

# 経済産業省における 医療機器関連施策について

第3期医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)  
第2回医療テクノロジー推進会議

平成20年4月23日  
経済産業省医療・福祉機器産業室

## プロジェクトの概要

生体内の遺伝子やタンパク質、酵素など分子の動き・機能を観察する分子イメージング技術を診断と治療に応用するため、疾患に特異な生体分子の動き等を可視化する装置の研究開発を行う。

### (1) 生活習慣病超早期診断眼底イメージング機器研究開発プロジェクト (平成17年度～)

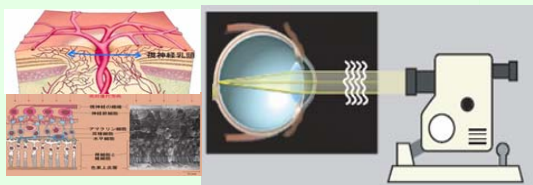
代謝の窓と言われる眼底における分子イメージングを用い、生活習慣病（心臓病、脳卒中、糖尿病等）を対象に、現在技術では困難な極めて初期段階の症状を、高精度に診断する装置を開発。

### (2) 悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発プロジェクト (平成17年度～)

- ①放射線、超音波等を用いた画像診断技術にプローブ剤を組み合わせた画期的な分子イメージング技術の探索研究。
- ②PET、PET-CT/MRIを用いて、現状技術では実現できない高感度・高精度な分子イメージング機器を開発。
- ③国際的にも医療応用・産業化が期待される、光を活用した分子イメージング技術の先導研究。（平成20年～）

## プロジェクトのイメージ

### (1) 生活習慣病超早期診断 眼底イメージング機器研究開発

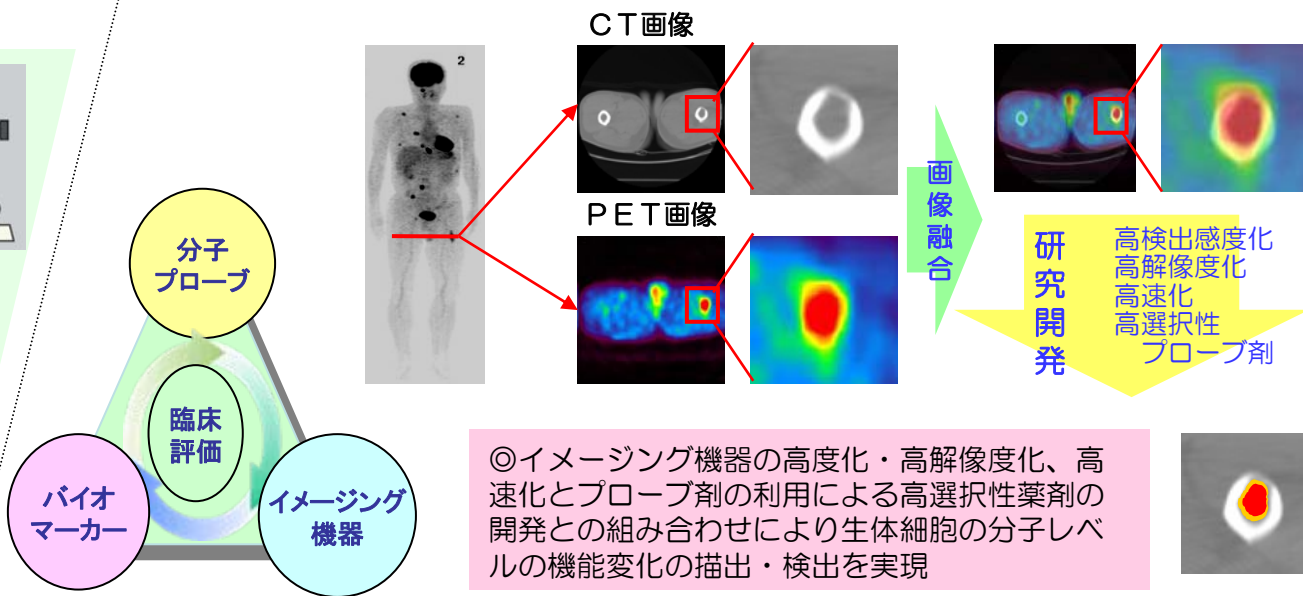


◎細胞レベルの情報を可視化し、  
生活習慣病の超早期発見・予防・  
治療開始を実現

動態・・・微細血流の解析  
形態・・・超高解像の眼底観察  
機能・・・細胞レベルの眼底分光

我が国が得意とする光学技術

### (2) 悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発



## プロジェクトの概要

手術中にがん細胞等の病巣部の位置を正確に把握しながら、最小限の切除で確実に治療できる診断・治療一体型の先進医療機器の開発を行う。

### (1) 主要部位対象機器研究開発

脳神経外科領域、胸部外科領域及び消化器外科領域を対象に、「リアルタイムセンシング系」「情報処理系」「精密駆動系」の要素技術の高度化を図るとともにそれらを有機的に統合し、以下の機能を実現する。

- ・手術中に病巣部の位置・存在を正確に把握 / ・術者に対する力触覚のフィードバック
- ・臓器の体動と同期して動くマニピュレータ / ・リアルタイム計測データと画像統合による重要組織可視化

実用化を想定し、各領域の手術機器開発と並行して、医療機器の性能が十分に発揮されるよう、使用する医師の技能を担保するためのトレーニングシステムを併せて開発中。

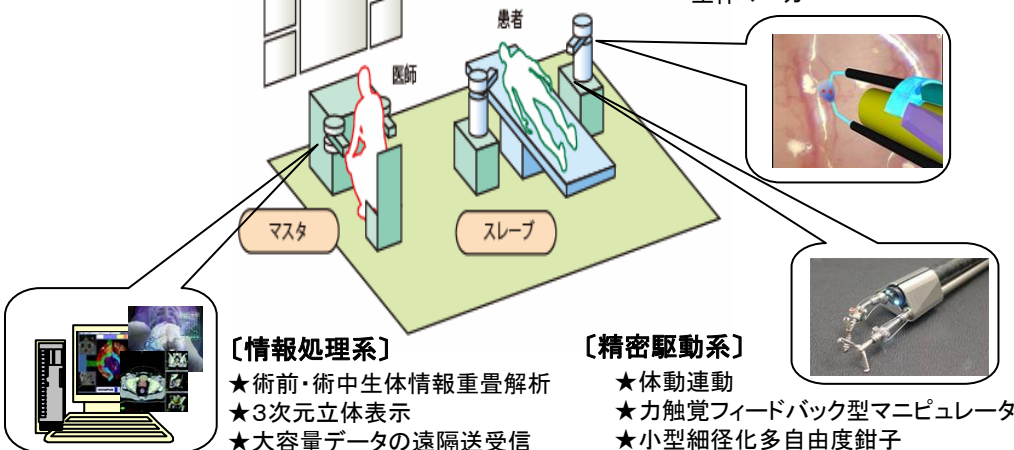
### (2) 研究連携型機器開発 (厚生労働省とのマッチングファンド)

画像技術等を活用した低侵襲な手術の実現を図るため、医学・工学両分野にまたがる横断的な研究開発テーマを公募採択。具体的には子宮内で行われる出生前治療を行うための新しい手術システム・機器の開発を行う。

## プロジェクトのイメージ

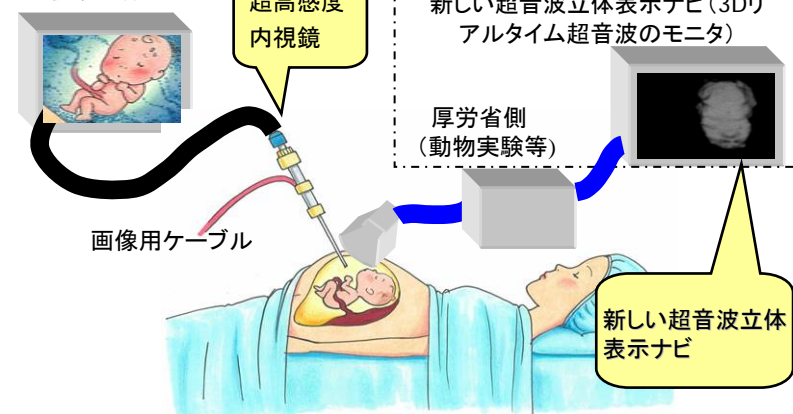
### (1) 主要部位対象

機器研究開発



### (2) 研究連携型機器開発

内視鏡画像モニター  
(内視鏡画像)



## プロジェクトの概要

遠隔作用力を持つ外部エネルギー（機器技術）と薬剤技術を組み合わせたDDS型治療システムの開発を行う。具体的には、薬剤等を病巣部にピンポイントに輸送し、光や超音波等の外部エネルギーを利用して、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るがん治療を可能にする研究開発を行う。

### (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

光の照射により標的部位の薬剤の薬効を発現させ、化学反応を誘発させる技術、及び光エネルギーをがんの病巣においてピンポイントで作用させる技術開発を行う。

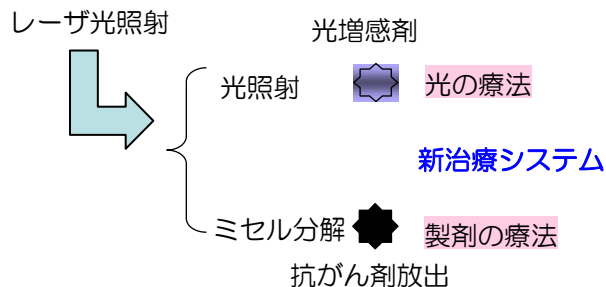
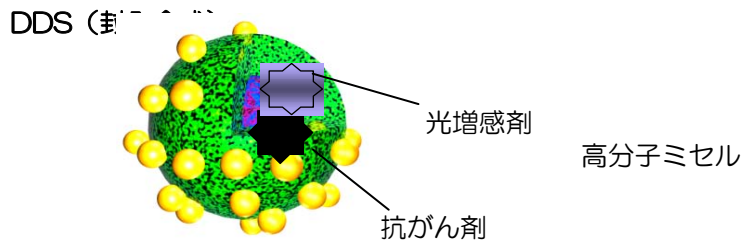
### (2) 相変化ナノ液滴を用いる超音波診断・治療システム

腫瘍内の造影前駆体を外部刺激で活性化し、目的部位において造影前駆体を相変化させ、造影・増感剤をその場で生成する技術の開発を行う。

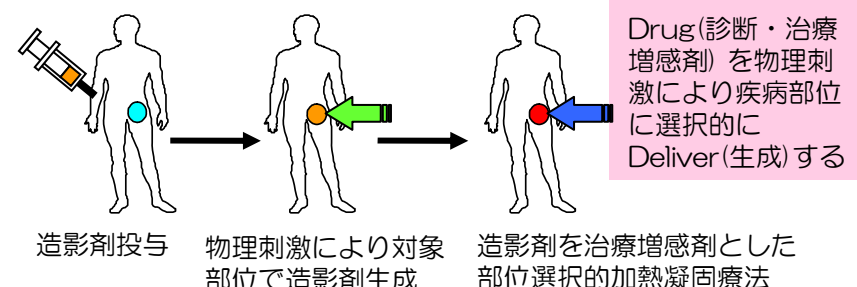
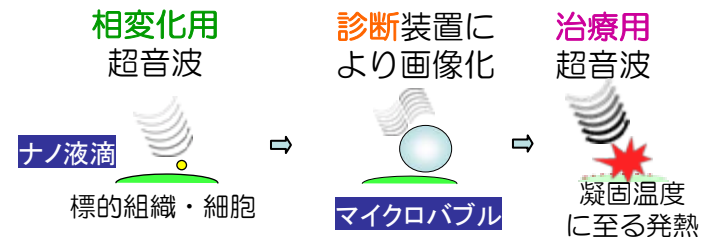
また、当該技術を担う人材を養成するとともに、当該プロジェクトの推進及び発展を目的とし、次世代DDS治療システムに関する特別講座を、京都大学、東京女子医科大学にて実施（平成19年度～）

## プロジェクトのイメージ

### (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・治療システム



## プロジェクト概要

再生医療の効率的な実用化を図るには、培養技術の開発とともに、培養プロセスを評価しながら適切に管理する技術の開発が必要。このため培養用に採取した細胞の妥当性、成長プロセスの有効性、感染の懸念、移植に向けた適切性などを評価する技術を開発する。また、多層構造の再生心筋組織及び複雑な構造を持った三次元複合構造体（オルガノイド）の開発を行う。

### (1) 再生医療の早期実用化を目指した再生評価技術開発

安全性・有効性評価のための計測・評価技術を確立し、日本発の国際標準化を図る。併せて評価に用いる計測機器の開発を行う。（対象：①間葉系幹細胞（一次培養プロセス）、②骨、③軟骨、④心筋、⑤各膜の分化・培養プロセス）

### (2) 心筋再生治療研究開発プロジェクト

### (3) 三次元複合臓器構造体研究開発プロジェクト

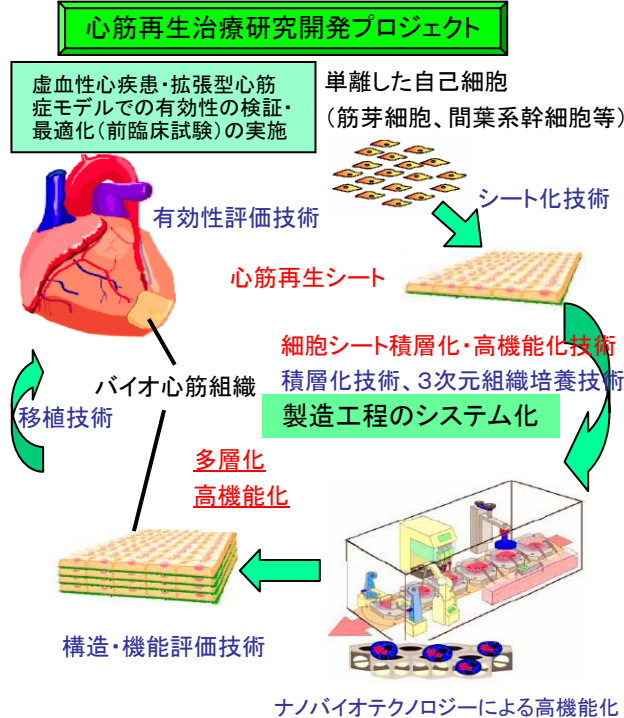
## プロジェクトのイメージ

### 再生評価技術開発

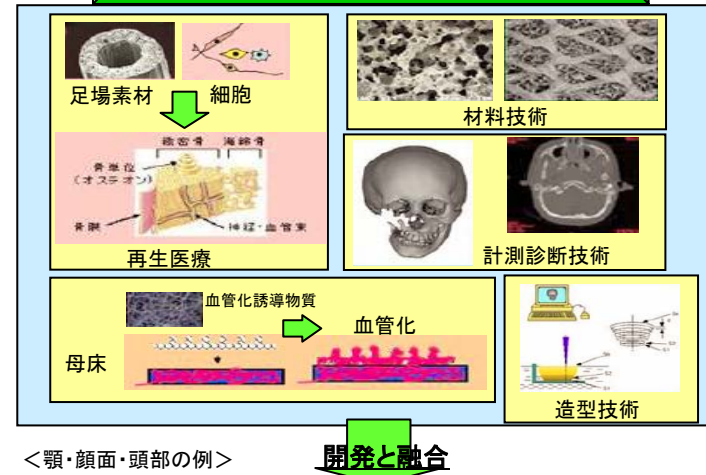
患者自身の細胞の採取・培養から組織形成・治療までのプロセスにおける安全性・有効性評価のための計測・評価技術を確立し日本発の国際標準化を図る。

#### <対象>

- ①間葉系幹細胞（一次培養プロセス）
- ②骨再生（分化・培養プロセス）
- ③軟骨再生（分化・培養プロセス）
- ④心筋再生（分化・培養プロセス）
- ⑤角膜再生（分化・培養プロセス）



### 三次元複合臓器構造体研究開発プロジェクト



**Scalability (大型化)**  
100ml以上の再生臓器を実現

**Structure (三次元構造)**  
顎顔面の形態を90%以上再現

**Self-induction (自己組織化)**  
1ヶ月以内の自己組織化

**System (計測評価)**  
骨代謝の非侵襲計測評価手法

#### 三次元複合臓器様構造体



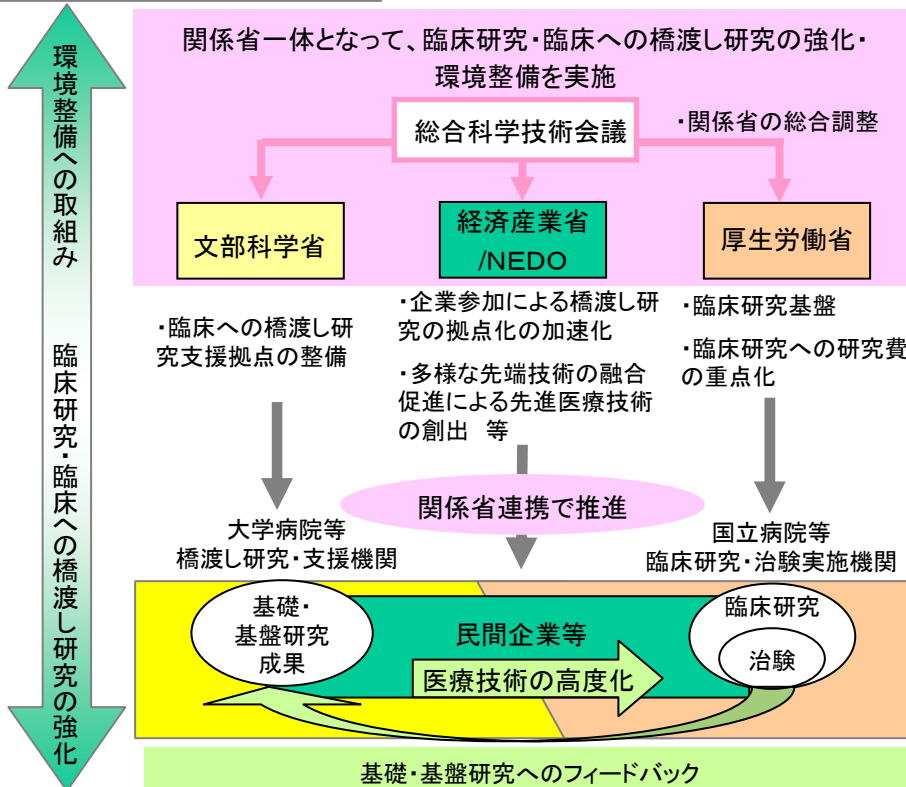
# 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発

研究開発期間: H19年度～H23年度  
H20年度予算額: 26.0億円

## プロジェクト概要

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。

## プロジェクトのイメージ



研究分野	19年度採択テーマ
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
治療機器	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
	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

# 医療機器開発ガイドライン策定事業

## (①医療機器に関する開発ガイドラインの策定)

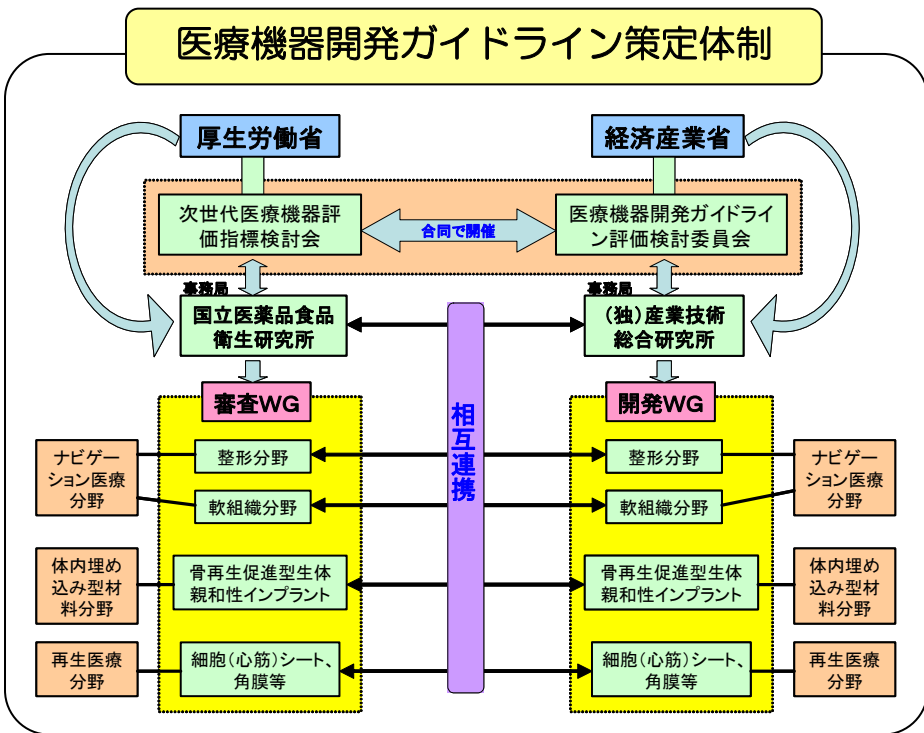
研究開発期間: H17年度～H22年度  
H20年度予算額: 0.6億円の内数

### プロジェクトの概要

#### 医療機器に関する開発ガイドラインの策定

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、厚生労働省と連携しつつ、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準を策定し、開発ガイドラインとして取りまとめ医療機器開発と薬事審査の迅速化を図る。(20年度テーマは検討中)

### プロジェクトのイメージ



ガイドライン策定対象分野〔機器〕	H18	H19
テーラーメイド医療用診断機器 〔DNAマイクロチップ〕	公表済	
ナビゲーション医療 〔手術ロボット〕	①整形分野 ②軟組織分野	近日公表予定
体内埋め込み型材料 〔生体親和性インプラント〕	①骨再生促進型人工骨 ②人工股関節	近日公表予定
体内埋め込み型能動型機器 〔高性能人工心臓システム〕	公表済	
再生医療 〔細胞シート〕		ヒト細胞培養加工装置 近日公表予定

## 【参考】医療機器の開発ガイドラインの策定（平成19年度）

平成19年度は、ナビゲーション医療〔手術ロボット〕、体内埋め込み型材料〔生体親和性インプラント〕、再生医療〔細胞シート〕の分野において、6つの開発ガイドラインの策定。

### ナビゲーション医療〔手術ロボット〕

- ▶ナビゲーション医療分野開発ガイドライン（共通部）
- ▶骨折整復支援システム開発ガイドライン
- ▶脳腫瘍焼灼レーザースキャンシステム開発ガイドライン

- ―基本設計段階から行うべきリスク解析及びその対策の基本的な考え方と、製品の開発に当たって開発者が検討しておくべき評価項目の考え方を取りまとめた。
- ―工学的、医学的な共通事項をまとめた共通部ガイドラインと、機器に対応した個別の開発ガイドライン（骨折整復支援システム、脳腫瘍焼灼レーザースキャンシステム）に体系化している。

### 体内埋め込み型材料〔生体親和性インプラント〕

- ▶ハイブリッド型人工骨・骨補填材の開発ガイドライン

- ―ハイブリッド人工骨・骨補填材(人工骨+骨形成促進物質等の補助作用の組み合わせ)に関して力学的試験項目を取りまとめた。

- ▶次世代（高機能）人工股関節開発ガイドライン

- ―低侵襲性で骨温存しつつ部分的に置換し、長期間使用できるタイプの次世代(高機能)人工股関節の力学的試験項目を取りまとめた。

### 再生医療〔細胞シート〕

- ▶ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン

- ―細胞移植による再生医療の普及、産業化に資する培養加工装置の開発に係るガイドライン項目を基礎的ガイドラインとして取りまとめた。



## プロジェクトの概要

ハイリスクな医療機器に対する材料・部品の提供の活性化が、医療機器産業の活性化のためには喫緊の課題。医療機器市場への新規参入、医療機器向け部材・部品市場への参入促進に向け、平成20年3月に研究会を立ち上げ、今後の検討の方向性を取りまとめたところ。平成20年度は更なる調査を行うとともに、対応方針の検討を行う。

## プロジェクトのイメージ

### 1. 医療機器分野への新規参入促進のあり方の検討

新規参入を促進するための施策の検討

(アドバイス・相談・情報提供(薬事関連、医工連携等)のあり方) 等

### 2. 医療機器への部材・部品供給の活性化のあり方の検討

①医療機器向け部材・部品市場への中小企業等の参入促進のための方策の検討

→医療機器メーカーと優れたものづくり技術を有する企業間のマッチング、各地で実施されている先進的取組間の連携のあり方 等

②医療機器メーカーと部材・部品メーカー間の適切な契約・情報共有のあり方の検討 等

## 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。
- 4) 評価方法、結果が適正なものか検証するための仕組みが存在しない。

### ガイドライン<共通理念>

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<共通理念>**」を策定。（平成19年12月公表）

概要：[http://www.meti.go.jp/policy/service/files/syakai\\_guideline\\_gaiyou.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/service/files/syakai_guideline_gaiyou.pdf)

本文：[http://www.meti.go.jp/policy/service/files/syakai\\_guideline.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/service/files/syakai_guideline.pdf)

4月中に報告書を取りまとめる予定。

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