

# 新しい医療機器 開発・審査短縮へ

新しい医療機器を日本でも早く治療に使えるようにするため、日米共同でチェックする仕組みが動き出した。安全性や有効性を確かめる臨床試験(治験)に初めて共同で取り組むほか、関係機関が連携して審査、承認することで、日本だけでチェックする現在の仕組みよりも、早く医療現場に届けることを目指す。

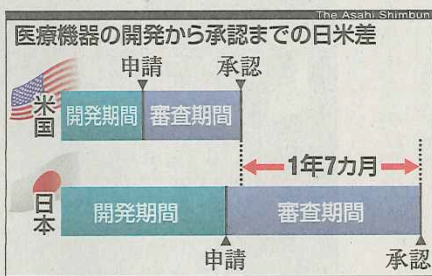
第一弾は動脈硬化症の治療に使うテルモ(東京)の細い筒「ステント」など循環器分野の2品目が対象に選ばれた。このステントの治験で主任担当医を務める東京慈恵会医科大学の大木隆生教授によると、大腿動脈用の機種。2年後の承認を目指している。実現すればこれまでの同種の機器に比べ日本で2年程度早く使えるようになるという。このステントは従来のタイプ

新しい医療機器を日本でも早く治療に使えるようにするため、日米共同でチェックする仕組みが動き出した。安全性や有効性を確かめる臨床試験(治験)に初めて共同で取り組むほか、関係機関が連携して審査、承認することで、日本だけでチェックする現在の仕組みよりも、早く医療現場に届けることを目指す。

## 日米共同で臨床試験

### 第1弾 循環器分野の2品目

医療機器は薬と同様、開発段階の治験や、各国の審査機関による審査を経て承認される。2



待される。厚生労働省は米国と同時期の承認に向け審査を急ぐ。

医療機器は薬と同様、開発段階の治験や、各国の審査機関による審査を経て承認される。2

005年調査で日本は米国に比べ承認が1年7カ月遅かった。厚労省は今回のような共同治験を重ね、時間差解消を目指す。

共同治験は日米の産学官連携事業「日米医療機器規制調和(HBD)」の一環。米食品医薬品局(FDA)と日本の独立行政法人、医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、治験をする企業や大学から共同で相談を受け、審査に必要なデータを早く適切に集められるよう助言する。

治験に加わる患者を日米で分担して集められるので、企業や大学にとっては、治験期間を短縮できる。FDAやPMDAは治験で得られたデータなどチェックすべきポイントを協力して吟味し、早い審査を目指す。

国際共同治験は医薬品では数年前から米国、中国、韓国との間で実績がある。

2010年(平成22年)  
6月9日  
水曜日  
夕刊

be evening  
水曜アート  
2~5面



「人の一生」(全12点)の中の「墓穴掘」。男たちの微妙にずれた薄い「影」が、絵画に妙な空気を漂わす。2面  
表現豊かにクレパス画 4面  
現代に響くロッキーニ 5面

連載「メディア激変」11面

スポーツ11面  
小説9面  
「窓」10面/円・株・金融10面  
TV・ラジオ5.14面

新 あらたにす  
http://allatany.jp  
朝日・読売・日経よみくらべ



朝日新聞東京本社  
発行所:〒104-8011東京都中央区  
築地5-3-2 電話:03-3545-0131  
www.asahi.com

フランスが名品に育て上げた  
**ミルフィユ**  
モンドセレクション  
19年連続受賞  
http://www.francais.co.jp  
横濱フランス

素 粒 子

■常用漢字表に追加される漢字で例文を作りましょう。社会の絆をつくらうために政権交代したはずだった。菅首相の言うところ、日本は閉塞感に覆われている。眉 経済、財政、社会保障の立て直しは、すべて焦眉の急。診 あまり暗い話題ばかり書くのも詮無いことではあるが、崖 日本社会が崖っぷちに立たされているのは間違いない。鬱 なぜか、憂鬱になる漢字ばかり。漢字は世につれ……

天気

時間	6時	9時	12時	10時	11時	12時	13時	14時	15時	16時	17時	18時	19時	20時	21時	22時	23時	24時
東京	☁	☁	☁	10	26	18	27	18	27	18	27	18	27	18	27	18	27	18
横浜	☁	☁	☁	10	18	27	18	27	18	27	18	27	18	27	18	27	18	27
千葉	☁	☁	☁	20	17	26	17	26	17	26	17	26	17	26	17	26	17	26
さいは	☁	☁	☁	0	17	29	17	29	17	29	17	29	17	29	17	29	17	29
水戸	☁	☁	☁	0	15	27	15	27	15	27	15	27	15	27	15	27	15	27
宇都宮	☁	☁	☁	0	15	27	15	27	15	27	15	27	15	27	15	27	15	27
前橋	☁	☁	☁	10	17	26	17	26	17	26	17	26	17	26	17	26	17	26
甲府	☁	☁	☁	10	17	26	17	26	17	26	17	26	17	26	17	26	17	26