

先進医療機器開発の推進
と
医工学拠点の必要性

国立循環器病センター

北村 惣一郎

日本で使われている医療機器の現況

医療機器の国内市場をみると、診断機器分野は5,000億円の市場であるが、近年診断機器の市場が増大していく環境になく、また、大型の高機能診断機器は輸入製品が多い。一方、医療機器は1兆円以上の市場があり、ペースメーカー、人工弁、カテーテル等、体内に埋込んで用いられる機器の増加が著しい。しかし、これらの医療機器は輸入製品が殆どを占めており、アメリカが圧倒的に強い競争力を持っている。

我が国の高齢化の進展やハイテク及びナノ技術に支えられた医療機器の高度化により今後市場規模は急速に拡大していくことが予想される。特に、アジア諸国の国家的、経済的躍進に伴い、この傾向は加速される。このため我が国のハイテクやバイオ関連の企業、大学、国研の基盤技術を集約し、先駆的医工学、医療機器を日本の産・官・学が共同体制で開発実用化してゆく場を提供すれば、わが国で大きな成長産業を生み出しうるということが考えられる。

わが国で優れた先駆的医療機器が開発されない理由とその対応

これまでわが国においてペースメーカーの開発が行われたことがあるが、実用化に向け、販売後死亡事故が発生した場合の対応、などの企業側のリスクが大きかったこと、国からの支援が十分でなかったこと等から、現在は全て外国からの輸入に頼っている。また、埋込型人工心臓についても、アメリカに先行され、わが国での開発に危惧が示されていると共に、国内で開発された埋込型補助人工心臓も国内でなく海外で治験が行われている。一方、わが国の製造業には、世界を代表する企業が数多く存在するが、これらの技術力を誇る企業は医療機器開発に充分参入してきていない。しかし、マイナス成長が続く現在、企業においては成長が期待されるバイオ産業分野に集中的に投資しようとする機運が強く、医療関連産業は高齢化等を背景にして最も期待されている領域である。特に医療機器に対し元来企業の参入意欲は高いものの参入を促す仕組みが整備されていないことがその妨げになっている。このための理由として以下のことが指摘されている。

- (1) 企業は各種の膨大な知識と技術を有しているが、先駆的医療機器の開発には治療に従事している臨床医のニーズが不可欠である。しかし企業側に開発のリスクが大きいことから、この医療現場のニーズを理解しようとする積極的な取り組みに乏しいこと。
- (2) 先駆的医療機器を実用化していくためには、実用化するまでの期間の目安、治験症例数、治験に関する安全性、有効性に関する指針及び評価、治験費用等が明確でなければならないが、これらが明確でなかったこと。
- (3) 企業が開発治験に伴うリスクを克服してビジネス化していくためには、開発課題の吟味と、臨床応用に向けての効率の良い臨床試験体制が必要である。特に企業側が望んでいるのは、効率の良い治験体制と治験

費用の低減化であり、このため早急なルールの確立が緊急かつ不可欠であること。現在、新 GCP 法に基づく医療機器臨床試（治）験の有り方が整備されつつあり、国が基本理論、試作・製品化、臨床試験、産業化と一連の流れを進め、医・工連携を実施してゆく好時期にあると考えられる。

- (4) ヒトに用いる医療産学の視点を主とする各省庁の分担を明確にし、各部をその責任のもとに進める体制がなかったことなどから産学官連携が十分でなかったこと。
- (5) わが国の研究開発費は多くの研究機関に分散される傾向にあること。また、わが国の研究開発体制は、企画から開発、治験まで一貫したシステムで行われていないため、開発から臨床試（治）験までを一群の研究開発者群に担当させる必要があること。

従ってかかる条件を満たす開発から臨床試（治）験まで連続してできる組織が誕生すれば国際的な競争力のある優れた医療機器を効率よく開発することができ、国際的な競争力のある成果をビジネス化できる期待があり、企業の参加を促すことになろう。

開発と実用化すべき先駆的医療機器等及びその基盤開発の例

基盤開発部門

・医用材料開発

- ① 生体適合性材料開発：
生体適合性過程の解明、
高分子表面改質による抗血栓性の確保、
生物由来物質・人工材料・ハイブリッド型材料を用いた生体適合性材料の開発
- ② 物質移動（透過）性材料開発：
酸素・蛋白質・ホルモン等を高い選択性で輸送・吸着する機能性材料を開発
- ③ 生体機能性材料開発：
能動的な機能性高分子の開発、
生理情報検出センサーの開発、人工感覚器（ナノテクノロジー）
ハイブリッド型人工臓器用材料の開発
- ④ エネルギー源開発
生体燃料電池等の開発

・基盤研究機器

- ① 高出力MRI、ナノテクノロジーを応用した蛋白立体構造解析
- ② 遺伝子、再生医療関連技術・高速測定機器・自動細胞工学機器・
バイオリアクター