

がん対策における 医療機器の役割と課題・対応策

京都大学大学院医学研究科

平岡 真寛

がん対策における医療機器の役割と課題・対応策

1) 医療機器を取り巻く環境

- ・医療機器市場
- ・医療機器の産業構造
- ・医薬品との相違点(医療機器の持つ多様性)

2) がん対策と医療機器

- ・医療機器の役割
- ・早期診断と低侵襲治療、予防と個別化医療

3) 医療機器開発の課題と対策

- ・医療機器の研究開発体制
- ・医療機器の審査・承認体制
- ・臨床研究の推進体制
- ・人材育成
- ・研究開発の重点分野

医療機器の市場

- 世界市場は約26兆円(米国42%、欧州34%、日本10%、その他14%)で、開発途上国の成長に支えられ市場規模は維持
- 日本市場は約2.6兆円(医薬品6.5兆円の40%)で、横ばい、貿易赤字は年々増大
- 医療機器の種類は、医薬品の約1万7千品目に対して、約30万品目と多種多様
- 米国の医療機器市場の90%は治療機器、日本では45%
- 海外企業の台頭が目覚ましく、先端的な治療機器はほとんどが海外製品。低リスク医療機器も輸入が増加

医療機器の産業構造

- 医療機器は多品種・少量生産が多く、国内は売上高3億円以下の企業が74%
- 画像診断機器メーカーの売上高/営業利益率は、日本企業は400-3,000億円/1-9%に対して、M&Aが進んだ欧米企業は1-1.5兆円/9-19%
- 研究開発費(対売上高比)は医薬品の11%に続いて、医療機器は5%(米国13%,ドイツ10%,フランス9%)と高い水準(日本の製造業の平均は約3%)
- 米国は、大学発ベンチャー(先発)、JV(中継ぎ)、大手企業による買収(抑え)などの必勝リレー、日本は先発完投型。技術力、成長潜在力はあるが、十分な経営資源が投入できず、新しい事業が生まれ難い環境
- 規制で臨床研究が停滞、認可スピードが遅く、事業の予見性が見え難い環境

医療機器の多様性

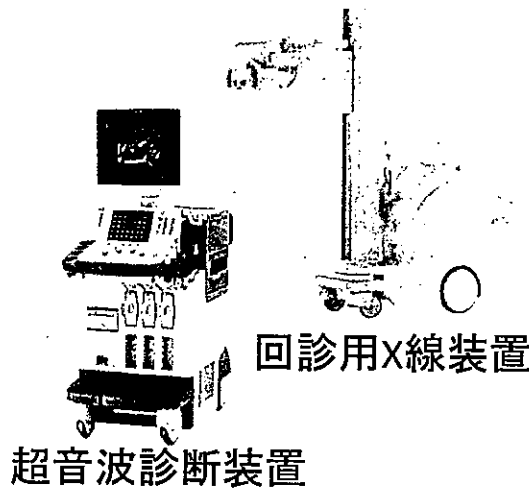
低リスクから高リスクまで
小型から大型まで多種多様



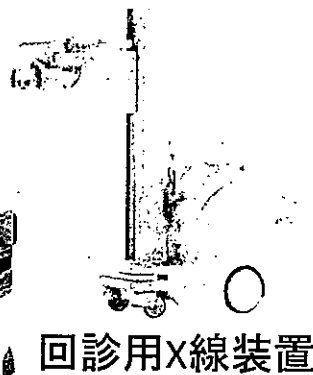
埋め込み型
人工心臓



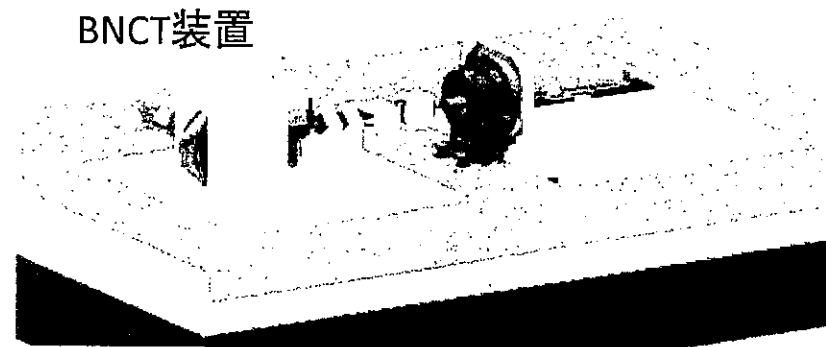
血圧計



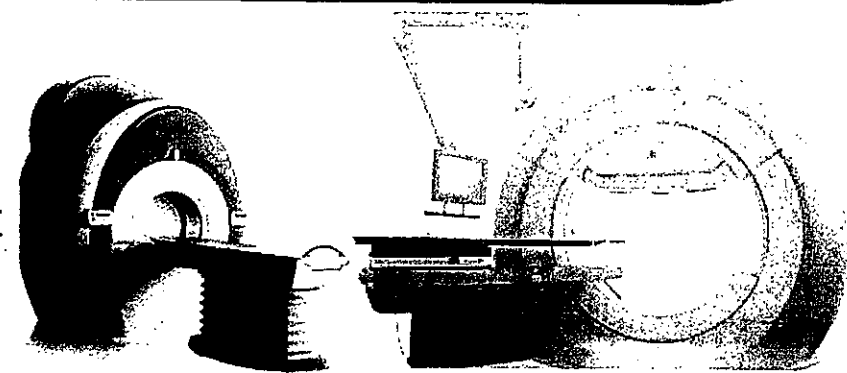
超音波診断装置



回診用X線装置



BNCT装置



MRI装置

放射線治療装置

医療機器と医薬品

	医療機器	医薬品
材料、技術等	多くの材料と多様な技術	天然物質、化学物質
学問・技術分野	機械工学、電気工学、材料工学など	薬学、化学、生物科学、遺伝子工学など
作用機序	物理的作用等、明らかなものが多い	化学的、生物学的作用
使用上の留意点	操作方法の習得	経口、注射投与等の用法用量
有効性	使用者の習熟度に依存	患者の個人差に依存
保守・廃棄	保守管理が必要	特になし(保管・管理は必要)
医療分野	診断、治療、モニタリング	主に治療
イノベーション	主に医療現場のニーズから	実験室から
製品ライフサイクル	3~15年 バージョンアップにより機能向上	10年以上
保険収載	製造販売後、一定の評価が得られた時点	製造販売と同時

出典：NPO医工連携推進機構編「医療機器への参入のためのガイドブック」(薬事日報社)から引用、一部改変

医療機器は低リスクから高リスク、小型から大型まで多種多様な形態で存在するとともに、働きが医薬品とは大きく異なる。

がん対策と医療機器

がん治療費の増加要因は高齢化と新しい治療法

2008年度国民医療費 34兆8,000億円

対前年度2%増の押上げ効果 =

高齢化(1.3%分) + 医療技術の進歩(1.5%)

医療機器の役割と課題

- ① より効率的・効果的な医療技術の提供
- ② 国内医療機器産業の成長牽引産業への変革

がん対策と医療機器

① より効率的・効果的な医療技術の提供

早期診断と低侵襲治療

<診断と治療機器の統合>

早期診断(分子イメージング、バイオイメージング)

低侵襲治療(内視鏡手術、放射線治療装置、ロボット手術等の画像誘導治療)

予防と個別化医療

<イメージング含むバイオマーカー開発>

がん対策と医療機器

② 医療機器産業の成長牽引産業への変革

輸出の停滞、輸入額の増大からの転換

早期に市場投入できる環境整備

抜本的な制度改革（医薬品と明確に分離）

<医療機器の特性に見合った審査承認体制>

<産学による効率的な臨床研究推進体制>

開発のための探索的臨床研究

POC獲得のための臨床試験

医療機器開発の課題

革新的医療機器

海外は大学発ベンチャー 技術展開のスピード感
国内は大手企業が主体、リスクヘッジを考慮
ベンチャーは数と質が不足
受け皿がない

<米国追随ではなく日本にあった仕組み>

ベンチャー育成に加え日本に適した開発支援
研究開発から事業化までの一貫した支援
異業種からの医療機器産業への参入モデルの支援
医療器機に関する知財の管理・活用システムの充実

医療機器開発の課題

改良改善医療機器

産業への波及効果は大きい(成長牽引産業化)が、
早期市場投入の環境整備が不十分

＜早期に市場投入・評価するための施策＞

臨床研究の推進

- ・機器開発のための探索的臨床研究

臨床研究により試作機を製品機(薬事申請)に最適化

- ・POC獲得のための臨床試験

- ・臨床研究ための持続的なプラットフォーム

医療機関に機器開発評価拠点の構築と充実

拠点と小規模医療機関の連携

審査・承認体制の最適化、体制整備

モデル事業支援

医療機器の審査・承認体制

医療機器は、医薬品の審査基準に準じた審査

< 医薬品とより明確な区分 >

- ・リスクとベネフィットを考慮した抜本的な制度改革
 医薬品との分離：米国IDE制度、韓国医療機器法
 IDE制度の導入：臨床研究と治験の統合
 多種多様な医療機器に対する対応
 適切かつ迅速な薬事審査を経た早期承認
 特許取得に対応した審査体制の確立
- ・リスクとベネフィットに対する社会の合意

審査・承認体制

	日本	米国	欧州
審査主体	公的機関が実施・責任 安全＋医療効果 厚労省に集約	公的機関が実施・責任 安全＋医療効果 FDAに集約	第三者機関が実施・責任 安全 第三者機関(NB)に分散
審査スタッフ の質・量	米国の1/20(→104人 H25年度) 薬学が中心	300人強 多様な分野に人材	NBの数だけでも日本を遥 かに超える 多彩な人材を抱えている
文化的違い	全ての過ちは政府が 担う	その時点の英知(基準)を 持って判断したならば責 任は問われない	米国と同じ
機器の改善	基本からの審査の見 直し	基本が承認されていれば、 改良部分だけの審査	米国と同じと推察される
審査速度	遅い	中間	早い
治験環境	国際的に認められるよ うになった。しかし新規 はかなり厳しいもの 厚労省が認可	治験はやりやすい FDAが認可	治験は米国よりやりやす いと言われる 担当医師の判断

出典：(財)機械システム振興協会「高質な国民生活をもたらす先端医療機器技術の社会的導入方策に
関する調査研究」報告書(平成19年3月)から引用、一部改変

臨床研究の推進体制

医療機関の臨床研究体制が不十分

医療機器の倫理委員会提出様式等が未整備

支援体制(組織、人材等)が未整備

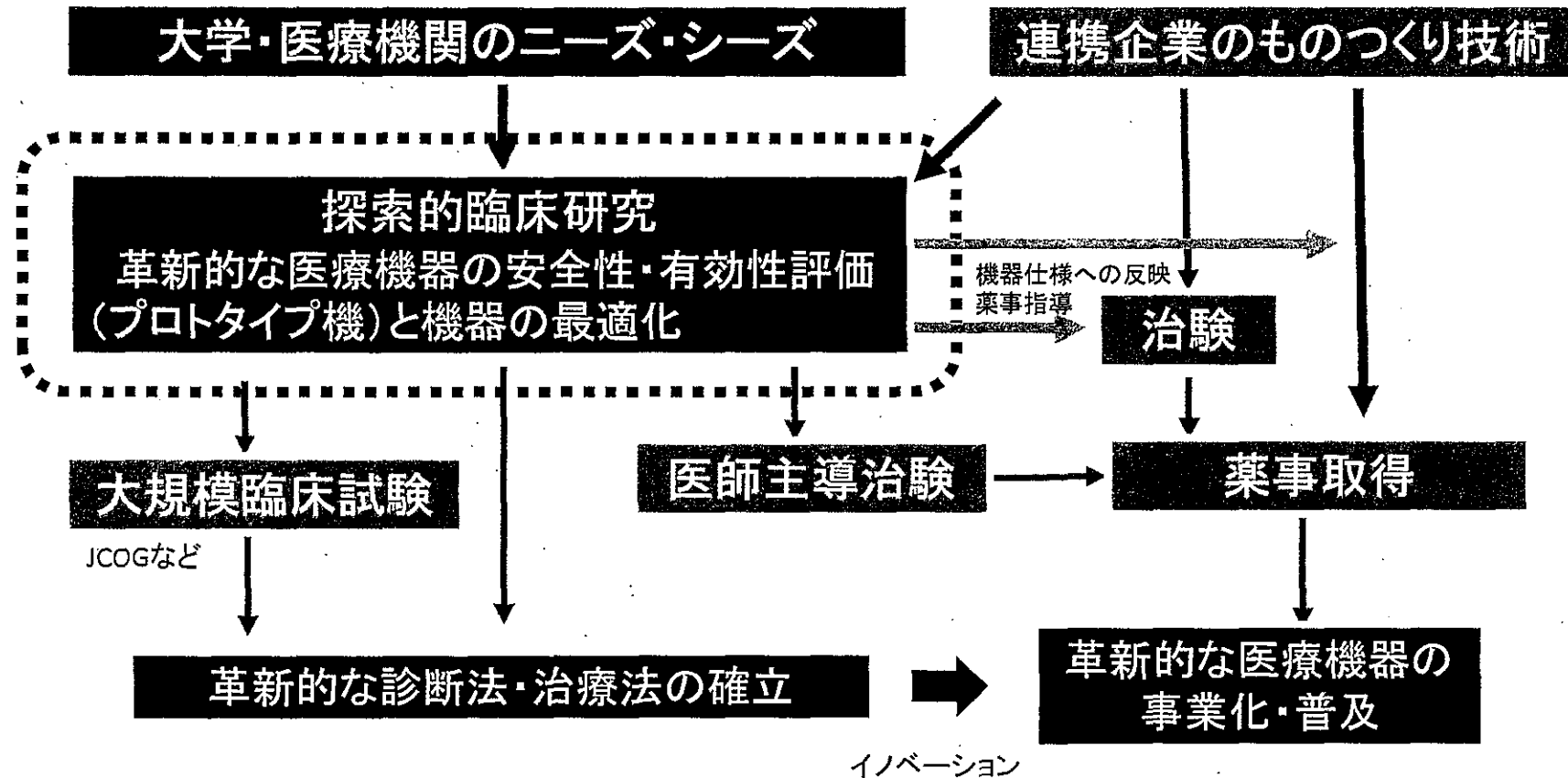
医療機関の臨床研究体制の整備

・医療機器開発拠点(オープンイノベーション)の充実

医療機器開発・臨床研究推進モデルの確立

・探索的臨床研究の効率的な推進

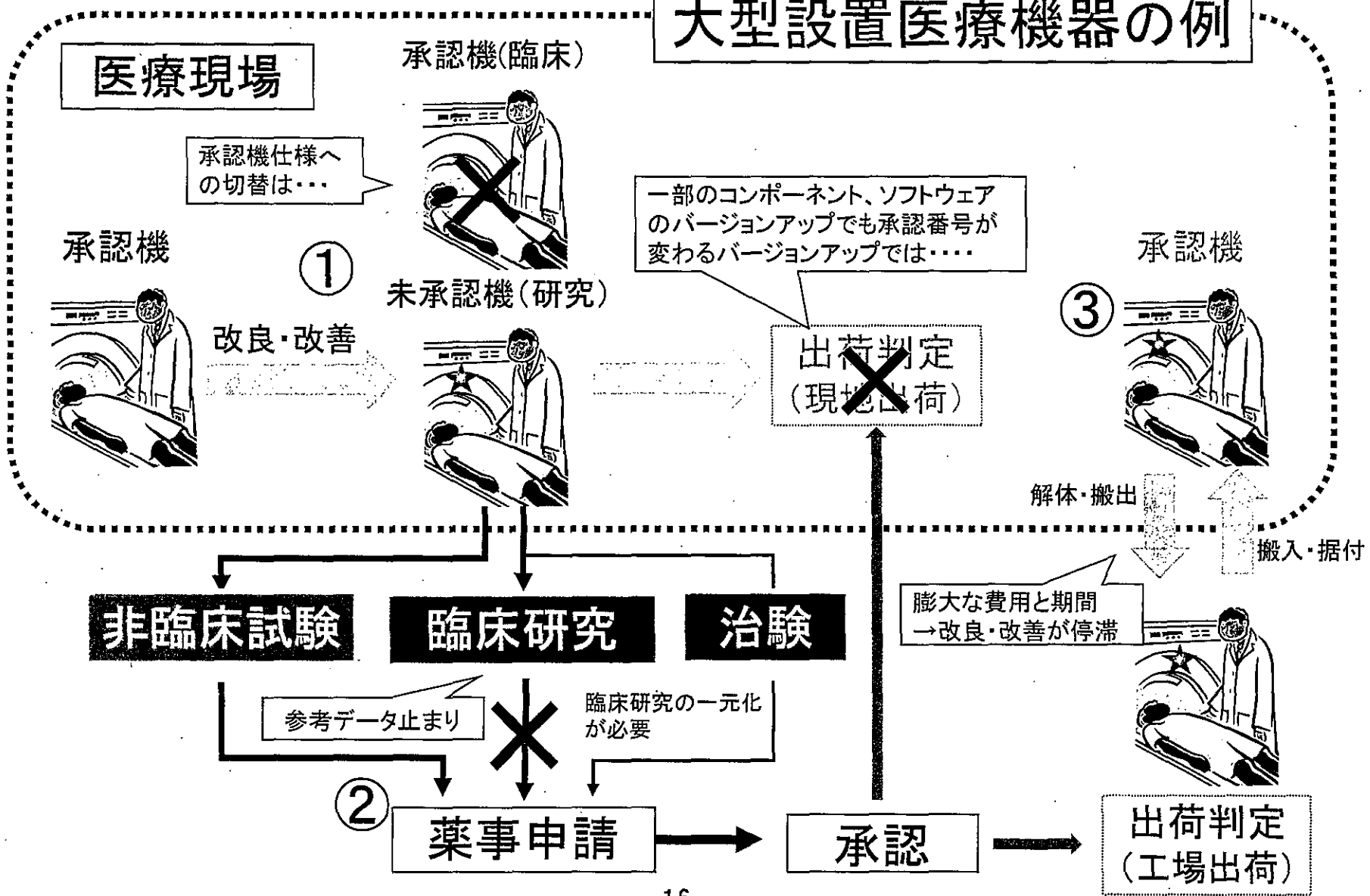
臨床研究の推進体制



大学・医療機関の持つニーズ・シーズをもとに、オープンイノベーションに即した先端医療機器開発が重要

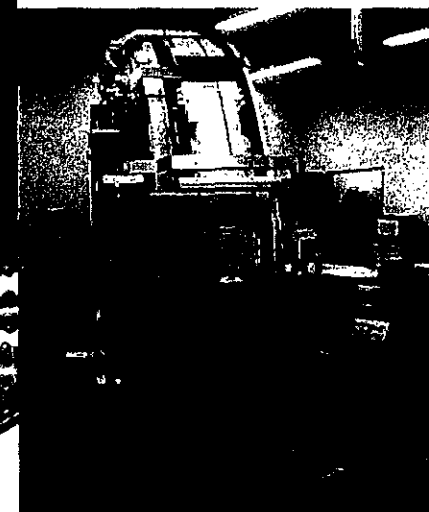
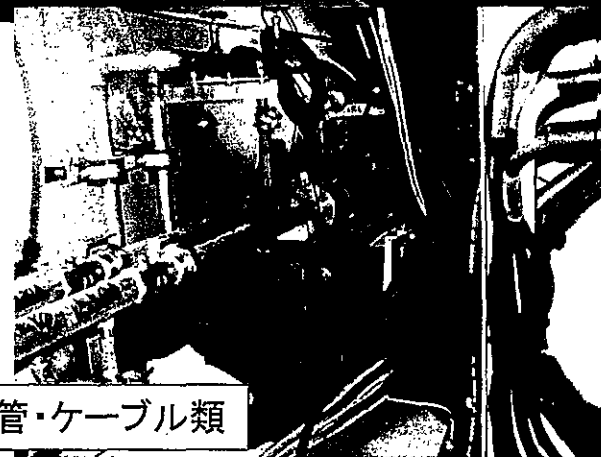
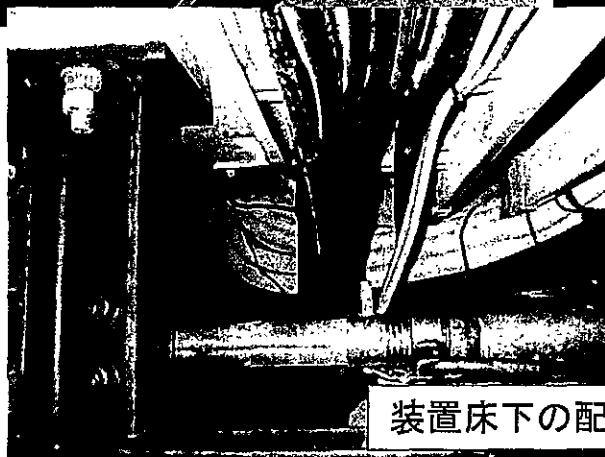
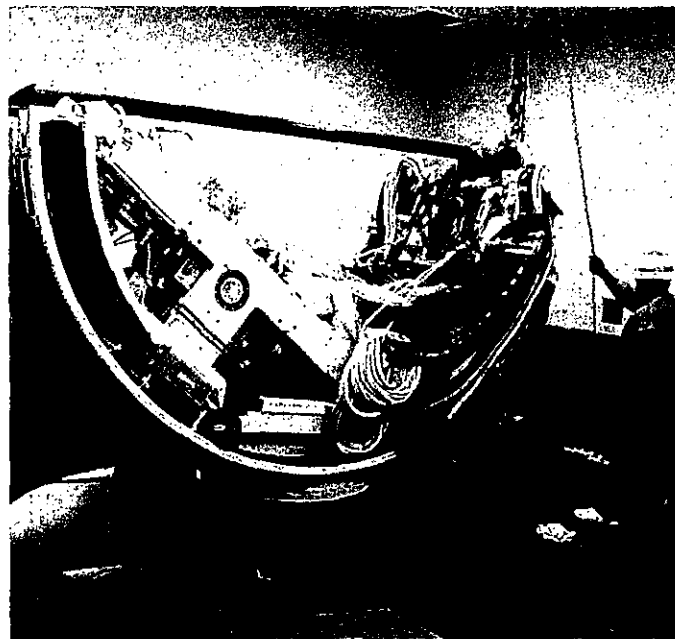
臨床研究・薬事承認の課題例

大型設置医療機器の例



臨床研究・薬事承認の課題例

大型設置医療機器の搬入と設置



装置床下の配管・ケーブル類

人材育成と啓蒙活動

人材育成

医療機器関連の人材不足

- ・医学と工学の融合領域の研究者
- ・橋渡し研究・臨床研究の研究者
- ・規制科学(レギュラトリーサイエンス)の専門家

- ・大学院コースの設置、教育プログラムの拡充
- ・医学・工学研究者の交流促進センター設置と持続的支援
- ・医工学に関連する研究費の整備

国民への教育活動

- ・先端医療に関する適切な情報発信
- ・リスクとベネフィットに関する社会の合意形成

研究開発の重点分野

早期診断・低侵襲治療に重点化

＜診断と治療機器の統合＞

低侵襲治療技術

・治療機器の次世代化

・ロボット手術、放射線治療装置、内視鏡等の画像誘導治療の活用

＜早期診断、形態と機能の統合＞

治療のための効果的な診断技術

・分子イメージング、バイオイメージング技術の活用

予防と個別化医療への対応

＜イメージング含むバイオマーカー開発＞

予防、早期発見、個別化医療のための技術開発