特集：医療とMS

巻頭言： 医療とMSの特集号の刊行に寄せて

Preface: On the Occasion of Publication of Special Issue “Medicine and Mass Spectrometry”

国際マスイメージングセンター センター長
浜松医科大学医学部 教授
瀬藤光利

Mitsutoshi SETOU

本号では西暦2016年の今の日本の医療の現場で実際に使われているMSについて特集した。質量分析学会では次々と新しいサイエンスやテクノロジーが議論される。特に医療やバイオは世界的に巨大な成長産業であることから、将来これらの技術は医療の現場で使われるだろうということがよく語られる。しかし、そのためには以下に述べる、つまらないが実務上は大きな障害がある。

医療の現場で使われるためには医療機器として認可される必要がある。医薬品や医療機器を認定するのは国ごとに組織があり、日本では独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）という組織である。米国のアメリカ食品医薬品局（アメリカしよくひんいやくひんきょく、Food and Drug Administration; FDA）、アメリカ合衆国保健福祉省（Department of Health and Human Services; HHS配下の政府機関）や欧州医薬品庁（おうしゅういやくひんちょう、英語：European Medicines Agency; 略称：EMA）、中華人民共和国の国家食品薬品监督管理局（こっかしよくひんやくひんかんとかんりきょく、国家食品药品监督管理局、State Food and Drug Administration; SFDA）、にほぼほぼ対応する。FDAやEMAやSFDAではMSのセクションがあり医療機器としてのMSを認定しているのだが、我々がPMDAにはMSのセクションがないのである。

そのために認可を受けようにも窓口がないという奇妙なことが起こっている。微生物同定のMSのように別のカテゴリーから認可を受けるといった弥縫策もあるにはあるが、やはりわれわれ質量分析学会としても、日本分析工業会や日本医用マススペクトル学会といった関連団体と協力してPMDAに欧米中並みの施策をお願いすべく働きかけていくことが必要であろう。

そのために今現在、医療の現場でいかにMSが実際に使われていて役に立っているかを俯瞰しておくことは科学技術の観点にとどまらないわが国の実務上の要請がある。この号はその要請に応えることを主眼とした。

各章の建付けとしては大きめの大学病院をイメージしており、内科（大城）、小児科（重松）、検査部（中西）、薬剤部（真野）、法医（花尻）、各先生に執筆をお願いした。外科だけはわが国で現在使われているとまではまだ言えないので、イギリスはインペリアルカレッジの外科での臨床応用についてTakats先生にご寄稿いただけることになった。この技術も遠からず日本に導入されることと期待している。こちらは近くMass Spectrometry (Tokyo) 誌に掲載を予定している。

学会の諸兄も折があれば厚労省やその下のPMDAに、MSがいかに実際の医療の現場ですでに役に立っているか、それらを医療機器としてきちんと審査していくことが必要かをこの特集号を資料としてでもご説明いただければ幸いである。