第7回 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 2013.05.28

承認申請を前提にした医療機器開の必要性

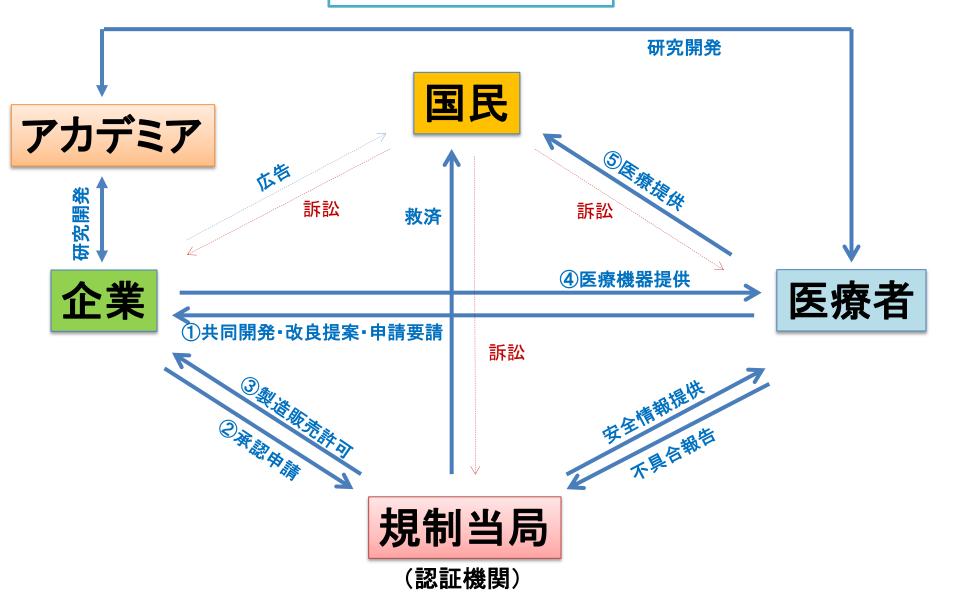
神戸大学大学院医学研究科 消化器内科学 消化器先端医療開発部門

久津見 弘

医療機器開発に関わる各関係者の立場を理解した上で

- > エンジニアの立場
- > 医師の立場
- > 企業の立場
- > 規制の立場
- > 国民の視点

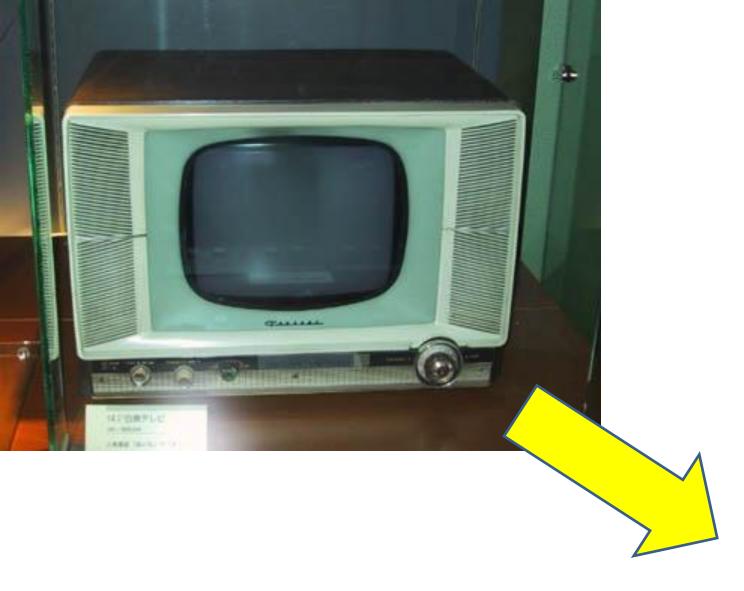
医療機器の流れ



エンジニアの立場



innovation





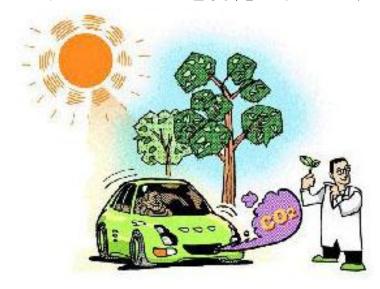




Tele-conference



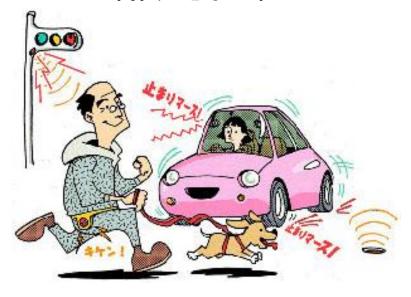
走れば走るほど空気を綺麗にする自動車



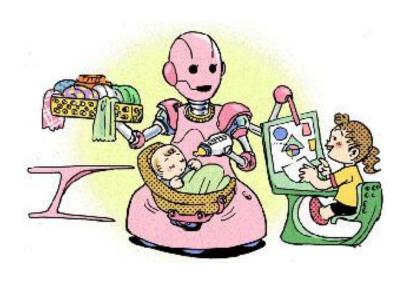
不毛の砂漠に緑のオアシス



衝突できない車



一家に1台家庭ロボット



カプセル1錠で寝ながら健康診断



エンジニア=技術者・科学者

こんなのあったらいいな

やったろやないの

実現

技能が求められる

医師の立場

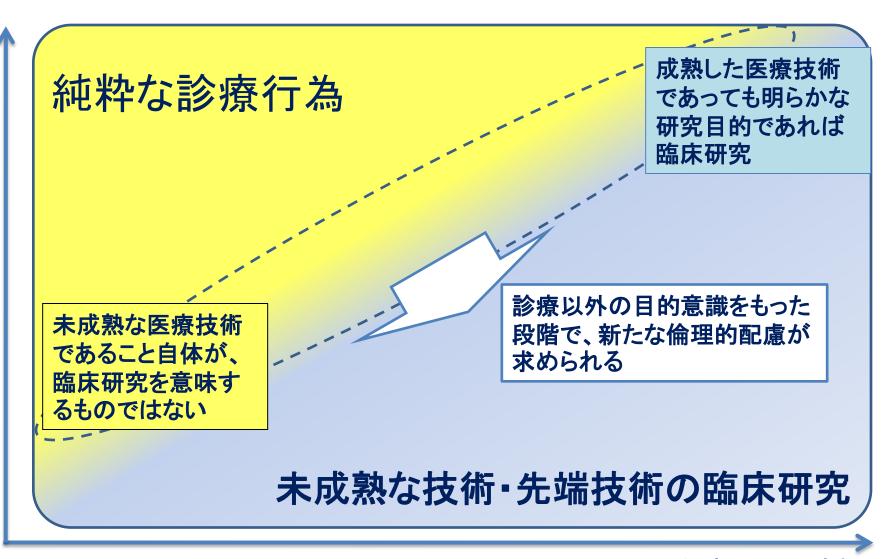
医師 臨床家•科学者

- ▶ 私は、人類への貢献に自らの人生を捧げることを厳粛に誓う
- > 私の患者の健康を、私の第一の関心事項とする
- > 私は、人命を最大限尊重し続ける

(ジュネーブ宣言より抜粋)

目前の患者さんの問題を解決する 医学・医療の発展に貢献する

「診療行為」と「臨床研究」①



「診療行為」と「臨床研究」②



問題となる臨床研究

被験者への<mark>倫理的配慮</mark>が不足しており、試験設計に科学性が欠ける

診療の一環として 実施し、結果を集 計して論文投稿

研究としての価値が高い試験デザインを目指せば、群間比較、二重盲検等の研究形態をとり、試験の質が向上し、学術的価値が高まる

未成熟な技術・先端技術の臨床研究

診療・臨床研究・治験における利益相反と実施条件

診療

臨床研究

治験

目的

個々の患者の診断・治療・予防のために行われる医療行為

実施条件

医師と患者の信頼関係に基づいて実施される

目的

治験以外の目的で実施される臨床試験

実施条件

倫理委員会における研究 計画書の評価を受ける

目的

承認申請の際に提出するため 試験成績の収集を目的として 実施される臨床試験

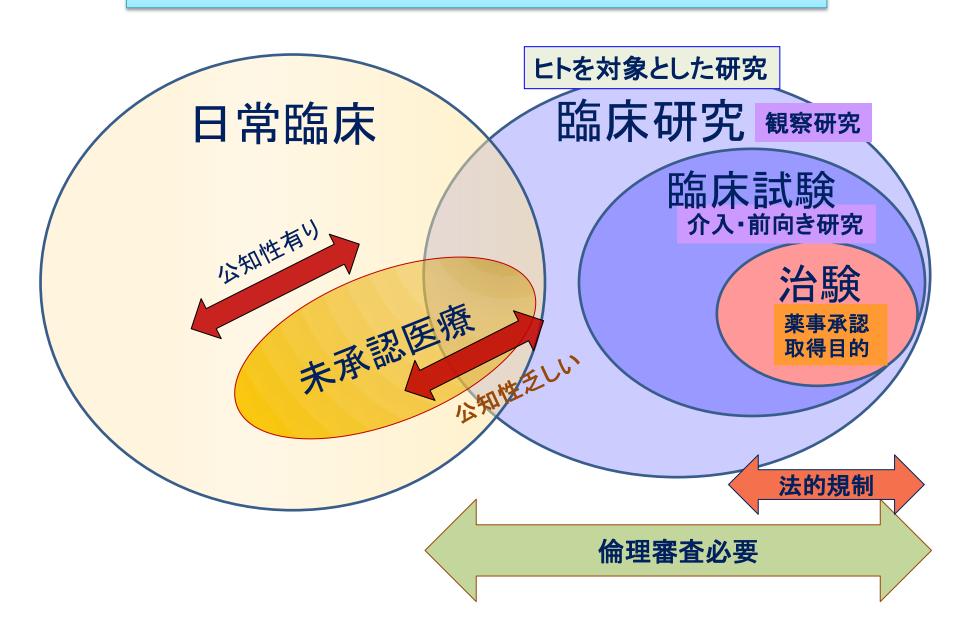
実施条件

実施に先立って、所定の動物 実験成績が必要 内容について規制当局の審査 を受ける

純粋に患者のためだけに実施される場合には、「利益相反」 を起こさない(起こしにくい)。個別診療の内容まで禁止する 枠組みは柔軟な医療を阻害するおそれがある。

目的が異なれば、「利益相反」に基づく被験者保護の必要性の程度が異なる(製品開発目的の治験は被験者の治療目的の程度は低くなる)

日常診療と臨床研究と倫理規定



医師 臨床家•科学者

- ▶ 私は、人類への貢献に自らの人生を捧げることを厳粛に誓う
- ➤ 私の患者の健康を、私の第一の関心事項とする
- > 私は、人命を最大限尊重し続ける

(ジュネーブ宣言より抜粋)

目前の患者さんの問題を解決する 医学・医療の発展に貢献する

倫理性が求められる

(ヘルシンキ宣言)

企業の立場

企業とは

- > 企業を存続させる
- 社員およびその家族の 生活を守る
- > 社員の人格形成
- ▶ 社会(医療)に貢献する
- ▶ 成長する
- ➤ 納税する

達成の手段として

利益を出す

製品開発に必要な事項

1. 製品コンセプト(企画力)

背景・問題点(ニーズ)・解決

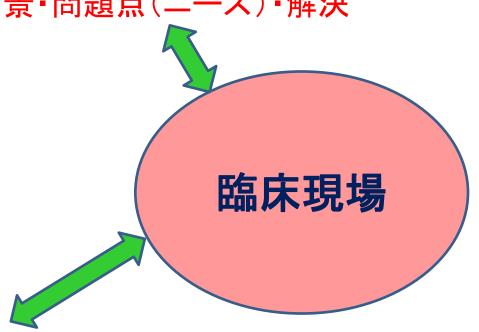
- 2. 技術力
- 3. 知財
- 4. 品質
- 5. コスト
- 6. 市場性
- 7. 規制(規格)

製品開発に必要な事項(医療機器)

1. 製品コンセプト(企画力)

背景・問題点(ニーズ)・解決

- 2. 技術力
- 3. 知財
- 4. 品質
- 5. コスト
- 6. 市場性
- 7. 規制(規格)•••薬事法

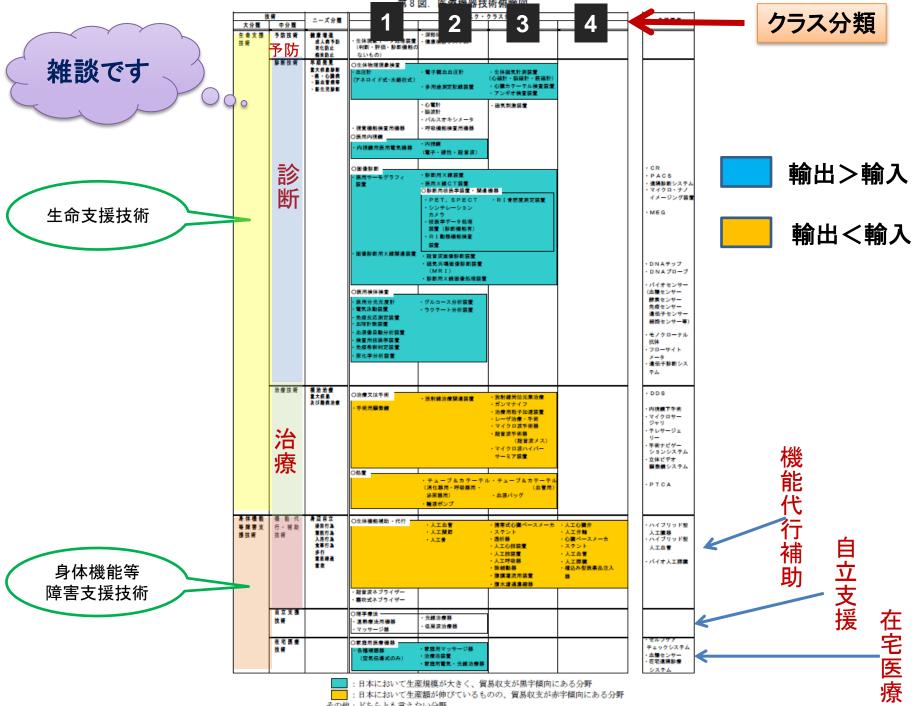


医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

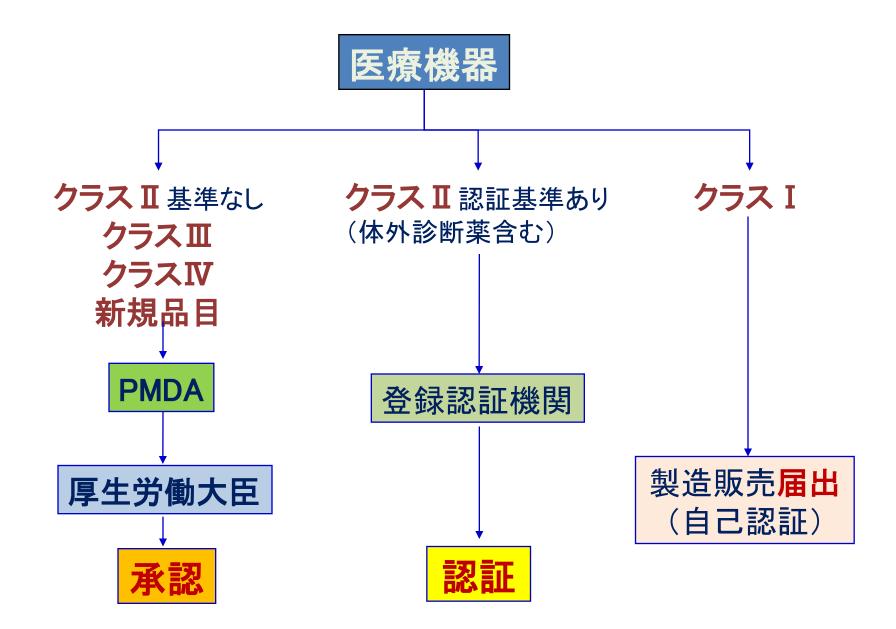
クラス I クラス Ⅱ クラス皿 クラスIV 国際分類 (注1) 不具合が生じた場合でも、 不具合が生じた場合でも、人 不具合が生じた場合、 患者への侵襲 体へのリスクが比較的低いと 人体へのリスクが比較 人体へのリスクが極めて低 性が高く、不具 いと考えられるもの 考えられるもの 的高いと考えられるもの 合が生じた場 合、生命の危 険に直結する (例)透析器、人工骨、 (例)体外診断用機器 (例)MRI装置、電子内視鏡、 具 恐れがあるもの 人工呼吸器 鋼製小物(メス・ピンセット等) 消化器用カテーテル、超音波 (例)ぺースメーカ、 体 X線フィルム、 診断装置、歯科用合金 人工心臓弁、 歯科技工用用品 ステント 例 薬事法 一般医療機器 管理医療機器 高度管理医療機器 の分類 届出 大臣承認(PMDAで審査) 第三者認証(注2) 規制

- (注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。
- (注2) クラス II 品目のうち、厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた 民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。



その他:どちらとも言えない分野

医療機器の届出・認証・承認



医療機器の承認申請区分

承認申請区分	承認基準(胂注4)	臨床試験の試験成績に関する 資料の添付(治験の要否)	各承認区分の定義 (平成 21 年 3 月 27 日付 薬食発第 0327006 号)
新医療機器	なし	原則要	既に製造販売の承認を受けている医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器
改良医療機器	なし	原則要	「新医療機器等」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、すなわち、再審査の指示を受ける対象と
		不要	なるほどの新規性はないが既存の医療 機器と構造、使用方法、効能、効果又は 性能が実質的に同等ではないもの。
後発医療機器	なし	不要	既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるもの。
	あり		

後発医療機器 • 改良医療機器 • 新医療機器

差分 A: 実質的同等性の範囲

差分 B: 有効性・安全性が既存品と明らかに異なるが、

臨床試験以外の方法によって評価可能な範囲

差分 C:臨床試験以外では評価できない範囲

後発

(同一)

差分 D:明らかに従来品とは異なる

改良 (臨床あり)

差分 C

差分 B

差分 A

差分 D

新

(臨床あり)

承認前例 の範囲

既存の類似

医療機器

(類似の 医療機器 において 承認されて いる範囲)

承認前例 の範囲

承認前例 の範囲

後発

(実質的同等)

差分 A

承認前例 の範囲

改良

(臨床なし)

差分 B

差分 A

|承認前例| の範囲

> 承認前例 の範囲

※平成21年3月27日薬食発第0327006号通知参照。

後発医療機器 • 改良医療機器 • 新医療機器

新 差分 A: 実質的同等性の範囲 (臨床あり) 差分 B: 有効性・安全性が既存品と明らかに異なるが、 改良 臨床試験以外の方法によって評価可能な範囲 (臨床あり) 差分 C:臨床試験以外では評価できない範囲 改良 差分 D:明らかに従来品とは異なる 差分 C (臨床なし) 後発 差分 B 差分 B (実質的同等) 既存の類似 後発 差分 D 医療機器 (同一) 差分 A 差分 A 差分 A 承認前例 の範囲 承認前例 承認前例 承認前例 |承認前例| (類似の の範囲 の範囲 の範囲 の範囲 医療機器 において 承認前例 承認されて の範囲 いる範囲)

※平成21年3月27日薬食発第0327006号通知参照。

規制当局の立場

規制当局 — 厚生労働省・PMDA

- ▶国民の命と健康を守る
- ▶ より有効で、より安全な医療を、より早く医療現場に届ける



誓いの碑:命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることの ないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する

千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件このような事件の発生を反省しこの碑を建立した 平成11年8月 厚生省

医療機器規制の主な経緯

1948年(昭和23年)旧薬事法制定

- ・ 用具の製造業、輸入販売業の登録制の導入
- 不良品、不正表示品の流通禁止
- ・ 虚偽誇大広告等に対する広告規制の導入

1960年(昭和35年)現行薬事法制定

- 製造業、輸入販売業の登録制を許可制へ改正
- 医療用具の承認制度の導入
- 医療用具販売業の届出制度導入
- 製造番号等の表示制度の導入
- 未承認医療用具に対する広告規制の法制化
- ・ 製造業等の管理者に対する変更命令の規定の導入
- 輸出用医療用具に対する特例制度の導入

1979年(昭和54年)薬事法大改正

- ・ 承認の基準、承認の際要求する資料の明確化
- 副作用等の報告制度の導入
- 製造業者等から販売業者等への情報提供努力義務の法制化
- 治験計画の届出を義務化
- ・ 有効期間等の表示制度の導入
- 承認の取消し、販売の中止命令、回収命令等の規定 の導入

1983年(昭和58年)薬事法改正

外国製造承認制度の導入

1994年(平成5年)薬事法改正

希少疾病用医療用具の研究開発促進(優先審査)

1994年(平成6年)薬事法改正(医療用 具に特化)

- ・ 心臓ペースメーカ等に対するトラッキング(追跡)制度の導入
- 再審査・再評価制度の導入
- 保守点検の徹底
- 修理業・賃貸業の新設
- ・ 指定調査機関による同一性調査の導入
- GMP(Good Manufacturing Practice)許可要件化
- リスクの程度に応じた承認不要範囲の拡大等

2005年(平成17年)医療機器の臨床 試験の実施の基準(医療機器GCP省令) ・・・・平成21年改正、平成24年改正

201?年 薬事法改正(医療機器の項目建て)

●医療機器の審査

承認拒否要件に合致しないものを承認する

承認拒否要件(薬事法第十四条第二号抜粋)

- 申請にかかる医療機器が、その申請に係る効能、効果 又は性能を有すると認められないとき
- 申請にかかる医療機器が、その申請に係る効能、効果 又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、 医療機器として使用価値がないと認められるとき

承認のための基本的考え方

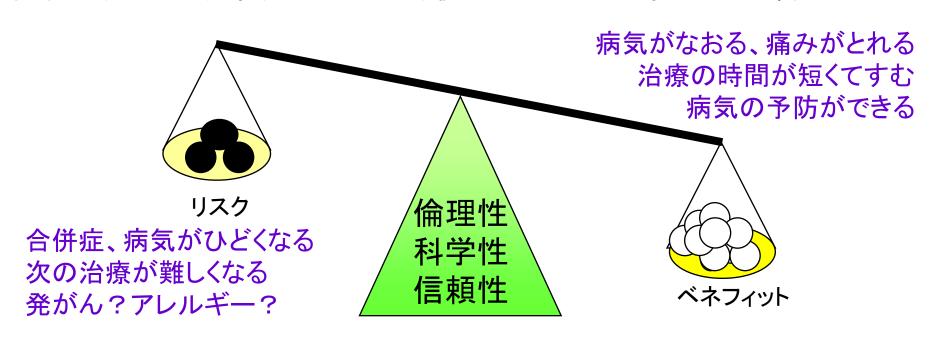
申請にかかる医療機器・体外診断薬が、その申請に係る "効能、効果又は性能"を有しており、その"効能、効果又は性能"に比して著しく有害な作用を有していない ことを確認する

承認審査の役割

- 有効性(ベネフィット)の見積もり
- 安全性(リスク)の見積もり
- リスクが特定の患者群で高くならないか
- リスクが使用方法によって高くならないか
- ・リスク低減化の検討
- 医療現場の状況を考慮することも必要 (ニーズ、オーファン、適応外使用、関連学会等)

審査における有効性・安全性と 倫理性・科学性・信頼性

信頼性が担保された申請資料に基づき、リスク・ベネフィットのバランスを評価し、効能・効果、用法・用量、使用上の注意の妥当性が審査される



申請の根拠となる試験や治験が<mark>倫理的かつ科学的</mark>に実施されたのか 提出された申請資料の内容から再構築して調査される

承認申請・審査の手続きについて

承認申請書

- 名称(一般的名称 販売名)
- 使用目的、効能又は効果
- 原材料又は成分及び分量
- · 品目仕様
- ・操作方法又は使用方法
- 製造方法及び品質管理方法
- ・ 貯蔵方法及び有効期間
- 製造業者名等
- 添付資料
 - ①承認申請
 - ⑤承認
- GMP (ISO13485:2003に準拠) への 適合性に関する実地調査
 - 4)実地調査

⑥フォローアップ調査(承認後)

・GMPへの適合性に関する定期的フォ ローアップ調査

PMDA

② 書面審査

承認申請書、STED及び添付 資料に基づき書面審査

STED(添付資料概要)

- 起源又は発見の経緯及び外国におけ る使用状況等に関する資料
- 仕様の設定に関する資料
- ハ 安定性及び耐久性に関する資料
- 件基準への適合性を説明する
- ホ 性能に関する資料
- へ リスク分析に関する資料
- 製造方法の管理に関する資料
- の試験成績に関する資料

③ 信頼性調査

信頼性基準、GLP及び GCPへの適合性について実地 又は書面により調査

申請者

(製造販売業者)

製造所

(製造業者)

承認申請書と添付資料

承認申請書

添付資料

- 類別
- 名称
- 使用目的、効能又は効果
- ・ 形状・構造及び原理
- 原材料又は構成部品
- 品目仕様
- 操作方法又は使用方法

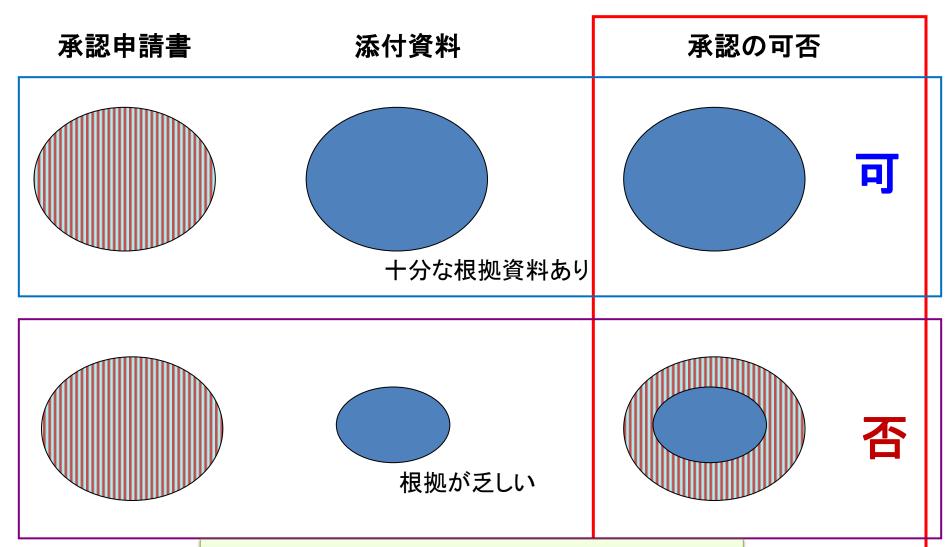


有効性 安全性 品質

申請品目の特定

根拠データ

承認申請書と添付資料と承認可否



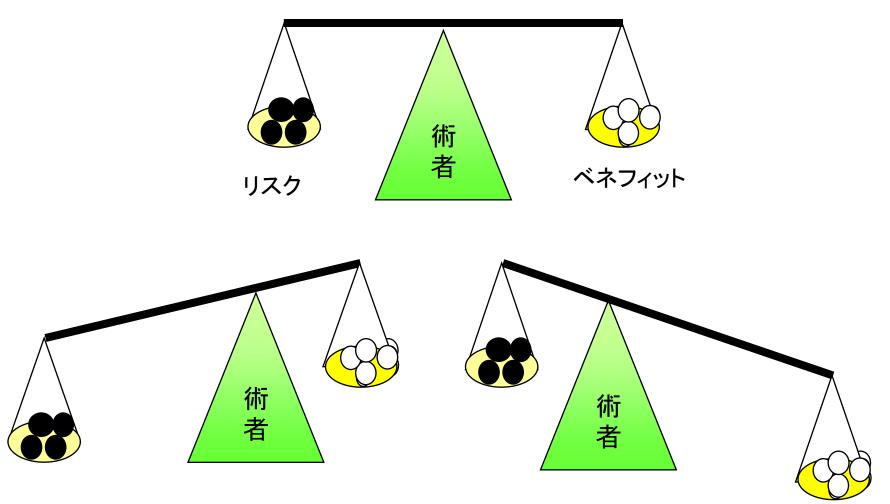
資料に基づく科学的論述が要求される

後発医療機器 • 改良医療機器 • 新医療機器

新 差分 A: 実質的同等性の範囲 (臨床あり) 差分 B: 有効性・安全性が既存品と明らかに異なるが、 改良 臨床試験以外の方法によって評価可能な範囲 (臨床あり) 差分 C:臨床試験以外では評価できない範囲 改良 差分 D:明らかに従来品とは異なる 差分 C (臨床なし) 後発 差分 B 差分 B (実質的同等) 既存の類似 後発 差分 D 医療機器 (同一) 差分 A 差分 A 差分 A 承認前例 の範囲 承認前例 承認前例 承認前例 |承認前例| (類似の の範囲 の範囲 の範囲 の範囲 医療機器 において 承認前例 承認されて の範囲 いる範囲)

※平成21年3月27日薬食発第0327006号通知参照。

術者の技量と医療機器の有効性・安全性



同じ医療機器でも術者の技量でリスク・ベネフィットが大きく異なるものも多い 医薬品: 多施設試験=一般化 医療機器: 多施設試験=一般化??

医療(機器を使用した)は科学に基づいた芸術









医薬品:用法用量を守れば効果はほぼ均一

医療機器: 施行者間で効果は均一ではない

使用しながらの工夫・改良

一般化を求めたら、何時までも市場に出ない

学会等による技術認定、条件付き承認の必要性 トレーニングの必要性

企業

規制当局

より有効で、より安全な医療を、より早く医療現場に届ける

現場ニーズに即した開発 有効性・安全性評価 (エビデンス構築) 申請書類作成技術向上 不良品の流通を回避 誇大広告の取り締まり (社会の混乱回避) 医療現場の混乱回避 (現場の現状に即した審査)

国民の視点

- ▶最新の医療を受けたい
- ▶医療は国によって保障されている

フリーアクセス ゼロリスク

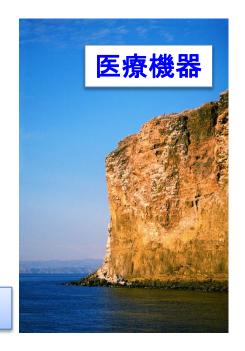
おしゃれ用カラーコンタクトレンズは薬事法の規制対象となります。

平成21年11月4日より、視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ(以下、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ)については、視力補正用コンタクトレンズと同じように高度管理医療機器として薬事法の規制対象となります。

これに伴い、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製造・輸入にあたっては厚生 労働大臣の承認が、販売にあたっては都道府県知事の販売業の許可、販売管 理者の設置が義務づけられます。

* カラコンが不良品というわけではありません





雑貨品

おしゃれ用カラーコンタクトレンズは薬事法の規制対象となります。

平成21年11月4日より、視力補正を目的としないカラーコンタクトレンズ(以下、おしゃれ用カラーコンタクトレンズ)については、視力補正用コンタクトレンズと同

じように高度管理医療機器として薬事法の規制対象と

これに伴い、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの製造 労働大臣の承認が、販売にあたっては都道府県知事 理者の設置が義務づけられます。

*カラコンが不良品というわけではありません





新医療機器

改良医療機器

後発医療機器

雑貨品

医療機器開発における関係者の役割

- ・医療ニーズに即した医療機器の開発
- ・良質の申請資料の提出

產

有用性の高い医療機器の市場への迅速な供給

官

- ・合理的かつ効率的な医療機器規制 の確立
- ・迅速な審査の実施

学

- ・質の高い臨床試験の実施
- ・市販後調査への協力
- ・競争力のあるシーズ開発

国民の理解と協力

具体的方策として

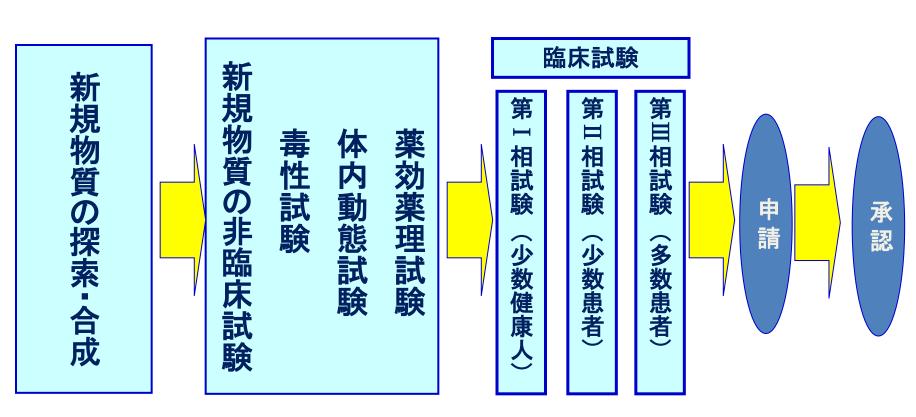
承認申請に際し重要なこと

- ✓出来る限り非臨床試験で安全性・有効性を評価する。
- ✓どうしても埋めれない時に初めて治験が必要となる。
- ✓非臨床試験担当者の意識(GLP遵守)
- ✓治験担当医師の意識(GCP遵守)

- GLP、GCPは信頼性担保
- 医療機器の場合は、全てにGLPは要求されない

薬の開発プロセス

研究室から生まれてくる。長い時間をかけて ほぼ確立した開発プロセス



医療機器の開発

- 医療現場から生まれてくる。 使う人の不便さの改善「もっと…」
- 改良を重ねて製品が開発されていく。

一方、アスリピンは今でも現役

■ 技術革新の導入が昇い

近年の医工連携

このやり取りが

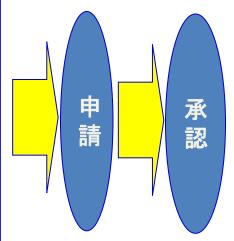
・確立された証価 大変重要



メーカーにおける開発

試作品作成 各種非臨床試験 試験

フィージ・ヒ・リティ 試験 試作品の改良



申請を念頭に 置いたエビデ ンス作りを

医療機器開発促進のために①

- > 安全性、有効性の確認が必須。
- > それをどう確認するかが問題。
- ▶ 確認しなければならないことを明確にしたうえで、
- > 実施可能で、かつ、科学的な評価のできるデータ収集を。

でも、誰も初めからは正解を持っていない。 だから、開発早期からの審査当局との情報共有が重要。 さらに、データ収集のために、治験実施環境の整備が急務。

審査期間を短縮するために、産・官・学の最善の努力が必 要。

医療機器の開発段階に応じた相談

く開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与>

4 開発前 非臨床試験 臨床試験 申請準備 臨床試験の必要性検討 市 生物学的安全性試験 性能試験 検証的臨床試験 安定性試験 探索的臨床試験 申請書作成 電 場調査 気 安 文献調査 全 性 試 験 開発前相談 性能試験相談 探索的治験相談 治験相談 品質相談 申請手続相談 申請前相談 安全性確認 臨床評価相談 相談

医薬品・医療機器 薬事戦略相談の実施について

新たな取組みの「薬事戦略相談」(1)

薬事戦略相談を2011年7月1日より開始

【背景】

日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、現状では有望なシーズを発見した大学・研究機関、ベンチャー企業等が製品化につなげるための開発戦略に不案内であることから、それら有望性の高いシーズの実用化に向け、必要な試験等についてPMDAが指導・助言を行う相談区分を新設

【相談の内容】

- シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とし、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から承認申請に向けて、POC試験程度までを目処に必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言
- 対面助言の対象については、原則として、以下の優先分野に該当し、かつ、有望性が期待できるもの(例えば、医薬品では物質特許を出願中若しくは取得しているもの、医療機器では機器の仕様、デザイン、設計に係る試案若しくはプロトタイプがあるもの、又は将来的に画期的医薬品若しくは医療機器として実用化される可能性が高いものなど)

優先分野

- 再生医療(細胞・組織加工製品)分野の製品
- ・ がん分野の製品
- 難病、希少疾病分野の製品
- 小児分野の製品
- ・ 上記以外でも特に革新的な技術を利用した製品 (注)分野間の順位は問わない

新たな取組みの「薬事戦略相談」(2)

【相談の内容】続き

・ 従来、確認申請制度で対応してきたヒトスは動物由来の細胞・組織を加工した医薬品・医療機器の開発初期段階からの品質及び安全性に係る相談への指導・助言

【相談区分と手数料】

・ 相談区分は、医薬品戦略相談と医療機器戦略相談を設定。また、大学・研究機関、ベンチャー企業の中には開発に係る財務基盤が十分でない場合もあることから、一定の要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業に対して低額の手数料区分を設定

手数料の区分	手数料(1相談当たり※2)
医薬品戦略相談※1	1, 498, 800円
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※1	149, 800円
医療機器戦略相談※3	849, 700円
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)※3	84, 900円

【対面助言までの流れ】

事前面談で、幅広く大学・研究機関、ベンチャー企業の相談を受け付け、薬事戦略懇談会の意見に基づき、優先順位が高いとされた分野など、一定の要件を満たすものについて対面助言を実施

新たな取組みの「薬事戦略相談」(3)

【実施体制】

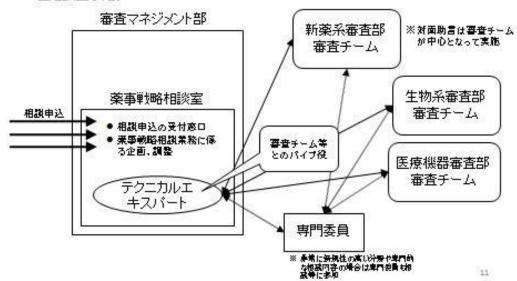
新たに医薬品や医療機器に関連する研究・開発・薬事等の何れかに精通した者をテクニカルエキスパートとして採用

事前面談に対しては、主として新たに採用するテクニカルエキスパートが対応し、必要に応じて審査チームも同席

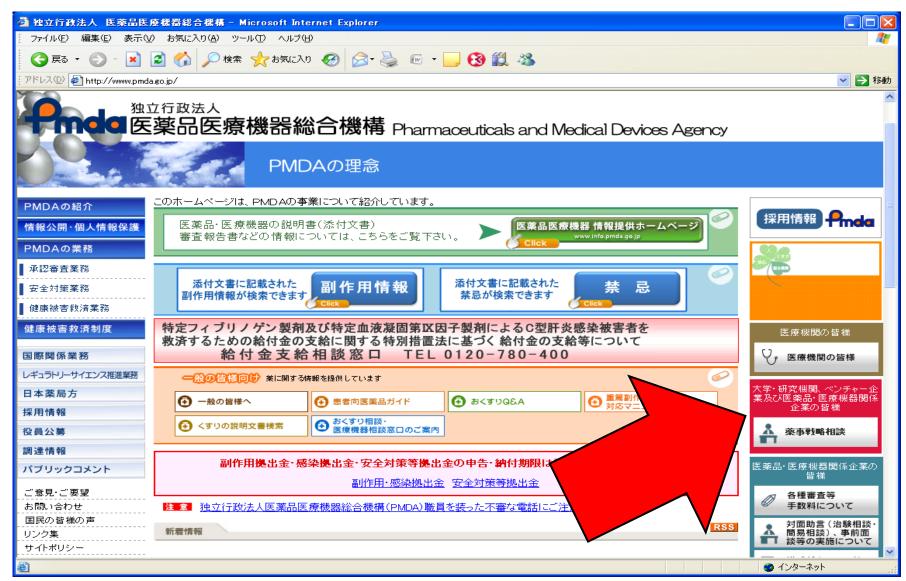
対面助言に対しては、主として審査チームと新たに採用したテクニカルエキスパートが対応し、必要に応じて当該分野の専門委員も同席

相談体制

● 薬事戦略相談業務を円滑に行うため、審査マネジメント部に新たに薬事戦略相談 室を設置予定。

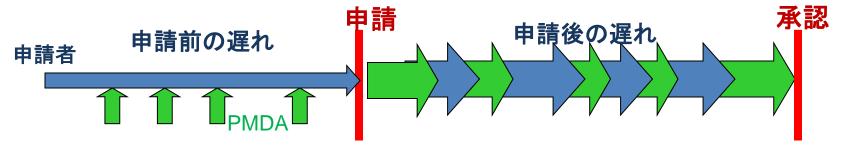


新たな取組みの「薬事戦略相談」(4)



【詳しい内容はPMDAホームページでご確認ください】

よりよい医療機器をより早く届けるために



デバイス・ラグは、申請前にかかる時間と申請後にかかる時間の全体を短縮しなければ解消できない。

さらに、申請後にかかる時間は、審査サイドの時間と申請者サイドの時間の両方を短縮しなければ効果がない。

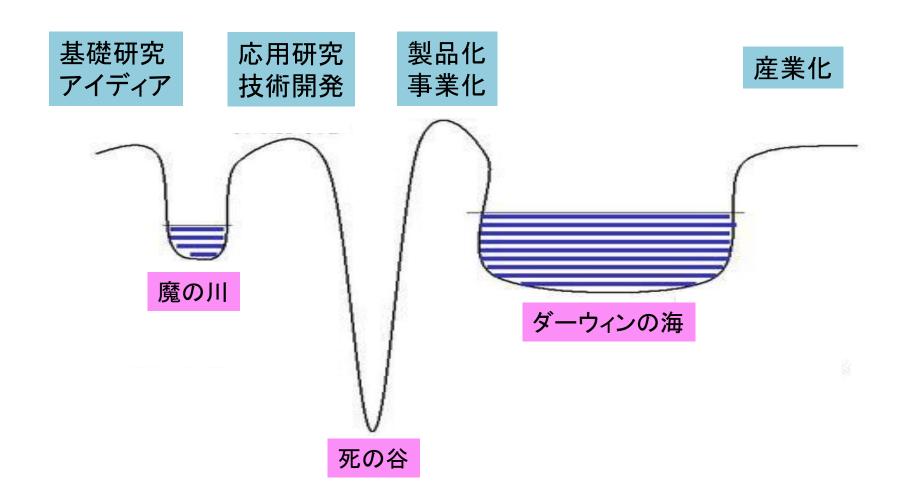
したがって、デバイス・ラグ解消には、

開発者、申請者、審査者の最善の努力が必要。

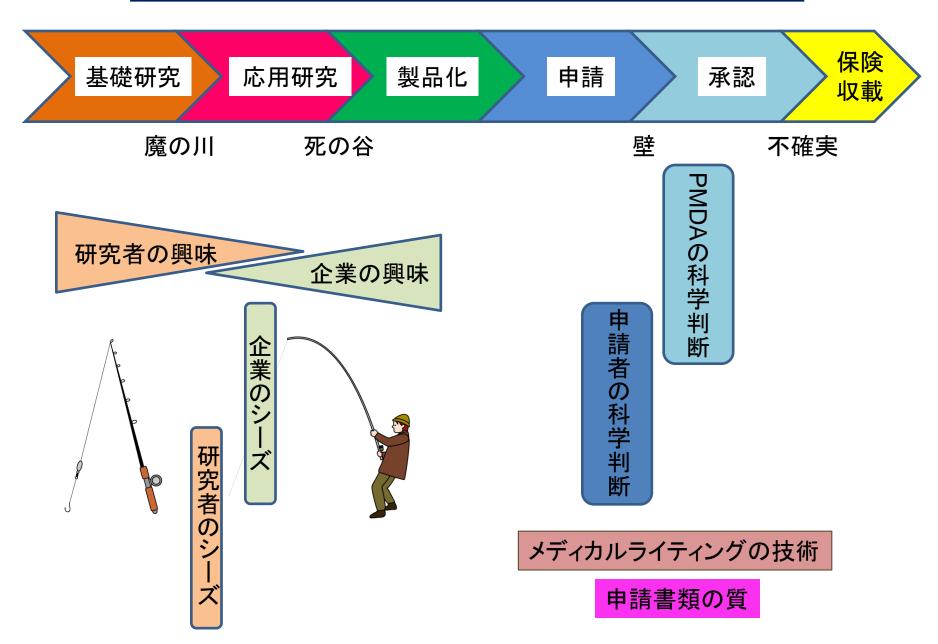
申請前及び申請後に時間がかかる要因を明らかにし、それぞれに効果的な対策を検討し、

それを有効に実施しなければならない。

研究成果が産業化するまでの道程



研究成果が上市するまでの道程



研究成果が上市するまでの道程

保険 基礎研究 応用研究 製品化 申請 承認 収載 魔の川 壁 死の谷 不確実 PMDAの科学判断 研究者の興味 企業の科学判断 企業の興味 企業のシ 研究者のシーズ メディカルライティングの技術 申請書類の質

医療機器開発促進のために②

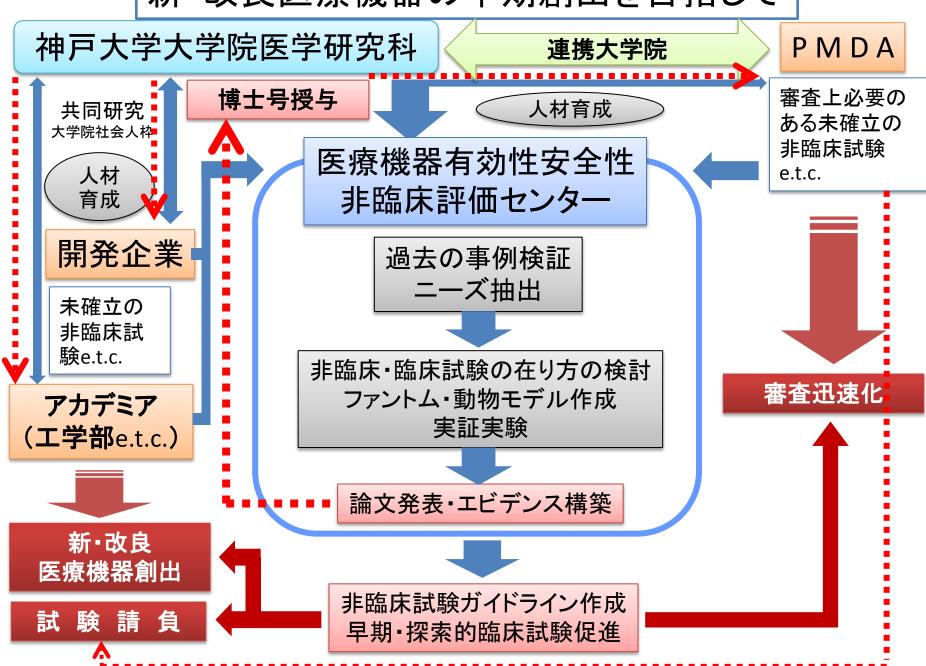
- > 小回りの利く中小企業の技術の活用
- > 安全性・有効性の確認を非臨床で出来る限り行い、臨床試 験を簡素化
- > 非臨床試験・臨床試験の計画から実施までの支援
- > メディカルライティングの支援システム構築
- > 開発早期からの審査当局との情報共有が重要

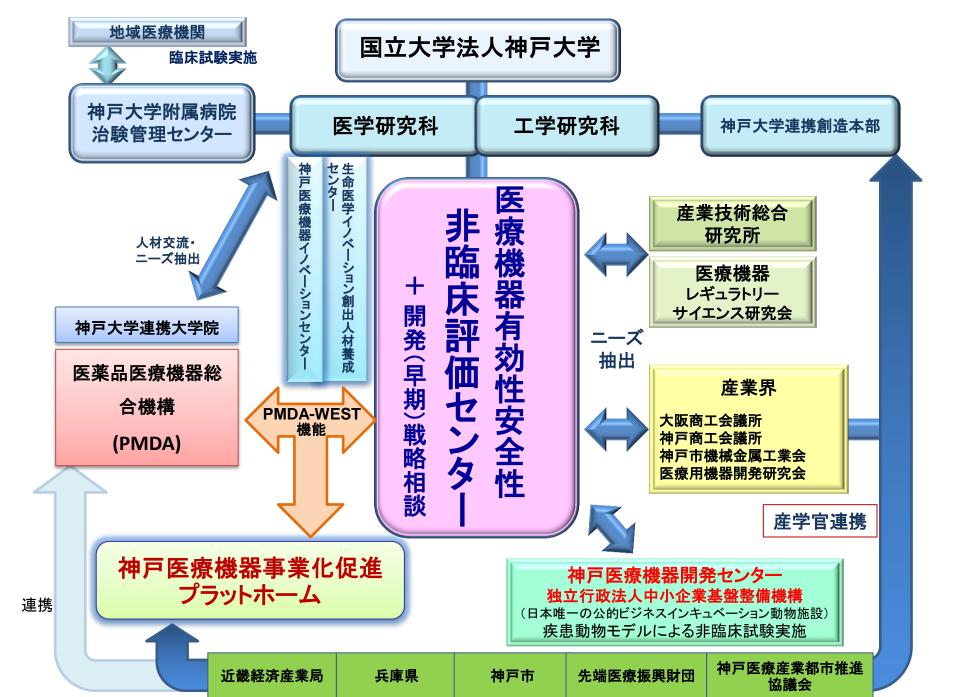
医療機器の有効性・安全性に関する 非臨床評価センター (案)

医療機器の実用化に資する包括的な評価方法の策定から 非臨床試験受託まで

- ◆ 医療機器開発において、どこまで非臨牀試験で有効性安全性の評価が可能で、臨床試験でないと評価できないものは何かを明確にする
- ◆疾患ファントムならび疾患動物モデル作成
- ◆ 機器開発における有効性安全性評価指針を作成する
- ◆ 開発者側・審査側からの非臨床試験の請負

新・改良医療機器の早期創出を目指して





第8図. 医療機器技術俯瞰図 ニーズ分類 先增医療 大分類 中分類 N 健康 增進 成人病予助 老化防止 生命支援 予防技術 深部体温計 ・生体現象データ処理装置 (判断・評価・診断機能の 健康検診システム 有果防止 黎斯技術 早期発見 重大疾患診断 〇生体物理現象検査 ・生体祖気計測装置 (心理計・脳磁計・筋磁計) ・心臓カテーテル検査装置 電子製血血圧計 ・日本学会等 (アネロイド式・水銀柱式) 多用途測定記錄裝置 新生児診断 アンギオ検査装置 心電計 磁気刺激装置 パルスオキシメータ 呼吸機能検査用機器 視覚機能検査用機器 〇医用内視鏡 内视鏡用医用電気機器 (電子・硬性・超音波) 診断 ·CR 〇国像診断 医用サーモグラフィ PACS ・医用 X 線 C T 装置 〇診断用核医学装置・関連機器 」 遠隔診断システム ・マイクロ・ナノ イメージング装置 PET, SPECT ・RI骨唇度測定裝置 シンチレーション 生命支援技術 · MEG 核医学データ処理 装置 (診断機能有 RI動態機能検査 国像診断用X線関連装置 冠背液固像粉膏装置 磁気共鳴画像診断装置 DNAチップ ・DNAプローブ 診劃用X鉄固像処理装置 ・バイオセンサー 〇医用検体検査 (血糖センサー 酵素センサー グルコース分析装置 免疫センサー 電気泳動装置 ・ラクテート分析装置 遺伝子センサー 免疫反応測定装置 細胞センサー等) 血球計数裝置 血液像自動分析装置 モノクローナル 検査用核医学装置 免疫希釈判定装置 抗体 ・フローサイト 尿化学分析装置 遺伝子診断シス 74 模治治療 重大疾患 及び難病治療 · DDS 〇治療又は手術 放射線固位元素治療 放射線治療関連装置 手術用驅微鏡 内视鏡下手術 治療用粒子加速装置 ・マイクロサー レーザ治療・手術 ジャリ マイクロ波手術器 治療 ・テレサージェ ·超音波手術器 (超音波メス) 手術ナピゲー マイクロ波ハイパー ションシステム サーミア装置 立体ビデオ 顕微鏡システム O処置 -PTCA (消化器用・呼吸器用・ ・血液パッグ 泌尿器用) 輸液ポンプ 行補助 〇生体機能補助・代行 排放行為 環境行為 入港行為 食事行為 ハイフリッド型 等障害支 行・補助 人工開節 人工業器 ・ハイブリッド型 技術 透析器 心臓ベースメーカ 人工骨 自立支援 人工心肺装置 人工血管 多行 意思疎漫 人工肺装置 人工血管 人工機器 パイオ人工課業 身体機能等 除細動器 権込み型医薬品注入 腹膜灌流用装置 腹水滤透濃縮器 障害支援技術 超音波ネブライザー 暴吹式ネブライザー 自立支援 光線治療器 技術 - 漢熱療法用機器 · 低周波治療器 マッサージ器 在宅医療 O家庭用医療機器 チェックシステム 各種補助器 ・血糖センサー 治療消裝置 (空気伝導式のみ) 在宅建築診療 家庭用電気・光線治療器 システム

: 日本において生産規模が大きく、貿易収支が黒字傾向にある分野 : 日本において生産額が伸びているものの、貿易収支が赤字傾向にある分野 その他: どちらとも言えない分野

医療機器分野の技術マップ (1/2)(現状の俯瞰)

◆在宅ケア

情報蓄積・DB化・知識化 連携・情報共有

(社会)

現在の課題 (医療) ◆臨床現場の疲弊 ◆提供体制・人材・技術の偏在 ◆システム開発・運用における標準インターフェースの欠如 ◆情報共有・連携基盤の整備の遅れ (産業) ◆国内で上市が困難な制度環境 ◆治療機器の輸入超過 ◆異業種参入が困難 日常生活・在宅 地域診療所 地域中核病院 高機能病院 ●健康維持・増進、発症予防 ●:複数疾患、その他 ※疾患別 <健康機器、家庭用医療機器> 発症リスクの評価・予見 技術ロードマップ

: がん ●家庭用医療機器 ●健康測定機器(体脂肪計等) との対応 健康状況計測 :循環器疾患 <生体計測機器> (血圧計等) 健診の最適化 :代謝疾患 ●運動測定機器 発症後の健康状況計測 :神経疾患 ●家庭用運動器具 (活動量計等) ●生体計測機器 ● 生化学检查 ●体質検査 ○神経学的検査 (血圧計、血糖計、心電計等)(血液検査、バイオマーカー等)(遺伝子検査等)(脳波検査、腰椎穿刺検査、筋電図検査等) ★健康モニタリングシステム ●診断の早期化・精密化 ★健診·保健指導 <高度診断機器> 健診の高度化 ★健康支援システム/サービス 支援システム/サービス 病態の定量化 ●超音波 ●一般X線 ●CT ●MRI ●SPECT、PET、PET-CT ★電子カルテシステム 確定診断の精密化・効率化 ★画像管理システム ●●眼底カメラ ●血管浩影 ●分子イメージング ●血管内画像診断 ●光機能イメージング ★遠隔画像診断 (IVUS, OCT等) ●カプセル内視鏡 支援システム/サービス ●内視鏡 ●診断・治療の一体化 ★診断インフォマティクス <高度治療機器> ●治療の低侵襲化・最適化 低侵襲治療のための画像診断・ ●カテーテル・ガイドワイヤー ●手術支援マニピュレータ 画像誘導 ・アテレクトミー ●レーザー・光線力学療法(PDT) 治療中の病変部位の質的診断 ・カテーテルアブレーション 低侵襲標的治療 ●放射線治療 経皮経管弁置換術 治療精度の高度化 (X線、粒子線、小線源放射線) ●ステント、ステントグラフト ·高度変調放射線治療(IMRT) ■脳動脈瘤塞栓コイル ·画像誘導放射線治療(IGRT) 機能代替治療 <機能代替治療機器(体外式)> <機能代替治療機器> ★地域連携支援システム 身体機能の代替・補助 人工诱析装置 ●人工心肺装置 ペースメーカー、除細動器 ★在宇医療支援システム ●人工心臓 ●電気刺激療法 <在宅診断・治療機器> ●予後のマネジメント 人工血管●人工骨・人工関節 ●在宅酸素療法 ●在宅モニタリング機器 予後の最適なマネジメント **<リハビリ支援機器>** ・QOL改善・早期再発の発見 ●インスリンポンプ ● 寝返り補助器具、歩行補助器具、介護者呼び出し装置等●●評価測定機器 ・在宅ケアの拡大 ●●運動療法機器 ・日常生活の支援 ★医療支援システム・ 日常生活・在宅 地域診療所 地域中核病院 高機能病院 ネットワーク ◆プライマリケア ◆健康維持·增進、発症予防 ◆診断・治療(救急含む) ◆高度先端医療 ・ヒューマンエラー防止 ◆予後のマネジメント ◆地域医療の支援 ◆研究・開発、新しい医療の創造 現場負荷軽減·効率化

◆生活習慣病の増加 ◆医療保険制度の疲弊と財政危機 ◆超高齢社会に向けたサービスと技術の模索

◆人材の育成

医療機器分野の技術マップ(2/2)(2030年の姿)

日常生活・在宅

蓄積情報の医療・社会への還元 ◆治療後の日常を見守る技術とネットワーク

診療情報の共有・連携

双方向化

医療と患者・国民のつながりの

◆日常生活に溶け込む予防の技術とサービス

(社会)

(医療)

2030年の姿 ◆無拘束・超低侵襲の診断・治療新技術の迅速な普及 ◆ITによる高品質・低コストな医療 ◆蓄積情報の価値化、医療・社会への還元 (産業) ◆医療機器の国際競争力・国内自給率の向上 ◆機器・IT技術・サービス融合市場の拡大 日常生活・在宅 地域診療所 地域中核病院 高機能病院 健康増進、発症予防の ●:複数疾患、その他 ※疾患別 <健康機器、家庭用医療機器> 機器・技術・サービス : がん 技術ロードマップ 病気を防ぐ知識と技術 ●常時無拘束・無侵襲のモニタリング技術を ●行動から神経精神疾患の兆候を :循環器疾患 との対応 ライフスタイルに溶け込む 検出するセンサー/サービス :代謝疾患 活用する生活習慣病等の予防指導/サービス 常時生体モニタリング :神経疾患 <生体計測機器> ※健康・予防用途への 個人の体質・生活に応じた ●健康・医療リテラシーの向上支援 ■脳神経疾患の血液バイオマーカー スクリーニング/モニタリング (発症前スクリーニング) (教育、コンサルテーション、治療選択支援) リスク評価と早期発見技術 ●イメージング技術やバイオマーカーによる糖尿 発症リスクの評価や個別対策メニュー、 (例・皮膚の微量ガス等) 病性合併症のリスク評価・進行予測 <診断機器> ●治療介入を最小化する ●マンモPET ●3D画像によるバーチャル内視鏡 <高度診断機器> ★常時無拘束モニタリングと 超早期·精密診断 ●●●形態画像と機能画像の ● 高感度・特異的な ● CADによる診断効率化支援 データに基づく健康支援 ●地域施設の診断機能 ●f-MRIによる脳神経 同時イメージング(例・MRS) 分子イメージング ★運用性の高い個人ID管理 の連携・融合 の機能イメージング ●遺伝子情報・生理活性情報・代謝等 ●●がんや血管プラークの性状診断、 簡便・高精度・低コストなスクリーニング の多次元・リアルタイム可視化 ★診療情報の統合的な管理支援 病状定量化、病態進行の予測 同時多数の疾病予兆の検出 ★診断·治療技術 ※同時診断·治療技術 ●侵襲・被曝・造影剤が。 ·超低侵襲·無侵襲·無被曝 の均てん化 不要な3D血管描出 ●超早期発見と短時間の超低侵襲治療 簡素化・低コスト化・自動化 ★医療への最適な ●精密な治療計画、治療シミュレーション
●カプセル内視鏡に <治療機器> アクセスコントロール、 よる診断・治療 ●病巣探索・質的診断と同時の ●内視鏡やマニピュレータ等 ●治療介入の最小化 ●●小型の診断・治療一体機器 救急救命支援 患者本位の低侵襲治療 オンサイト病変部精密治療 によるマイクロ・サージェリー 方法の選択 ●■開創のない治療による日帰り ●治療プロセスや効果の可視化 ·超低侵襲治療技術 治療·早期退院·早期社会復帰 <高度治療機器> 同時診断治療技術の確立 ※システム化・DB化・ネットワーク化による ●●外科的治療・放射線治療・薬剤 小型化・自動化・高スループット化 体質・生活を考慮した超低侵襲治療 治療・光技術等の利点を統合した超 情報共有と連携、診療の電子的支援 が進んだ放射線治療 ・標的化による治療精度の向上 低侵襲治療 ★効率化とヒューマンエラー防止 ★地域連携の支援 ●カテーテルによる血管・心筋 ●生体吸収ステント (リハ・介護連携含む) ★データ蓄積・分析・活 再生や刺激伝導系の再建 ●カテーテルを利用した再生医療技術。 長寿時代の体にやさしい 用、社会への還元 ★在宅ケア・見守り ★在宅チーム診療の支援 ●テーラーメード血液浄化システム 機能代替·補助治療 <在宅診断・治療機器> ★インブラントのリモート <機能代替治療機器> ●生体発電機能を持つ長寿命な 生体との共生、機能回復促進 がん転移メカニズムに基づく再発・転移 モニタリング・メンテナンス ペースメーカー等のインプラント ●センシングと連動するリー 生体情報のセンシングと ●携帯できる高性能な小型診断・ の早期発見・早期治療(微小センサー等) ドレスの電気刺激デバイス インテリジェント調節・治療機能 治療機器(超音波等) ●カテーテルで挿入できる ●身体機能や日常生活を支援・補助 医療と患者がつながる **<リハビリ支援機器>** ●組織再生を促す生体親和 補助人工心臓 するブレインマシンインターフェース ●場所を問わない日常生活 予後のマネジメント ●リハビリ効果や回復の客観的 ■脳神経疾患発症前の予防的治療 性・分化誘導性の高い材料 でのリハビリ管理技術 リハビリ効果の定量化 とEBMに基づく生活指導 評価技術、状況に応じた ・治療後の日常を見守る ●●脳活動・神経活動等を個別メニューの生成と配信 ウェアラブル 多人数を同時管理できる 機器とネットワーク インテリジェント・インスリン療法 活用するリハビリ機器 人工透析装置 ★医療を支えるIT・NW基盤 地域中核病院 高機能病院

地域診療所

◆地域の疾病予防と在宅ケア

◆ブライマリケアと医療連携の起点

◆ライフスタイルに溶け込む予防の技術 ◆健康に過ごすことができる長寿社会の実現と患者QOLの向上

経済産業省2010「技術マップ」より

◆高度先端医療・難病の治療

◆人材の教育・育成

◆研究・開発、新しい医療の創造

◆迅速・高精度な診断・治療(救急含む)

◆診断や治療のパワーセンター化

◆地域医療のバックアップ











他国の水道水 を安心して飲 めますか?

ご静聴有り難うございました