

2015年2月8日

## 医療機器の承認遅れ(デバイスラグ)、審査期間の短縮

海外と国内で医療機器の承認の時期に遅れ(ラグ)が生じる「デバイスラグ」。国は近年、対策を進め、審査期間は短縮されつつある。ただ患者が少ない場合、企業側のメリットが小さいことなどから、現場で使用されるまでには障壁が残る。このため国は、条件付きで未承認の医療機器の使用を認めることを決めた。

デバイスラグは10年ほど前から大きな問題になっている。国内では、新型心臓ペースメーカーが米国から数年遅れ、便失禁改善装置は7年遅れ、重い床ずれなどを治す装置は14年遅れて承認された。

国内で新しい高度な医療機器が国の承認を得て患者に届くには、有効性や安全性について国の審査を受ける必要がある。同じ機器でも、人種が違えば、安全に使えるかどうかが変わる可能性があるためだ。

厚労省などのデータによると、メーカーが申請する時期の日米の差にあたる「申請ラグ」は、12年度に承認した医療機器で見ると3・6カ月だった。また、日本の同年度の審査期間と米国の05年度を比較すると、日本は0・4カ月長かった。合わせて4カ月がデバイスラグにあたる。

国は審査期間を短くするため、09年度から5年かけて審査人員を約3倍に増員し、業務を分担して効率化を進めた。また、審査にあたる医薬品医療機器総合機構が申請前から相談に乗る体制を充実させた。

医療機器の審査期間は10年度に20・4カ月だったが、13年度には13・5カ月に短縮した。

### ■患者少ないと長期化

医療機器の審査期間は全体的に短縮されてきたが、使う患者が少ない機器では、国内で承認される時期が遅れがちだ。

ただ、申請する医療機器メーカーが二の足を踏む現状もある。特に小児用の機器では、患者数が少ないことなどからメーカーが承認申請を諦めたり、申請までに長い年月がかかったりする。

以上