

米国のHDE制度について

1. 制度の概要

HDEは一般の承認申請(PMA)と類似であるが、有効性の要件が免除される点、使用医療機関において使用前にIRBの承認等が必要となる点が異なる。

HDEの承認申請前にFDAからHUDの指定を受け、IDE下での臨床試験(治験)を実施する必要がある。

2. HUD (Humanitarian Use Device、人道機器)

対象患者が年間4千人以下の診断又は治療機器

HUDの指定申請(対象疾患・状態、機器の概要等を提出)を行うと、FDAのオーファン製品開発部(Office of Orphan Products Development)は、45日以内にHUDに指定するか判断。ペンディングの場合は、資料提出後再度45日以内に判断する。

指定を受けた機器については、オーファン製品開発部がHDE取得を支援する。

2009会計年度の申請件数は21件でそのうちHUDに指定されたものは10件。

3. HDE (Humanitarian Device Exemption、人道機器適用免除)

(1) 承認申請

HDEは、承認に当たって、安全性の証明は必要であるが、有効性部分は「予想される便益(Probable Benefit)」の説明で代えることができ、有効性を科学的に証明した臨床試験の結果は必要とされない。申請後75日以内に承認又は拒否が通知されるが、申請が不備で、追加情報が必要な場合、追加情報受領後、審査期間が75日間再設定される。

HDEの承認申請の様式及び内容は、一般の承認申請(PMA)と類似。申請料は無料。

FDAは、審査において、臨床試験結果等をもとに、以下の点を確認する。

- ・該当機器が不合理な又は重大な疾病、危害を与えない
- ・既存の治療法又は既存の機器のリスクベネフィットを考慮しても該当機器の使用からの危害疾患のリスクにベネフィットが勝ると判断できる十分な情報がある
- ・同等の機器(①適用と技術特性、②機器で診断治療される患者集団、③機器が対象患者集団のニーズに合致するか)がない
- ・別の方法では市場に導入できない

制度が導入された1996年以降現在までに50製品が承認されている。そのうち日本でも承認されている製品(類似の製品を含む)は4品目(別紙)。

(2) 承認後

- ・倫理審査委員会(IRB)が設置された医療機関において、IRBの承認後に使用可能。
- ・インフォームドコンセントは求められないが、承認されているが効果は証明されていないこと、HUDであることを表示する義務がある。
- ・使用量について、定期報告の義務がある。
- ・HDEの要件に合致しなくなったものは、FDAは承認の取り消しを行う。
- ・機器あたり250\$以上請求する場合は、個別口座による報告、責任者が開発費等を超えないことを証明する必要がある。

日本において承認された米国HUD医療機器概要

日本				米国		
販売名 (製造販売業者名)	一般的名称	臨床試験の症例数	オーファン指定日 承認申請日 承認日	販売名 (製造販売業者名)	臨床試験の症例数	HUD指定日 HDE承認申請日 HDE承認日
コッドマン エンター プライズ VRD (ジョンソン・エンド・ ジョンソン)	中心循環系血管 内塞栓促進用補 綴材	国内2施設15例 海外5施設28例(米国)	2005/12/9 2009/3/12 2010/1/8	CORDIS ENTERPRISE™ Vascular Reconstruction Device and Delivery System (Cordis Neurovascular, Inc.)	5施設28例	2005/5/26 2006/2/17 2007/5/8
VEPTR システム (シンセス)	体内固定システ ム	国内なし 海外7施設214例(米国)	指定なし 2008/5/28 2008/12/22	Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib (VEPTR) (Synthes Spine Co.)	7施設214例	1997/10/2 2003/12/23 2004/8/24
ジェイス (ジャパン・ティッ シュ・エンジニアリ ング)	ヒト自家移植組織	国内2施設2例 海外なし	指定なし 2004/10/6 2007/10/29	Epicel® cultured epidermal autograft (CEA) (Genzyme Biosurgery) ※類似品目	44例(医師主導) 552例(過去の患者記 録)	1998/11/30 1999/2/5 2007/10/25