

我々が使用できる医療用器具は様々な過程を踏んで認可され、実際に使用可能となっている。全体的な流れとしては、まずその医療用器具の開発・申請・審査があり、次に治験・計画・研究を行い、そして器具の承認がされてからその器具の市場への教育があって、実際に市場において使用を開始されてからの、市販後調査を行なうという一連の流れがある。

医療器具には人体に対するリスクによってクラス分類がされている。また、その器具がいかにか有用であるか、ないかは evidence の確立が必須であり、evidence の確立は様々な clinical trial を行なって確立しなければならない。

しかし、医療器具だからといって無制限で色々な器具を開発出来る訳ではない。様々な法があり、規制されている。例えば、薬事法・健康保険法・製造物責任法(PL法)である。これらの法の中で、我々は新しい器具を開発・研究・治験・承認を得ていかねばならないわけである。

国際ハーモナイゼーションという概念がある。これは、海外では新しい医療器具に対して、各国の国境を越えて行なわれている、治験の相互性の事であり、残念ながら現在の日本においてはまだまだ改善をしなければならない問題点の1つである。この国際ハーモナイゼーションが我が国においても導入できれば、抗がん剤に代表されるように新薬の認可されるスピードが改善されるであろう。引いては、我が国から世界に向けて、国際ハーモナイゼーションの舵取りが出来ると素晴らしい。

アメリカにおいては Food and Drug administration (FDA) という機構がある。この機構が食品および医療器具等の様々な管理を行なっている。我が国には同様な組織が設立されており(独立行政法人 医薬品医療品総合機構 PMDA)、実際に医療品の管理・監督を行なっている。

今後は新しい医療品・医薬品の開発・研究もそうだが、PMDA によるそれらの管理も更に力を注いでいかねばならないと思う。