

# 最近の科学技術の動向

## 心臓病への新たな工学的挑戦

平成19年4月24日

総合科学技術会議

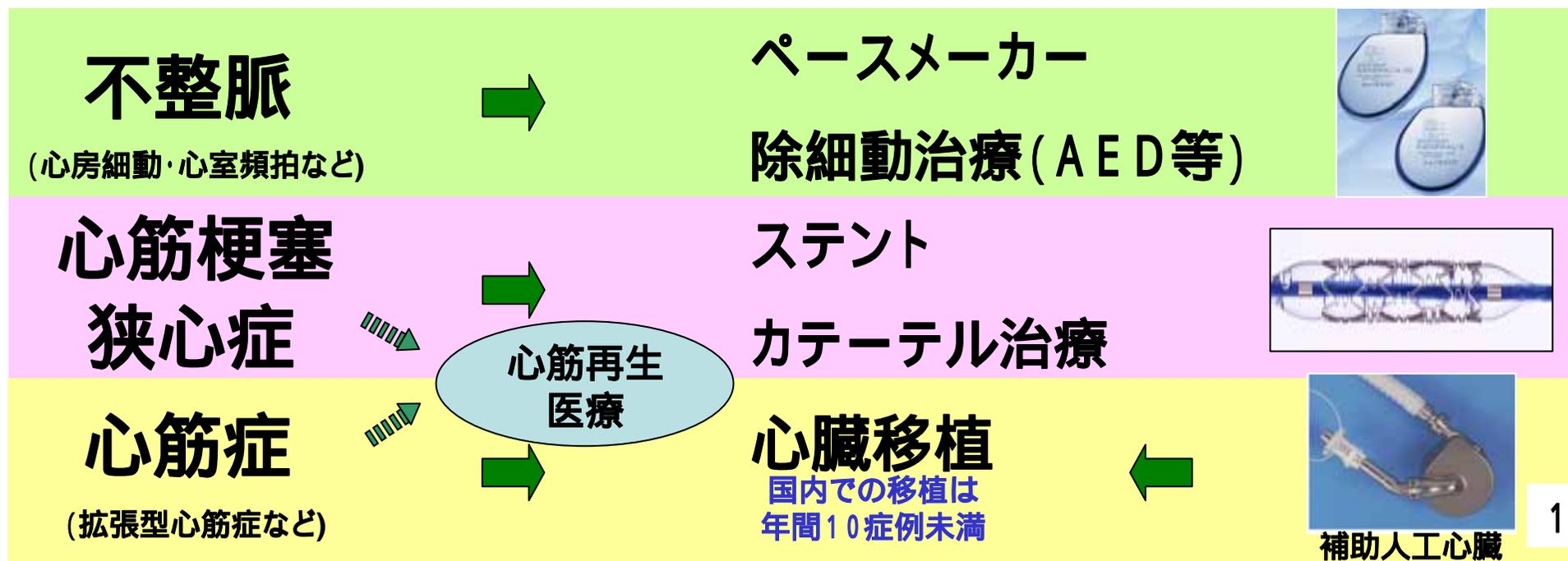
# 心疾患は昭和60年に死亡原因第2位へ！

	死亡者数 <sup>1)</sup>	推計総患者数 <sup>2)</sup>
全心疾患	173,125人	166万人
不整脈	22,517人	40万人
心筋梗塞・狭心症	76,503人	87万人
心筋症	3,625人	4万人
がん	325,941人	191万人

出典 1) 平成17年厚生労働省 人口動態統計

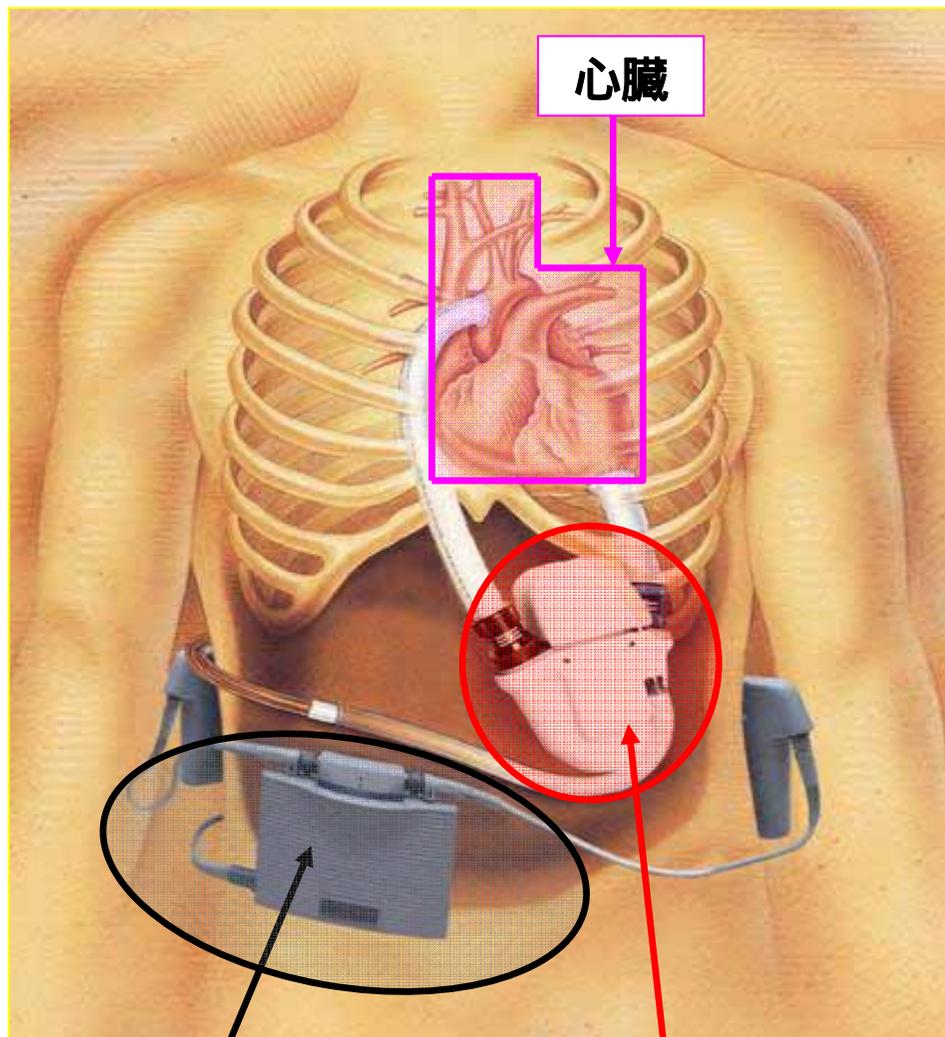
2) 平成17年厚生労働省 患者調査

## 主な心臓病の非薬物療法



# 今日の補助人工心臓の課題

## 拍動型補助人工心臓



心臓

体外バッテリー

本体は腹腔内に埋め込む

- ・大きすぎる
- ・血栓症・・・内部表面の材質
- ・感染症・・・コード類の貫通部が大きい
- ・耐久性・・・拍動するため、弁の摩耗
- ・高コスト・・・日本国内における  
米国製拍動型補助人工心臓  
約1300万円 / 台



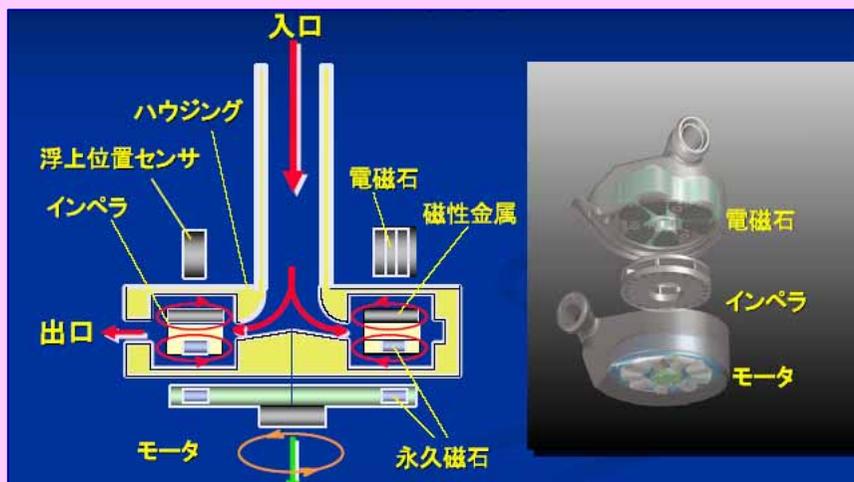
現在使用されている体外式  
補助人工心臓の外部装置

# 新方式の補助人工心臓の開発

## 問題点の克服

- ・小型遠心ポンプ
- ・抗血栓コーティング
- ・コード類の貫通部の縮小

## 磁気浮上型補助人工心臓



## 純水循環型補助人工心臓



## イノベーション

- ・磁気浮上型回転羽根による高い耐久性(非接触型)
- ・京都大学工学部 赤松映明教授らが開発
- ・1994年、動物実験を開始

- ・1  $\mu\text{m}$ の超薄層流水膜による抗摩耗効果
- ・特殊形態プロペラによる高流量
- ・東京女子医科大学 山崎健二准教授と早稲田大学理工学部 梅津光生教授らが開発
- ・1997年、動物実験開始

## 開発状況

- ・EUで医療機器として認証
- ・最長659日患者で使用(本日現在)
- ・日本では導入準備中

- ・日本で臨床試験中
- ・最長717日患者で使用(本日現在)

耐久性の向上で心臓移植に代わる治療法となる可能性

# 新たな工学的医療への取り組み

## 現状

日本では医療機器開発は遅れており、特に、心臓ペースメーカー、心臓カテーテル等の治療機器は輸入品が市場の大勢を占める。

医療機器市場規模:2兆600億円(輸入47%、9,600億円)

ペースメーカー:465億円(輸入100%) カテーテル:298億円(輸入78%)

出典 平成17年12月公正取引委員会 医療機器の流通実態に関する調査報告書

## 背景

- ・先端機器製造技術は我が国の強みにも関わらず、治療機器の安全性への国民の不安・企業のリスク回避志向が障害
- ・治験期間の長期化

## 対策

### 制度改革

- ・臨床研究支援の整備
- ・工学系審査官の充実

### 医療機器開発における国民・企業の意識改革

- ・臨床試験への国民の参画
- ・国内企業のチャレンジ精神

## 開発中の画期的な医療機器の例



カプセル内視鏡

小型で患者の負担軽減  
小腸等、検査不可能であった部位の検査も可能



画像支援高精度放射線治療装置 (開発中)

がん組織を正確に把握  
正常組織へのダメージを最少化