

2023年の米国での医療機器の承認状況

◆米国FDAのCDRH発足以来最多となる124機種の医療機器に許認可

2024年1月、米国食品医薬品局（FDA）の医療機器・放射線衛生センター（CDRH）は、23年の年次報告書を発行した。CDRHは、1973年の発足以来最多となる124機種（緊急時使用許可を除く）の新医療機器（うち29機種が画期的医療機器）に許認可を与えた。CDRHは、23年をコロナパンデミック期の混乱とその回復から、新たなフェーズに入った年としている。

CDRHは、23年の注目すべき医療機器として8機種を紹介している（表1）。フェンタニルなどのオピオイドによる中毒死を予防する医療機器が2機種紹介されているのは、米国のオピオイド薬禍に対応したものだ。また、乳幼児の突然死を防ぐ医療機器が2機種紹介されているのも興味深い。

表1 CDRHが注目すべき新医療機器として紹介した8機種

商品名	クラス	審査経路	開発企業	医療機器の詳細
Alltest Fentanyl Urine Test Cassette	II	510(k)	Hangzhou AllTest Biotech	尿中の鎮痛剤フェンタニルを検出するキット。薬局などで処方箋無しで購入できるOTC医療機器。
SNOO Smart Sleeper	II	De Novo	Happiest Baby	乳幼児を仰向けに固定し、突然死を予防する揺りかご。OTC医療機器。
SafetyNet Opioid System	II	De Novo	Masimo Corporation	オピオイド使用者を監視し、オピオイド誘発呼吸抑制を予防する医療機器。
Personal Genome Service (PGS) Genetic Health Risk Report for BRCA1/BRCA2	II	510(k)	23andMe	利用者の唾液サンプルを用いてBRCA1/BRCA2変異を検査し、発がんリスクを報告する診断キット。
Inspire II Upper Airway Stimulator (UAS) System	III	PMA	Inspire Medical Systems	患者の睡眠を監視し、呼吸異常を検出すると舌下神経を電気刺激し、閉塞性睡眠時無呼吸症候群を予防する植え込み医療機器。
Endolumik Fluorescence Guided Gastric Calibration Tube (FG Bougie)	II	510(k)	Endolumik	蛍光を発することで可視化された、胃と食道内の探索、計測、拡張に用いられる細い管（ブジー）。
Stanza	II	De Novo	Swing Therapeutics	スマホを用いたデジタル治療アプリ(DTx)。認知行動療法により、繊維筋痛症を治療する。
Owlet Dream Sock	II	De Novo	Owlet Baby Care	乳幼児の足に装着して使用するパルスオキシメーターおよび警報システム。突然死を予防する。OTC医療機器。

(FDA発表資料を元にARC作成)

◆医療機器の許認可を審査するFDAの3つの経路、PMA、510(k)とDeNovo

ところで、医療機器には、心臓ペースメーカーのように不具合や誤使用が死に直結する医療機器から、ガーゼや体温計のようなリスクの低いものまで存在する。そのため、医療機器のリスクの度合いに応じて、FDAでは医療機器を3つのクラスに分類し、医療機器のクラスや新規度に応じた審査経路を用意している（表2）。

表2 FDAにおける医療機器の分類と審査経路

審査経路	クラス	該当する医療機器	審査の厳しさ
PMA	Ⅲ	人間の健康や生命の維持にとって重要、あるいは不具合や誤使用により人体に重大な影響をおよぼすリスクの高い医療機器	高
De Novo	Ⅱ	実質的に同等な市販医療機器が存在しないが、潜在するリスクが低い医療機器	低～中
510(k)	Ⅰ、Ⅱ	実質的に同等な市販医療機器が存在する医療機器	低
510(k)免除	Ⅰ、Ⅱ	FDAが510(k)申請の免除を指定している医療機器	無

(FDA資料などを元にARC作成)

申請者は、許認可を受けたいと考える医療機器がどの分類に属するかを判断し申請に必要なデータを用意することになる。

◆市場に影響を与える可能性のある2つの医療機器が承認

既存の医療機器市場を置き換える可能性を持つ医療機器も承認されている。23年12月、FDAはメドトロニックが開発したパルスフィールドアブレーション（PFA）システムを心房細動の治療機器として承認した。アブレーション（焼灼）とは、心房細動の原因となっている心臓の細胞を破壊する治療法である。心房細動は、脳梗塞の原因となる血栓を発生させる。従来のアブレーションでは、高周波で発生する熱を用いて細胞を焼くか、凍結させることで細胞を破壊した。PFAは局所的に高電圧をかけることで細胞に穴を開けて破壊する。従来のアブレーションに比べて、周囲の臓器・組織への悪影響が少ない。24年2月にはボストンサイエンティフィックが同じ仕組みのPFAシステムのFDA承認を得ている。PFAシステムは、従来のアブレーションシステムを置き換えていくだろう。

また、23年10月にメドトロニックの血管外植え込み型除細動器Aurora EV-ICD SystemがFDAから承認を受けた。従来の植え込み型除細動器（ICD）では発電器（ジェネレーター）から伸びる電線（リード）が頸静脈内を通過して心室内に留置するのに対し、Aurora EV-ICDは、リードが血管内を通らず、心臓の外側に留置している。そのためICDの植え込み手術や古くなったリードの抜去手術における侵襲性が低い。ICDの欠点とされる合併症リスクを大幅に低減させるため、従来のICDを置き換えていく可能性がある。

他にも多くの画期的な医療機器が23年に承認されており、米国が世界の医療機器市場をけん引する流れに変化はない。

【毛利光伸】