

医師になって 5 年程であるが、これまで、普段使用している医療機器の開発から認可までの過程というものは、特に気にしていなかった。しかし、2004 年秋から DES を使用するようになり、なぜ日本ではクロピドグレルが使用できないのか？という事が疑問であり、今もそれが疑問としてありつづけている。

今回、改めて医療機器の開発から認可までの流れを御講演頂き、薬剤や医療機器の認可までの大筋の流れが理解できたように思う。そして、国際ハーモナイゼーションの概念を初めて聞いて、すごく魅力的な計画だと思った。本当に、グローバルに認可までの計画を立て、そしてデータを収集できれば、それぞれの国による治療方針の格差なども解消できるのではないかと思われた。

日本は抗血小板剤や、新しい DES の認可に関して、明らかに諸外国から遅れていると思う。そして、それは我々の医療の質の低下につながり、なにより患者サイドに不利になっていると思われる。人体に使用するものであり、適正な審査は必要であるのは当然であるが、それが日本の医療がグローバルスタンダードから遅れ、患者不利益につながるのはいかとも思われる。

国際ハーモナイゼーションによる医療機器認可がより現実的になり、よりよい医療機器が世界に遅れることなく使用できるようになれば、さらに適切な治療を行うことができ、そして日本発のデータ収集を行うこともできると思われ、さらに世界に向けてよりよい医療のフィードバックができるのではないかと考えた。