

日本初革新的医療機器開発のための技術ロードマップ

目次

1. はじめに	1
2. 医療第一分科会の活動経過	3
3. 循環器病の現況と将来の見通し	5
4. 技術ロードマップの概要	13
5. 循環器病分野の革新的医療機器開発の技術ロードマップ	
5.1 生化学的診断装置	
5.1.1 概要	15
5.1.2 DNA診断システム	16
5.1.3 血液診断システム	19
5.1.4 非侵襲血液成分分析システム	22
5.2 画像診断装置	
5.2.1 概要	23
5.2.2 非侵襲全身血管画像診断装置	25
5.3 外科的治療機器	
5.3.1 概要	27
5.3.2 低侵襲血液浄化システム	29
5.3.3 慢性腎不全の移行を防ぐ人工腎臓	31
5.3.4 血管内患部探査&治療システム	33
5.4 マーカーと診断	
5.4.1 概要	35
5.4.2 血中マーカーの分析技術	36
5.4.3 血中タンパクの測定方法、装置	40
5.4.4 検査項目	44
6. 医療機器の未来を展望した基盤技術開発	
6.1 現状と将来像	47
6.2 技術開発目標	48
6.3 技術開発課題と解決策	50
6.4 ロードマップ及び提言	51
7. まとめ	
7.1 革新的製品、技術のまとめ	55
7.2 日本発の革新的医療機器を実現するために	55
――企業の視点から	
7.3 革新的医療機器開発にむかう姿勢	56
――大学の視点から	
参考資料	59
活動記録	67

「日本発革新的医療機器開発のための技術ロードマップ」作成に当たって  
21世紀は、先進諸国の高齢化の進行を背景として、世界的な医療分野の産業の成長が期待されています。特に、医薬、医療機器の技術革新によって産業の育成を図ることは近年のわが国の政策にも明確に位置づけられるところとなっています。  
しかしながら、医療機器産業の現状に限ってみれば革新的医療機器の承認件数は減少し、特に治療系の医療機器の輸入依存度が高まり続けています。当機構の会員企業も医療機器産業にかかわりながら成長の好循環に乗ることが出来ない悩みを共有していることが分かりました。交流連携推進委員会では、こうした現状に鑑み、日本の医療機器産業の将来展望を開くべく、会員企業と関連学会とで編成された医療専門部会を2005年7月に立ち上げて、検討を重ねてきました。  
医療専門部会は、新規医療機器の開発を促す技術開発戦略、安全性評価等の技術基盤構築、新事業創出を促す法規制ならびに社会システムという三つの課題毎に分科会をもって検討を進めてまいりました。この度、2007年6月までの二年間に亘る第一期の活動期間を終了し、医療機器開発に係る第一分科会の活動内容をまとめ、報告書といたしました。医療機器開発に関係する諸賢のご意見ご叱責を賜り、わが国発の革新的医療機器開発の促進につながることを願ってやみません。  
今後は、報告書に述べられているように、個々の医療機器、要素技術や基盤技術について論議を深め、研究開発プロジェクトや政策提言として具体化してまいりたいと願っています。分科会の各委員の皆様をはじめ、ご支援をいただいた多くの関係者の皆様のご協力に感謝いたします。

はじめに

当分科会の使命は、革新的医療機器開発に係る技術ロードマップを提言することです。本報告書は、2年間の分科会活動の成果をまとめることに止まらず、さらに医療準備会の2年間にさかのぼって医療機器製品への出口を模索してきた苦悩の道のりの総括でもありません。冒頭部分では、こうした経緯をたどり今回の報告書に集約されるような活動に至った事情を簡単にまとめました。前身の医療準備会では、医療材料開発に重点をおいて活動してきましたが、材料は革新的医療機器開発のための一つの要素に過ぎないとの結論に達し、当分科会では、具体的製品としての医療機器をターゲットとして、実現の為の要素技術や基盤技術を含む技術ロードマップを提言することといたしました。医療機器開発は、要素技術開発や製品開発以上に申請と審査・承認に関する課題の比重が大きく、当初の論議は常に技術開発と審査の問題の間を大きく揺れ動いてきました。また、調査活動の進展に伴い日米の産官学連携や垂直分業のあり方の違いが明らかになると、こうした側面に論議の中心が移るということもありました。そうしているうちにも、審査制度の改革が具体化しないまま輸入医療機器は増加し続け危機感だけが高まっていきました。2005年に入って、医療準備会は専門部会に改組され当分科会が発足しました。本来の使命が具体的医療機器の開発に関する技術ロードマップの提言にあるという原点に還って議論をはじめ、分科会の実力にあった領域に絞って提言していくことといたしました。仮に限定的領域であっても、それが社会的に意義あるかどうかとも検討いたしました。

したがって、この報告書は広汎な分野の医療機器について論議する目的には沿っておりません。むしろ、第1の意義は、今後も医療機器に関する技術開発について論議するための一つのモデルを提供することです。第2には、提案されている事例から、ひとりでも多くの企業経営者が「革新的医療機器開発が真に魅力的な研究開発テーマとなりうる」と思っただけのよう、将来展望を示すことです。

本報告書をまとめることで、2年間の分科会活動の一つの区切りをつけることができましたが、未だ分科会の役割は終わっていません。特定の製品、要素技術、基盤技術について研究テーマ化できるところまで具体化して研究開発プロジェクト提案していく課題が残っています。その役割をどういう組織で実行していくのか、というのも課題です。

産学の諸賢に率直なご意見を頂戴し今後の活動に活かし、具体的成果として日本の医療機器産業の興隆に微力ながら貢献できるよう分科会委員一同、なお一層努力してまいります。

医療専門部会第一分科会 委員一同