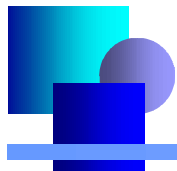


経済産業省における 医療テクノロジーに関する取り組み



経済産業省商務情報政策局長
豊田 正和

先端医療機器技術の将来と国が支援すべきポイント

非侵襲性患者QOL

高

低

2020年以降

2008年頃

2004年

- 再生医療の産業化は分化の方向性がある程度定まっている体性幹細胞をベースに置く。(ES細胞は基礎研究向け)
- 体性幹細胞を`家内手工業的`に特定の細胞にする成果は欧米を中心に存在。
- 工業的に大量生産する技術及びその安全性・有効性の確立が産業化のカギ。

- 患者QOL、根治達成の視点からは、薬を癌細胞や血管狭窄部の細胞のみに届け、利かすことが理想的治療。
- 医薬を生体内で運ぶナノレベルの運搬薬剤を誘導し、体外からの作用(中性子、超音波、磁力等)で目標細胞箇所で薬を任意に放出させる技術(次世代の薬物送達システム(DDS))が上記の理想的治療の実現手段。画期的な医療の技術革新が実現。
- 日本の優れた要素技術を活用し、次世代DDSを創出することが、治療分野の競争力の抜本的強化のカギ。

- ポストゲノムにおいて、遺伝子操作による生体内の発現(タンパク質等)の研究に重点が移行。生体内での分子レベルでの機能変化(遺伝子の発現=タンパク質等)の可視化(分子イメージング)が国際的な課題。
- 医療では、生体細胞の分子レベルの変化は病気の超早期診断に必須。また、医薬品開発では、医薬の生体内の効果を可視化することで、大幅な開発期間短縮が実現。
- 分子イメージングは医療(含再生医療)・バイオ分野の次世代基盤技術で開発競争のカギ。

当面は皮膚・軟骨・角膜・歯・心筋・神経の生成の工業化

生体親和性インプラント

再生医療

バイオ技術との融合

- ・人工心臓
- ・人工関節
- ・ペースメーカー
- ・人工骨
- ・透析器
- ・脊椎固定

身体機能代替機器

治療分野

精密手術ロボットシステム

薬剤とそれを誘導・コントロールする機器システムの組み合わせにより様々なタイプが開発されることが期待。例えば中性子、超音波、磁力等。

目的の細胞に薬を運び、体外からの作用で任意に放出させることができるナノレベルの運搬機能を持つ送達薬剤開発等

次世代薬物送達治療システム(DDS)

診断、治療機器の融合

- 内視鏡下手術システム
- ・カテーテル
- ・ステント
- ・放射線治療機器

手術機器

病巣治療機器

分子レベルの機能変化が撮像可能となるように目標分子(タンパク質)をマーキングする薬剤開発等

目標分子をマーキングする薬剤の開発は基礎研究が実用化に直結。基礎研究を中心に行う大学と次世代センサー技術を核に機器開発を行う産業との密接な連携等、産学官の総合的な取組が必須。

薬剤・製薬との融合

分子イメージング

内臓の形態画像から分子(遺伝子等)レベルの変化を捉える機能画像化へ

- ・ポジトロン断層撮影装置(PET)
- ・X線コンピュータ断層撮影装置(X線-CT)
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)
- ・超音波画像診断装置(US)

診断分野

- 医療機器産業の活性化に向けて(経済産業省と厚生労働省の連携) -

医療機器(=治療テクノロジー)分野は、薬事法の承認(安全性)、医療保険収載(経済性)という政府による規制が存在。これらの規制は、新しい治療テクノロジーの開発、ビジネスに直接・間接的に影響。本分野の活性化、国際競争力の強化には、規制から間接的に生じるマイナスの影響を排除する施策が重要。

現 状

研究

開発

動物実験

臨床治験

薬事申請

薬事承認

承認審査

市場

新しい医療機器の評価には、性能・構造基準、安全基準が必要。しかし、安全基準が見通せないため、開発の最終の詰め、例えば、性能・構造と安全のバランスの検討等が困難。研究治験で何をクリアすべきかが見えない。

★開発投資が回収できない可能性をおそれ、過去に承認された機器の「変更申請」の範囲内となる開発を志向。革新性のある機器への開発投資が行われない状況。

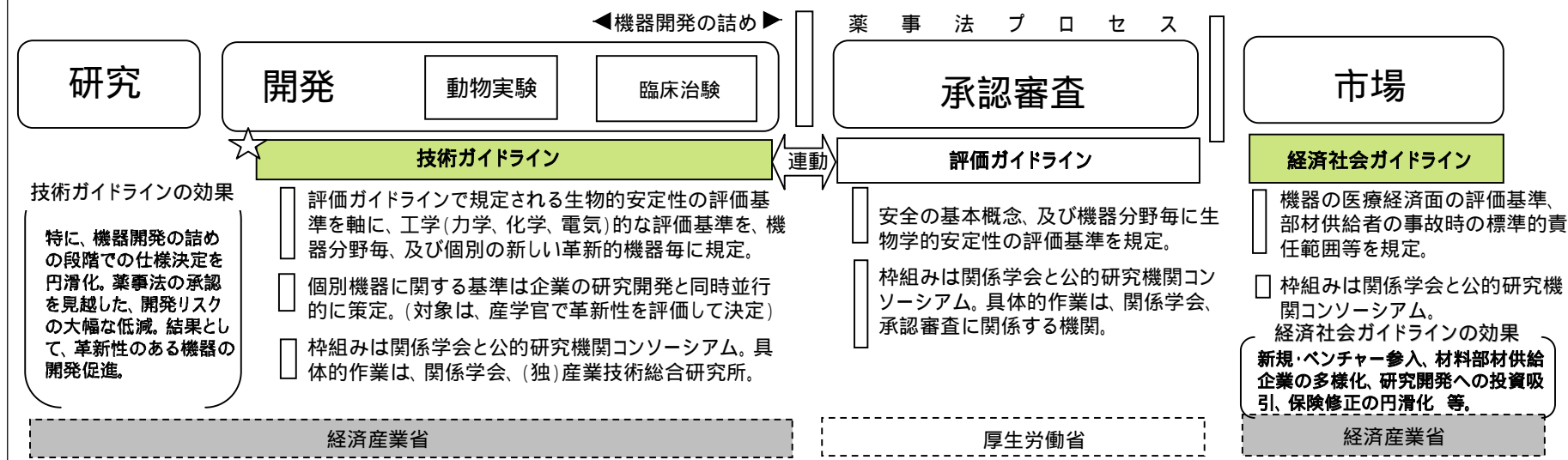
日本では、治験段階の評価基準が十分でないことが多い。薬事承認と市販後対策を同様の厳格性で実施。新医療機器に承認とともに再審査を設定。

米国では、臨床治験で求められる基本的な基準は公表。治験は承認制、治験終了後に承認申請。承認は条件付が多く、承認後にその承認条件に従い、市販後対策を実施。

欧州では、第三者認証機関がEN規格等をもとに審査を行い、市販後対策は各国政府がEU基準に基づき実施。審査と安全対策が連携しないことあり。

今後の方向

- 日本における医療機器の事業化、研究開発投資のリスクを欧米以上に明確化。
- 具体的には、経済産業省、厚生労働省、関係学会等が連携し、新しい医療機器の開発促進に必要な各種ガイドラインを策定。
- 同時に策定、維持を行う産学官の枠組みを構築。経済産業省は医療機器ガイドライン(技術、経済社会ガイドライン)を策定。厚生労働省は評価ガイドラインを策定。
- 医療機器ガイドラインは基本概念、機器分野毎、機器毎の3つの階層で構成。



技術ガイドラインと臨床ガイドラインの連動例： 臨床Gでは、「生体内で容認できる金属イオン溶出量準」が規定される。技術Gでは、性能を発揮するに必要な部材の力学的、科学的、電気的基準が規定される。その際、例えば、力学的安定性が高いが、金属イオン溶出度合いが高い材料については、臨床Gを参考に適用部位、埋込期間等の条件分けを行った上で技術Gでの評価基準が策定される。