経済産業省における
医療機器関連施策について

平成19年11月29日（木）
第3期METIS　第1回医療テクノロジー推進会議

経済産業省医療・福祉機器産業室

経済産業省の医療機器関連施策

◎医療・福祉機器産業室所管（福祉は除く）◎

健康サービス

医療の情報化

＜健康安心プログラム＞

- 再生医療評価研究開発事業（H17～H21）
- インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト（H19～H23）
- 次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業（H17～H21）
- 分子イメージング機器研究開発プロジェクト（H17～H21）
- 医療機器ガイドライン策定事業（H17～H19、H20～）

＜新製造技術プログラム＞

- 異分野融合型次世代デバイス製造技術開発プロジェクト

＜21世紀ロボットチャレンジプログラム＞

- 次世代ロボット知能化技術開発プロジェクト
- 基盤ロボット技術活用型オープンイノベーション促進プロジェクト

＜ナノテクノロジープログラム＞
＜革新的部材産業創出プログラム＞

- ナノテク・先端部材実用化研究開発

イノベーション実用化助成事業

- 「次世代戦略技術実用化開発助成」
- 「産業技術実用化開発助成」
- 「研究開発型ベンチャー技術開発助成」
- 「大学発事業創出実用化研究開発」

中小企業対策関連

＜健康安心プログラム＞

- 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発（H19～H23）

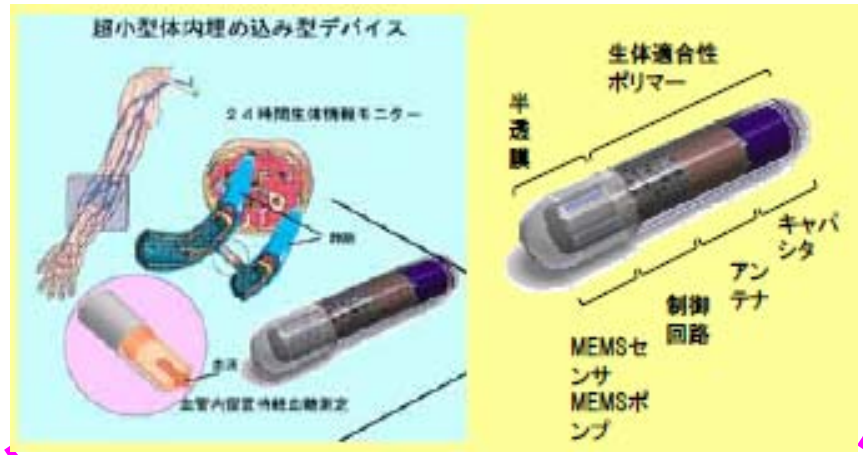
異分野融合型次世代デバイス製造技術開発プロジェクト

H20 新規

環境重視・人間重視のサステナブル社会構築のため、小型・高性能・省エネルギーで、「医療・福祉」や「安全・安心」等の課題に対応する高信頼性を有する次世代デバイス群の実現に必要な基盤的製造技術を、異分野融合により開発する。

＜技術開発のイメージ＞

- 体内埋め込み型モニタリングデバイス
- シート型健康管理型デバイス
- 環境物質センシングデバイス



基盤ロボット技術活用型オープンイノベーション促進プロジェクト

H20 新規

研究開発プロジェクトの成果である共通基盤モジュール（音声認識、画像認識、運動制御）と共通プラットフォーム等の基盤ロボット技術を発展・拡充させ、それらの活用を公開競争型で行い、他分野への展開、基盤ロボット技術の普及と標準化を推進する。

次世代ロボット知能化技術開発プロジェクト

現在、生活空間や多品種少量生産の製造現場など状況が変わりやすい環境下では、ロボットの使用条件や用途は大きく限定されている。これを克服するため、ロボットが確実性（ロバスト性）をもって稼動し、ロボットの環境・状況認識能力等の向上とともに、ロボットの知能要素をモジュール化し、その蓄積管理及び組合せ等を可能とする技術を開発する。

ナノテク・先端部材実用化研究開発

「革新的ナノテクノロジー」を活用し、川上と川下の連携、異業種・異分野の連携で行う「新産業5分野（情報家電、燃料電池、ロボット、健康・福祉・機器・サービス、環境・エネルギー・機器・サービス）を支えるキーデバイス開発」について研究開発を実施。

＜医療関連の採択課題例＞

○ナノコンポジット型ヒドロゲルを用いた新規医療部材の実用化研究開発

○自己治癒力を誘導する抗感染性カテーテルの開発

○ナノバイオテクノロジーによる高機能人工関節摺動部材の研究開発

○非対称ナノハニカム構造を持つ高機能癒着防止膜とその自己組織化製造プロセスの開発

○ボトムアップ構造制御されたナノカーボン・ポリマー複合化薄膜を用いた抗血栓性医療機器の開発

イノベーション実用化助成事業

「次世代戦略技術実用化開発助成」
「産業技術実用化開発助成」
「研究開発型ベンチャー技術開発助成」
「大学発事業創出実用化研究開発」

経済社会の持続的な発展を達成するため、科学技術基本計画において示された重点化指針に対応した技術課題等に係る実用化開発を行う民間企業等に対し助成、支援

＜医療関連の採択課題例＞

○人工視覚システム実用化のための研究開発
○単一X線フォトン検出レベルの次世代高精細X線平面検出器の開発
○内視鏡手術向け自在可動小型高臨場感立体映像提示システムの開発
○Adaptive四次元放射線治療に向けた患部挙動解析及びフィードバック技術の開発研究
○国際競争力がある新規冠状動脈用薬剤コートステントの実用開発
○カテーテル向け高摺動性技術の実用化研究
○安全・均質・有効な角膜再生医療材料の製造・品質管理方法の確立
○HVJ-エンベロープベクターを利用した新規癌免疫療法剤の開発
○糖鎖受容体を標的としたナノターゲティングデバイス製剤の開発

基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発

がん対策等の国民医療高度化を目指し、急速に発展している多様なバイオ技術の融合と医療現場への円滑な橋渡しによるイノベーションの創出・加速のため、総合科学技術会議のもと文部科学省及び厚生労働省と連携し、橋渡し研究の強化に一体的に取り組む。

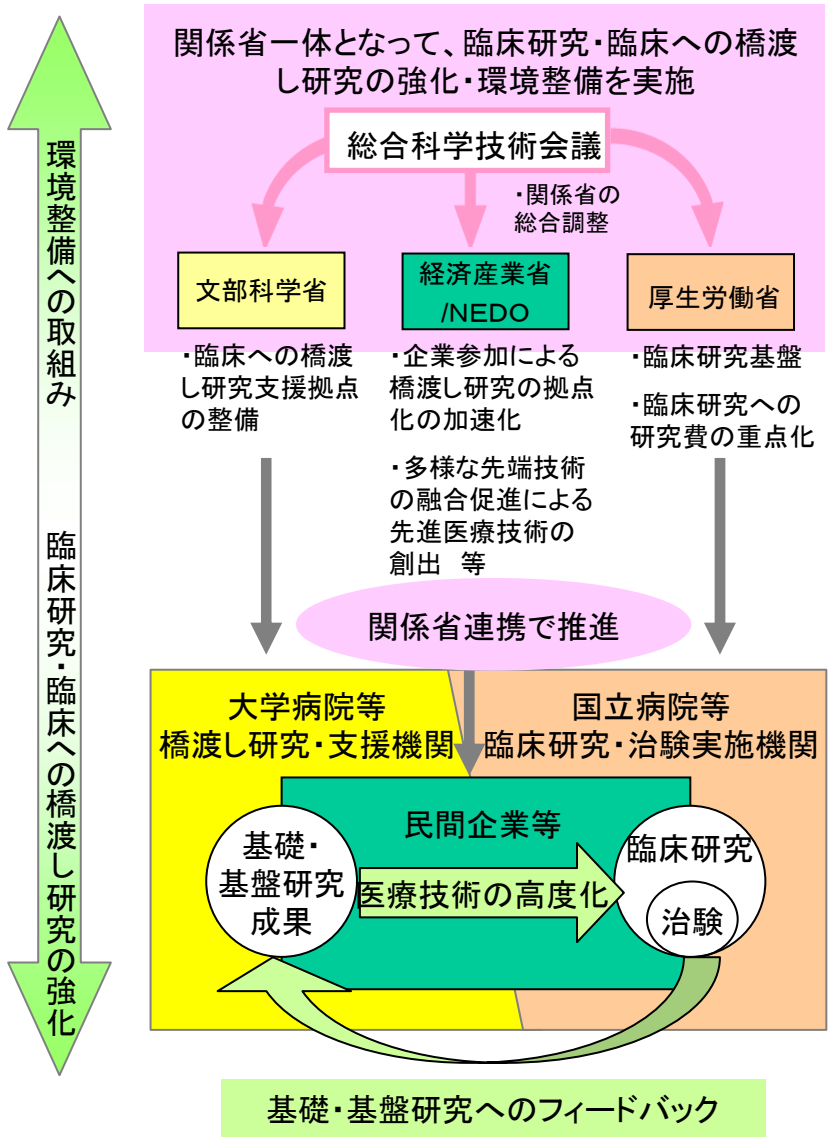
具体的には、橋渡し研究の拠点において臨床研究期間と民間企業が一体となって行う、医薬品、医療機器、診断ツールの開発及び新たな医療技術・システムの有効性・安全性等評価手法の確立を推進する。

○研究開発の目標

① 橋渡し研究
② 先導研究
③ レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究

○研究開発の内容

橋渡し研究テーマは以下の４課題
①創薬技術
②診断技術
③再生・細胞医療技術
④治療機器



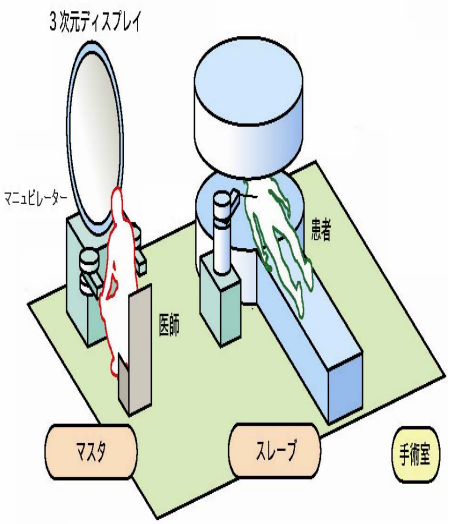
基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発 ／ 平成19年度採択案件

研究分野	技術開発テーマ名
創薬	遺伝子発現解析技術を活用した個別がん医療の実現と 抗がん剤開発の加速
診断	アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト ：根本治療の実現に向けて
再生細胞医療	再生・細胞医療の世界標準品質を確立する治療法 および培養システムの研究開発
	間葉系幹細胞を用いた再生医療早期実用化のための橋渡し研究
	再生医療材料の安全性の確立と規格化及び実用研究への応用
	糖鎖プロファイリングによる 幹細胞群の品質管理、安全評価システムの研究開発
治療機器	X線マイクロビーム加速器による 次世代ミニマムリスク型放射線治療システムの研究開発
	疾患動物を用いた新規治療機器の安全性・有効性評価手法の開発
	低侵襲組織再生・修復型体内埋め込みシステムの研究開発
	再狭窄予防を目的とした薬剤溶出型PTAバルーンカテーテル （NFκBデコイコーティング）の研究開発

インテリジェント手術機器研究開発

手術中にがん細胞等病巣部の位置を正確に把握しながら、最小限の切除で治療を行う診断・治療一体型の先進医療機器の開発を行う。

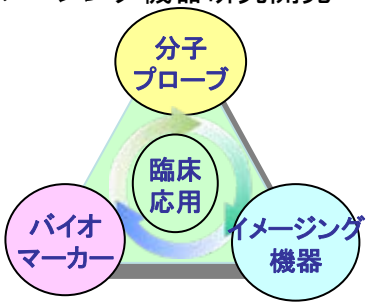
患者負担の少ない手術が可能となり、臓器機能の温存、がん転移確率の低下といった患者QOL（クオリティ・オブ・ライフ）が向上



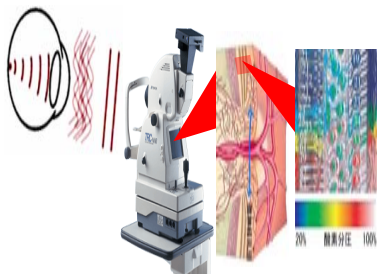
分子イメージング機器研究開発

細胞代謝機能を分子レベルで高感度・高精度に可視化する機器を開発、実用化。次世代の医療には必須のがん細胞等の超早期発見のための診断ツール。

悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発



生活習慣病超早期診断眼底イメージング機器研究開発



次世代ＤＤＳ型悪性腫瘍等治療システムの研究開発

遠隔作用力を持つ外部エネルギー（機器技術）と薬剤技術で、薬剤等を病巣部にピンポイントに輸送し、薬剤効果を局所的かつ高効率に発現させることによって、治療の効果及び効率を高めたるがん治療を可能にする研究開発を行う。

再生医療評価研究開発

細胞再生の評価技術の確立により、再生医療の実用化、企業参入を促進する。また、従来の医療技術では対応できない疾患に対し、臨床応用を可能とするため、再生細胞の多層化・組織化技術を開発。

医療機器開発ガイドライン策定

医療機器産業への投資、新規企業参入、研究開発の促進にも資する「医療機器開発ガイドライン」を厚生労働省との連携の下、産業界、学会の協力を得ながら策定。

→　医療機器分野への投資、ベンチャー企業等の参入を促進。

H20新規

・治療機器への部材供給活性化のための調査研究

医療機器メーカーと材料・部品メーカーの適切なリスク分担を可能とするモデル契約の策定やリスクマネジメント手法の開発等について検討を行う

次世代DDS治療システム・NEDO特別講座（H19～H21）

1　革新的ＤＤＳと光ファイバー技術を融合した光線力学治療システム
2　相変化ナノ液滴を用いる超音波診断・治療統合システム

次世代ＤＤＳ技術開発のための
医薬工連携・産学連携の促進

医学（一般医学・臨床医学）
薬学（薬理学・生理学）
分子生物学（細胞工学・遺伝子医学）
工学（高分子材料・エネルギー技術・医療機器）

産学連携

NEDO特別講座

「刺激応答システム設計」講座

・がん治療とインテリジェントキャリア設計
・先端医療支援テクノロジー
・キャリア評価・分子イメージング
・先端医療機器実習

東京女子医科大学

協力・融合

・研究開発を通じた
人材育成・人的交流
・周辺・派生的研究の展開

「生体内動態解析・制御」講座

・ＤＤＳ動態評価論
・ＤＤＳ動態解析制御論
・動態解析実習

京都大学

（受講対象者）
・製薬企業のDDS 開発担当者、製剤開発担当者、臨床開発担当者
・医療機器メーカー開発担当者
・医用材料供給メーカーのDDS 素材開発担当者
・医療あるいは医療行政に携わる専門家
・NEDO 事業「次世代DDS 型悪性腫瘍治療システムの研究開発」他の参加者

（実施時期）
Ｈ１９年度：Ｈ１９年１０月～Ｈ２０年２月
Ｈ２０年度：Ｈ２０年５月～Ｈ２１年２月
Ｈ２１年度：未定

※受講料：無料
※Ｈ１９年度はパイロット講座として実施。

医療機器開発ガイドラインの策定（H18～）

薬事法は、品質・有効性・安全性の観点から審査を行うこととしているが、新規性の高い医療機器の場合、審査の前例がないことから、どのような項目が審査の対象となるかを予見することが困難な状況。

このため、医療機器開発と薬事審査の迅速化を図るため、平成１７年度より、厚生労働省と連携しつつ、審査のポイントを明らかにするガイドラインを策定しているところ。

ガイドライン策定対象分野〔機器〕	平成18年度	平成19年度
テーラーメイド医療用診断機器［DNAマイクロチップ］	ガイドラインとして公表済	
ナビゲーション医療［手術ロボット］	継続	①整形分野 ②軟組織分野
体内埋め込み型材料［生体親和性インプラント］	継続	骨再生促進型生体親和性インプラント
体内埋め込み型能動型機器［高機能人工心臓システム］	ガイドラインとして公表済	
再生医療［細胞シート］	継続	心筋、角膜等

※関連URL http://www.meti.go.jp/policy/service/index.html
http://www.aist.go.jp/aist_j/aistinfo/report/entrust/index.html

医療機器に関する経済社会評価のためのガイドラインの策定（平成19年度）

なぜ医療機器に経済評価が必要なのか？

①医療機関の医療機器に対する意識の変化
- 医療機関の経営合理化への意識向上。
- 医療機器の共同購入（ＧＰＯ）の動き。

②政策決定への活用の必要性
- 厳しい財政制約
- イノベーションの正当な評価が革新的な機器開発を促進。

なぜ医療機器の経済評価は普及していないのか？

- １）関係者の認識不足（特に臨床側？）。インセンティブ不足。
- ２）体制（特に人材）不足。情報収集に手間がかかる。
- ３）評価の手法・質のばらつき
  →評価結果の比較が不可能
  公平性・客観性の担保の仕組みが存在しない。

経済評価の重要性への認識や基本的な考え方の統一を図るため、
「医療機器に関する経済社会評価ガイドライン」を策定。
（近日中に公表予定）

ガイドラインの目次（案）

1．経済社会評価ガイドラインの意義
2．経済社会評価ガイドラインの基本的な考え方
3．評価の条件・仮定・モデルの明確化
4．費用の計測
5．効果（効用）の計測
6．経済社会評価結果の提示方法

健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業

健康サービス

H20 新規

プロジェクト概要

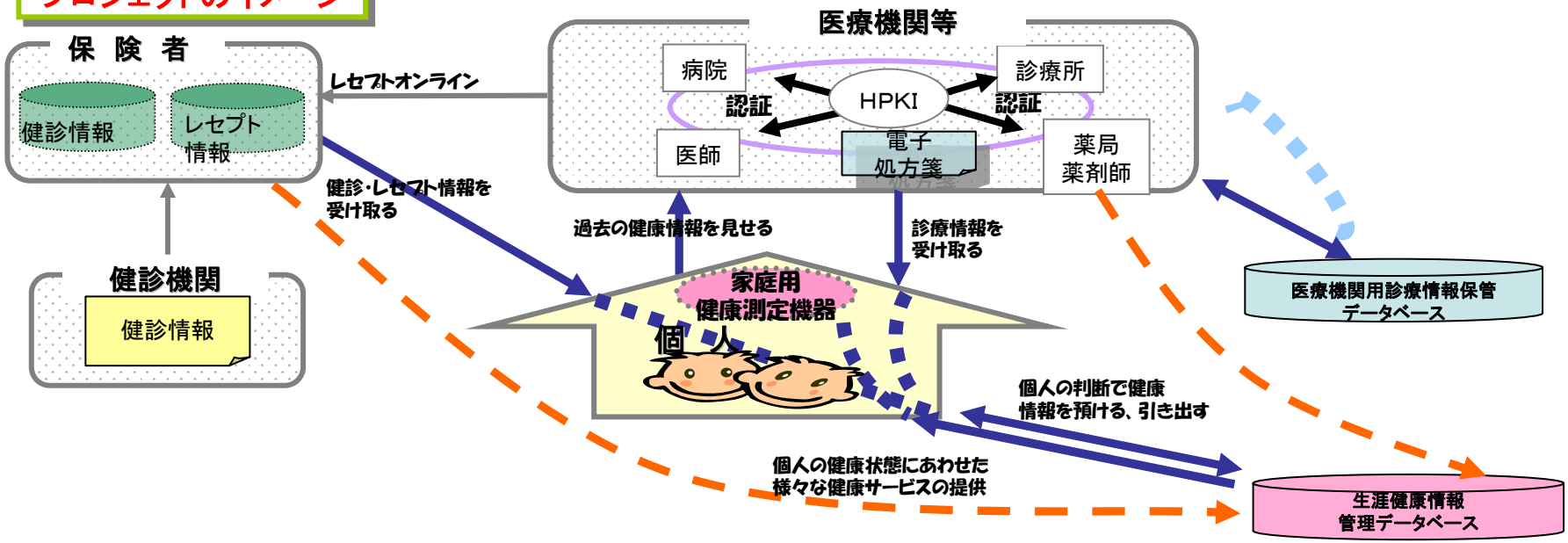
国民が、健康情報や診療情報などの自己の健康情報を容易に収集、生涯を通じて保有し、その上で情報を自己の健康増進に最大限活用するための情報基盤を構築するため、経済産業省、厚生労働省、総務省３省連携のもと、以下の事業を実施する。

１）必要な情報交換規約などの標準化や、セキュリティ要件などの制度面等の検討を行う。

２）上記検討を踏まえつつ、

①自分自身の健診情報・診療情報等を電子的に収集・管理・活用できる健康・医療情報システム

②医療機関内の情報化により、情報システムを有していない診療所等が外部に診療情報を委託することができる診療情報システム

を統合した実証事業を実施するとともに、その結果の上記検討へのフィードバックを行う。

プロジェクトのイメージ