

2005年09月28日

テーマ : 次世代除細動器等のバイオニック医療機器

主査 : 三澤 裕 (テルモ株式会社)

METIS 委員 : 相川 直樹 (慶応義塾大学病院)、桜井 靖久 (東京女子医大)

委員 : 小林 正敏、渡辺 一博 (オリンパス株式会社)

片倉 健男 (テルモ株式会社)、武田 朴 (日本光電工業株式会社)

村木 久夫 (フクダ電子株式会社)

(敬称略: 順不同)

現状認識 : (自テーマにおける動向、将来予測等)

バイオニック医療機器は、「神経インターフェースを用いて、患者の脳や神経系との情報交換を疾患の検査や治療に活用する医療機器」と定義され、広義には心臓ペースメーカーや植え込み型除細動装置に代表される循環器バイオニック治療機器や脳・脊髄電気刺激装置など植え込み型ハイリスク治療装置が含まれる。当該分野の世界市場は 2008 年に 2 兆円の巨大に達するとの見通しがあるが、当該分野に日本企業は存在せず、技術的にも 30 年余りの空白がある。

現在我が国では、生体と医療機器が融和する次世代バイオニック医療機器開発を目指し、循環器、脳神経、運動機能分野で世界に先駆けた独創的研究が行われている。また、我が国は当該分野に関係する多くの技術シーズを保有している。これらの先端研究成果医療・産業技術や人的リソースを活用して、この空白を越え、如何に国際競争力を持つ医療機器を開発していくかが、当該分野の重要課題である。

方向性 : (自テーマのビジョン、めざす方向性)

バイオニック医療機器は、疾患に応じてニーズが異なることから、セグメントを大きく捉え、次世代治療機器として国際競争力ある分野とするため、下記について戦略を検討する。

1. 独創研究開発の推進支援策

- ・技術空白対策と独創研究育成
- ・医療ニーズと競合技術動向 (再生医療や移植医療等) に対する開発方針の明確化
- ・ロードマップの作成と研究開発マイルストーンの提示
- ・医療機器産業、異分野産業の枠を越えた企業間連携策と官学の支援等

2. 実用化、産業化に向けた制度整備、標準化等の関連施策

- ・グローバルハーモナイゼーションを考慮した評価・安全・審査ガイドラインの設定
- ・国際治験による症例数確保等の迅速な承認に向けた施策等

