

5章 医療機器開発と産業

【要旨】

医療機器は、大きく診断系、治療系、その他に分類される。医療機器産業において診断系機器については輸出額が輸入額を上回り、日本が比較的強い分野である。診断系機器では画像診断システムや複数の画像診断情報の統合化が進んでいる。また、バイオチップなどの体外診断用医療機器も注目されている。治療系機器では、がん治療に貢献する重粒子線などの粒子線治療装置が国内で活発化しているほか、手術用ロボットや最新技術を用いた人工臓器なども注目されている。さらには、日常生活における生体情報を収集・分析する生体装着型のウェアラブルデバイスや、介護・看護支援、リハビリ用パワードスーツ等の新たな機器も登場している。これらの先進医療機器の開発においては、医学的な知見だけでなく、物理学、工学、ICT (information and communication technology) 等を融合した医工連携の取組が進んでいる。

I 背景

医療機器の研究開発やその普及の促進は、国民が受ける医療、特に先端医療技術の質の向上に大きく貢献する。

「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)が決定され、その推進を担う中核的機関として国立研究開発法人日本医療研究開発機構が位置づけられた。平成28年度予算政府案(平成27年12月24日閣議決定)では、医療機器開発に物理学や工学の知見を活かす医工連携の促進を掲げ、そのための基盤作りの取組である「オールジャパンでの医療機器開発」に146億円が計上されている⁽¹⁾。

本章では、医療機器の研究開発において、特に注目される技術の事例を診断系機器、治療系機器、ウェアラブルデバイス及びパワードスーツに分けて紹介するとともに、日本における医療機器の研究開発及び医療機器産業に係る課題について記述することとする。

1 医療機器の概要

医療機器は疾病の診断、治療、予防に用いられ、製品として診断系機器、治療系機器、その他機器と大きく分類される。診断系機器には磁気共鳴画像(magnetic resonance imaging: MRI)、陽電子放射断層撮影(positron emission tomography: PET)、コンピュータ断層撮影(computed tomography: CT)などの画像診断システム、心電計、脳波計、生体情報モニターなどの生体情報計測・監視システム、血清検査装置、遺伝子検査装置などの医用検体検査機器等がある。治療系機器には放射線治療器、レーザー治療器、超音波治療器などの治療用又は手術用機器、注射器や輸血用器具などの処置用機器のほか、心臓ペースメーカーや人工心臓、ステントなどの生体機能補助・代行機器、手術台や消毒器などの施設用機器などがある。これらの機器は各々の適用分野(脳神経系、循環器系等)により多種多様に存在する。その他機器では、疾病予防モニタリングや疾病予後モニタリングを対象としたウェアラブルデバイスやパワードスーツ等がある。

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2016年2月10日である。

(1) 「平成28年度社会保障関係予算のポイント」2015.12, p.20. 財務省ウェブサイト <http://www.mof.go.jp/budget/budger_workflow/budget/fy2016/seifuan28/09.pdf>

アラブルデバイス及びパワードスーツなどが挙げられる。

2 医療機器産業の現状

産業としての医療機器の世界市場は 2013 年に約 3000 億ドル（約 31 兆円）⁽²⁾の規模となっている⁽³⁾。一方、国内市場は約 2 兆 5000 億円規模（表 1）であり、輸入超過の状態が続いている（図 1）。平成 25 年の国内市場における製品分類別市場規模は、処置用機器と生体機能補助・代行機器とで市場の約 44%を占め、画像診断システムと生体現象計測・監視システムがそれぞれ 10%程度となっている（表 1）。また、国内市場の約半分を占める（表 1）治療系機器は圧倒的な輸入超過が続いているが、診断系機器については輸出額が輸入額を上回り、日本が比較的強い分野である（図 2）。今後は高齢化による医療需要の増大により増加傾向が続くと予測される。

表 1 医療機器の大分類別の国内市場規模（平成 25 年）

医療機器大分類		市場規模（億円）		市場占有割合	
治療系機器	処置用機器	6,141	13,000	24.1%	51.0%
	生体機能補助・代行機器	5,151		20.2%	
	治療用又は手術用機器	1,353		5.3%	
	鋼製器具	355		1.4%	
診断系機器	画像診断システム	2,786	6,935	10.9%	27.2%
	生体現象計測・監視システム	2,760		10.8%	
	医用検体検査機器	606		2.4%	
	施設用機器	412		1.6%	
その他機器	画像診断用X線関連装置及び用具	371	5,577	1.5%	21.9%
	眼科用品及び関連製品	2,340		9.2%	
	歯科材料	1,408		5.5%	
	家庭用医療機器	1,201		4.7%	
	歯科用機器	440		1.7%	
衛生材料及び衛生用品		187		0.7%	
合計		25,512	25,512	100.0%	100.0%

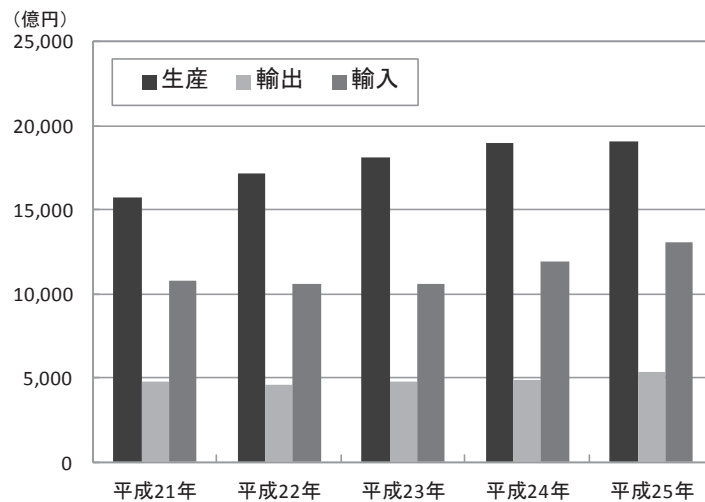
(注) 市場規模=生産+輸入品-輸出+前年末在庫-当年末在庫として算出した。

(出典) 『平成 25 年薬事工業生産動態統計年報統計表』「第 20 表 医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額」厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2013/nenpo/toukeihyou.html>>を基にみずほ情報総研作成。

(2) 円換算については購買力平価による。 ”World Economic Outlook Database, October 2015,” 5. *Report for Selected Countries and Subjects*. International Monetary Fund Website <<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2015/02/weodata/weorept.aspx?pr.x=43&pr.y=9&sy=1980&ey=2020&scsm=1&ssd=1&sort=country&ds=.&br=1&c=924%2C453%2C576%2C172%2C132%2C134%2C158%2C112%2C111%2C542&s=PPPEX&grp=0&a=>>>の当該国、当該年の値を用いて換算。

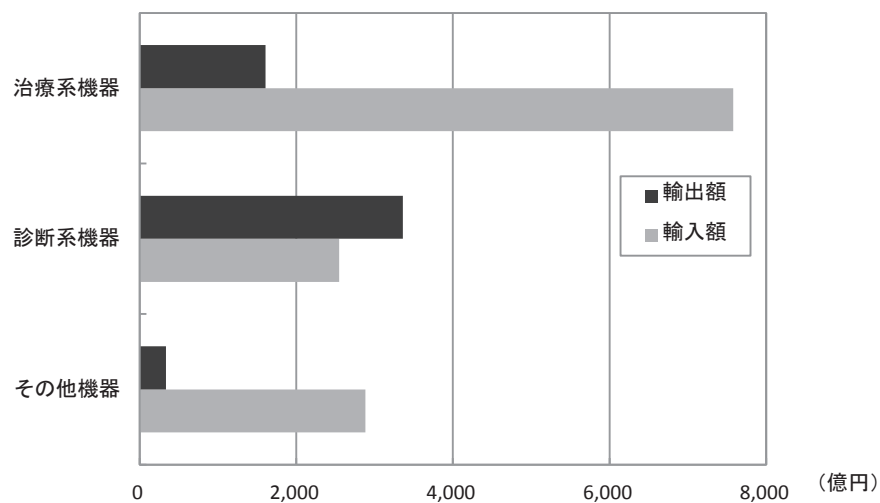
(3) 経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室「経済産業省における医療機器産業政策について」2015.2, p.5. <<http://www.mtjapan.or.jp/jp/app/download/file/?id=952&file=%E7%B5%8C%E6%B8%88%E7%94%A3%E6%A5%AD%E7%9C%81%E8%AA%AC%E6%98%8E%E8%B3%87%E6%96%99.pdf>>

図1 医療機器の国内生産・輸出・輸入



(出典) 平成25年度薬事工業生産動態統計年報の概要「結果の概要」厚生労働省ウェブサイト <http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2013/nenpo/dl/h25_yakuji_toukei_02.pdf>を基にみずほ情報総研作成。

図2 医療機器の輸出額と輸入額（平成25年）



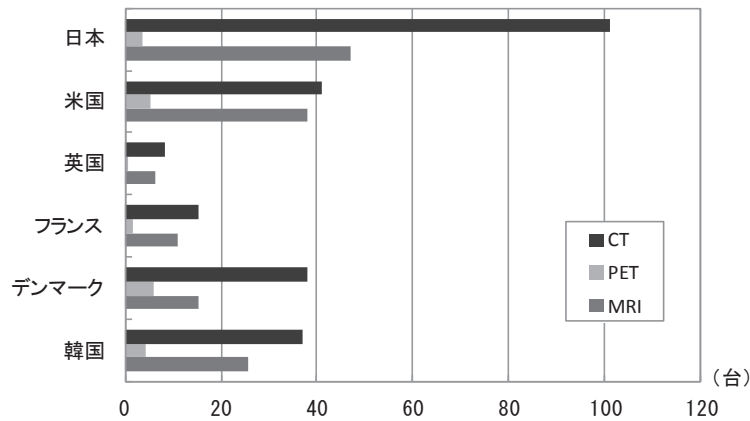
(出典) 『平成25年薬事工業生産動態統計年報統計表』「第20表 医療機器分類別生産・輸入・出荷・在庫金額」厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2013/nenpo/toukeihyou.html>>を基にみずほ情報総研作成。

画像診断システムの各国普及状況（人口100万人あたりの台数）を見ると、CTにおいて、日本の普及状況は他国の2倍以上となっているほか、MRIについても首位となっている。しかしながら、PETに関して、日本は米国、デンマーク、韓国の普及状況が日本を上回っている（図3）。

また、医療機器の世界市場では、主要医療機器企業の売上高上位10社はJohnson & Johnson社を始めとした米国6社のほか、ドイツ、オランダ、スイスの企業によって占め

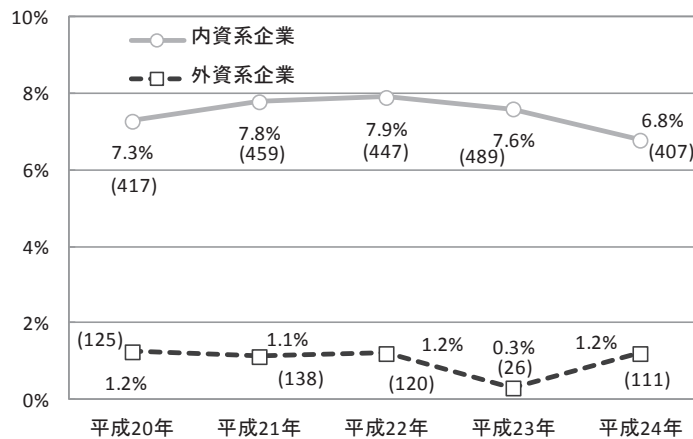
られており、日本国内の企業は上位 30 社のうち 4 社のみがランキングされている⁽⁴⁾。ここで、医療機器の売上高に対する研究開発費の割合に目を向けてみると、日本国内の医療機器企業の研究開発費は売上高の 7%前後を推移しており、内資系企業 1 社あたりの 2012 (平成 24) 年度研究開発費は約 4 億 1000 万円となっている (図 4)。一方、外資系の企業については、海外での研究開発を経た最終製品を輸入することから研究開発比率は低くなっている。

図 3 人口 100 万人あたりの CT、MRI、PET の普及台数 (2014 年)



(注) 日本は 2011 年、デンマークの MRI は 2009 年、PET は 2013 年、英国の PET は 2005 年のデータ
 (出典) OECD Health Statistics 2015. <<http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>>を基にみずほ情報総研作成。

図 4 医療機器製造販売企業 (内資系、外資系) の売上高に対する研究開発費の割合 (連結ベース)



(注) 図中の括弧内の数値は 1 社あたりの平均研究開発費 (単位: 百万円)。
 (出典) 厚生労働省「医薬品・医療機器産業実態調査」 <<http://www.mhlw.go.jp/tokei/list/87-1.html>>を参考にみずほ情報総研作成。

(4) “Top 40 Medical Device Companies,” November 21, 2014. Medical Device and Diagnostic Industry Website <<http://www.mddionline.com/article/top-40-medical-device-companies>>

II 医療機器研究開発の状況

1 診断系機器

診断系機器では画像診断システムや複数の画像診断情報の統合化が進んでいる。また、バイオチップ（後述）などの体外診断用医療機器も注目されている。

(1) 画像診断システム

日本が比較的強い分野である診断系機器の中でも、画像診断システムは装置の研究開発のほか、ファイル・サーバーやクラウド・サービスの進化による画像データの大容量化への対応や、圧縮技術などのソフトウェア技術においても世界をリードしているだけでなく、コンピュータの計算能力の向上により、大きな進歩を遂げている。

(i) MRIの研究開発

MRIは主に脳梗塞などの脳卒中やがん等の病状確認のために用いられる、病院に欠かせない大型の診断機器である。

MRI関連では、磁石の高磁場化が超電導磁石により大きな発展を遂げており、微細な構造の画像化が可能になるなど、高磁場化に伴う性能向上が期待される。

フランス原子力・代替エネルギー庁 (Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives: CEA) の高磁場 MRI の利用による脳神経画像研究施設 NeuroSpin では、小動物用として磁場強度 17T (テスラ) ⁽⁵⁾ の装置が稼働しており⁽⁶⁾、ヒト用としては 11.7T の装置が 2016 年に導入される予定である⁽⁷⁾。国内では、新潟大学と岩手医科大学で 7T の装置が臨床応用を主目的として稼働している。また、脳情報通信融合研究センター (Center for Information and Neural Networks: CiNet) ⁽⁸⁾ には人間の脳の構造、機能、物質分布を計測するための 7T の装置がある⁽⁹⁾。また、2015 年 7 月には、MRI の開発に応用可能な高温超電導技術として、科学技術振興機構の先端計測分析技術・機器開発プログラム「超 1GHz - NMR システムの開発」において、発生磁場 24.0T という世界で最も強い磁場を生成できる超高磁場核磁気共鳴装置 (NMR) の開発に成功している⁽¹⁰⁾。

機能的 MRI (functional MRI: fMRI) は東北福祉大学の小川誠二特任教授⁽¹¹⁾が 1990 年に基礎原理を発見した。MRI に専用の装置を付加することにより、脳の血流 (ヘモグロビンの動き) に着目して、脳の活動を画像化する装置である。fMRI は脳卒中などの脳疾患の診断に

(5) 磁束密度の SI 単位であり、記号 T で表される。SI 単位系導入の際に、G (ガウス) から置き換えられた。1T=10,000G である。

(6) 吉岡芳親「生体での磁気共鳴イメージング (MRI) と磁気共鳴スペクトロスコピー (MRS) の多様性」『生産と技術』65 巻 2 号, 2013 春号, pp.39-48. <<http://seisan.server-shared.com/652/652-39.pdf>>

(7) “NeuroSpin,” 21 October 2015. Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives Website <<http://i2bm.cea.fr/dsv/i2bm/english/Pages/NeuroSpin/Presentation.aspx>>

(8) 情報通信研究機構と大阪大学に所属する研究センターである。脳神経科学と工学の異分野融合研究を先導する研究機関である。

(9) 「設備」脳情報通信融合研究センターウェブサイト <<https://cinet.jp/research/facilities.html>>

(10) 「世界最高磁場の NMR 装置 (1020MHz) の開発に成功—高温超伝導体の応用が決め手 新薬創製・新物質開発の高速化にむけて大きな前進—」2015.7.1. 科学技術振興機構ウェブサイト <<http://www.jst.go.jp/pr/announce/20150701-3/>>

(11) 「ノーベル賞候補 小川誠二特任教授」『研究・社会貢献』東北福祉大学ウェブサイト <http://www.tfu.ac.jp/research/ogawa_seiji/>

利用されるとともに、脳科学の研究に多く用いられている。

(ii) 米国における画像診断システムの研究開発

米国では、アルツハイマー病の識別を目的とした ADNI (Alzheimer’s Disease Neuroimaging Initiative) プロジェクト⁽¹²⁾において、画像診断システムの研究開発が行われている。官民共同研究として 2004 年 10 月にスタートした、数千人分に及ぶ脳スキャン、遺伝子プロファイル及び血液や脳脊髄液中のバイオマーカーのデータの収集・分析を実施する研究である。本来の目的は、臨床試験においてアルツハイマー病の治療効果を測定するバイオマーカーを開発することであったが、早期認知症段階でアルツハイマー病を識別するためのバイオマーカーの研究に拡張された。先行して実施された ADNI1 (2004~10 年) では、初期段階のアルツハイマー病を検出し、病状の進行度を定義するための診断方法を見出すことを目的とした。また、ADNI-GO (2009~11 年) では、アルツハイマー病の進行度の定義と特徴付けを目的とした。2011 年からは、ADNI1 と ADNI-GO の研究を拡張し、ADNI2 が進められている。

一連のプロジェクト全体としての目標は、アルツハイマー病の各進行状況における、PET や MRI によるイメージング画像の特徴と生化学的なバイオマーカーの特性との関係を同定することである。これらの研究には PET や構造的 MRI (structural MRI: sMRI) などの脳画像化技術が含まれ、アルツハイマー病の初期段階からの病状進行時における脳の構造的・機能的変化を明らかにしてきた。例えば、脳脊髄液中のバイオマーカーを用いて、将来アルツハイマー病を発症する可能性の高い軽度認知障害 (Mild Cognitive Impairment) を持つ患者を識別することができる。研究資金は、国立衛生研究所 (National Institutes of Health: NIH) 傘下の国立老化研究所 (National Institute on Aging: NIA)、国立画像生物医学・生物工学研究所 (National Institute of Bioimaging and Bioengineering) 及び製薬企業などのパートナーからの支援による。⁽¹³⁾

また、米ジョンズ・ホプキンス大学 (Johns Hopkins University) は、NIH の支援による子供の脳の MRI 画像データバンク構築プロジェクトを 2014 年に発表し、このプロジェクトでは 3 年間で 60 万ドル (約 6140 万円) の支援を受け、正常及び異常な脳を持つ子供から収集した MRI 画像の詳細なデジタルライブラリを構築し、異常を比較するための診断ツールとして検索できるシステムを開発する。⁽¹⁴⁾

(2) 情報の統合化による診断 (マルチモダリティ、画像診断と非画像診断の統合診断)

診断系機器による多くの画像情報を統合して、様々な疾病の診断や治療方針の判断を行うために、2000 年頃からマルチモダリティ⁽¹⁵⁾による診断等、診断情報の統合が行われるようになってきている⁽¹⁶⁾。代表的な例として、2000 年頃に登場した PET/CT 装置がある。マ

(12) “Alzheimer’s Disease Neuroimaging Initiative.” <<http://www.adni-info.org/Home.html>>
 (13) “Alzheimer’s Disease Neuroimaging Initiative 2 (ADNI2)”, *Alzheimer’s Disease Education and Referral Center*. National Institute on Aging Website <<https://www.nia.nih.gov/alzheimers/clinical-trials/alzheimers-disease-neuroimaging-initiative-2-adni2>>; “ADNI Sponsors and Partners.” Alzheimer’s Disease Neuroimaging Initiative Website <<http://www.adni-info.org/Scientists/ADNISponsorsAndPartners.html>>
 (14) Phil Sneiderman and Ekaterina Pesheva, “Hopkins researchers building searchable database of children’s brain scans,” January 10, 2014. Johns Hopkins University Website <<http://hub.jhu.edu/2014/01/10/pediatric-brain-imaging-database>>
 (15) 複数の異なる医療画像データを一元的に管理・閲覧できるようにすること。
 (16) 井上一雄「マルチモダリティイメージングを用いたがん研究」首都大学東京産学公連携センターウェブ

マルチモダリティでは個々の技術で得られた画像を正確に重ね合わせ、コンピュータを用いた統合解析を行うことにより、個々の医療画像では獲得することができない情報が得られる。最近では、MRI や CT、PET、近赤外光イメージング装置⁽¹⁷⁾など様々な画像診断装置の長所を組み合わせ、診断・治療に必要な情報を獲得する研究が盛んに行われている⁽¹⁸⁾。

(3) 体外診断用医療機器、バイオチップ

体外診断用医療機器は、血液、尿及び人体から採取された組織を用いる検査に使用される。また、バイオチップとは、DNA、たんぱく質、糖鎖などのバイオ分子を基板上に多数固定したもので、チップ上のバイオ分子と特異的に相互作用する標的分子や化合物を、大量かつ同時並行的に検出できるデバイスである。そのうちバイオ分子として DNA が固定されたものを DNA チップまたは DNA マイクロアレイと呼ぶ。また、マイクロ流路を用いた分析システム (Lab-on-a-Chip) もバイオチップの 1 つとされる⁽¹⁹⁾。

新エネルギー・産業技術総合開発機構のプロジェクト「体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発 (2014~2018 年度)」では、国立がん研究センターと国立長寿医療研究センター、東芝や東レなどの共同研究により 13 種類のがんを 1 回の採血で早期発見する技術を開発中である⁽²⁰⁾。

2 治療系機器

治療系機器では、がん治療に貢献する重粒子線などの粒子線治療装置の開発が国内で活発化しているほか、手術用ロボットや最新技術を用いた人工臓器なども注目されている。

(1) 重粒子線及び陽子線治療装置

重粒子線及び陽子線治療装置は、主にがんに係る治療法⁽²¹⁾の 1 つである放射線治療に用いるものである。放射線治療に用いられる放射線には X 線やガンマ線等の光子線と、陽子線及び重粒子線等の粒子線がある。光子線は体外から照射すると、体表面近くで線量が最大となり、がん病巣より浅い部分にある正常細胞にダメージを与える。これに対して、粒子線はエネルギーに応じて体内の一定の深さで最大のエネルギーを放出し、その前後ではエネルギーを放出しない。そのため、正常細胞へのダメージを最小限に抑えることができる。⁽²²⁾

粒子線治療装置は 2014 年 6 月時点で世界に 59 台ある。陽子線治療装置のメーカーとしてはシェアトップのベルギーの Ion Beam Applications S.A. (IBA)⁽²³⁾が 24 台と首位であり、

ブサイト <<http://www.tokyo-sangaku.jp/labo/%E4%BA%95%E4%B8%8A-%E4%B8%80%E9%9B%85/>>

(17) 近赤外分光法を用いて脳表面の酸素状態を捉えることで、脳の活動状態をリアルタイムにマッピングする装置。

(18) 「がん超早期診断・治療機器の総合研究開発」2014.6.23. 新エネルギー・産業技術総合開発機構ウェブサイト <http://www.nedo.go.jp/activities/EK_00033.html>; 本谷秀堅「特集/マルチモダリティ医用画像の統合解析—序文—」『Medical Imaging Technology』33 巻 4 号, 2015.9.

(19) 「バイオチップとは」バイオチップコンソーシアムウェブサイト <<http://www.jmac.or.jp/ja/about-biochip.html>>

(20) 「10 種類以上のがんを 1 回の採血で早期発見する技術、東芝や東レなどが共同開発へ」『日経デジタルヘルス』2014.6.11. <<http://techon.nikkeibp.co.jp/article/NEWS/20140611/357860/?ST=ndh>>

(21) 第 III 部第 6 章参照。

(22) 「がん治療の決め手は放射線」放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院ウェブサイト <http://www.nirs.go.jp/hospital/radiant01/radiant01_05a.shtml>

(23) IBA Radiopharma solutions Website <<http://www.iba-radiopharmasolutions.com>>

三菱電機、日立製作所、住友重機械工業が続く。重粒子線治療装置メーカーでは、三菱電機、日立製作所、東芝の3社であり、世界の中で日本企業が独占している。(24)

重粒子線及び陽子線治療装置とも、リング状のシンクロトロン加速器で粒子を加速して、治療室に送り照射する。シンクロトロン加速器は治療に必要なエネルギーまで加速するため、必然的に大型の施設となる。1994年に医療用として世界で初めて臨床試験を実施した放射線医学総合研究所の重粒子線がん治療装置(HIMAC)の施設は120m×65mの規模である(25)。そのため、粒子線治療装置の普及のための課題は加速器やガントリー(26)の小型化や軽量化とされる。放射線医学総合研究所と東芝は超伝導技術を用いた重粒子線がん治療用の回転ガントリーを開発し、2016年に放射線医学総合研究所に設置した(27)。また、三菱電機、住友重機械工業、日立製作所も粒子線治療装置の小型化や軽量化を推進している(28)。

なお、2016年1月1日時点において重粒子線治療又は陽子線治療を実施している国内医療機関は、重粒子線治療が4機関、陽子線治療が10機関である(表2)。また、神奈川県立がんセンターでは重粒子線治療の準備を進めている(29)。

表2 国内の重粒子線治療・陽子線治療の先進医療実施機関(平成28年1月1日現在)

重粒子線	陽子線	都道府県	医療機関名称
	○	千葉県	国立がん研究センター東病院
○	○	兵庫県	兵庫県立粒子線医療センター
	○	静岡県	静岡県立静岡がんセンター
	○	茨城県	筑波大学附属病院
	○	福島県	財団法人 脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター
	○	鹿児島県	財団法人メディポリス医学研究財団がん粒子線治療研究センター
	○	福井県	福井県立病院
	○	愛知県	名古屋市立西部医療センター
	○	北海道	北海道大学病院
	○	長野県	社会医療法人財団慈泉会 相澤病院
○		千葉県	放射線医学総合研究所重粒子線科学センター病院
○		群馬県	群馬大学医学部附属病院
○		佐賀県	九州国際重粒子線がん治療センター

(出典)「先進医療を実施している医療機関の一覧」厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/topic/s/bukyoku/isei/sensiniryu/kikan02.html>>を基にみずほ情報総研作成。

粒子線治療の保険適用については、2016年1月14日の厚生労働省の先進医療会議において、小児がんの陽子線治療と手術が困難な骨のがんの重粒子線治療の有効性が示されたとして、全額の保険適用が適当だとの意見がまとめられた。対象となる治療は中央社会保険医療協議会の議論を経て2016年4月から保険適用となる見通しである。(30)

(24) 前田佳子「広がる先端がん治療装置、先端医療の輸出に本腰—粒子線がん治療の最前線—」2014.6.1. 会社四季報オンラインウェブサイト <<http://shikiho.jp/tk/news/print/0/38898>>

(25) 放射線医学総合研究所「HIMAC 重粒子線がん治療装置—がん治療の期待を担って—」pp.9-10. <<http://www.nirs.go.jp/publication/pamphlets/pdf/himac-d.pdf>>

(26) 患者が入って診断・治療を受けるドーナツ状の筐体。

(27) 放射線医学総合研究所ほか「世界初の超伝導技術を用いた重粒子線がん治療用の回転ガントリーが完成—小型・軽量化に成功し、普及を目指す—」2016.1.1. <http://www.nirs.go.jp/information/press/2016/01_08.shtml>

(28) 前田 前掲注(24)

(29) 「神奈川県立がんセンター 重粒子線治療施設【iROCK】」神奈川県立がんセンターウェブサイト <<http://kcch.kanagawa-pho.jp/i-rock/>>

(30) 「粒子線治療に保険適用へ 厚労省 小児・骨のがんで全額」『日本経済新聞』2016.1.15.

(2) 手術支援ロボット

コンピュータやディスプレイ技術、ロボット技術の進化を受けて、ロボットによる手術支援システムの研究開発が行われてきた。

具体例としては、低侵襲手術とロボットを組み合わせることで、腹腔鏡下手術の限界を克服する「da Vinci サージカルシステム」が米国の Intuitive Surgical 社により 1999 年に上市され、2000 年にはロボット支援下手術システムとして米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) により認可された。その後、胸腔鏡 (胸部) 手術、補助切開部からの心臓手術のほか、泌尿器科、婦人科、小児外科、経ロアプローチによる耳鼻咽喉科の手術についても FDA から認可が下りている。2014 年 6 月 30 日時点では世界で約 3,100 台が稼働している⁽³¹⁾。日本国内では 2009 年 11 月に薬事承認を受け、183 台⁽³²⁾の da Vinci サージカルシステムが導入されている。最新モデルである da Vinci Xi サージカルシステムも 2015 年 5 月に薬事承認がなされ、日本国内での販売が開始されている⁽³³⁾。

また、2015 年 3 月に米国医薬品・日用品大手企業の Johnson & Johnson は、低侵襲手術支援ロボットの開発で Google と提携すると発表した。Johnson & Johnson 傘下の手術関連製品メーカーである Ethicon 社と Google の Life Science チームが共同で実施するもので⁽³⁴⁾、Google 社の人工視覚及び画像解析技術により、施術者はディスプレイ上で肉眼では見えない血管や神経を確認しながら、同時に MRI などの必要なデータを参照できるようになるとしている⁽³⁵⁾。

日本国内の研究開発としては、2015 年 6 月にオリンパスが、福島県の国際的先端医療機器開発実証事業費補助金を受け、消化器内視鏡治療支援システムと電動多自由度腹腔鏡の 2 つの手術支援ロボットを開発したことを発表した。製品化を目指して開発された試作機では、医師は消化器内視鏡で捉えた画像をモニターで参照しながら、2 本の多関節処置具を同時に自在に操作できる。⁽³⁶⁾

(3) 人工臓器・生体機能代行機器

人工臓器・生体機能代行機器は心臓、肺、腎臓などの機能が損なわれている場合に、その代行を目的として開発されたものであり、生体臓器 (又は組織) の機能の一部 (又は全部) を一時的に (又は半永久的に) 代行する人工 (又は半人工) の装置である⁽³⁷⁾。その中で、体外循環装置 (人工心肺装置) や人工透析装置は生体機能代行機器と呼ばれる。人工臓器は、

(31) インテュイティブサージカル社「da Vinci について」<<http://www.intuitivesurgical.com/jp/aboutdavinci.html>>

(32) 「手術ロボット「執刀」急増 精密な動き 体への負担少なく」『読売新聞』(中部版) 2014.11.22.

(33) インテュイティブサージカル社「日本市場で新製品「ダビンチ Xi サージカルシステム」を発売」2015.4.10. <http://www.intuitivesurgical.com/jp/pdf/ISGK_daVinci_Xi_Announcement_PR4_0410F.pdf?1448102008843>

(34) “Johnson & Johnson Announces Definitive Agreement To Collaborate With Google To Advance Surgical Robotics,” March 26, 2015. Johnson & Johnson Website <<http://www.jnj.com/news/all/Johnson-Johnson-Announces-Definitive-Agreement-To-Collaborate-With-Google-To-Advance-Surgical-Robotics>>

(35) Alistair Barr and Joseph Walker, “Google Moves to the Operating Room in Robotics Deal With J&J,” *Digits, The News and Analysis From the WSJ*, March 27, 2015. <<http://blogs.wsj.com/digits/2015/03/27/google-moves-to-the-operating-room-in-robotics-deal-with-jj/>>

(36) 「これがオリンパスが見せた手術支援ロボット」『日経デジタルヘルス』2015.6.8. <<http://techon.nikkei.co.jp/article/FEATURE/20150605/421761/?ST=ndh>>; オリンパス「福島県・国際的先端医療機器開発実証事業費補助金を受けロボット技術を用いた 2 つの治療支援機器を開発」2015.6.3. <<http://www.olympus.co.jp/jp/common/pdf/nr150603roboticsj.pdf>>

(37) 「人工臓器とは?」日本人工臓器学会ウェブサイト <<http://www.jsao.org/public/1.html>>; 「人工臓器について」『良くあるご質問 (FAQ)』日本人工臓器学会ウェブサイト <<http://www.jsao.org/public/92.html>>

人工骨や機械式の人工心臓、ペースメーカーなどの工学技術に基づくもの、組織工学 (tissue engineering) によるものがある。近年では、iPS 細胞等から、バイオ 3D プリンタや細胞シート積層技術などの立体造形技術を用いることにより立体組織・臓器を作成する研究開発も行われている⁽³⁸⁾。

人工臓器の作成において、3次元構造体を手軽に安く作れる 3D プリンタの活用が進んでいる。主に外科手術のシミュレーションに用いる臓器モデルや体内埋込み医療機器の作成で用いられる。例えば、CT 画像を用いてレシピエント (臓器の受容者) の左肺門と提供者であるドナーの右肺下葉の 3D モデルを作成し、肺反転生体肺移植の手術方針の検討や手術のシミュレーションに利用している⁽³⁹⁾ほか、心臓病を抱える子供の CT や MRI 画像データから立体的な心臓モデルを作成し、手術回数を減らすために用いられている⁽⁴⁰⁾。また、米国ミシガン州の大学病院は、2015 年に気管・気管支軟化症の乳児のための治療器具を生体吸収性材料を用いて 3D プリンタで作成し、移植している。この移植手術は米国 FDA の緊急承認を受けた⁽⁴¹⁾。医薬品開発分野では、2015 年 9 月に米国の Organovo Holdings 社から 3D バイオプリンタで作成された人工肝臓「exVive3D」が薬品のスクリーニングのために提供されることが発表され、2015 年 6 月時点で 25 の製薬会社と契約している⁽⁴²⁾。この人工肝臓は 40 日間を通して超安定的に機能するとされている⁽⁴³⁾。

3 ウェアラブルデバイス及びパワードスーツ

近年では高齢者社会や健康志向への対応のため、日常生活におけるバイタルサインを収集・分析し、疾病予防モニタリングや疾病予後モニタリングを行う機器として、生体装着型のウェアラブルデバイス、介護・看護支援やリハビリ用のパワードスーツ等の研究開発が活発化している。これらには、ICT、ロボット技術やナノテクノロジー等の技術革新が大きく貢献している。

(1) 疾病予防モニタリング

健康管理・疾病予防を対象としたウェアラブルデバイスは、通信可能な携帯型情報端末 (スマートフォン) の発達とともに近年急速に注目を集めている。健康管理を目的としたウェアラブルデバイスは腕時計型であり、大手 IT 企業である Apple 社のアップル・ウォッチ (Apple Watch)⁽⁴⁴⁾や Google のアンドロイド・ウェア (Android Wear)⁽⁴⁵⁾などのスマートウォ

(38) 「立体造形による機能的な生体組織製造技術の開発」『未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業』日本医療研究開発機構ウェブサイト <http://www.amed.go.jp/program/list/02/01/029_06.html>

(39) 陳豊史・伊達洋至「3D プリンタで肺を反転・移植へ」『人工臓器』44 巻 1 号, 2015.9, pp.45-48. <http://www.jsao.org/tools/file/download.cgi/1740/44_45.pdf>

(40) “3D printed heart could reduce heart surgeries in children,” 05 Dec 2014. European Society of Cardiology Website <<http://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Last-5-years/3D-printed-heart-could-reduce-heart-surgeries-in-children>>

(41) “New study shows how babies’ lives were saved by 3D printing (with video),” April 29, 2015. University of Michigan Health System Website <<http://www.uofmhealth.org/news/archive/201504/3dprinting>>

(42) “Organovo Reports Fiscal 2015 Financial Results, Corporate Highlights and Total Contract Bookings for exVive3D™ Human Liver Tissue,” 2015.6.9. Organovo Holdings Website <<http://www.organovo.com/06092015/>>

(43) “exVive3D™ Liver Tissue Performance.” Organovo Holdings Website <<http://www.organovo.com/tissues-services/exvive3d-human-tissue-models-services-research/exvive3d-liver-tissue-performance/>>

(44) 2015 年に Apple 社より販売開始された腕時計型のウェアラブルデバイスである。光学式の心拍計や加速度センサにより、運動量などを計測することができる。

(45) 2014 年に Google 社より発表されたスマートウォッチのためのオペレーションシステム。

ッチが販売されている。それに加えて、Garmin 社（スイス）や Polar Electro 社（フィンランド）などのスポーツ関連メーカーも腕時計型のウェアラブルデバイスを販売している。スポーツ関連メーカーのウェアラブルデバイスには、付属の心拍数センサを胸部にバンドで装着することにより、正確な心拍数を計測するものもある。また、運動量、心拍数や脈拍に加え、体温、血圧、血中酸素濃度、血糖値など、いわゆるバイタルサインのモニタリングを目指した研究開発も活発に行われている⁽⁴⁶⁾。

腕時計型のウェアラブルデバイスではなく、コンタクトレンズ型の健康管理・疾病予防を対象としたウェアラブルデバイスも研究が進められている。Google は 2014 年 1 月、糖尿病患者の涙の成分から血糖値を計測するスマートコンタクトレンズ⁽⁴⁷⁾について、スイスの製薬会社 Novartis AG 社傘下のアイケア部門である Alcon 社と技術ライセンス供与契約を締結した。このスマートコンタクトレンズは、ソフトコンタクトレンズ用素材でできた 2 枚の膜の間に無線チップと血糖値センサ、アンテナ等が挟み込まれている。Novartis AG 社では、血糖値計測に加え、老眼矯正機能の追加を検討している。⁽⁴⁸⁾

(2) 疾病予後モニタリング

疾病予後をモニタリングする機器として、薬剤程度の小型カプセルにセンサ技術やナノマシン技術を取り込み、治療やモニタリングを行うスマートピルの開発が行われており、2018 年から 2020 年までに研究開発のピークが到来すると言われている。スマートピルとは、患者の身体に起きている状況を検知して、その情報を医療従事者に送信することを目的として、医薬品にセンサやデータ送信機などのマイクロチップを埋め込んだものである。期待されるスマートピル製品としては、体内の症状を監視する無線式のカプセル型内視鏡や体内設置可能なセンサが注目されている⁽⁴⁹⁾。

また、Novartis AG 社が 2010 年に計画を発表したスマートピルにはマイクロチップが内蔵され、患者が服用すると胃酸に反応し、反応した信号は患者が装着した受信機にデータとして送信される。このデータを利用して誤飲防止や定期服用の指導、健康状態のモニタリングが可能であるとされる。Novartis AG 社は、錠剤にチップを埋め込む技術を持つ米国 Proteus Digital Health 社と 2400 万ドル（約 27 億円）で共同研究契約を締結した⁽⁵⁰⁾。Proteus Digital Health 社は 2014 年に複数企業や機関投資家から 1 億 7200 万ドル（約 176 億円）の資金を調達したことを発表し、スマートピルの技術開発をさらに進めている⁽⁵¹⁾。国内では 2015 年 9 月、大塚製薬は、Proteus Digital Health 社が開発した小型センサを組み込んだ統合失調症用の製剤及びパッチ型シグナル検出器の新薬承認申請を米国 FDA が受理したと発表した⁽⁵²⁾。

(46) 「【起業アイデア】世界のウェアラブルスタートアップ 100 選!」2014.5.2. ウィルブ社ウェブサイト <http://willfu.jp/willfulab-3/wearable_100/>

(47) “Introducing our smart contact lens project,” January 16, 2014. Google Blog Website <<https://googleblog.blogspot.jp/2014/01/introducing-our-smart-contact-lens.html>>

(48) “Novartis to license Google “smart lens” technology,” Jul 15, 2014. Novartis Website <<http://multimedia.capsule.thomsonone.com/novartis/alcon-announcement/>>

(49) Frost and Sullivan, “Frost & Sullivan: Boom in Smart Pills Will Reach a New Peak by 2018 - 2020,” 4 Mar 2014. Frost Website <<http://www.frost.com/prod/servlet/press-release-print.pag?docid=289361166>>

(50) “Look out, your medicine is watching you,” *Reuters*, Nov 9, 2010. <<http://www.reuters.com/article/2010/11/09/us-summit-novartis-proteus-idUSTRE6A754720101109>>

(51) 「訂正：デジタル錠剤の米プロテウス、1.72 億ドルを調達」『ロイター』2014.8.4. <<http://jp.reuters.com/article/2014/08/04/PROTEUSFUNDING-idJPL4N0Q457E20140804>>

(52) 「大塚製薬とプロテウス社が開発したデジタルメディスン（服薬測定ツール）の新薬承認申請を米国

(3) パワードスーツ (介護・看護支援、リハビリ用)

パワードスーツとは人体に装着されるアクチュエータ⁽⁵³⁾や人工筋肉等の動力を用いた外骨格型あるいは衣服型の装置であり、軍事用のほか、物流等で高重量の荷物の運搬などを支援するため、ロボット技術により実用化されている。近年では、このパワードスーツを医療・介護分野に展開する企業が現れている。

HAL (Hybrid Assistive Limb) は身体機能を改善・補助・拡張することができる世界初のサイボーグ型ロボットである。筑波大学大学院システム情報工学研究科・サイバニクス研究センターのセンター長、山海嘉之教授の研究成果を基に、2004年6月に設立されたサイバーダイン株式会社により開発・製造・販売が行われている⁽⁵⁴⁾。HALは脳から神経を通じて筋肉へ送られた非常に微弱な生体電位信号を、皮膚に貼り付けたセンサによって皮膚表面から読み取り、その他の情報を組み合わせて、装着者がどのような動作をしたいと考えているのかを認識し、それに合わせて作動する。それによって装着者の意思に沿った動きをアシストしたり、普段より大きな力を出したりすることを可能にする⁽⁵⁵⁾。装着者の脚を動かし、感覚のフィードバックを行うことで脳の学習を促し、脚の動かし方を脳に教えることができる唯一のロボット治療機器である。

HAL 医療用 (下肢タイプ) は、2012年12月にロボット医療機器関連としては世界で初めて ISO 13485 (医療機器) 認証を取得している⁽⁵⁶⁾。ドイツでは、脊髄損傷や脳卒中などの HAL による機能改善治療は、ドイツ法的損害保険 (Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung: DGUV) により労災保険の適用が認められ、費用が全額保険でカバーされることになった。ドイツにおける事業展開に関して、サイバーダインはドイツの公的労災保険機関の1つである BG RCI (Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie) をパートナーとした新会社 Cyberdyne Care Robotics GmbH を設立した⁽⁵⁷⁾。また、この HAL 医療用 (下肢タイプ) は2013年8月に CE マーキング⁽⁵⁸⁾を取得 (CE 0197) し、EU 全域で医療機器指令 (Medical Devices Directives: MDD) への適合を認証され、同年から脊髄損傷、外傷性脳損傷、脳血管障害等、脳・神経筋系に疾患のある運動器不安定症患者に対し、EU 全域で医療機器として用いられている⁽⁵⁹⁾。

国内においては、HAL 医療用 (下肢タイプ) は2015年11月に開催された薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会での審議の結果、部会の了解が得られ⁽⁶⁰⁾、2015年11

FDA が受理」2015.9.11. 大塚製薬ウェブサイト <<http://www.otsuka.co.jp/company/release/detail.php?id=3015>>
 (53) 入力されたエネルギーを物理的運動に変換する機械及び電気回路を構成するデバイスのこと。
 (54) 「会社情報」サイバーダインウェブサイト <<http://www.cyberdyne.jp/company/index.html>>
 (55) 「What's HAL®?」サイバーダインウェブサイト <<http://www.cyberdyne.jp/products/HAL/index.html>>
 (56) Cyberdyne 株式会社「Cyberdyne 株式会社が ISO13485 認証を取得—認証授与式 (1月21日) についてご案内いたします—」2013.1.18. サイバーダインウェブサイト <http://www.cyberdyne.jp/company/download/20130118_v1.0.tiff>
 (57) 「Cyberdyne 株式会社、ドイツに新会社設立—ロボットスーツ HAL®による治療で、労災保険の適用開始—世界初のロボット治療機器で、欧州で機能改善治療を事業化」2013.8.5. <http://www.cyberdyne.jp/company/download/20130813_v1.0.pdf>
 (58) EU で販売 (上市) される指定の製品に基準適合マーク (CE マーク) を表示すること。
 (59) 「HAL®医療用 (下肢タイプ)」サイバーダインウェブサイト <http://www.cyberdyne.jp/products/LowerLimb_medical.html>; Cyberdyne 株式会社「Cyberdyne 株式会社 ロボットスーツ HAL®が欧州における医療機器の認証を取得: 国際的第三者認証機関、デュフラインランドから」2013.8.5. <http://www.cyberdyne.jp/company/download/20130805_v1.0.pdf>
 (60) 「【ニュース】(速報) HAL®医療用、薬事・食品衛生審議会 (医療機器・体外診断薬部会) の了解が得られました (11月10日)」2015.11.10. サイバーダインウェブサイト <http://www.cyberdyne.jp/company/PressReleases_detail.html?id=3694>

月 25 日付けで厚生労働省から医療機器の製造販売承認を取得した⁽⁶¹⁾。使用目的は、脊髄性筋萎縮症 (SMA)、球脊髄性筋萎縮症 (SBMA) 等の「緩徐進行性の神経・筋疾患患者を対象として、本品を間欠的に装着し、生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として使用する」とされている⁽⁶²⁾。2016 年 1 月 27 日には、2016 年 4 月から保険適用することが承認された⁽⁶³⁾。

海外におけるパワードスーツとしてはイスラエルの ReWalk Robotics 社が販売している脊髄損傷患者向け歩行アシスト装置「Rewalk」がある。システムはコンピュータやソフトウェアによって制御され、脚と腰の動きに伴うモーション・センシング技術を使用している。商品としては ReWalk Personal (個人用) と ReWalk Rehabilitation (リハビリテーション用) があり、後者はトレーニングと治療をユーザーに提供する臨床リハビリテーション環境のために設計されている。ReWalk は、2010 年に欧州における CE マーキングを取得している⁽⁶⁴⁾ほか、米国 FDA の承認 (2014 年) を受けているパワードスーツでもある⁽⁶⁵⁾。

安川電機は 2013 年 9 月に ReWalk Robotics 社と提携し、ReWalk を福祉用装具として、日本及びアジア地域 (中国、台湾、韓国、シンガポール、タイ) で販売する権利を取得した。この ReWalk は、2015 年 1 月には神奈川県 の公募型「ロボット実証実験支援事業」に採択され、安川電機は日本における適用者の選定基準や運用方法を確立するための実証実験を神奈川リハビリテーション病院にて開始した⁽⁶⁶⁾。2015 年 6 月には国内での販売も始まり、早期普及を目指している。⁽⁶⁷⁾

III 医療機器開発の課題

1 医療機器の研究開発における課題 (基礎研究から臨床試験、医工連携)

医療機器開発には医学的な知見だけではなく、物理学や工学の知見も求められるため、医工連携によって進められるようになってきている。2014 年に策定された「健康・医療戦略」においても、成長戦略「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」で掲げられた「国民の健康寿命の延伸」を実現するため、関係機関の相互連携・協力の必要性が訴えられており、医工連携によって医療現場のニーズに応える形で開発・実用化を推進する「医療機器開発支援ネットワーク」⁽⁶⁸⁾が 2014 年に経済産業省、厚生労働省及び文部科学省の連携により立ち上げられた。

-
- (61) サイバーダイナミクス「HAL 医療用下肢タイプ、厚生労働省より医療機器として製造販売承認を取得」, 2015.11.25. <http://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2015/11/151125_%E8%96%AC%E4%BA%8B%E6%89%BF%E8%AA%8D%E3%83%97%E3%83%AC%E3%82%B9%E3%83%AA%E3%83%AA%E3%83%BC%E3%82%B9.pdf>
- (62) 「HAL 医療用下肢タイプを承認しました」2015.11.25. 厚生労働省ウェブサイト <<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000105014.html>>
- (63) 「ロボットスーツ HAL、いよいよ保険が適用」『日経デジタルヘルス』2016.1.28. <<http://techon.nikkei.co.jp/atcl/news/16/012800339/?ST=ndh>>
- (64) Bionics research, “ReWalk Receives CE Mark and ISO Certifications,” September 28th, 2010. <<http://rewalk6.rssing.com/chan-8715261/latest.php>>
- (65) “About ReWalk Robotics.” ReWalk Robotics Website <<http://rewalk.com/about-us/>>
- (66) 安川電機「歩行アシスト装置「ReWalk」が 神奈川県 の公募型「ロボット実証実験支援事業」に採択」2015.1.15. <<http://www.yaskawa.co.jp/newsrelease/news/8588>>
- (67) 安川電機「歩行アシスト装置「ReWalk」を販売開始—脊髄損傷による下肢麻痺者の歩行を実現します—」2015.5.27. <<http://www.yaskawa.co.jp/newsrelease/product/11027>>
- (68) 「事業概要とこれまでの実績」日本医療研究開発機構委託医工連携事業化推進事業ウェブサイト <<http://www.med-device.jp/html/state/summary.html>>

欧米の大学では、早くから医学物理学者と医師らが1つの場所で、物理面からの研究支援や技術的な裏付け、評価を並行して行う体制や、臨床エビデンスの蓄積・解析を実施するための統計専門家との連携体制が整っている。一方、我が国では医工学講座が増加し、医工連携は進んでいるが、研究支援協力が得られる分担・体制とはなっていないことが課題とされている⁽⁶⁹⁾。

医療機器の研究開発に医工連携は欠かせないが、特に医療用ウェアラブルデバイスの研究開発では、医療における知見に加え、フレキシブルエレクトロニクス⁽⁷⁰⁾、生体適合性材料、情報通信技術、バッテリー技術などの要素技術が重要となる。また、身体に直接触れる、または埋め込まれるデバイスにおいては材料の生体適合性に関する要素技術が重要となる。

2 医療機器産業に関わる課題（認可・規制制度）

医療機器の認可・規制制度については、2014年（平成26年）施行の「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」（平成25年法律第84号。以下医薬品医療機器等法という。）により、医薬品と医療機器が明確に区別されたが、1990年代以前より取り組んできた欧米の仕組みと比べ、成熟度にはまだ隔りがある⁽⁷¹⁾。特に、ベンチャーなど医療事業の経験が少ない企業にとっては、日本の医薬品医療機器等法はまだ障壁が高く、医薬品製造販売業許可や機器の認証、輸入、国内流通の手続きまでの手順が判りづらいといわれている。

医療機器は改善改良が必須であり、臨床で使用されて初めて性能を発揮するため、市販前に治験以外の方法で臨床での性能を評価する法的枠組みがあればタイムリーな改善に寄与すると考えられる。しかし、現状では国内に開発スピードを促進するそのような法的枠組みは存在しない。⁽⁷²⁾

特に、先端的技術を用いた医療機器は、機能の実現方法が既存の医療機器とは異なるため、合理的な評価手法や安全性評価手法が未知である。したがって、医療機器の認可を受けるためには、技術開発と並行して評価方法の開発を行うことが求められている。現状では医療機器の審査申請をした後に評価方法を検討するケースが多く、追加データを求められるため、審査の長期化・複雑化の一因となっている。⁽⁷³⁾

医療機器においては、国際規格化の問題もある。医療機器関連規格では国際的な整合が必須であり、多くのJIS規格が国際規格からの翻訳規格となっている。近年では技術誕生後の早い時期から国際規格化の動きが出てきているため、日本においても最初から国際基準としての規格化を進める必要がある。⁽⁷⁴⁾

また、健康管理モニタリングのウェアラブルデバイスでは、市場拡大を検討する場合、

(69) 科学技術振興機構研究開発戦略センターライフサイエンス・臨床医学ユニット編「研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野（2015年）」2015.4, p.300. <<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2015/FR/CRDS-FY2015-FR-03.pdf>>

(70) 印刷技術などにより、柔軟で曲げられる基板上に作る電子回路技術。

(71) 前掲注(69), p.300.

(72) 「提言 日本における医療機器規制の問題点とその解決に向けて」2011.7, p.4. 米国医療機器・IVD工業会ウェブサイト <<http://www.amdd.jp/pdf/activities/recommen/report1107.pdf>>

(73) 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）・日本医療機器産業連合会「医療機器レギュラトリーサイエンスガイドブック」2012.7, p.5. <http://www.jfmda.gr.jp/metis/guidebook/pdf/120801/120801_01.pdf>

(74) 同上, pp.40-41.

健常者の健康管理に対する関心度や身に着けることの煩雑さ等が課題となる⁽⁷⁵⁾。さらに、ヘルスケア用のウェアラブルデバイスでは、バイタルサインなどの個人の健康状態を計測できるため、生体情報が流出するリスクから、個人情報を取得することに抵抗があることも指摘されている⁽⁷⁶⁾。

みずほ情報総研株式会社 サイエンスソリューション部 シニアマネジャー

いりえ やすろう
入江 康郎

(75) 総務省「平成 27 年版 情報通信白書: ICT 白書—ICT の過去・現在・未来」2015.7, pp.180-182.
<<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h27/pdf/n4100000.pdf>>

(76) 「ウェアラブルデバイスの現状・課題と 5 つの未来予測」2015.8.26. O2O・イノベーション・ラボウェブサイト <<http://o2o.abeja.asia/product/post-10498/>>

コラム：医療機器の今後と課題

京都大学医学部附属病院先端医療機器開発・臨床研究センター
センター長 松田秀一

今後我が国だけでなく先進各国において高齢者人口の割合が増大すると予想される中で、一層の長寿と健康を目指すためには、医療分野における変革が求められている。がん、骨粗鬆症など医療機器を必要とする疾患も多く、新規の有用な医療機器の開発が必要とされている。また、医療機器の開発は医療の向上に貢献するのみならず、産業振興の面からも重要である。

しかし、いくつかの分野を除いては、我が国の医療機器産業の世界的なプレゼンスは高いとは言えず、輸入超過の状態となっている⁽⁷⁷⁾。この背景としては、何点かの原因が考えられる。第一に、特に侵襲的な治療機器に関して、リスク回避的傾向が日本企業に存在することがある。例えばペースメーカーの市場は外資系のメーカーに占められている。第二に、少量多品種の特徴のある医療機器においては、きめ細かい対応が必要となるため中小企業の役割が重要となるが、十分な研究開発費の調達に問題が生じることが多い。資金の不足のために、医療機器の使い勝手、デザイン性、保守の体制など医療機器の周辺サービスまでパッケージ化した対応を取れない傾向にある。例えばデザイン性に関しては、手術用の機器などでも、海外製のものには細部の設計までしっかりしていることが多い。第三に、海外、特に米国では研究開発の初期のステージをベンチャーが担っている場合が多いが、我が国ではベンチャーが育ちにくい環境にある。第四に、例えば統計専門家など、医療機器開発の周辺をサポートする人材不足の問題がある。

以上のように産業面においてはいくつかの課題もあるなか、人工骨、CT、超音波検査装置、内視鏡など、我が国のメーカーが存在感を示してきた分野もある。また、整形外科分野において、まだ数は少ないもののいくつかの国内メーカーが他分野で培ったものづくり技術を基に人工関節の開発に新規参入している。また、かつて我が国の医療機器の審査は海外に比べて時間がかかるというデバイス・ラグの問題もあったが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の体制が大幅に強化され現在は解消された。

医療機器には、今後の新たな発展が期待される分野も多い。手術ロボットは、現在は海外製のものが導入されているが、我が国のメーカーの参入も期待される。3D プリンタは、金属材料を用いるものは整形外科への応用研究が行われており、再生医療分野では組織・臓器の3Dプリンタも開発されている。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）では、「医療機器開発推進研究事業」において、革新的な医療機器の創出に向けた研究公募が開始されている。また、京都大学医学部附属病院先端医療機器開発・臨床研究センターの取組は、放射線治療、医療情報、質量分析によるがんのバイオマーカー、イメージング、iPS細胞を用いた血小板生産等広い分野にわたっている。これらのような取組をさらに充実させて、上述した諸課題を解決していくことにより、医療機器開発を更に活性化させていくことが期待される。

(執筆 みずほ情報総研株式会社)

(77) ただし、輸入超過には我が国の企業が海外で生産したものを輸入した分も含むため、我が国の医療機器産業の競争力を反映したとは言えず、注意が必要である。「医療機器産業ビジョン 2013—次元の違う取組で、優れた医療機器を迅速に世界の人々に届ける—」2013.6.26, p.5. 厚生労働省ウェブサイト <http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/shinkou/dl/vision_2013c.pdf>