

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3回医療テクノロジー推進会議

平成20年9月30日
経済産業省医療・福祉機器産業室

平成21年度の予算要求に向けた経済産業省の基本的スタンス

①先進的医療機器の研究開発の推進

○我が国の優れた技術を活用し、患者の生活の質の向上に資する高度な医療機器の実用化に向けた研究開発を実施。

○具体的には、生体の分子・細胞レベルの機能変化から早期診断を行う技術、病巣部を正確に捉え最小限の切除で治療する診断・治療一体型医療機器などの早期実用化を促進する。

②基礎研究から臨床への円滑な橋渡しの推進

○平成19年度より、経済産業省では、「基礎研究から臨床への橋渡し促進技術開発」を通じた橋渡し研究への支援を行っているところ。

○橋渡し研究や臨床研究の更なる拡充を図るため、先端医療開発特区（スーパー特区）や健康研究推進会議等を通じて、各府省との連携を図りつつ、効果的かつ効率的な運用を促進する。

③先進的医療機器を迅速に医療現場に届けるための環境整備の推進

○先進的医療機器を迅速に医療現場に届けるため、厚生労働省との連携の下、医療機器開発ガイドラインの策定など、環境整備を促進する。

○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及び医療機器市場への新規参入促進に向けた方策の検討を行う。

インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト

研究開発期間 平成19～23年度
平成21年度要求額:8.0億円(6.0億円)

プロジェクトの概要

高度な力触覚センサー技術や、三次元画像処理技術等を利用し、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・治療一体型の内視鏡下手術機器等の開発を行う。

21年度に予定する主な取り組み

(1) 診断・治療一体型内視鏡下手術支援システムの開発

- 冠動脈の自動血管接合、腫瘍等の破砕吸引などの処置を自動的に行う高機能マニピュレータの開発
- 内視鏡下手術を行いながら、疾患部の状態等を把握することが可能な力触覚や位置等のセンサーを組み合わせたロボティック鉗子等の臨床ツールの開発

(2) 子宮内胎児診断システムの開発（厚生労働省とのマッチングファンド）

- 超高感度・高精細な内視鏡撮像素子の開発
- 手術者の要求（見る角度、大きさ等）に応じてリアルタイム・三次元超音波画像を提示できるシステムの開発

プロジェクトのイメージ

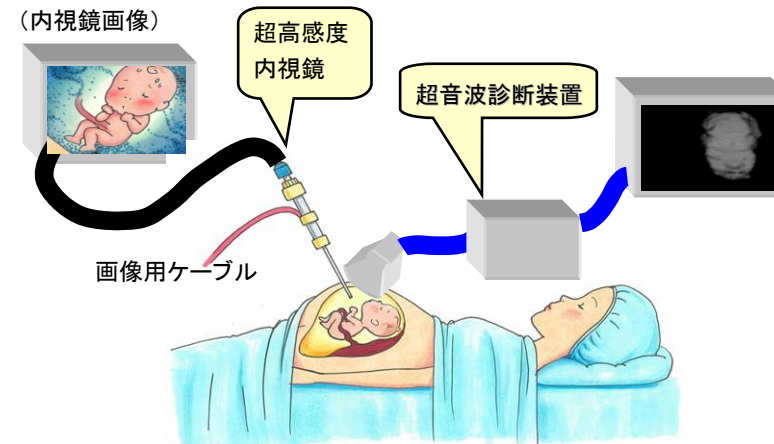
(1) 診断・治療一体型内視鏡下手術支援システムの開発

【脳神経外科領域を対象とした手術支援機器】



(2) 子宮内胎児診断システムの開発

内視鏡画像モニター
(内視鏡画像)



厚労省:前臨床研究等

次世代DDS型悪性腫瘍治療システムの研究開発事業

研究開発期間 平成19～21年度
平成21年度要求額: 4.6億円(4.6億円)

プロジェクトの概要

遠隔作用力を持つ外部エネルギーを照射する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。

21年度に予定する主な取り組み

(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

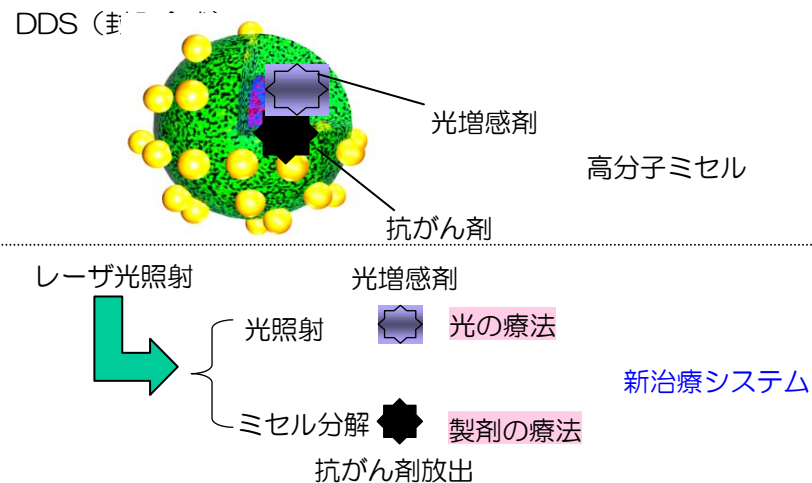
▶膀胱がん、食道がん等の上皮系がんを対象として、がん細胞へ選択的に配送されて光照射により薬効を発現する薬剤の安定性向上、効率的に光照射を行う光照射装置の試作・改良、薬剤と光照射方法の最適組み合わせ及び治療効果の検証

(2) 相変化ナノ液滴を用いる超音波診断・治療システム

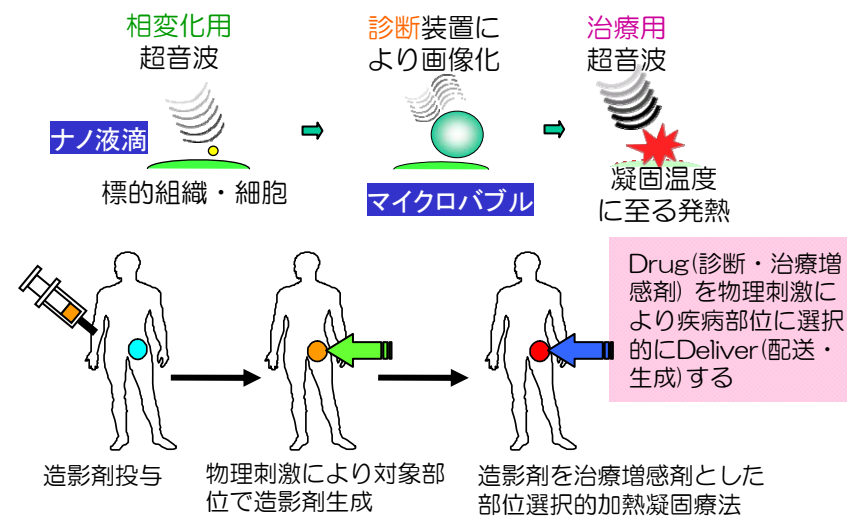
▶相変化ナノ液滴の安定性向上、ナノ液滴の相変化を利用してマイクロバブルを生成させる超音波照射装置の試作・改良、薬剤と超音波照射方法の最適組み合わせ及び治療効果の検証

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



分子イメージング機器研究開発プロジェクト

研究開発期間 平成17～21年度
平成21年度要求額:9.6億円(9.6億円)

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。

21年度に予定する主な取り組み

(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

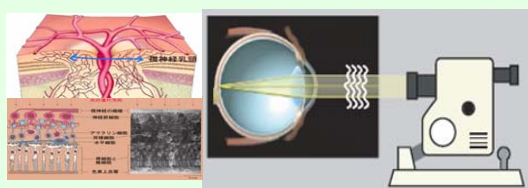
- ▶生活習慣病の早期発見を可能とするため、眼底表面の面分解能の $2\mu\text{m}\times 2\mu\text{m}$ までの向上、血管の厚さ計測に必要な深さ $2\mu\text{m}$ までの分解能の向上、内科医による医学的評価・機能評価

(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

- ▶早期に悪性腫瘍を診断するため、空間分解能1mm以下の検出器を用いた乳がん用近接撮像型部位別PET装置の試作・改良、他診断装置との機能比較評価
- ▶空間分解能3mm以下の全身用型PET-CT装置の試作機の改良、機能評価

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

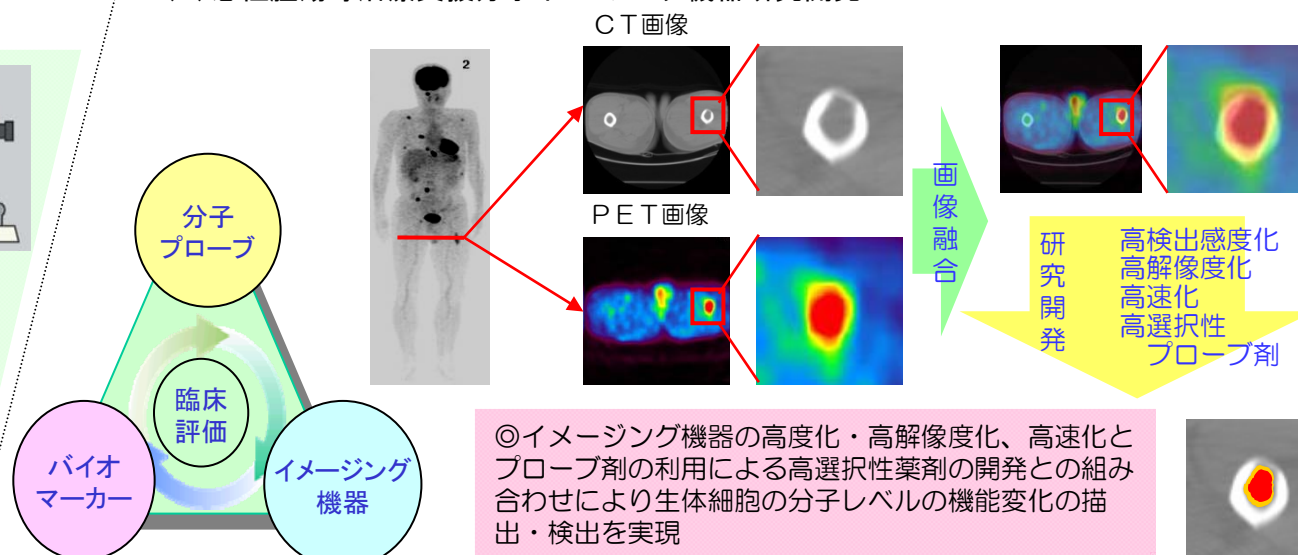


◎細胞レベルの情報を可視化し、生活習慣病の超早期発見・予防・治療開始を実現

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

※この図はイメージであり、実際の装置とは異なります。

(2) 悪性腫瘍等治療支援分子イメージング機器研究開発



再生医療評価研究開発事業

研究開発期間 平成17～21年度
平成21年度要求額:7.7億円(7.5億円)

プロジェクト概要

培養用に採取した細胞の妥当性、成長プロセスの有効性、感染の懸念などを評価する技術を開発するとともに、多層構造の再生心筋組織（バイオ心筋）及び複雑な構造を持った三次元複合臓器構造体（オルガノイド）の開発を行う。

21年度に予定する主な取り組み

(1) 再生医療の早期実用化を目指した再生評価技術開発

➤間葉系細胞、骨、軟骨、心筋及び角膜の5分野での細胞組織の評価計測装置（厚み、分化等）の改良、評価技術手法の標準化

(2) 心筋再生治療研究開発プロジェクト

➤血管網を有するバイオ心筋の効率的かつ安全な製造工程の確立、心機能改善効率等の評価

(3) 三次元複合臓器構造体研究開発プロジェクト

➤大きな体積を有し、生体に近い力学強度などをもつ生体類似組織を効率的に製造する技術の確立

プロジェクトのイメージ

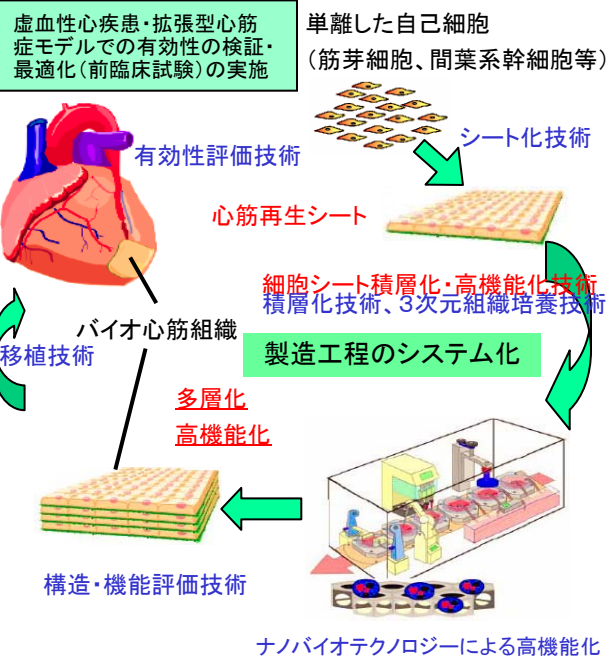
再生評価技術開発

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。

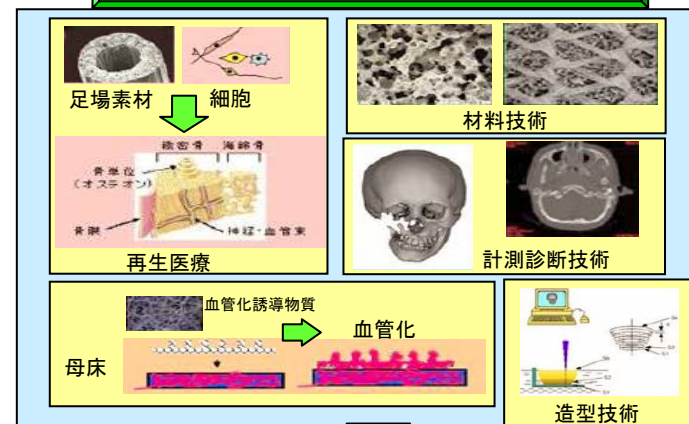
<対象>

- 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)

心筋再生治療研究開発プロジェクト



三次元複合臓器構造体研究開発プロジェクト



<顎・顔面・頭部の例>

開発と融合

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



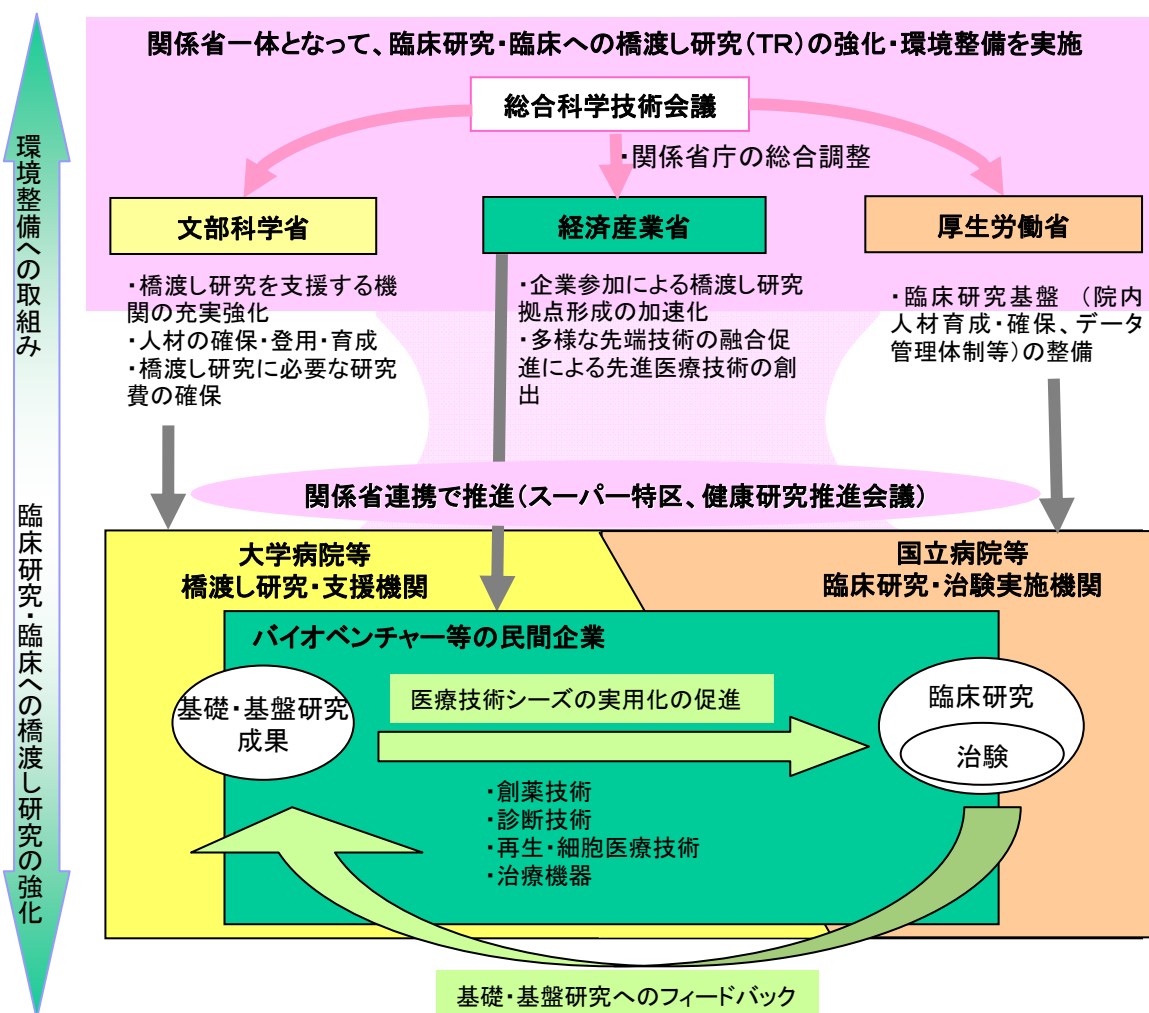
基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発

研究開発期間 平成19～23年度
平成21年度要求額: 33.0億円 (26.0億円)

プロジェクトの概要

ベンチャー等民間企業と臨床研究機関の有機的な連携により、医療現場のニーズを掘り起こし多様な技術分野の研究成果を円滑に医療現場に届けることにより、医療分野の研究成果の社会還元を促進

➤ 19年度は、創薬、診断、再生細胞医療、治療機器の4分野を対象として公募を実施。20年度は、創薬と診断に注力して公募を実施。現在選定中。



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
	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

医療機器開発ガイドライン策定事業

研究開発期間 平成17～22年度
平成21年度要求額: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

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。

プロジェクトのイメージ

20年度テーマ

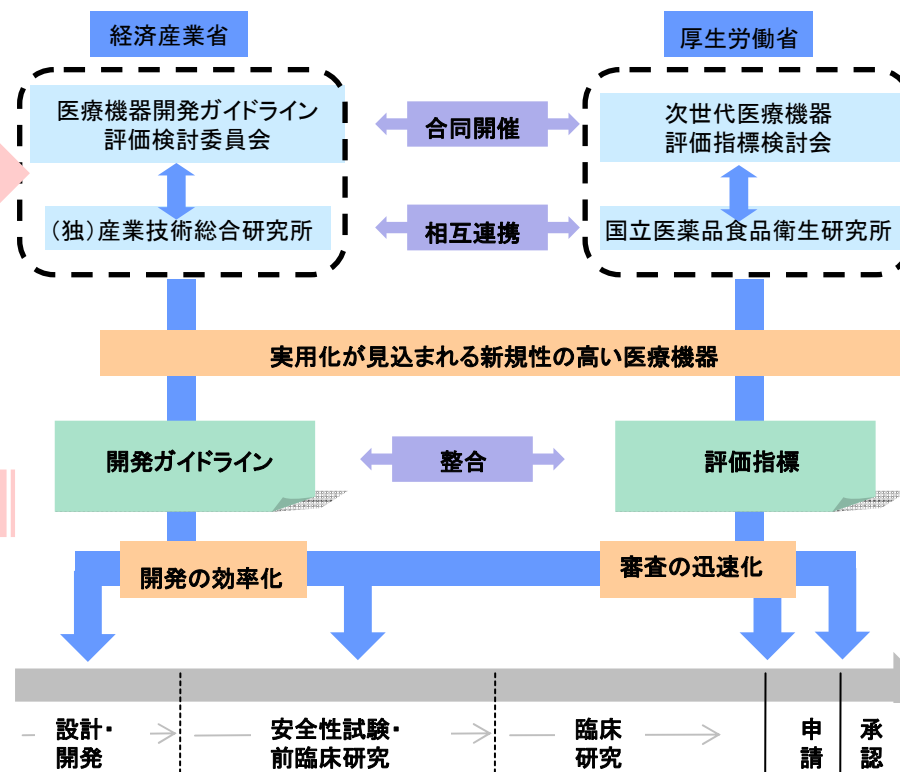
1. ナビゲーション医療
治療における安全性の確保(精度、誤差評価、信頼性等)
2. 体内埋め込み型材料
個々の骨格構造等に最適な整形インプラントの長期信頼性を中心とした工学的・力学的な評価の考え方
3. 再生医療
19年度に策定したヒト細胞培養加工装置の設計ガイドラインのさらなる充実
4. ナビゲーション医療における手術トレーニングシステム
術者用トレーニング機器の満たすべき仕様、条件の検討
5. 神経刺激装置
神経系に対する電氣的刺激の安全性、性能等

医療機器開発ガイドライン

1. DNAチップ
2. 高機能人工心臓システム
3. ナビゲーション医療分野共通部分
4. 骨折整復支援システム
5. 脳腫瘍焼灼レーザーシステム
6. 次世代(高機能)人工股関節
7. ハイブリッド型人工骨・骨補填材
8. ヒト細胞培養加工装置の設計ガイドライン

経済産業省ホームページにて公表

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/service/iryou_fukushi/index.html



医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた調査研究

研究開発期間 平成20～22年度
平成21年度要求額:0.6億円の内数

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するための課題の整理及び解決策の検討

- 医療機器分野への新規参入動向調査及び問題点の抽出
- 米国及び欧州における先進的な医療機器の技術開発動向の調査
- 具体的施策の検討並び提案
(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・部品供給を活性化するための課題整理及び解決策の検討

- 国内及び海外の医療機器メーカーの部材・部品調達の現状について調査を行い、課題を抽出
- 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
- 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

3. コーディネータ意見交換会の開催

- 連携を促進する上での課題及び解決策等について、情報共有及び検討のため、地域で事業に取り組むコーディネータ間のネットワーク形成のため、意見交換会を開催