

医療機器産業ビジョンに関する懇談会 メモ

学習院大学経済学部 遠藤久夫

日本メーカーの国内市場での競争状況

		国内市場シェア			
		(比較的) 高い		低い	
		シェアダウン	シェア維持・アップ	シェアアップ	シェア維持・ダウン
市場 の ライ フ サイ クル	成熟	A 磁気共鳴画像診断装置	B 内視鏡、 超音波画像診断装置 X線CT、 人工腎臓	E	F
	成長	C 診断用核医学装置 リニアック	D	G	H チューブ・カテーテル 心臓ペースメーカー 人工関節、人工骨

は治療機器

1. 競争状況

- (1) 競争力： 治療機器<診断機器 一部の分野はウィンブルドン型市場 (H)
⇒安定供給、内外価格差が課題
- (2) 競争力のある分野でのシェアダウンが見られる (A, C)

2. 原因仮説

- (1) ハイリスク治療機器の競争力が脆弱な理由
- (2) 診断用機器の競争力
- (3) 競争力のある分野のシェアダウン

3. 競争促進政策

- (1) 分野の選定/戦略の選定/振興策の整合性
- (2) 戦略の選択肢
- (3) 戦略と政策効果

医療機器産業ビジョン について

医療現場に居る医師の立場から

京都大学医学部
放射線科
平岡 真寛

医療現場からみた医療機器

医薬品に比べて低かった関心が、医療器械の役割増大に伴い高まっている

(背景)

- 医療機器の高度化・高機能化
- 医療機器の多様化・複雑化
- 安全への関心の高まり

(動向)

- 医療が医師だけでは行えなくなった
- 医療機器の安全管理体制の重要性が認識
- 内外価格差がある
- 国産品では価格破壊が進んでいる。

国内資本の国際競争力

- 評価
 - 強いと言われた画像診断機器でも弱体化が著明、治療機器は更に弱体化
- 原因
 - 人材・資金・気力不足？、横並び意識
 - 組織的な産官学連携システムの欠如
 - 医療現場との交流が不足(外国製品優遇の影響)
- 研究開発力
 - 技術力はあるのでは
 - 医療に精通した人材は少ない

医工薬連携の重要性

- 医療機器開発においては、現場のニーズに即した技術開発が必須であり、臨床に通じている医師と工学研究者との有機的な連携が欠かせない
- 医工連携に薬学が参画することにより、医療材料、バイオイメージング、DDS、再生医療など多くの研究領域で医療機器開発のブレイクスルーが期待される。

医工連携の促進

- 医学者と工学者が医療機関のなかで共同作業が行える環境を作る
 - Medical Engineering, Medical Physics部門の必要性(世界にあって日本に無いもの)
 - 教育、研究、診療支援、産と医の橋渡し
 - 日常的な交流の中でのシーズとニーズのマッチング
- 医学と工学に通じた人材の育成
 - 医用工学・医学物理の教育組織の整備
 - 学部、大学院、社会人レベルでの人事交流

今後重点的に支援すべき分野

- 主たる死因であるがん・血管障害の治療機器開発
- Bioimaging(分子・機能・動きの可視化)
 - 再生/遺伝子/細胞治療のモニタリング
 - 治療のナビゲーション
 - 究極のテーラメイド医療の実現
- 医療機材の高機能化・複合化
 - 医療材料
 - カテーテル

医療機器開発におけるベンチャー企業の役割

- 大量生産に向かない機器・器具が多く、ベンチャー企業が活躍できる場は広い。
- 大企業の関心が低い治療機器開発の担い手として特に期待が大きい。
- 医工連携による大学発ベンチャーがその役割を担える。
 - 人材の存在
 - 医療現場のニーズを知っている

医療機器産業発展に向け行政に望むこと

- 医療機器開発促進に関係省庁が連携して取り組む。
- 人材育成
 - 学部、大学院、社会人レベルでの人事交流
 - 医用工学、医学物理の専門家を医療職種として国が認知、病院内のポスト確保の義務化
- 国内外に開かれた国際的レベルの医療機器開発センターの創設。

医療機器産業ビジョンに関する懇談会(2003.2.4)

21世紀の人工臓器

"患者さんは待てない、
開発のピッチを上げよう"

埼玉医科大学心臓血管外科
許 俊鋭

自己紹介

- 心臓血管外科医として29年活動
- 日本人工臓器学会理事長
- ライフワーク:人工心臓治療の臨床研究

1980年 東大型 VAS治療 (心臓移植)

1986年 国循型 VAS治療 (Bグループ主幹)

1992年 末期的心不全VAS治療 (心臓移植)

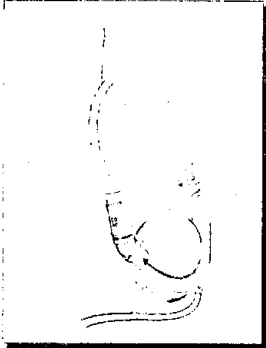
1995年 埋め込み型VAS治療 (心臓移植)

平成11年2月4日 医療機器産業ビジョン懇談会

VAD (VAS)

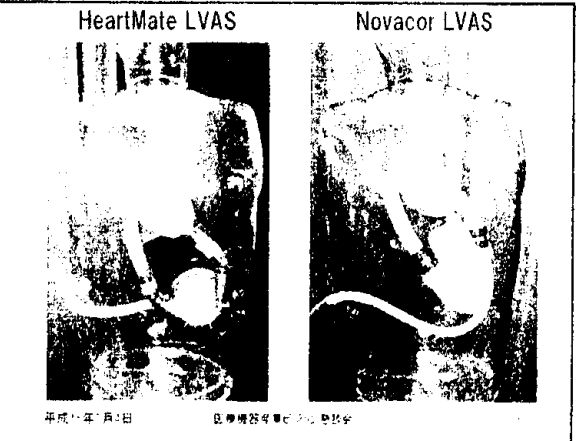
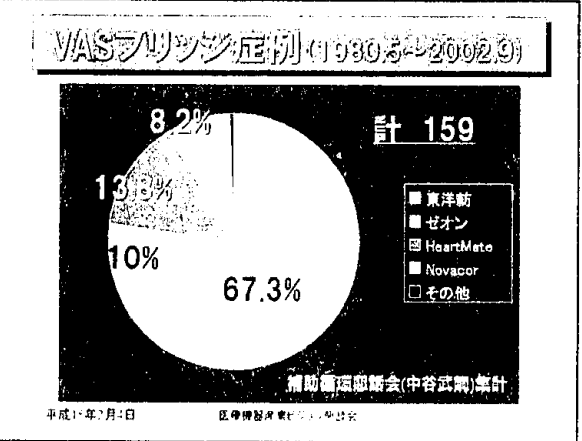
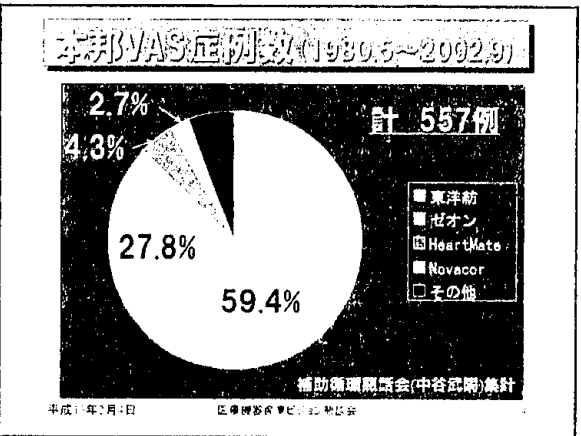
- 開心術後心不全
- 心臓移植へのブリッジ (Bridge to Transplantation)
- 自己心機能回復 (Bridge to Recovery)
- 半永久使用 (Semi-permanent Use)

HeartMate LVAS



McCarthy and Smith Science 2002

平成11年2月4日 医療機器産業ビジョン懇談会



HeartMate VE-LVAS (527M, DGM)



HeartMate VE-LVAS 在宅プログラム



症例 KT 48男 TCM 東洋紡(LV)



平成11年7月-日 医療機器産業展 医療機器部

東洋紡-LVAS在宅復帰プログラム(527M, DGM)

埼玉医科大学で10ヶ月補助人工心臓治療の後、経胸心臓移植を希望され帰国に行かれたAY氏(52才)

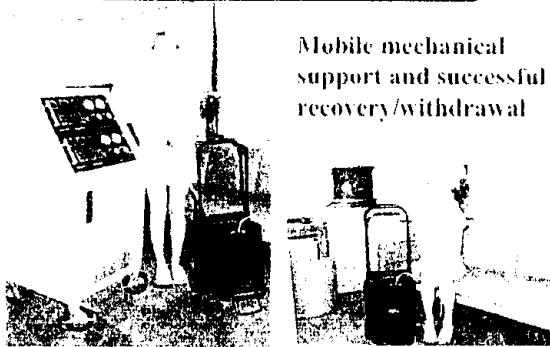


埼玉医科大学でリハビリに励むAY氏

在宅復帰のAY氏

VAS: 在宅復帰プログラム

Mobile mechanical support and successful recovery/withdrawal



平成11年7月-日 医療機器産業展 医療機器部

移植待機 (VASプログラム) 期間

		平均補助期間
米国	Thoratec VAS	45日
	HeartMate LVAS	空気駆動型 97日 電気駆動型 148日
日本	東洋紡 VAS 7例 Novacor LVAS 2例 HeartMate IP 2例	428日

平成11年7月-日 医療機器産業展 医療機器部

国産型小室ポンプLVAの移植手術

平成11年1月1日 医療機器産業ビジョン懇話会

遠米多穂様 (28M, DCM)

LA (23F, DCM) To/From-TLV LVA

before implantation

2m. after implantation

6m. after implantation

平成11年1月1日 医療機器産業ビジョン懇話会

6m. After implantation

平成11年1月1日 医療機器産業ビジョン懇話会

LA (23F, DCM) To/From-TLV LVA

フリッジ症候が移植に到着する確率10%

平成11年1月1日 医療機器産業ビジョン懇話会

21世紀の補助人工心臓

・ VAS研究の方向

- 完全埋め込み
- 小型化
- 省エネ
- 低価格
- 抗血栓

自宅復帰・社会復帰

適応拡大

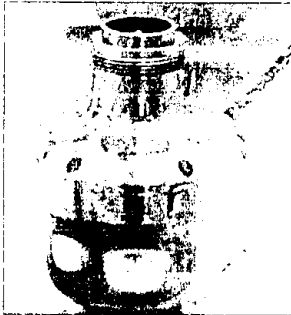
平成11年1月1日 医療機器産業ビジョン懇話会

テルモ社 TLVAG

テルモ開発の新型人工心臓の可能性

平成11年1月1日 医療機器産業ビジョン懇話会

サンプダイカル社 EVAHEART



平成11年1月4日

医療機器産業ビジョン懇話会

完全埋込み型 LVED (LVED HEART)



平成11年1月4日

医療機器の臨床導入に“学”は不要か?

厚生省
日本医療機器
関係団体協議会

官民で戦略研究

携帯加入者純
初の40万台割

- 厚生省
 - 日本医療機器関係団体協議会
- 臨床導入の促進
1. 研究開発費増加
 2. 承認審査期間短縮
 3. 保険適応
- (平成14年9月7日、日経)

平成14年9月7日

医療機器産業ビジョン懇話会

日本発の新医療用具がどうして日本で
で実用化(臨床導入)されないのか?

臨床治療が進まない!

- ・医師・患者は実用化を望んでいる!
- ・なにが阻害要因になっているのか?
- ・誰が邪魔をしているのか?

平成14年9月7日

医療機器産業ビジョン懇話会

社会的阻害要因

日本発の新医療用具に対する阻害要因

- ・研究熱心だが臨床導入は不熱心
- ・リスクを冒さない研究者の姿勢
(目標は論文作り→研究費獲得?????)
- ・マスコミの姿勢
(結果が悪い場合、袋叩きにする可能性)
- ・契約精神の乏しさ
(リスクに見合った患者に対する報酬)

医療機器臨床治療の負担

医師が1ヶ月に1回支払うシステムの場合

●治験依頼企業の負担 (HM VELVASの例)

医療用具実費+治験研究費+送込費治療費

手術費用	300万円
入院治療費 (術前2週間)	150万円 (100加換)
	+α (送新・EODD等)
1ヶ月ごと	550万円/5.5ヶ月
LY30送新	5万円/1日 900万円/6ヶ月
	1850万円/6ヶ月

平成14年9月7日

医療機器産業ビジョン懇話会

HM VELYAS REMATCH Study 費用負担

Organal Function Structure

- NIHLBI, Thoratec データ収集・分析費用
- NIHLBI 手術費用
- Thoratec デバイス費用
- HCFA 入院治療以外の治療費
(Health Care Financing Administration)
- Hospitals 入院治療費
- Patients Unethical to charge

平成11年2月1日

医療機器産業ビジョン検討会

日本産の人工臓器は誰のために開発?

国産補助人工心臓の開発は日本国民のため

- 日本国民のための開発
- 有効性・安全性は日本で実証すべき
- 日本で実施可能な臨床試験システムの確立
臨床試験の成功の鍵は日本国民
- 日本人に合った人工臓器の必要性
- 研究開発費の日本社会への還元
- 産業立国日本の医療産業の育成

平成11年2月1日

医療機器産業ビジョン検討会

補助人工心臓今後の展望

- ・より小型で優れたポンプ機能
- ・より優れた抗血栓性
- ・完全埋め込み型、
- ・高エネルギー効率
- ・低価格、低医療コスト
- ・自宅復帰プログラム
- ・日本人に合ったVASの開発

平成11年2月1日

医療機器産業ビジョン検討会

VAS治療目標

末期的心不全VAS装着症例

薬物治療
遺伝子治療
細胞導入

心臓移植への
ブリッジ

半永久使用

自己心機能回復 (Bridge to Recovery)

平成11年2月1日

医療機器産業ビジョン検討会

国民医療費負担どのように変われるべきか?

患者治療

- ・ 医療従事者 (医師、コメディカルなど)
- ・ 医療機関 (病院、診療所など)
- ・ 医薬品・医療機器業界

米国ブッシュ大統領年頭教書 (2003年)
過剰な医療訴訟を抑制すべき
国民医療経済を圧迫している
法曹界・保険業界の取り分が高騰?

平成11年2月1日

医療機器産業ビジョン検討会

主な医療関連技術と特許

	日本	米国	欧州
手術方法	×	○	×
治療方法	×	○	×
診断方法	×	○	× ^{*2}
医薬品	○	○	○
医療機器	○	○	○
組織・細胞の加工処理	△ ^{*1}	○	○

平成15年2月2日読売新聞

平成11年2月1日

医療機器産業ビジョン検討会

医療機器の臨床導入推進

臨床治験推進→産官学の力の結集

- ・臨床治験推進のために既の実施されたもの
特定療養費制度の導入 (H14.4)
- ・臨床治験推進のためにこれから実施されるもの
医療機器GCPの制定 (H17.4)
医師主導の治験ルール制定 (H17.4)
- ・臨床治験推進のために今後推進が必要なもの
社会 (国民・メディア・国家) の姿勢 (治療レベル向上)
治験参加者 (患者・医師・企業) の利益とリスク認識
更なる合理的な費用分担 (有償治験など) の導入

平成17年 月 日

医療機器産業ビジョン検討会

医療機器の臨床導入推進

- ・患者さんの利益・リスクの明確化とその対応
利益が大きい場合は有償治験の導入
リスクが大きい場合は対応した報酬が必要
臨床治験に関する契約精神の確立
- ・臨床治験結果に対する責任の明確化
企業・医師 (病院) ・国家の責任分担
賠償と補償の明確化 (有限責任とする)
- ・臨床治験 (チャレンジ) に対する評価
チャレンジ精神に対する社会的評価の確立
失敗を許容する社会 (メディア) の姿勢の確立

平成17年 月 日

医療機器産業ビジョン検討会