

第3期 医療技術産業戦略コンソーシアム

産からの問題提起

平成19年11月29日
株式会社 島津製作所
服部 重彦

高齢化社会

```
graph TD; A[高齢化社会] --> B[がん・心疾患・脳血管疾患などの生活習慣病が問題化]; B --> C[高齢化社会におけるQOLの向上と医療費の削減]; C --> D(超早期診断); C --> E(低侵襲治療);
```

がん・心疾患・脳血管疾患などの生活習慣病が問題化

高齢化社会におけるQOLの向上と医療費の削減

超早期診断

低侵襲治療

画像診断装置（インビボ）

- ・ 高精細形態診断
デジタルX線装置、マルチスライスCT
高磁場MRI、超音波診断装置
- ・ 機能/代謝/分子イメージング診断
PET、MRI、光イメージング

体外診断装置（インビトロ）

- ・ 遺伝子解析、SNPs診断
- ・ たんぱくマーカー診断
- ・ 分子レベル病理診断

高精細形態画像診断機器の例

Access to **your** success

デジタルX線装置

高精細形態画像による
新たな臨床価値の提供



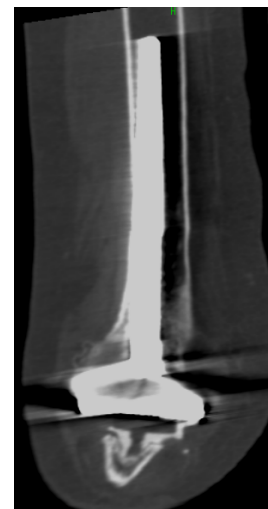
Slot Radiography



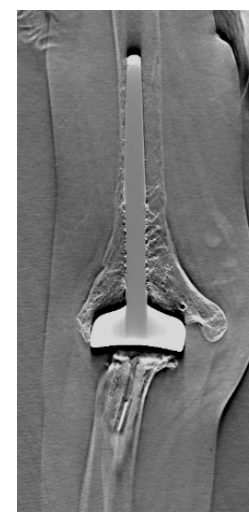
Tomosynthesis



X-ray



CT



Tomosynthesis

機能画像診断機器の例

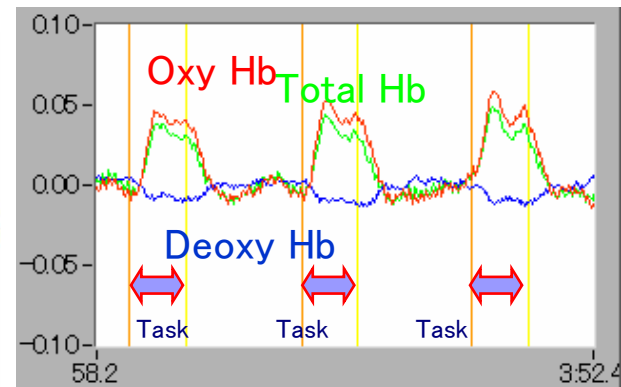
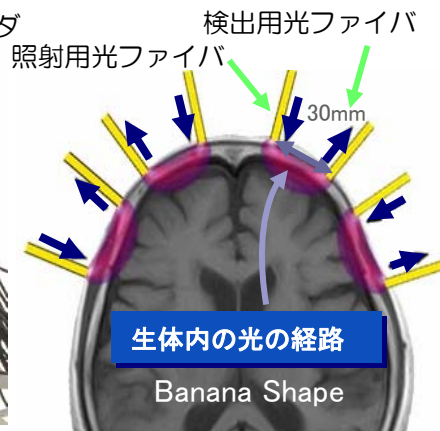
Access to **your** success

近赤外光脳機能イメージング

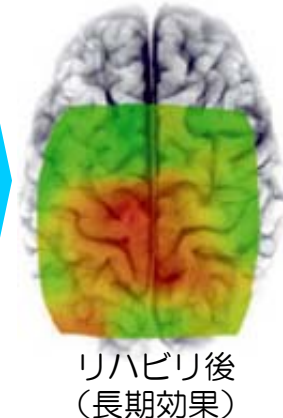
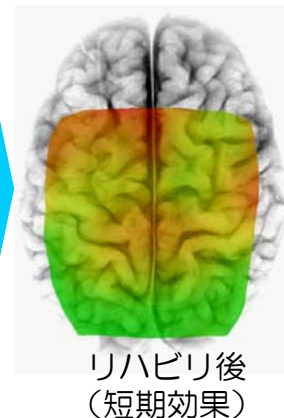
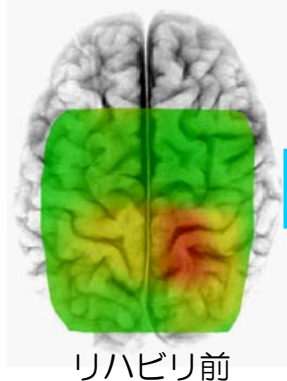
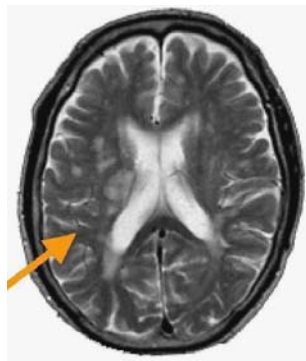
脳機能を光で診る



EEG/NIRS同時計測用フォルダ



脳卒中患者の片麻痺歩行時の脳賦活の例



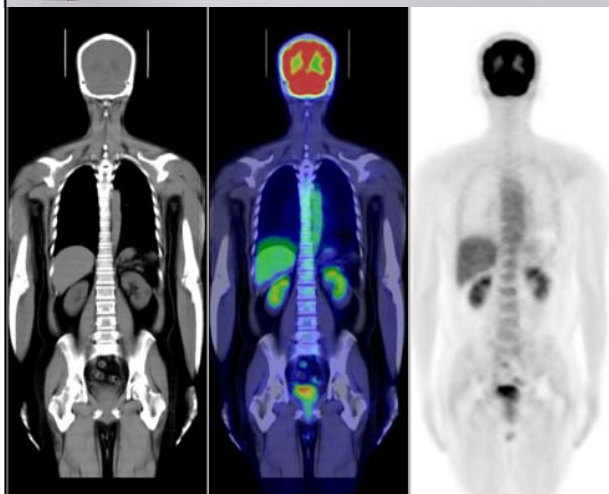
分子画像診断機器の例

Access to **your** success

分子イメージング

分子・細胞レベルの画像診断

全身用PET/CT



CT

Fusion

PET

超高感度と高解像度を両立した
臨床用分子イメージング機器として
マンモ用PETを開発中

マンモ用PET装置



分解能1mmを
達成する機器開発

(イメージ図)

体外病理診断機器の例

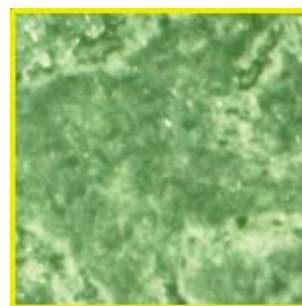
Access to **your** success

顕微質量分析イメージング

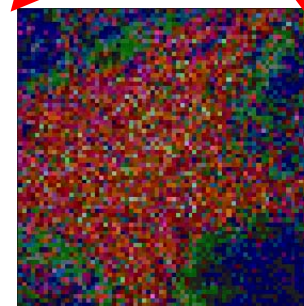
分子を直接同定



Parameters	Final goals
Ionization	Under AP
LASER spot diameter	5um
Irradiation accuracy	1um
Sensitivity	10amol
Resolution	100,000
Precursor ion resolution	5000
Mass range	m/z 50~10,000



光学顕微鏡
画像



質量顕微鏡
画像

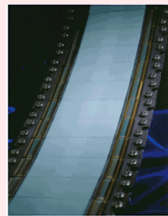
“顕微鏡観察したその場で、微小領域に存在する分子を同定できる装置”を開発中

画像診断機器開発を支える要素技術は世界のトップクラス

要素技術の例



フラットパネル
ディテクタ



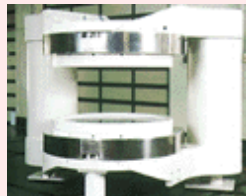
フォトダイオード



光電子増倍管



超伝導マグネット



永久磁石

X線管

イメージ管

フラットパネルディテクタ

フォトダイオード

光電子増倍管

シンチレータ結晶

超伝導マグネット

永久磁石

画像診断機器の例

X線装置



CT



fNIRS



PET



MRI



革新的医療機器実用化の道のり

Access to **your** success

PETの例

機器開発

米国：1975年（ワシントン大）

ベンチャー成長のシナリオ

1973年PET開発開始→1983年ベンチャー企業CTI設立
→1986年シーメンスとの合併CPS設立→2005年シーメンスが買収

日本：1979年（放医研・日立、秋田脳研・島津）

薬剤開発

1978年（FDG、井戸達雄博士）

市場形成

米国：1998年：FDGデリバリー製剤保険適用・高い診療報酬

米国でPET診断市場が形成

日本：1998年：FDG院内製剤の高度先進医療適用

2002年：FDG院内製剤の保険適用

米国に比べて低い診療報酬

2005年：FDGデリバリー製剤の保険適用

日本ではPET検診市場、診断市場が遅れて形成

市場形成の遅れが国際競争力の差に繋がる

ベンチャーの活力、薬剤との組合せによる市場形成がポイント

革新的・改良改善医療機器の創出

画期的なアイデアの創出と市場形成

- ・ バイオ機器など異分野技術との融合
- ・ 薬剤等のコンテンツと医療機器の組み合わせ
 - 産産学学の連携、ベンチャーの活用（**アイデアの早期具現化**）
 - トランスレーショナルリサーチプロジェクトへの支援
 - 臨床研究・文献評価の活用による承認審査の簡素化（**市場への早期投入**）

治験及び臨床研究の推進

- ・ 医療クラスターの活用（国立高度専門医療センター等）
- ・ 未承認機器の臨床研究への提供（大学病院等）
 - 医療機器は「つくり込み（＝臨床研究）」が重要**
 - 産学が密接に連携した臨床研究、実用化研究
 - 医療機器の特徴を考慮した承認審査と適正な評価

臨床研究や臨床試験に携わる医師/医療機関の確保/拡大/専任化