

令和 5 年 4 月 11 日現在

機関番号：23903

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2022

課題番号：19K10514

研究課題名（和文）本邦におけるデバイスラグの発生要因の探索と審査迅速化対策の効果に関する検討

研究課題名（英文）The device lag and associated factors for innovative medical devices in Japan compared to the United States

研究代表者

福田 英克（Fukuta, Hidekatsu）

名古屋市立大学・医薬学総合研究院（医学）・准教授

研究者番号：80448711

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：平成13年4月から令和2年3月までの間に日本で承認された医療機器を本研究の対象とした。申請ラグ（日本における申請日と米国における申請日の差）、審査ラグ（日本の審査期間と米国の審査期間の差）及びデバイスラグ（申請ラグと審査ラグの和）の変化を評価した。デバイスラグおよび審査ラグは前期承認品目（平成25年3月以前の国内承認）に比し、後期承認品目（それ以降）で短かった。優先審査品目の国内審査期間は非優先審査品目よりも短かった。申請ラグの正の規定因子は510K品目、負の規定因子は国際共同治験であった。審査ラグの正の規定因子は510K品目であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本では医療機器の薬事承認が欧米よりも遅れることが多い。この現象はデバイスラグと呼ばれている。本研究により、デバイスラグは改善傾向にはあるが解消には至っていないことが明らかとなった。さらに、国際共同治験により申請ラグは短縮され、優先審査品目の国内審査時間も短縮されていたが、510K品目に代表される比較的低リスクの低い医療機器が申請ラグおよび審査ラグの要因であることが示された。デバイスラグの解消に向けて、国際共同治験の促進および低リスク品目の国内早期申請の促進と審査迅速化対策が急務と考えられた。

研究成果の概要（英文）：The medical devices approved in Japan between April 2001 and March 2020 were included in this study. Changes in submission lag (difference between submission date in Japan and submission date in US), review lag (difference between review time in Japan and review time in US), and device lag (sum of submission lag and review lag) were evaluated. Device lag and review lag were shorter for late-stage approved devices (domestic approval after March 2013) compared to early-stage approved devices (domestic approval before March 2013). The domestic review time for prioritized review devices was shorter than that for non-prioritized review devices. The positive determinant of submission lag was 510K devices, and the negative determinant was global clinical trials. A positive determinant of examination lag was 510K devices.

研究分野：レギュラトリーサイエンス

キーワード：デバイスラグ 薬事承認

1. 研究開始当初の背景

日本では医療機器の薬事承認が欧米よりも遅れることが多い。この現象はデバイスラグと呼ばれている。デバイスラグの要因として、開発相談・審査体制が不十分であることや審査基準が不明瞭であることが指摘されてきた。このような背景を踏まえ、平成 20 年に、厚生労働省は医療機器の審査迅速化アクションプログラムとして、開発相談・審査体制の拡充や審査基準の明確化の推進等の政策を導入した。この結果、デバイスラグの中央値は、平成 21 年の約 3 年から平成 27 年の約 1 年にまで低下したことが医薬品医療機器総合機構から報告された。しかし、このデータは新医療機器のデバイスラグの中央値の推移であり、すべての医療機器においてデバイスラグが改善していることを示すものではない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、日本と米国間のデバイスラグの動向やその発生要因、および医療機器の審査迅速化対策の効果を明らかにすることである。

3. 研究の方法

日本の審査報告書が入手可能な平成 13 年 4 月 1 日から令和 2 年 3 月 31 日までの間に日本において承認された医療機器のうち、米国においても承認された医療機器を本研究の対象とした。デバイスラグは、申請ラグ(日本における申請日と米国における申請日の差)と審査ラグ(日本の審査期間と米国の審査期間の差)の和と定義した。対象品目を平成 25 年 3 月 31 日以前の国内承認(前期承認)品目とそれ以降の国内承認(後期承認)品目に分類して、デバイスラグ、申請ラグおよび審査ラグの変化を評価した。申請ラグおよび審査ラグを従属変数、デバイスラグに影響する潜在因子(優先審査の指定の有無、希少疾患・重篤疾患対象の有無、次世代医療機器評価指標の有無、ピボタル試験の種類、医療機器クラス分類、対象疾患分野等)を独立変数として、回帰分析を行い、申請ラグおよび審査ラグの規定因子を特定した。以上の情報は、医薬品医療機器総合機構、公益財団法人医療機器センターおよび米国食品医薬品局のホームページ、審査報告書および添付文書から抽出した。

4. 研究成果

本研究の対象となった医療機器は 57 品目であった。デバイスラグおよび審査ラグは前期承認品目に比し、後期承認で短かった。しかし、申請ラグは前期承認品目と後期承認品目で有意な差はなかった。全品目を対象に回帰分析を行った結果、申請ラグの正の規定因子は 510K 品目であり、負の規定因子は国際共同治験であった。審査ラグの正の規定因子は 510K 品目であった。優先審査品目の国内審査期間は非優先審査品目よりも短かった。

本研究結果より、デバイスラグは改善傾向にはあるが解消には至っていないことが明らかとなった。さらに、国際共同治験により申請ラグは短縮され、優先審査品目の国内審査時間も短縮されていたが、510K 品目に代表される比較的リスクの低い医療機器が申請ラグおよび審査ラグの要因であることが示された。デバイスラグの解消に向けて、国際共同治験の促進および低リスク品目の国内早期申請の促進と審査迅速化対策が急務と考えられた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Fukuta Hidekatsu, Goto Toshihiko, Kamiya Takeshi	4. 巻 2
2. 論文標題 Autonomic regulation device therapy in patients with heart failure with preserved ejection fraction	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Medicine: Case Reports and Study Protocols	6. 最初と最後の頁 e0150 ~ e0150
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1097/md9.0000000000000150	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Fukuta Hidekatsu, Goto Toshihiko, Kamiya Takeshi	4. 巻 2
2. 論文標題 Transcatheter interatrial shunt device for the treatment of heart failure with preserved ejection fraction	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Medicine: Case Reports and Study Protocols	6. 最初と最後の頁 e0162 ~ e0162
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1097/md9.0000000000000162	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 福田英克
2. 発表標題 本邦におけるデバイスラグの発生要因の探索と審査迅速化対策の効果に関する検討
3. 学会等名 第11回レギュラトリーサイエンス学会学術大会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

6. 研究組織

氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------