぞれの工業会で取り決めている規格等があり、1社だけでは規格を変えることができない実状がある。

平成26年11月からは薬事法が一部改正され、名称そのものが「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」に改められ、医療機器等に係る安全対策の強化と医療機器の特性を踏まえた規制の構築がなされている。不具合が生じた場合に人体へのリスクが比較的高いと考えられる医療機器については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)で審査され厚生労働大臣による製造販売承認となり、承認審査には標準のプロセスによるタイムラインが示されるなど、審査の迅速化に向けて体系的に取り組まれるようになってきている。

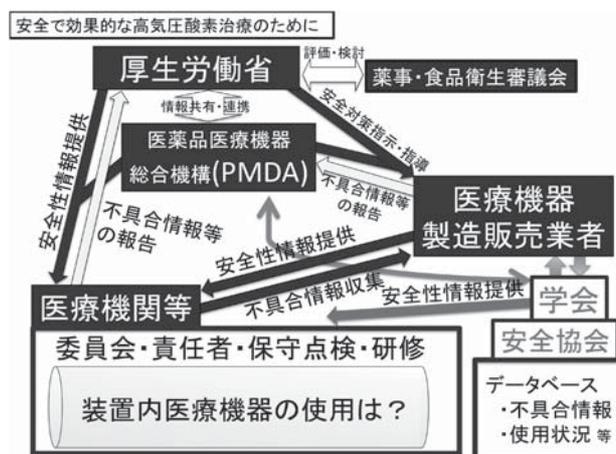
しかしながら、高気圧環境を考慮した製品開発には、費用や時間に少なからぬ負担が強られる一方で、開発の負担に見合うほどの数的な需要は多くないため、大量生産と販売により利潤を追求する国内大手メーカーでは、装置内で使用可能な機器の開発には極端に消極的である。

高気圧酸素治療施設数という規模から考えると、新技術や高度な知識を軸に大企業では実施しにくい創造的・革新的な経営を展開する中小企業等が、装置内医療機器使用に積極的な治療施設との共同で医療機器の開発に取り組むことに期待がかかるが、本学会からどのような支援が可能か検討する必要がある。

一方、国内での製品開発が困難な場合、国外において使用されている医療機器を導入する方法がある。

医療機器の国際的整合性に配慮して整備されてきた制度であり、厚生労働省医療機器審査管理室が所管する「医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会」に対して学会等から提出された要望書について品目が選定され、開発企業の募集を経て、国内の医療機器製造販売者がPMDAにおける優先審査により薬事承認を取るという手順になる。医療機器製造販売者には、海外において承認取得されている医療機器を扱っていること、機器審査を申請する力量があることが条件となるが、医療機器については、医薬品のような企業への義務や新薬創出・適応外薬解消等促進加算などのインセンティブがないため、要望しても企業が開発に着手しない場合が多い。

医療機器開発や導入と並行して喫緊の問題を解決するためには、各医療機関における医療機器の安全使用に関わる委員会が装置内使用に関して適切に検討できるような情報供給体制を整備する必要がある。本学会は「高気圧酸素治療の安全基準」を基に治療の安全を従来から推進しており、安全対策委員会から学会誌と安全協会ニュースとして安全協会と連携しながら安全性情報が提供されているが、この活動を更に発展させ、検討に必要な医療機器について各医療施設での不具合情報や使用状況をデータベース化して、関連の医療機器製造販売業者及びPMDAと連携して情報共有しながら安全情報を提供することが必要と考えられる。



【参考文献】

- 1) 厚生労働省: 医薬品・医療機器 政策分野関連情報 施策概要. http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/shisetu_gaiyou.pdf (2014.11.1アクセス)
- 2) 厚生労働省: 医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に関する要望の募集について. http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/soukidounyuu2/index.html (2014.11.1アクセス)
- 3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構: 「新たに医療機器産業に参入する企業のためのセミナー」(2011.4.7) http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/report/file/20110418_seminar1.pdf (2014.11.1アクセス)
- 4) 中村秀文: 小児医療における医療機器及び薬物治療の現状と課題. 内閣府 第1回ライフイノベーション戦略協議懇談会(2013.1.17) <http://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/kondankai/lifeinova/1kai/> (2014.11.1アクセス)