

# 植込み医療機器

## 対象とすべき製品

心・循環器系 : 血管、心臓、弁  
内分泌系 : 腎臓、肝臓、膵臓  
筋・骨格系 : 関節、軟骨  
脳・神経系 : 感覚器、など

等多くの臓器が  
対象となるが...

## Active Implants

持続植込み注入ポンプ  
人工内耳、除細動器、ペースメーカー等  
補助心臓、人工心臓など

バイオニック医療機器群

## Non-active Implants

人工血管  
人工関節  
眼内レンズ  
内分泌系臓器

成熟製品群

研究ステージ

国内で優れた研究成果があるにもかかわらず、製品に結びついていないテーマ

機械的な臓器機能の代替にフォーカスを絞り、且つ生命維持に関わる「補助心臓・人工心臓」を軸にまとめる

# 完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器

## 現状認識

世界的に臓器提供が不足。移植治療の限界  
血管、関節、レンズ等の素材単独の埋込医療機器は既に成熟しつつある  
一方、人工心臓等の能動型埋込医療機器の国内開発はこれから  
特にハイリスクの埋込型医療機器は、国産製品が少なく、ほとんどが輸入品

上記内容をふまえ、『人工心臓』を事例として検討を行う

## 現状の課題

日本人に合った人工心臓の開発  
新規医療機器開発の『ガイドライン』  
臨床開発指針

## 今後の検討の方向性

新規医療機器の開発指標の設定  
臨床試験に関わる指標の設定  
ハイリスク医療機器に関わる諸  
問題(材料供給、PL対応、等)の  
解決策検討