

医療機器重点開発促進テーマの選定について（案）

平成17年3月4日

厚生労働科学研究特別研究事業砂川班
経済産業省次世代医療機器優先分野検討会

1. 背景

厚生労働省においては平成15年3月31日、我が国の医療機器産業の現状や今後の課題について分析を行い、これらについて関係者と認識を共有するとともに、医療機器関連企業各社に対して国際競争力の強化に向けた積極的かつ戦略的な行動を呼びかけるための「医療機器産業ビジョン」を策定した。その中では、「より優れた」、「より安全性の高い」医療機器開発のため、国の担う役割をアクションプランとして示すとともに、今後重点的に支援を行うべき重点分野を設定している。

また、平成16年5月に中川経済産業大臣がとりまとめた「新産業創造戦略」の中で医療機器は将来の7つのリーディング産業の一つとして位置づけられており、それを受け、経済産業省では市場ニーズ・社会ニーズを見据えた効率的・効果的な研究開発プロジェクトを推進するため、診断・治療機器及び再生医療技術に関する「技術戦略マップ」を作成中である。現在、国が支援するポイントとして、人工臓器、インプラント材料等との連携を含めた「再生医療分野」、診断・治療機器の融合並びに創薬との連携による「次世代薬物送達治療システム（DDS）」及び画像診断機器の「分子イメージング技術」への展開を「医療機器開発及び環境整備の方向性」の中で示している。

一方、産学官の連携の下に設置された医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）は平成16年9月に第1回医療テクノロジー推進会議を開催し、革新的な医療機器の開発促進のために検討すべき課題について議論を行い、厚生労働省及び経済産業省が協力して選定するテーマを踏まえ、重点的に開発を促進すべきテーマ毎に委員会を設置することとされた。

2. 重点開発促進テーマ選定に至るまでの経緯

厚生労働省においては厚生労働科学研究費特別研究事業による研究班（以下 砂川班）を設置し、経済産業省においては次世代医療機器優先分野検討会を設置し、両省の協力の下、合同で開催するなどし、検討を進めた。

（1）厚生労働省及び経済産業省における検討

平成16年12月に第1回砂川班研究班会議を開催し、関係学会を対象とするアンケート調査について検討を行うと共にそれに基づくアンケート調査を行った。その後平成17年2月に第1回の合同会議を開催し、重点開発促進テーマの選定に当たっての考え方として、「将来の革新的医療機器」と「現在の医療を支え・改善していく技術」とに大別すること、また、アンケート結果のみにならず、委員の提案も検討対象とすることなどが了承さ

れた。

(2) アンケート調査の実施

多くの立場から広く意見を求めるべく、厚生労働科学研究費特別研究事業において関係学会を対象にアンケートを行った。また、同様に経済産業省では企業を対象にアンケートを実施した。一般臨床医対象としては既に(財)医療機器センターが行っていた臨床医対象のアンケート結果を用いることとした。(下記参照)

実施主体	対象者		人数	期間	回収率
(財)医療機器センター	臨床医	80大学の臨床系教授及び2ナショナルセンターの臨床系部長	3151名	平成16年10月1日～平成16年11月1日	4.3%
厚生労働科学研究費(砂川班)	関係学会	関連11学会の理事及び評議員	482名	平成17年1月4日～平成17年1月21日	20.7%
経済産業省	企業	関連12団体加盟企業及びNEDOのプロジェクト参加企業	約230社	平成17年1月21日～平成17年1月28日	26.1%

3. アンケート調査及び委員の提案に基づく候補テーマ

実際の医療機器重点開発促進テーマの選定に当たっては、まず前記アンケート結果から候補となるテーマを下記の観点から選定した。(参照:別紙)

(1) 将来の革新的医療機器テーマ 2者以上から提案のあったもの及び委員から提案されたもの。
(2) 現在の医療を支え・改善していく医療機器開発テーマ 今回のアンケートがこうした分野に焦点を当てたものでないことから、3者のいずれか1つから提案のあったもの及び委員から提案されたもの。

(1) 将来の革新的医療機器テーマ

(アンケート結果)

- DDS・標的治療(カプセルやカテーテルからの放出)
- 画像モニタリング下の治療機器
- 手術用ロボット
- 画像診断の高度化(CT・MRI・PETの高度化)
- 画像診断の高度化(分子イメージングとそれによる創薬等、分子外科)
- 内視鏡の高度化(手術、微細化、多機能軟性化)
- 人工関節
- 再生医療(軟骨・骨、人工骨(骨形成タンパク(BMP)等を付加した高機能なもの、足場材料)
- 再生医療(血管・心筋・神経)
- 再生組織パリテーション技術
- 人工肝

- 人工心臓
- 人工視覚システム・人工網膜
- テーラーメイド医療用の遺伝子診断（DNAチップ等）
- バイオニック医療機器（生体センサ等）
- 超音波診断・治療装置

（委員意見）

- 人体・臓器機能補助装置
- ロボティクス装具
- 人工膝
- 人工血液
- 再生医療（腎臓（人工腎を含む））
- 低侵襲局所到達技術と治療技術の開発
- 次世代除細動器
- 大量安価にスクリーニングが可能なキット、システムの開発
- 義手、義足、感覚等の身体機能代替機器開発
- 人工肺、肺再生技術の開発
- 低侵襲脊椎損傷治療システム
- 画像誘導による低侵襲治療法（炭素線治療法など）
- 小型炭素線治療装置

（２）現在の医療を支え・改善していく医療機器開発テーマ

（アンケート結果）

- 透析機の高度化（ポータブル化）
- 在宅医療機器の小型化・軽量化
- カプセル内視鏡
- 調節力を有する人工水晶体
- 手術時遺残防止システム
- リハビリ支援機器
- 医療機器における情報面での標準化
- 健診
- 医療の安全と品質向上

（委員意見）

- 情報運用概念、システム、セキュリティの開発
- 看護領域や技師、またコメディカルなどの領域の機器開発
- 介護領域の機器開発
- 自動採血器

- 自動注射薬剤皇后調整装置
- アラーム機能付き歩行補助装置
- 医療手技シミュレーション装置
- センチネルリンパ節の診断機器

4. 医療機器重点開発促進テーマの選定

(1) 選定の考え方

今回は、革新的な医療機器の研究開発支援という観点から、上記3.(1)にて候補として挙げたテーマから重点開発促進テーマを選定した。

医療機器産業ビジョンにおいては、重点的支援の必要性を指摘し、次の3基準を満たすものとして、再生医療技術を用いた医療機器、心血管系医療機器、低侵襲治療機器、バイオイメージング機器、健診支援自動診断装置を具体的に重点分野に位置付けている。

また、第1回合同会議においては、こうした重点開発促進テーマについて次のように医療機器ビジョンにある基準を選定のクライテリアとして適用することについて合意がなされた。

- 1) 基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
 - ・ 数年以内に治験が開始される見込みが高い機器
 - ・ 5年以内に臨床研究を開始できる見込みが高い機器
- 2) 製品の成熟度が低い分野であること
 - ・ 基本特許を日本が既に有しているか、今後取得できる見込みが高い機器
 - ・ 今からでも国際競争に参入することができること
- 3) 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること
 - ・ 疾患領域の絞り込み（生活習慣病領域等）
 - ・ 1) 2) 以外で、臨床現場からの要望が強いもの

具体的作業としては上記医療機器ビジョンにおける重点分野、その選定クライテリアとの合致状況や厚生労働省、経済産業省の政策的観点を基に、アンケート結果及び委員意見から取捨選択を行い、さらに合同会議において検討を加えた。

なお、今回は重点開発促進テーマとして具体例を示していないが、3.(2)の「現在の医療を支え・改善していく医療機器開発分野」についても重要な分野であり、企業等の主導的取り組みにより現場のニーズを反映しつつ研究開発を進めるとともに、国としても環境整備を行っていくことが重要である。

(2) 選定された医療機器重点開発促進テーマ（案）

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D D S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D D S・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