

Regulatory approval of new medical devices : cross sectional study

Marcus HJ, Payne CJ, Hughes-Hallett A, et al

BMJ 353 : i2587, 2016

医療機器の新規開発は、医療の発展と健康推進には必須である。しかし、その効果と安全性について十分に検証がなされない場合、有害である可能性もあるため、多くの国や地域では評価機関を設けており、米国では Food and Drug Administration がこれに相当する。高リスク医療機器は、当局の承認を得るまでに安全性と有効性に関する十分な根拠を示す必要があるが、比較的低リスクの低い機器に関しては簡素で迅速な対応が必要である。著者らは新規医療機器の承認状況について調査するため、PubMed による後方視的な文献検索を行い、5,574 編の論文をスクリーニングした。最終的に 218 編の新規医療機器に関する報告を調査した。その多くが、米国またはドイツからの報告であった。

その開発は、企業単独で行ったものが 64% (140/218)、アカデミア単独で行ったものが 21% (46/218)、共同で行ったものが 15% (32/218) であり、最終的に承認・認可に至ったものは 45% (99/218) であった。79% (78/99) が 510 (k) 市販前届申請による承認を受け、17% (17/99) がリスクの高い医療機器としての市販前承認を受け、4% (4/99) においてリスクが低いとされ市販前審査を免除された。承認・認可を受けた医療機器は、企業単独で開発、アカデミア単独で開発、共同開発した場合でそれぞれ、58% (81/140)、11% (5/46)、41% (13/32) であった。論文発表前に承認された 43 件を含め、論文発表から承認が得られるまでの平均期間は約 2 カ月であった。

【コメント】 本報告では、新規医療機器のうち承認・認可に至るのが半数以下の 45% にとどまっている。よりよい医療機器を世に送り出すためには、営利的な企業目線と学術的価値の双方が高いレベルで融合される必要があるが、本報告で企業とアカデミアが共同開発を行った医療機器はわずか 15% であった。さらなる医療の発展のため、安全性と有効性を保ちつつ最短で承認が得られる仕組みづくりがわが国においても期待される。

Endoscopic biopsy for intra- and paraventricular tumors: rates of complications, mortality, and tumor cell dissemination

Krähenbühl AK, Baldauf J, Guhl S, et al

J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg 77 : 93-101, 2016

脳室近傍の腫瘍は、時に髄液路を閉塞し水頭症を呈することがある。神経内視鏡を用いた外科治療は水頭症解除が主目的の 1 つであるが、同時に行う組織生検により播種を来す可能性がある。著者らは、44 例 46 件の内視鏡的腫瘍組織生検術症例を後方視的に解析し、死亡率、播種を含めた有害事象について検討している。病変は主に、第三脳室 11 例、側脳室 7 例、松果体部 7 例であった。組織学的には、glioma 17 例 (WHO Grade I 3 例, Grade II 8 例, Grade III 3 例, Grade IV 3 例), ependymoma 3 例 (WHO Grade II 1 例, Grade III 2 例) 転移性腫瘍 5 例であり、germ cell tumor は 1 例であった。30 日以内の死亡は 5 例で認められたが、いずれも悪性腫瘍の進行に伴う死亡であり、手術手技に伴う死亡例は認めなかった。術後に、画像所見の経時的観察が可能であった 21 例のうち 3 例 (14.3%) に播種を認めた。それぞれ、pineoblastoma (術後 1 カ月で播種)、small cell lung

cancer (術後 16.5 カ月)、malignant lymphoma (術後 6 カ月) の症例であった。同時に第三脳室底開窓術が 29 例に、透明中隔開窓術が 5 例に施行されており、水頭症は改善している。著者らは、30 日以内の死亡および播種の症例を比較的高率に認めるが、悪性腫瘍患者に限られており、疾患の自然歴に依存しているため、内視鏡的生検術および第三脳室底開窓術、透明中隔開窓術は有効かつ安全であると結論づけている。

【コメント】 内視鏡的生検術および第三脳室底開窓術が、水頭症を来している脳室近傍腫瘍に対して有効であることは周知の事実である。しかし、播種に関しては複数の著者が言及しており、10% 以下の発生率とする報告が多いものの、術者にとって最も大きな懸念の 1 つである。多くの場合、播種を来す割合は腫瘍の組織診断に依存すると考えられることは本報告と同様である。本報告の特徴は、germ cell tumor が少なく悪性腫瘍が多いこと、硬性鏡を用いていることである。転移性腫瘍などの悪性腫瘍症例では、内視鏡的生検術後も死亡率が高く、播種を来す可能性も高いことが示された報告であり、このような症例に対しては第三脳室底開窓術のみにとどめ、あえて組織生検を行わないことを考慮してもよいかもしれない。内視鏡的生検術および第三脳室底開窓術は有効かつ安全に施行可能な手技であるが、適応について安易に考えるべきではない症例も存在すると考えられた。

(川口奉洋 東北大学脳神経外科)