

# 革新的医療機器の

## 早期臨床応用を目指して



平成17年9月28日  
厚生労働省医政局長  
松谷 有希雄



# 医療機器産業ビジョン

## 目的

- “より優れた”、“より安全性の高い”我が国発の革新的医療機器の開発と、臨床現場への迅速な導入
- 国際競争力の強化

平成15年3月31日策定

# 健康フロンティア戦略（平成17年度～平成26年度）

## 我が国は超高齢社会への道

10年後の平成27年（2015年）には、高齢者数が3300万人と予測  
「明るく活力ある社会」を構築 と「健康寿命」の延伸

糖尿病・がん等の  
疾病の罹患と死亡を減らす

要介護になることを防ぐ

働き盛り層  
生活習慣病と心の健康

女性層  
女性のがん

高齢者層  
介護予防



## 健康寿命を延ばす科学技術の振興

先端科学技術の導入と生活習慣病・介護予防研究の推進

# 先端医療の実現

研究開発  
の流れ

医療・福祉  
機器

医薬品

基礎研究

応用研究

シーズ  
の発見

シーズの選別・組  
合せ

非臨床

臨床研究



身体機能解析・補助・代替開発研究事業

13億円（概算要求額）

ナノメディシン研究事業

22億円（概算要求額）

臨床研究(治験) 基盤  
の整備の推進

創薬を支える基盤の整  
備の推進

創薬基盤総合研究事業

トキシコゲノミクス研究

疾患関連タンパク質解析研究

政策創薬総合研究

創薬実用化総合研究事業

治験推進研究

臨床研究基盤整備推進研究

小児疾患臨床研究

基礎研究成果の  
臨床応用推進研究

ガンをのぞく

ヒトゲノム・再生医療等研究事業

38億円（概算要求額）

ファーマコゲノミクス研究事業

7億円（概算要求額）

生体内情報伝達分子解析研究（糖鎖研究）

医薬品・医療機器等の実用化

## 医療機器重点開発促進テーマと厚生労働省研究事業との関連

### 医療機器重点開発促進テーマ

ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等  
を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器

画像診断機器の高度化やDDS分野の技術を  
活用した分子イメージングによる診断・治療

超音波関連装置やカテーテル等の医療機器  
を用いるDDS・標的治療

内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや  
画像技術を活用した低侵襲治療機器

次世代除細動器等のバイオニック医療機器

完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器

骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療

### 厚生労働省研究事業

「萌芽的先端医療技術推進研究  
：ファーマコゲノミクス分野」

### ナノメディシン研究

- 1 超微細画像技術  
(ナノレベルイメージング)の医療への応用
- 2 微小医療機器操作技術の開発
- 3 薬物伝達システム  
(ドラッグ・デリバリー・システム)への応用
- 4 がんの超早期診断・治療システムの開発

「ヒトゲノム・再生医療等研究」

# 次世代医療機器審査基盤の整備 - 実施体制

