

手術支援ロボットでもジェネリック

◆米国FDAが、ダビンチに次ぐ手術支援ロボットを承認

2017年10月、米国食品医薬品局（FDA）は、米国のTransEnterix Surgicalの開発した手術支援ロボットSenhanceを承認した。手術支援ロボット市場は、米国Intuitive Surgicalの「ダビンチ」が独占しており、ロボット本体、鉗子などの消耗部材、メンテナンスを含む市場は約3,000億円（16年）に達している。「ダビンチ」の基本特許は失効しており、今後、Senhanceに続く多くの新規参入が見込まれ、手術支援ロボット市場の拡大が期待される。

「ダビンチ」が4本のアーム（うち1本は内視鏡）を持つ1台のロボットであるのに対し、Senhanceは1本のアームを持つ3台の独立したロボット（うち1台は内視鏡を担当）で構成される。「ダビンチ」では、手術医が臓器などの硬さ情報を得ることができなかったのに対し、Senhanceではマニピレーターに応力が伝わり、臓器の硬さを知ることができる。また、Senhanceでは、手術医の目や顔の動きを検知することで、内視鏡を動かしたり、画像の拡大縮小を行うことができる。さらに、鉗子類を再利用可能としたことや、メンテナンスを簡便にしたことで、「ダビンチ」で問題となっていた維持コストの高さを解消できるとしている。

◆臨床試験の簡素化によるFDAのジェネリック医療機器推進策

注目すべきは、Senhanceが「ダビンチ」に対するジェネリック医療機器とされたことだ。手術支援ロボットのようなリスク（不具合や誤作動により患者に重大な影響を及ぼす可能性）の高い医療機器の場合、これまで、比較対照を置いての臨床試験により、有効性と安全性が先行医療機器と同等以上であることを立証する必要があった。FDAは、医療コストの低減のために、ジェネリック医療機器にかかる治験や審査の簡素化を進めており、その一環としてreal world data（市販後臨床データ）の質・量の整備と利活用を進めている。今回、Senhanceは「ダビンチ」の約8,000例以上のreal world dataを対照とした150例の単独の治験結果で「ダビンチ」と同等以上であることを立証した。FDAの推進策によりジェネリック医療機器の開発がさらに加速していこう。 【毛利光伸】