

## 【薬用植物】（創薬基盤推進研究事業）

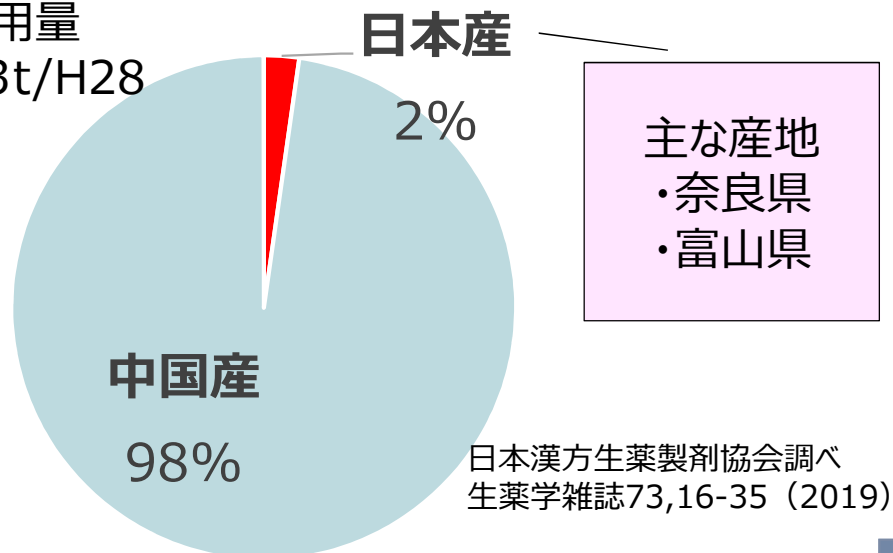
- ・医薬品原料用シャクヤクの品質と生産性を高めた新品種を開発
- ・新品種の育成により高品質・高収量化が可能となり収益性向上に期待

研究代表者：川原信夫（医薬基盤・健康・栄養研究所薬用植物資源研究センター） 研究課題名：薬用植物の国内栽培推進を指向した基盤技術及び創薬資源の開発に関する研究

### 現状

#### 日本産シャクヤクの使用率は2%だけ

総使用量  
1513t/H28



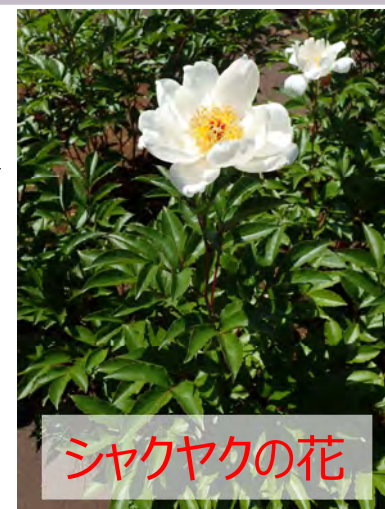
### 課題

- ・中国での需要拡大による輸入量低下懸念
- ・国内栽培拡大に向けた期待と課題

高品質・高収量の生薬の選別が不可欠

### シャクヤク（芍薬）

- ・女性向けの漢方処方  
当帰芍薬散などに配合



### 成果

- ★新品種「夢彩花」を新規品種登録
- ⇒ 薬局方適合した品質の安定した生薬
- ⇒ 日本の風土に適合し、国産化を牽引
- ⇒ 単位面積当たり高収量で収穫

収益向上し、参入しやすい  
(医薬品素材 & 化粧品素材)

国産シャクヤクの生産拡大

**【筋ジストロフィー核酸医薬品】(臨床研究・治験推進研究事業)**

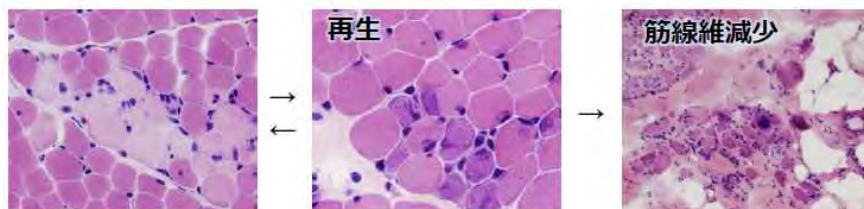
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の進行抑制を目標にした、国産初の核酸医薬品
- ・平成27年10月に先駆け審査に指定され、令和2年3月に薬事承認取得

DMD患児

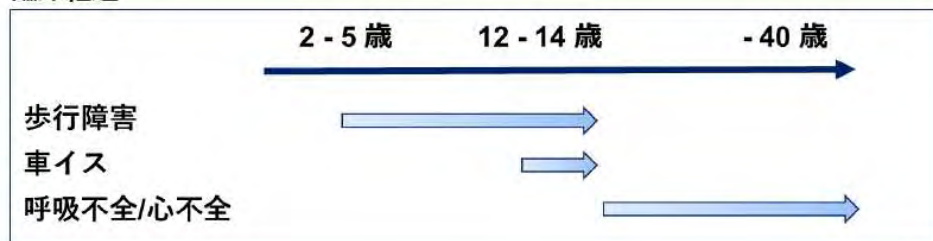


男の子が生まれるごとに、  
1/4,000-5,000人  
ジストロフィン遺伝子の変異が原因  
筋力が弱くなり、筋量も減る  
ステロイド剤の他に確立した治療がない

出典：埜中征哉  
臨床のための筋病理 第4版

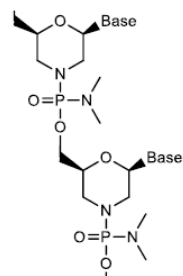


臨床経過



- 日本新薬(株)との共同開発
- 希少疾病用医薬品の指定制度
- 条件付き早期承認制度の対象品目

医師主導第I相(ファーストインマン)試験に成功

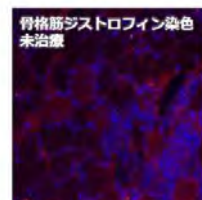
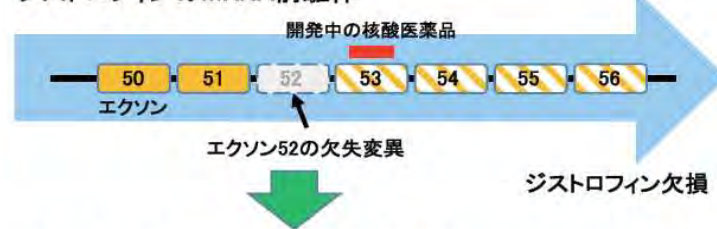


NS-065/NCNP-01:  
ビルトラルセン(モルフォリノ核酸)  
ジストロフィン遺伝子のエクソン53スキップを誘導  
静脈内投与(点滴)により週1回, 12回投与  
安全性・有効性を確認

Sci Transl Med. 2018

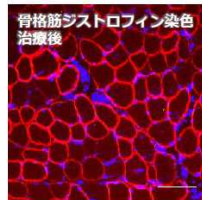
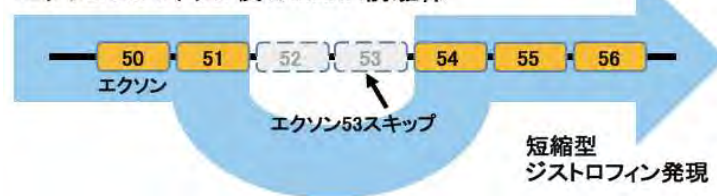
エクソン53スキップによるジストロフィンの回復

ジストロフィンのmRNA前駆体



ジストロフィンは筋膜から消失

エクソン53スキップ後のmRNA前駆体



少し短いジストロフィンが筋膜に回復

平成27年10月 先駆け審査指定品目に指定



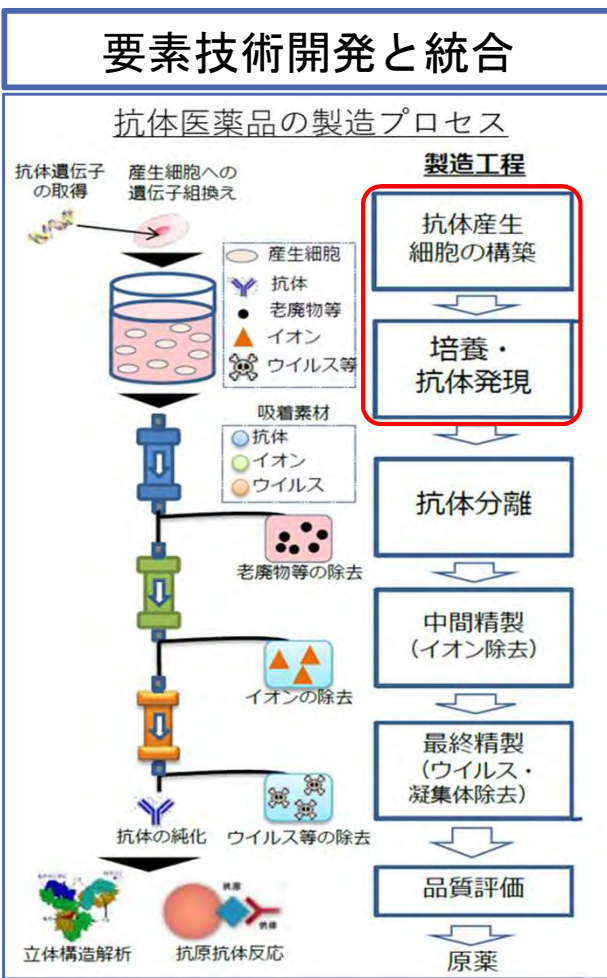
令和2年3月 薬事承認取得

**【国産CHO細胞】（次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業）**

- ・ バイオ医薬品の高度生産に関する高性能な国産CHO細胞株（CHO-MK）を開発
- ・ バイオ医薬品製造への国産CHO株の利用に向けて複数企業との協働開始

研究代表者：上平 正道（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合） 研究課題名：バイオ医薬品の高度製造技術の開発

| バイオ医薬品製造の現状                  | 課題                                 | 取り組み  |
|------------------------------|------------------------------------|---|
| 大量製造から少量多品種製造へ<br>バイオシミラーの増加 | 製造プロセス開発期間の短縮、製造コスト・製造期間削減が求められている | 高性能抗体産生細胞株の開発<br>連続生産技術の開発（省スペース、スケールアップ不要）         |
| 製造プロセス・要素技術を<br>欧米企業が独占      | 高価な製造機器、細胞株ライセンス費用の高騰、製造プロセス開発の遅延  | 産生細胞構築技術を含む「上流プロセス」から「下流プロセス」の各要素技術開発・製品化とプラットフォーム化 |



### 国産の高性能な抗体産生細胞CHO-MK株を開発

**生細胞密度**

| Hours | CHO-MK (VCD 10 <sup>6</sup> cells/mL) | CHO-K1 (VCD 10 <sup>6</sup> cells/mL) |
|-------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 0     | 0                                     | 0                                     |
| 24    | ~1                                    | ~1                                    |
| 48    | ~2                                    | ~1                                    |
| 72    | ~8                                    | ~2                                    |
| 96    | ~26                                   | ~4                                    |
| 120   | ~30                                   | ~5                                    |

ATCC株CHO-K1と比較して  
速い細胞増殖・高密度培養

**抗体生産量**

| Culture days | CHO-MK (IgG production mg/L) |
|--------------|------------------------------|
| 1            | ~0                           |
| 2            | ~1000                        |
| 3            | ~3000                        |
| 4            | ~5000                        |
| 5            | ~6000                        |
| 6            | ~7000                        |
| 7            | ~7500                        |

7 g/L within 7 days  
5 g/L / 4 days

短期間で  
高い抗体産生量を達成

開発プロセス：ベクター構築 → クロニング → 安定性試験 → 初期培養プロセス開発

CHO-MK host cell, CS CHO expression vector, Enrichment Stable pool, Single cell clone, MCB (PCB), CDMO

抗体医薬品産生細胞株の構築と培養プロセス開発にかかる期間の大幅短縮

商用生産時の高額なライセンス費用の回避

抗体生産性の大幅向上（培養時間と容積の削減・高生産量）

複数企業・アカデミアと抗体医薬品製造の協働開発を開始し、CHO-MKを軸とした製造プラットフォームの社会実装とアカデミア創薬を推進。

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ①医薬品創出



### 評価軸

・創薬支援ネットワークの構築や創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業などにより、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図ったか。

### 令和元年度評価

- ・創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS)については、クライオ電顕の人材育成体制の強化、産学官連携高度化推進PJの本格開始により重点化課題を選定した(前ページ等 ①-1、③-1参照)。
- ・創薬支援ネットワークについては、シーズ収集能力強化のための国家戦略特区域内の臨床研究中核病院との連携を進めるなど、アカデミアでのシーズ評価支援等を幅広く実施した(前ページ等 ③-2参照)。
- ・その他、AMED抗菌薬産学官連絡会の体制強化、NITEとの覚書を締結するなど、大学等アカデミアや産業界と連携しながら、創薬支援のための基盤強化を図った(前ページ等 ①-1、①-2参照)。

### 見込評価

- ・創薬等ライフサイエンス基盤事業(BINDS)については、「ワンストップ窓口」の設置、クライオ電顕NWの構築・運用、BINDSの利活用に関する製薬協とのクロストークを通じ、事業開始からの3年間で約2,000件の支援を実施(前ページ等 ①-1、③-1参照)
- ・創薬支援ネットワークについては、その安定的運営と導出成果、臨床研究中核病院との連携、創薬支援ユニットの機能強化、DISCライブラリー・創薬インフォマシステムの構築・運用、産学官による意見交換等を継続して行った(前ページ等 ①-1、③-2参照)。
- ・その他、民間資金を活用した生物統計家育成事業の実施、技術研究組合による抗体製造技術開発、CIN推進による患者レジストリ検索システムを構築・公開など、大学等アカデミアや産業界と連携しながら、創薬支援のための基盤強化を図った(前ページ等 ①-1、②-3、③-3参照)。

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ①医薬品創出



### 評価軸

・創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援したか。

### 令和元年度評価

- ・創薬支援ネットワークを通じたアカデミア創薬支援により、令和元年度単年度で3件の企業導出を達成。「組換えヒトHGF蛋白質による脊髄損傷急性期治療薬」の開発など希少疾病医薬品として指定された(前ページ等 ③-2参照)。
- ・「高性能な国産CHO細胞株の樹立と連続培養の成功」、「中分子化合物ライブラリー構築」などの創薬基盤技術を開発するとともに、臨床研究・治験の実施支援を通じ、希少疾患治療薬を含めた革新的医薬品開発を支援した(前ページ 等 ②-1、②-2、②-4参照)。
- ・その他、創薬基盤整備、研究開発支援を通じ、令和元年度単年度で63件の導出(うち、シーズ15件・技術48件)を達成した。

### 見込評価

- ・「抗体の連続生産技術」「ペプチドのマイクロフロー合成法」「抗体医薬品の高機能化技術」などの創薬基盤技術を開発するとともに、「デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした国産初の核酸医薬品」の開発など、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援した(前ページ等 ②-2、②-3、②-4、②-6参照)。
- ・このような取り組みを通じ、これまでに新たな創薬ターゲットとして33件を同定、225件の導出(うち、シーズ56件・技術169件)を達成し、KPIの最終目標を大幅に上回る成果を得た(前ページ成果目標達成状況参照)。

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ①医薬品創出



### 評価軸

・医薬品の実用化支援について、最新の特許関連情報データベースを活用しつつ、創薬支援コーディネーターチームの目利き評価により大学等で生み出された研究成果から有望シーズを選抜し、創薬支援ネットワークが保有する創薬支援資源を集中的に投下することにより、応用ステージ(スクリーニング、最適化研究、非臨床試験)を中心に、革新的新薬の創出を目指したオールジャパンでの強力な支援を行ったか。

### 令和元年度評価

- ・創薬支援ネットワークについては、DISCライブラリーの多様なモダリティへの対応、特区内の臨床中核拠点病院との連携などのシーズ収集強化、導出支援などによる積極的な支援の実施により、令和元年度単年度で相談・シーズ評価283件、有望シーズへの創薬支援25件、企業導出3件を達成するなど、革新的新薬の創出を目指した強力な支援を行った(前ページ等 ③-2、成果目標達成状況参照)。

### 見込評価

- ・創薬支援ネットワークにおいては、同ネットワークの安定的な運営と導出成果、製薬企業各社が有する各種アセットを集約したDISC/創薬インフォマシステムを構築、活用した。また、連携三独法(理研・基盤研・産総研)が有する技術に加え、多様なモダリティへの対応、シーズ収集強化、導出支援など様々な創薬支援を可能とするエコシステム(ユニット)を構築・運用した(前ページ等 ①-1、③-2参照)。
- ・このことにより、「オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト」開始以降これまでの間で相談・シーズ評価1,659件、有望シーズへの創薬支援142件、企業導出9件を達成するなど、革新的新薬の創出を目指した強力な支援を行った(前ページ等 成果目標達成状況参照)。

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発

令和元年度評価



評定(自己  
評価)

A

全体的な取組としては、医療機器開発の重点分野別に対応すべき課題と課題解決に向けた方向性を公開し、令和元年度事業の公募等に反映するとともに、さらなる検討を行った。①革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」で3年連続で日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞するほか、「先進的医療機器・システム等技術開発事業」において14件の先端機器開発を開始した。「8K等高精細映像データ利活用研究事業」で、大腸内視鏡画像中の病変の有無を推測する人工知能(AI)に基づくソフトウェアがクラスⅡとして承認を得た他、「医療機器開発推進事業」では医師主導治験を行うなど、基礎・応用・実用化研究それぞれで成果を上げた。また、「ロボット介護事業」では、開発補助のみならず、効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援としては、「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを135件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で35件の課題を推進してものづくり技術を有する中堅・中小企業、ベンチャー企業を支援した。「途上国事業」において、日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を5件実施。③医療機器開発のマネジメントの改善については、医療機器開発のマネジメントチェック項目を活用し普及に努めた。④医療機器開発人材育成についても、14の医療機関で企業人材の育成を実施した。以上より、「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

### オールジャパン医療機器開発分野における全体的な取り組み <AMEDの医療機器開発支援の方向性を検討>

H30年度に「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」で医療上の価値、我が国の競争ポテンシャル等の視点で重点分野を設定。令和元年度は重点分野に沿った支援課題の設定・運用を事業の特性に応じて進めるとともに高齢化分野の「医療上対応すべき課題」の深掘り検討を実施。

#### ①革新的医療機器の開発支援と普及

- (1) 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいて9件の革新的医療機器のシーズを採択。また、実施中の課題「令和元年度：針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の開発」が、日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を受賞。
- (2) 先進的医療機器事業では、医療機器開発の重点分野を意識した14件の応用フェーズの先端医療機器開発課題を採択、研究開始。
- (3) 8K等高精細映像データ利活用研究事業で、平成29年度に開始した課題の成果として、大腸内視鏡画像中の病変の有無を推測する人工知能(AI)に基づくソフトウェアがクラスⅡとして承認を得た他、医療機器開発推進事業で、2件の革新的医療機器の医師主導治験を開始。
- (4) ロボット介護機器開発事業において、13件の開発補助を行う他、ロボット介護機器の効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。

#### ②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

- (1) 文科省、厚労省、経産省、各地支援機関の連携による「医療機器開発支援ネットワーク」を通じて、伴走コンサルを135件(R1)実施。開発初期段階から事業化にむけ幅広く支援。更に製品評価サービスを提供した。
- (2) 医工連携事業化推進事業において、31件(新規採択含む)の課題を推進し、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。また、医療機器ベンチャー支援事業として採択された4件に対しては個別対面指導を密に実施し、ベンチャーキャピタルからの投資等につなげた。
- (3) 途上国/新興国医療技術実用化事業において、日本企業の現地ニーズに応じた機器開発を5件支援。

#### ③医療機器開発マネジメントの改善

医療機器開発の研究開発マネジメントチェック項目(平成30年11月策定)について令和元年度の公募より適用開始。

#### ④医療機器開発人材育成

医療機器開発を目指す企業人材を臨床現場に受け入れるための体制構築を実施。本年度は次世代医療機器連携拠点整備等事業として新たに14の医療機関を採択し、医療ニーズ発見及び研修プログラムや拠点間連携を通じて、医療機器開発の人材育成としての拠点整備を開始。臨床現場等見学者数は約1,300人。

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発

### 期間実績評価



評定(自己評価)

B

全体的な取組としては、医療機器開発のあり方の検討や、重点分野を設定。課題と課題解決に向けた方向性を整理し、公開した。①革新的医療機器の開発支援と普及については、「先端計測事業」では74件を推進、「未来医療機器・システム開発事業」において、34テーマを通じて革新的医療機器・システムの開発及び実用化を推進。「医療機器開発推進事業」で医師主導治験を4件実施。また、「ロボット介護事業」では、開発補助(46件)のみならず、環境整備を行った。②「医療機器開発支援ネットワーク」で伴走コンサルを776件実施して開発から事業化まで幅広く支援。「医工連携事業化推進事業」で167件推進してものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。「途上国事業」において、日本企業の、現地ニーズに応じた機器開発を5件実施。③臨床ニーズへの対応については291件のニーズを収集し、9課題を実施。④医療機器開発人材育成についても、のべ25医療機関で企業人材の育成を実施した。以上より、「研究開発成果の最大化」に向けて成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

|        | H<br>27 | H<br>28 | H<br>29 | H<br>30 | R<br>1 | 見込 | 期間 |
|--------|---------|---------|---------|---------|--------|----|----|
| 自己評価   | B       | A       | B       | B       | A      | B  | B  |
| 主務大臣評価 | B       | B       | B       | B       |        | B  |    |

### オールジャパン医療機器開発分野における全体的な取り組み <AMEDの医療機器開発支援の方向性を検討>

「医療機器開発のあり方に関する検討委員会」及び「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置し、医療機器開発のあり方の検討や医療機器開発の重点分野を設定を実施。重点分野別に将来あるべき姿の実現に向けて医療上の課題と、解決に向けた方向性を整理、研究計画に活用。

#### ①革新的医療機器の開発支援と普及

- (1) 先端計測分析技術・機器開発プログラムにおいて74件の革新的医療機器のシーズを推進。日本医療研究開発大賞AMED理事長賞を3件受賞
- (2) 未来医療/「スマート治療室」プロジェクトにおいて、「スマート治療室」の標準モデル、ハイパーモデルそれぞれで、臨床研究を開始。普及と展開に向けた活動を加速。「メディカル・デジタル・テストベッド」プロジェクトにおいて、医師の暗黙知をデジタルデータ化/数値化し、解析できるプラットフォームを構築し、熟練者の手技の評価に成功。
- (3) 医療機器開発推進事業において、革新的医療機器の医師主導治験を4件実施した。
- (4) ロボット介護機器開発事業において、46件の開発補助を行う他、安全性・効果・性能に関する基準・試験方法をハンドブック等を作成して公開するとともに、ロボット介護機器の効果測定、評価手法・環境の開発・整備を実施した。

#### ②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

- (1) 「医療機器開発支援ネットワーク」を通じて、伴走コンサルを776件(R1まで)実施。開発初期段階から事業化にむけ幅広く支援。製品評価サービスを提供。
- (2) 医工連携事業化推進事業において、累計167件の課題を推進し、高度なものづくり技術を有する中堅・中小企業を支援。
- (3) 途上国/新興国医療技術実用化事業において、日本企業の現地ニーズに応じた機器開発を7件支援。

#### ③臨床ニーズへの対応

平成29年度に収集した291件のニーズから2件を絞り込み、未来医療事業で新規にテーマ設定し、9件の課題を実施した。

#### ④医療機器開発人材育成

医療機器開発を目指す企業人材を臨床現場に受け入れるための体制構築を全国のべ25医療機関で実施。臨床現場等見学者数はのべ約5,400人。



# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発

オールジャパンの医療機器開発分野における全般的な取組

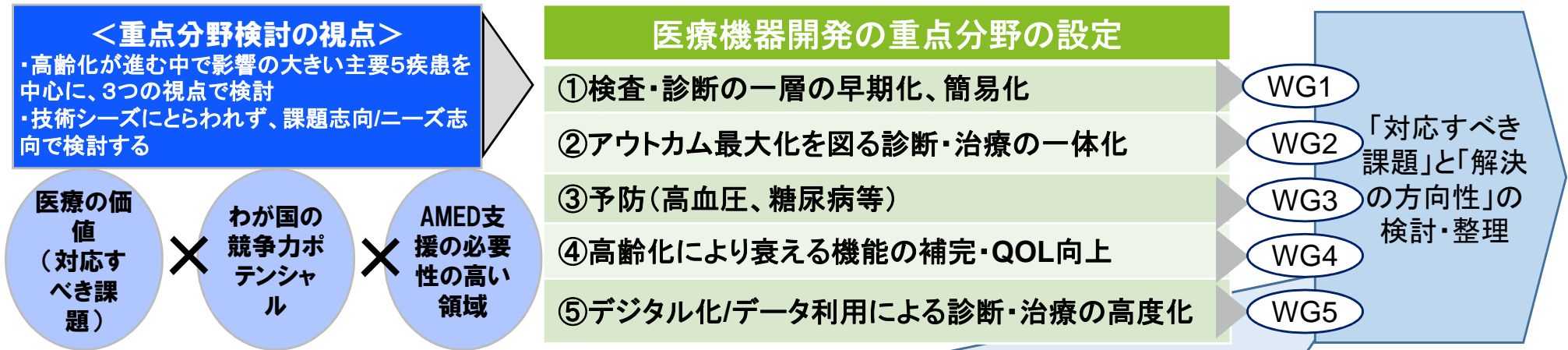
令和元年度評価

期間実績評価

AMEDでは、医療機器開発支援のあり方を検討するため、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を設置して検討を進め、H31年3月に報告書を取りまとめた。

目的

- ①戦略性をもったリソースの重点化／ポートフォリオ運用を実現する。
- ②課題オリエンテッドな研究開発強化のため、重点分野毎に「対応すべき課題」や「解決の方向性」を整理・提示する。



重点分野毎に、将来のあるべき姿を検討。実現に向けての対応すべき課題と、課題解決に向けた方向性を整理した。  
(対応すべき課題の具体例)  
○がんなどの無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発  
○手術の簡易化、均てん化、効率化、医療経済性を向上するための治療システムの開発  
(AI、ロボティクス等を用いた医師の暗黙知の形式知化)  
その他

### 令和元年度の取組

- 令和元年度公募では、上記「重点分野」に沿った支援課題のポートフォリオ設定・運用を、事業特性に応じて進めた。(例:「先進医療機器・システム等技術開発事業」では、重点分野別に課題を設定して公募した)
- 上記「重点分野」のうち、「④高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」では、「対応すべき課題」についてWGを開催して深掘りの検討を実施。

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発

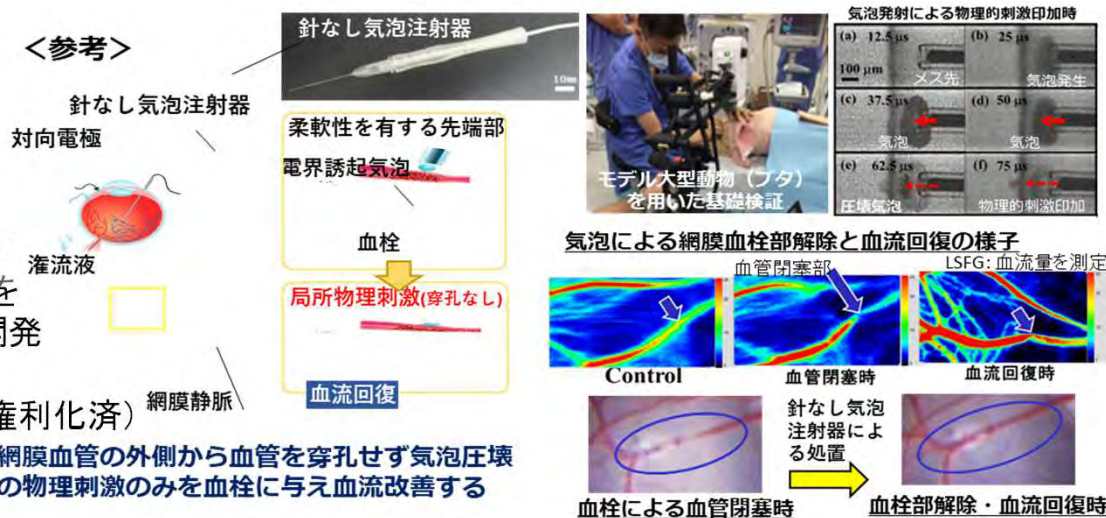
令和元年度評価

### ①革新的医療機器の開発支援と普及

#### (1)先端計測分析技術・機器開発プログラム

網膜静脈分枝閉塞症に対して、網膜静脈血栓部へ電界誘起気泡による低侵襲物理的的刺激を血管(血栓)へ与えることにより血流を回復・改善させる技術を開発しており、対症療法ではなく、根本的に病態を解決する新手法として期待される。

- 毛細管内の微小な空間内に電界を集中させ、液中に指向性を有する高速気泡列が発射される現象を発見し、この現象を利用して「針なし気泡注射器」を実現した。
- モデル大型動物(ブタ)を用いた基礎検証により、本技術は電界誘起気泡の血栓分解による血流回復に有効な方法であることを示す成果が得られた。
- これまで輸入抗VEGF薬による対症療法しかなかったため、年間約500億円(薬価)もの医療費が支払われてきた。このような現状を打破すべく、網膜静脈血栓の根治療法を目指す医療機器研究開発を行っている。
- 日本、米国、欧州等に基本技術等を4ファミリー出願中(一部は権利化済)
- **第3回日本医療研究開発大賞 AMED理事長賞受賞課題**



#### (2)先進的医療機器・システム等技術開発事業

令和元年度より医療機器開発の重点分野に係る医療機器・システム等の事業化に向けた開発(14件)を開始

例)アウトカム最大化をはかる診断と治療の一体化

「超低侵襲リアルタイムアダプティブ(RA)放射線治療」開発開始  
腫瘍形状の変化に対応したリアルタイムで低侵襲な治療最適化のため、診断技術と放射線治療装置及び治療計画装置を融合し、低コスト・小型粒子線治療システムを開発する。

**低侵襲リアルタイム診断**  
低侵襲マルチモダリティ診断  
AIによる位置予測精度向上

**リアルタイムアダプティブ治療**  
腫瘍追従型治療  
リアルタイム腫瘍情報追従  
毎日の腫瘍追従型治療  
リアルタイム最適再計画  
日々の患者情報変化対応  
最適化プランを提供

**小型・低コスト粒子線治療プラットフォーム**  
医療機関・医療従事者の負担軽減  
国内医療産業の競争力強化

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発

期間実績評価

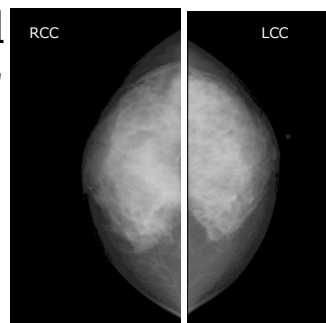


### ①革新的医療機器の開発支援と普及

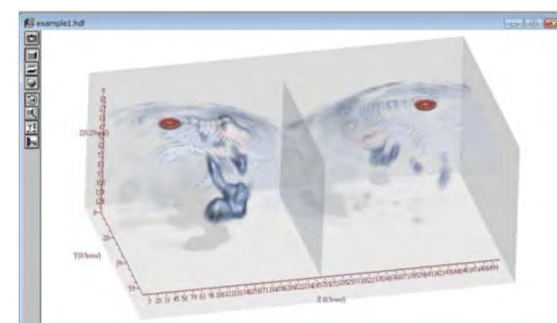
#### (1)先端計測分析技術・機器開発プログラム

現行技術のX線マンモ画像や超音波では発見が困難であった高濃度乳房の乳癌を画像化することに成功。これにより、乳癌のより正確な診断が可能に。乳癌検診の被検者負担の軽減により早期発見と医療経済効果が期待される。

- 世界で初めて波動散乱の逆問題を解析的に解くことに成功し、癌組織と正常組織のマイクロ波の反射の違いを利用したマイクロ波散乱場断層イメージングシステムを実現、プロトタイプ機を開発。
- 約350人の臨床試験を実施し、高濃度乳房等において現行技術を凌駕する本技術の有効性を実証。
- 日本、米国、欧州6か国で基本特許が成立
- 第1回日本医療研究開発大賞 AMED理事長賞受賞課題
- 被験者へ物理的負荷が少なく、現状約40%の乳がん検診の受診率向上(90%を目標)と早期発見・治療による医療費削減効果(手術・医薬品費用)が期待される。



X線マンモグラフィで撮影した乳がん患者の乳房  
乳房全体が白く写る高濃度乳房の特徴がみられ、がん組織と正常組織の判別が困難。



本技術：がん組織を立体的に可視化(同じ患者での比較)

#### (2)未来医療

14プロジェクト、34テーマを推進し、スマート治療室の臨床研究開始など実用化に向けた開発に成功。

- 日本が強みを有するロボット技術、ICT等を応用し、日本発の革新的医療機器・システムの開発及び実用化を推進し、スマート治療室や認知症の早期診断が可能となるMRIなど新規な医療機器の開発に成功した。
- 「医療機器開発の重点分野」も踏まえて、我が国における高齢化の進展や、新興国における医療需要の増大などに対応した、戦略的な医療機器開発を着実に実施。
- また、こうした先進的な医療機器等の開発指針となる開発ガイドラインの策定も実施。

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

## ②医療機器開発

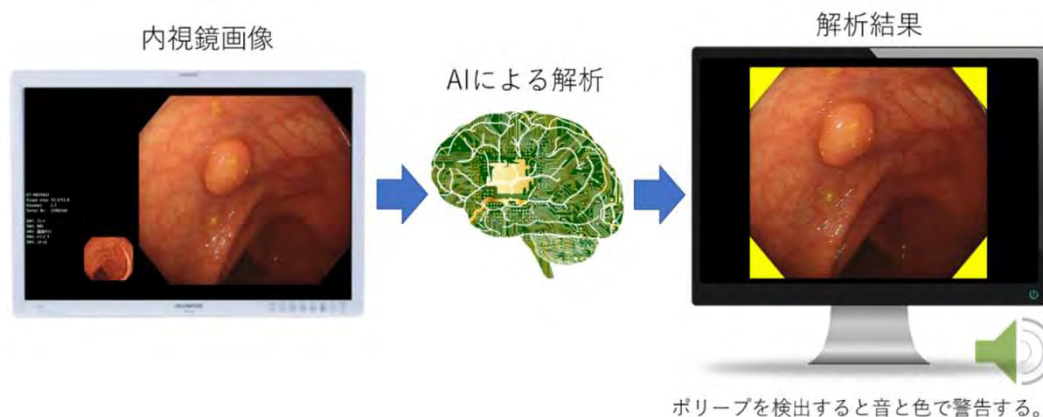
令和元年度評価



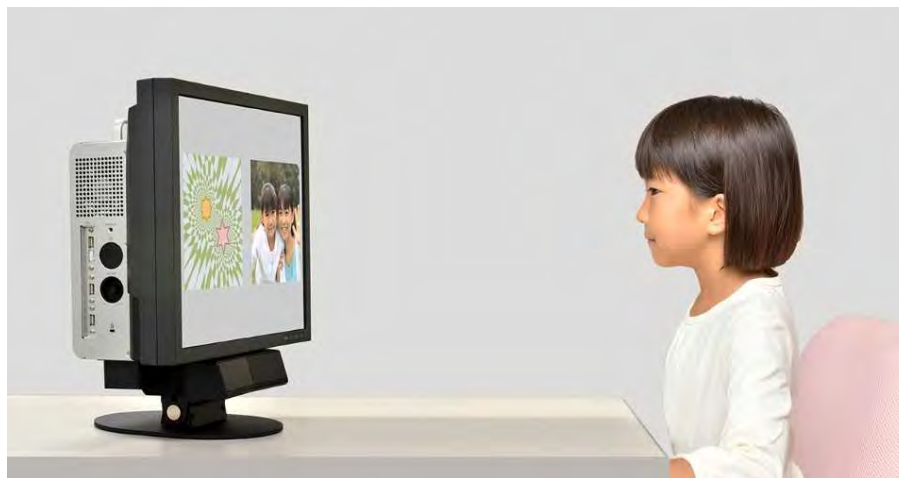
### ①革新的医療機器の開発支援と普及

### (3) 8K等高精細映像データ活用研究事業／医療機器開発推進事業

- 昭和大学横浜市北部病院消化器センターの工藤進英教授らが開発を進めてきた人工知能(AI)内視鏡画像診断支援ソフトウェア(EndoBRAIN®-EYE)が、臨床性能試験を経て「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」に基づき、クラスII・管理医療機器として承認を取得した。本ソフトウェアにより、内視鏡診療レベルの均てん化が可能となる。



- 令和元年度採択課題「視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム(GF01)による自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験」プロジェクトにおいて、医師主導治験を開始した。本プロジェクトの実用化により、定量的かつ客観的なASD診断補助が可能となり、治療成績の向上等が期待される。



## ②医療機器開発

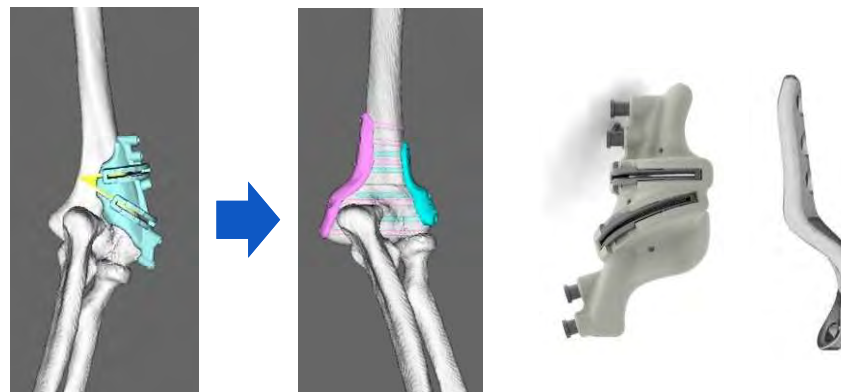
期間実績評価

①革新的医療機器の開発支援と普及

(3)医療機器開発推進事業

- 大阪大学大学院医学研究科の村瀬剛准教授らが開発を進めてきたカスタムメイド手術ガイドが、臨床試験を経て「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」に基づき、クラスⅢ・高度管理医療機器として承認を取得した。本ガイドにより、術前シミュレーションによる精度の高い矯正骨切り術が可能となる。

### 術前シミュレーション



カスタムメイド手術ガイドを用いて骨切(黄色の楔状部分)

変形矯正後にカスタムメイドプレートで内固定を行う

- H30年度採択課題「自家骨採取量の削減を可能にする生体吸収性アドヒーズゲルの臨床応用」プロジェクトにおける開発機器「リン酸化プルランバイオアドヒーズ」が先駆け審査指定制度に選定された。本プロジェクトの実用化により、歯槽骨・顎骨欠損に対する低侵襲な自家骨移植治療が可能となり、治療成績の向上等が期待される。



|         | リン酸化プルラン         | コラーゲン             | ヒアルロン酸          | アルギン酸        | ポリグリコール酸         | ポリ乳酸               |
|---------|------------------|-------------------|-----------------|--------------|------------------|--------------------|
| 生体親和性   | ○                | ○                 | ○               | ○            | 溶解時に酸性になるため炎症を惹起 | 炎症惹起(ポリグリコール酸より軽度) |
| 接着性・粘着性 | ○                | ×                 | 湿性組織に付着         | 湿性組織に付着      | ××               | ××                 |
| ガンマ線滅菌  | ○                | ×                 | ×               | ×            | ×                | ×                  |
| 製造法     | プルラン(黒酵母産生)を加工処理 | ウシ、ブタ、サカナ由来(動物由来) | 鶏のトサカから抽出(動物由来) | 昆布から抽出(植物由来) | 合成               | 合成                 |

# I (2)基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施

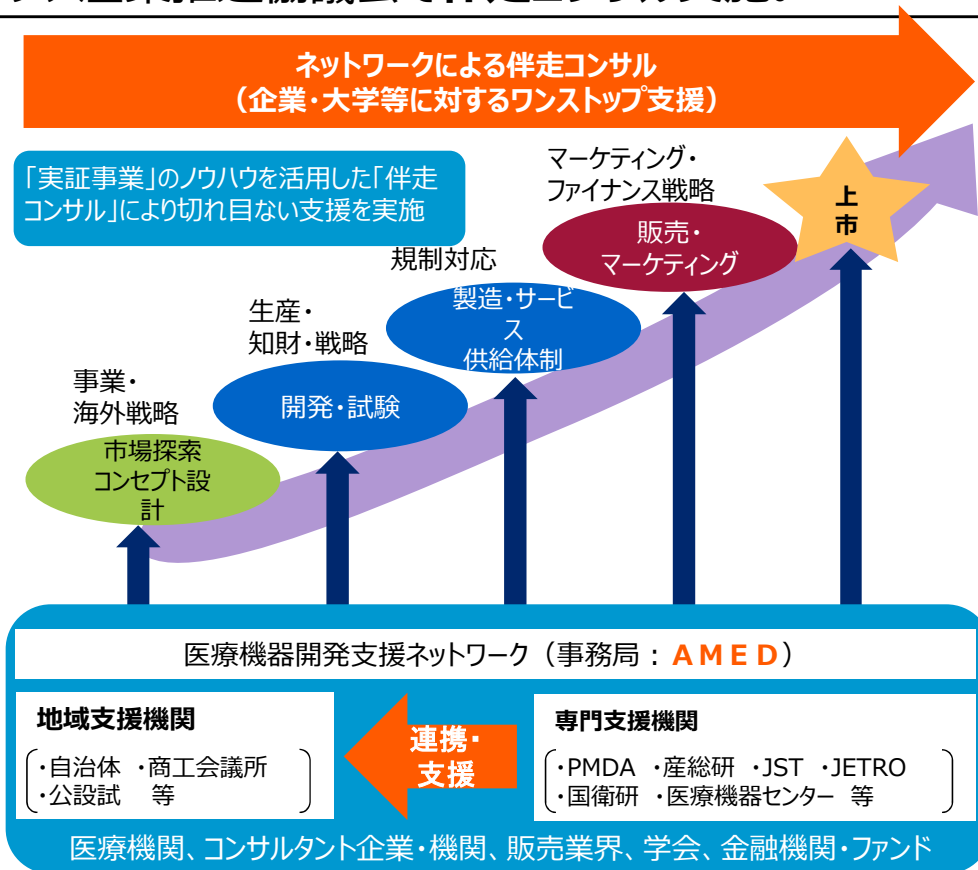
## ②医療機器開発 ②医療機器市場獲得、海外展開に向けた企業支援

令和元年度評価

期間実績評価

### (1)医療機器開発支援ネットワーク

- 平成26年10月に、「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ。(令和2年2月27日時点)
- AMEDを事務局として、事務局サポート機関と76の地域支援機関に「ワンストップ窓口」を設置。
- 相談件数はのべ1,690件(うち令和元年度は150件)に達し、このうち、伴走コンサルはのべ776件(うち令和元年度は135件)。
- 異業種(電機電子・自動車部品・素材・化学・光学・製薬等)から相談も増。
- 地域連携拠点強化事業として、ふくしま医療機器産業推進機構、浜松医大、大阪商工会議所、九州ヘルスケア産業推進協議会で伴走コンサル実施。



### 主な地域支援機関

#### 【北海道・東北地区】

- 北海道立総合研究機構 ○青森県
- いわて産業振興センター ○インテリジェント・コスモス研究機構 ○秋田県 ○山形県
- 産業技術振興機構 ○ふくしま医療機器産業推進機構

#### 【近畿地区】

- ふくい産業支援センター
- 滋賀県産業支援プラザ
- 京都リサーチパーク ○大阪商工会議所
- 先端医療振興財団
- 奈良県地域産業振興センター
- わかやま産業振興財団

#### 【中国地区】

- 鳥取県産業振興機構
- しまね産業振興財団
- 岡山県産業振興財団
- ひろしま産業振興機構
- 山口県産業技術センター

