

有望な医療機器開発分野 —METISの議論を中心に—

平成23年5月20日

医薬品・医療機器薬事戦略懇談会
日本医療機器産業連合会 古川 孝

1

METIS

- ・ Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium (医療技術産業戦略コンソーシアム)の略称
- ・ 平成13年3月設立
- ・ 平成12年4月の「国家産業技術戦略」において、21世紀の医療および国民の健康に貢献する重点分野として、医療機器産業の国際競争力強化が謳われたのを受けて、産官学合同の技術戦略の司令塔的組織を目指して発足。
- ・ 事務局は日本医療機器産業連合会(医機連)

日本医療機器産業連合会(略称:医機連)

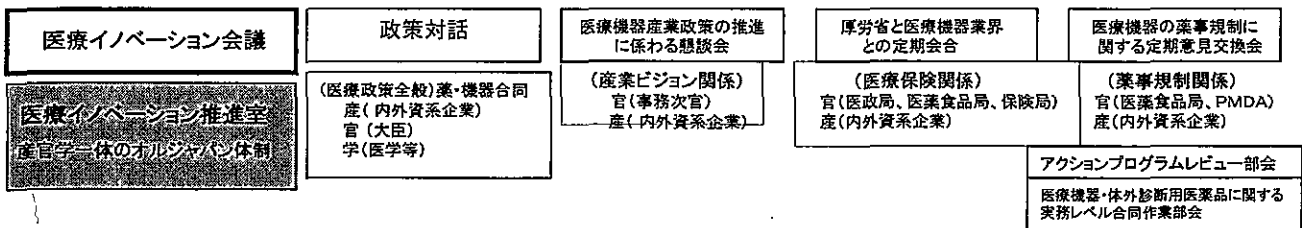
- ・ The Japan Federation of Medical Devices Associations
- ・ 日本の医療機器関連の20団体、約4900社が構成会員
- ・ 約30万品目の医療機器の製造を担当

平成23年5月20日
医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

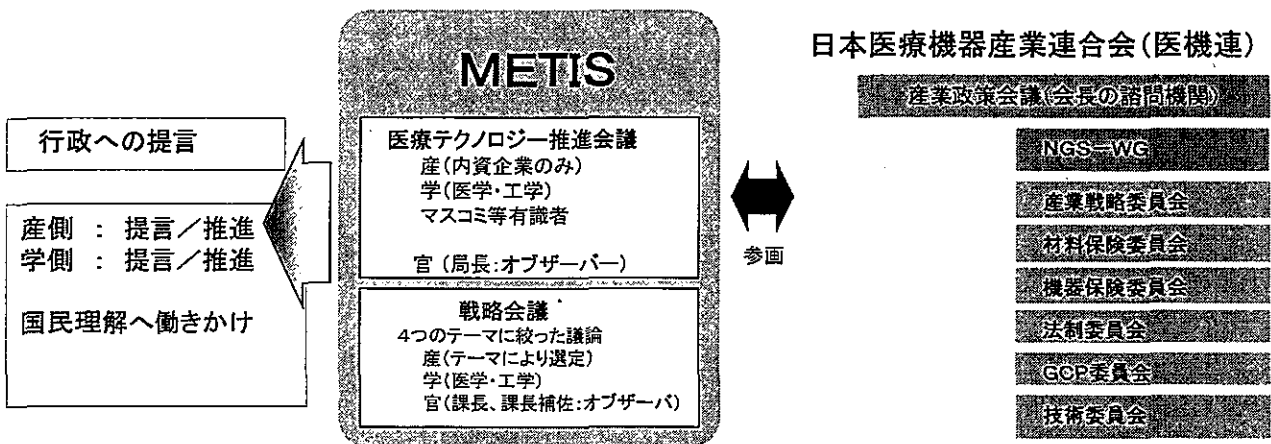
3

医療機器産業政策推進体制(第4期)

官 側



(国産医療機器の産業技術力向上を目指して)



学 側

第4期METIS 活動テーマ (平成21年4月～平成24年3月)

第4期

革新的医療技術の実用化と 産業基盤整備による成長戦略の推進

- 革新的医療機器・技術の実用化推進
- 医療機器産業の基盤整備 提言と推進
- 啓発活動

規制改革会議第3次答申
スーパー特区
新産業ビジョン
骨太方針2008
5か年戦略改定

第3期

「世界に貢献できる革新的医療の実現」
(平成19年4月～平成21年3月)

経済成長戦略大綱
イノベーション25
新健康フロンティア
5か年戦略

第2期

「日本発の革新的医療機器の製品化を促進」
(平成16年9月～平成19年3月)

第1期

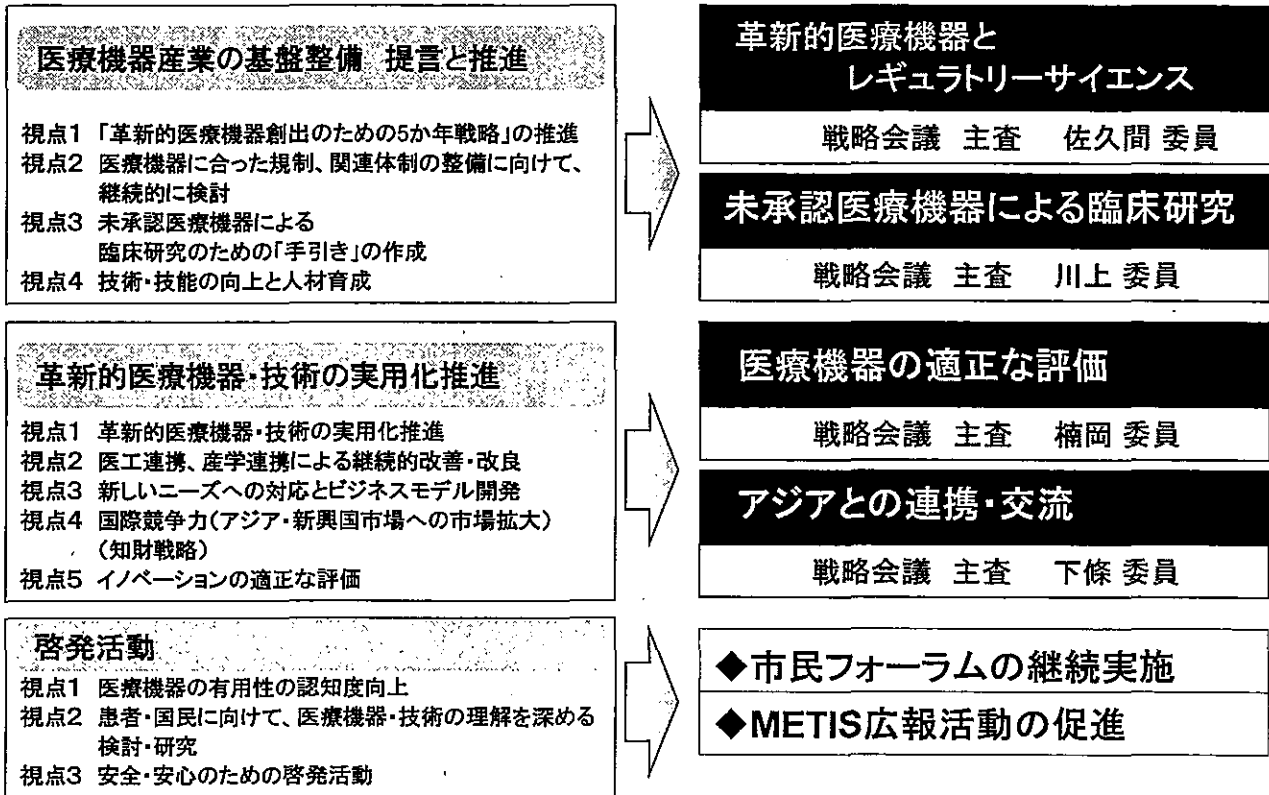
立ち上げ 方向性の検討
(平成13年3月～平成16年3月)

5

第3期までの成果と今後の課題

成果	課題
①医療機器産業の成長促進	<ul style="list-style-type: none"> - 5か年戦略、新ビジョンの確実な実行 - 業界のチャレンジ
②重点分野の戦略立案と推進	<ul style="list-style-type: none"> - テーマのローリング - 新規成長戦略の策定
③開発インフラの整備促進	<ul style="list-style-type: none"> - 規制改善の取上げ - 審査迅速化アクションプログラム - C1保険導入迅速化、改良加算等 - 臨床研究環境整備 - 部材供給問題の改善 - イノベーションの評価
④国民に向けた啓発活動	<ul style="list-style-type: none"> - 医療機器市民フォーラム開催 - Webサイト開設 - 医療機器の医療貢献に対する世論形成
⑤産官学のコミュニケーション向上	<ul style="list-style-type: none"> - 戦略会議の実施 - 課題認識の共有化 - 重要課題における戦略会議の継続開催 - 課題研究会への参加

第4期 METISの活動視点と戦略会議の設定



METIS

7

第2期に定めた重点7テーマ

- I 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
 - II 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
 - III 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
 - IV 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
 - V 次世代除細動器等のバイオニック医療機器
 - VI 完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器
 - VII 骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療
- テーマごとに課題の抽出と対策の提言を行いつつ、具体的な開発プロジェクトをトレース。

METIS(第2期)が取り上げた重点7テーマ

※出展:平成20年9月30日 METIS事務局資料

診断の流れ:

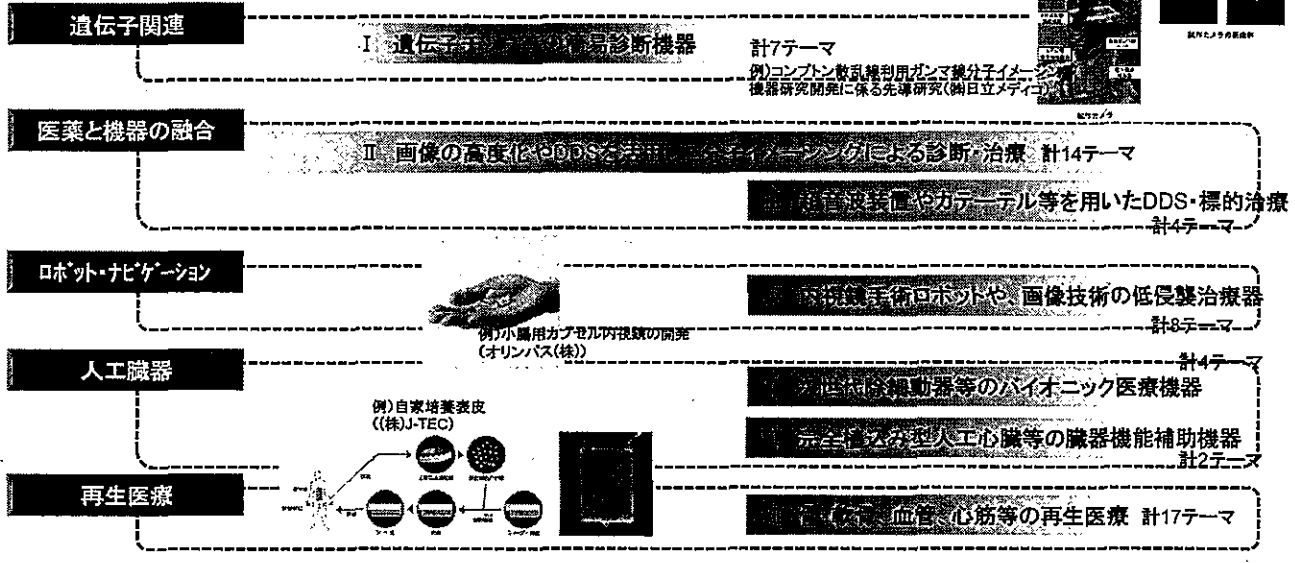


主な狙い:

・疾病の早期発見

・正確かつ迅速な
診断への支援

・非侵襲、低侵襲
・少ない副作用
・疼痛緩和



平成21年10月20日 METIS事務局

重点テーマの開発状況(平成21年3月)

I 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

- 1) 個別化診断向けタンパク質発現プロファイル解析ツールの実用化
- 2) 個別化医療のためのパーソナルプロテインチップの開発
- 3) 全自動集積型カートリッジによる遺伝子診断システムと末梢血コンテンツの実用化
- 4) 前処理装置を搭載した高感度遺伝子多型検出用バイオチップシステムの開発
- 5) ヒトパピローマウイルス検出DNAチップ開発A
- 6) ヒトパピローマウイルス検出DNAチップ開発B
- 7) バイオチップの実用化に向けた「バイオチップコンソーシアム」設立(平成19年)

Ⅱ 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

- 1) 分子イメージング研究プログラム
- 2) 高次生体イメージング先端テクノハブ
- 3) PETを用いた多施設共同臨床試験によるアルツハイマー病の早期診断法の確立と普及のための合成法及び装置の研究開発に関わる先導研究
- 4) 半導体コンプトンカメラによる複数分子同時イメージング機器の研究開発
- 5) 非侵襲的生体膵島イメージングによる糖尿病の超早期診断法の開発
- 6) 近接撮影型PET装置の開発
- 7) 高分解能PET-CTシステムの開発

平成23年5月20日
医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

11

- 8) MRI高機能化技術の開発
- 9) 分子イメージング用分子プローブ製剤技術の開発
- 10) コンプトン散乱線利用ガンマ線分子イメージング機器研究開発に係る先導研究
- 11) ラベル化造影剤を用いた超音波によるがん超早期診断システムの研究開発に係る先導研究
- 12) MRIと核医学手法の正確な重ね合わせに基づく癌の新しい分子イメージング技術に関する先導研究
- 13) フルフィールド光コヒーレンス断層画像化装置(FF-OC T)の開発
- 14) 高解像度眼底分析イメージング装置の開発

平成23年5月20日
医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

12

Ⅲ 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

- 1) 深部治療に対応した次世代DDS型治療システムの研究開発／革新的DDSと光ファイバー技術を融合した光線力学的治療システム
- 2) 深部治療に対応した次世代DDS型治療システムの研究開発／相対化ナノ液滴を用いる超音波診断・治療統合システム
- 3) 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
- 4) 重粒子線がん治療研究

平成23年5月20日
医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

13

Ⅳ 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

- 1) ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナノインテリジェント技術デバイスの開発研究
- 2) 将来の低侵襲治療実現に向けたコンセプトモデル「マルチタスク内視鏡システム」の開発
- 3) 小腸用カプセル内視鏡の開発
- 4) 気管支鏡挿入手技の事前シミュレーションが可能な仮想気管支鏡ソフトウェア開発
- 5) 脳神経外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- 6) 胸部外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- 7) 消化器外科手術用インテリジェント手術機器研究開発
- 8) 新しい胎児内視鏡手術システムの開発

平成23年5月20日
医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

14

V 次世代除細動器等のバイオニック医療機器

- 1) 植込み型突然死防止装置の開発
- 2) 慢性心不全の予後を改善するための非侵襲で安全・安心な無痛性ICDの実用化臨床研究
- 3) ブレインマシンインターフェース(BMI)の開発
- 4) 医療機器ガイドライン策定事業

平成23年5月20日
医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

15

VI 完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器

- 1) 左室補助人工心臓(LVAD)の開発
 - ①EVERHEART
 - ②DuraHeart

平成23年5月20日
医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

16

Ⅶ 骨・軟骨、血管、心筋等の再生医療

- 1) 自家培養表皮
- 2) 自家培養皮膚
- 3) 患者自身の骨格筋芽細胞を用いた心筋再生治療
- 4) 心筋再生治療研究開発
- 5) 細胞シートによる再生医療実用化研究
- 6) 再生医療の早期実用化を目指した再生評価技術開発
- 7) 再生・細胞医療の世界標準品質を確立する治療法及び培養システムの研究開発
- 8) 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

平成23年5月20日
医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

17

- 9) 再生医療材料の安全性の確立と規格化及び臨床研究への応用
- 10) 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
- 11) 再生医療本格化のための最先端技術融合拠点の形成
- 12) 神経再生用チューブの開発
- 13) 再生医療用細胞培養装置の開発
- 14) 海外での培養角膜等の事業化に向けた展開
- 15) 幹細胞分離機器の開発
- 16) 膵臓の再生医療技術開発

平成23年5月20日
医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

18

革新的医療技術分野選定の視点

1 技術シーズの動向

10年先を見据えたシーズ発掘と実用化・事業化

2 医工連携・産学連携の集積と成果

医工連携、産学連携による継続的改善・改良

3 医療ニーズへの対応

新しいニーズへの対応とビジネスモデル開発

4 国際競争力の評価(基盤産業、知財の有無、マーケティングの優劣など)

国際競争力(アジア・新興国市場への市場拡大)、(知財戦略)

平成23年5月20日

医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

19

5 イノベーションの評価

イノベーションの適正な評価

6 政策医療への寄与

7 医療機器の安全保障・安定供給

以上

平成23年5月20日

医薬品・医療機器薬事戦略懇談会

20