

東北3県

# 革新的医療機器等 開発事業進捗・成果発表 シンポジウム

平成25年12月19日(木)  
13:00~17:00

ホテルルイズ万葉の間  
(岩手県盛岡市盛岡駅前通7番15号)

**主催** 独立行政法人 医薬基盤研究所、岩手県、宮城県、福島県

**後援** 厚生労働省、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、  
公益財団法人 医療機器センター、日本医療機器産業連合会

## 第一部 オープンセッション

13:00～

### 開会挨拶

米田 悦啓(独立行政法人医薬基盤研究所 理事長)

13:02～

### 岩手医科大学からの挨拶

小川 彰 (岩手医科大学 理事長・学長)

13:05～

### 革新的医療機器等開発事業について

一瀬 篤 (厚生労働省医政局研究開発振興課 課長)

13:15～

### 特別講演

近藤 達也(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長)

## 第二部 薬事戦略相談を活用した各テーマの現状

13:45～14:15

### 薬事戦略相談について

宇山 佳明(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部薬事戦略相談課 課長)

14:15～15:50

### 研究開発の進捗・成果の発表

発表(13分×2テーマ×3県)

質疑(2分×2テーマ×3県)

(途中、5分間程度の休憩)

#### 【座長】

北村 惣一郎(国立循環器病研究センター 名誉総長)

松岡 厚子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医療機器基準課テクニカルエキスパート)

#### 【演題及び発表者】

#### 急性肝不全用一体型個人用血液濾過透析機器の開発

阿部 貴弥(岩手医科大学泌尿器科学講座 講師)

#### いわて発高付加価値コバルト合金を用いた整形外科用インプラントの開発

山崎 健 (岩手医科大学整形外科学講座 准教授)

#### バイオ人工膝島用埋込み型細胞デバイスの開発

後藤 昌史(東北大学未来科学技術共同研究センター 教授)

#### Interventional Radiology (IVR) による高血圧根治術

－ 副腎静脈サンプリング技術を応用した原発性アルドステロン症の低侵襲治療 －

高瀬 圭 (東北大学医学部放射線診断科 准教授)

## 胃がん検診受診率向上のための胃用誘導型カプセル内視鏡システムの開発

入澤 篤志(福島県立医科大学会津医療センター消化器内科学講座 教授)

## 患者への優しさと安全性を兼ね備えた次世代内視鏡下手術用鉗子の開発

大木 進司(福島県立医科大学器官制御外科学講座 准教授)

15:50~16:00

休憩

## 第三部

## 出口戦略を見据えた開発について

16:00~16:55

### 総合討論

各自治体からの発言(5分×3名)

各大学からの発言(5分×3名)

自由討論・フロアとの質疑(25分)

#### 【座長】

吉田 茂昭(青森県立中央病院 院長・青森県病院事業管理者)

#### 【討論参加者】

一瀬 篤(厚生労働省医政局研究開発振興課 課長)

関野 秀人(厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 室長)

古元 重和(厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 室長)

宇山 佳明(独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部薬事戦略相談課 課長)

佐々木 真理(岩手医科大学リエゾンセンター センター長 教授)

池田 浩治(東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門 部門長 特任教授)

稲野 彰洋(福島県立医科大学附属病院治験センター 病院教授)

安藤 尚毅(岩手県商工労働観光部科学・ものづくり振興課 主任主査)

鈴木 清英(宮城県保健福祉部医療整備課 主幹(班長))

菅原 康則(福島県商工労働部産業創出課医療関連産業集積推進室 主幹)

武井 貞治(独立行政法人医薬基盤研究所研究振興部 部長)

16:55~

### 閉会挨拶

武井 貞治(独立行政法人医薬基盤研究所研究振興部 部長)



# 東北3県革新的医療機器等開発事業進捗・ 成果発表シンポジウムの開催にあたって

厚生労働省医政局研究開発振興課 課長

一 瀬 篤

我が国は人口の高齢化が更に進み、超高齢化社会と呼ばれるようになりました。平成25年において我が国の65歳以上の高齢者人口が3,000万人を超えると推計されている中で、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、特に、より質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となっております。

医療機器は、これまでの歴史の中で様々な技術革新を基盤とした製品開発により、医療の求めに応え、従来困難であった医療を可能にする一翼を担ってきました。このため、今後も最先端の医療が受けられる社会を実現していくにあたり、医療の質の向上に資する医療機器の実用化を推進する必要があります。

しかしながら、医療機器産業は輸入超過の状況にあることから、国内外で競争力をもつ付加価値の高い医療機器の開発を行うことにより、国内での競争市場に参画することに加えて、世界各国向けの輸出の拡大を図ることが重要となっております。そのためには、医療機器開発のための人材不足、国際標準の基準に基づく臨床研究や治験ができないこと、工業技術が医療機器の開発につながっていないこと、医療ニーズが製品開発につながっていないことなどの課題を克服する必要があります。

このようななかで、東北3県革新的医療機器等開発事業については、平成23年度第三次補正予算により事業が行われていますが、本事業では、国内外の医工連携が盛んな大学が幾つもあり、また、内視鏡等の医療機器分野で競争力のある企業の主力工場が多く立地しているという東北の強みを生かすことができ、さらに、東日本大震災による被災からの迅速、かつ、着実な復興に資するため、東北の場を通じて革新的な医療機器の創出を行い、これによって東北地方で新しい産業及び雇用の創出による東日本大震災からの復興、さらに医療機器分野で日本の医療イノベーションのドライビング・フォースになることが期待されているところです。

この事業では、現在14件のテーマで開発が行われており、平成27年度までに、合計43億円の予算が充当される予定であり、医師主導治験に向けての準備及び医師主導治験のための支援が行われる予定です。

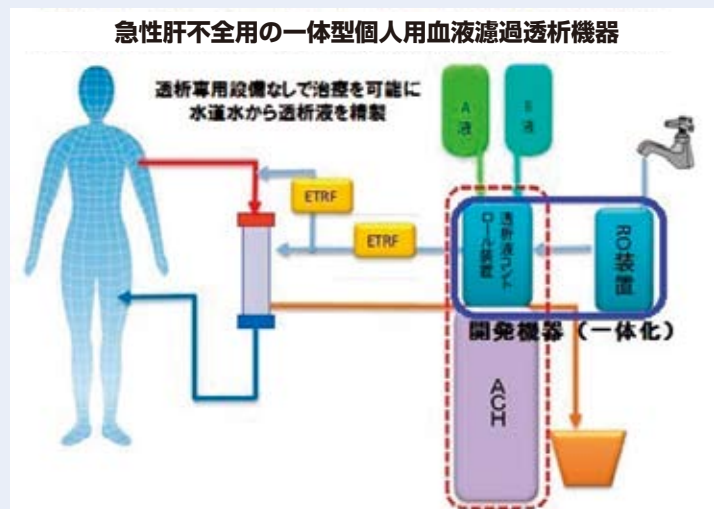
また、医療機器の第三者機関による認証の拡大や薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める等をはじめとする制度改正を盛り込んだ薬事法改正法案が、国会で成立し、11月27日に公布されました。今後は法律の施行に向けた準備について進めてゆくこととされており、国として医療機器の開発をさらに後押ししている環境でもあります。

今後も、この事業において、関係者の方々の力を合わせて、日本初の医療機器を東北地方から創出し、そして日本を元気にしていくことにつなげていければと考えておりますので、皆様方のご協力をお願い申し上げます。

## 急性肝不全用の一体型個人用血液濾過透析機器の開発

岩手医科大学 内科学講座 消化器内科 肝臓分野 教授 滝川 康裕

**概要** 現在、急性肝不全(ALF)の治療ではon-line血液濾過透析(HDF)を用いた人工肝補助療法(ALS)が最も有効と考えられています。ただ、on-line HDFは中央配管設備を備えた専門の透析室でしか施術ができず、ALFには対応ができません。そこで、ディスプレイ主体の治療水精製システムを組み込み、かつ、移動可能な個人用ALF専用濾過透析装置を開発し、あらゆる施設で対応可能なALFの標準的治療法の確立を目指します。



## 脳内留置型微細内視鏡の臨床試験研究

岩手医科大学 副学長・医歯薬総合研究所 所長 祖父江 憲治

**概要** 脳外科手術後の頭蓋内環境の把握は、術後の脳血管攣縮・局所的脳浮腫発生など緊急対応の有力手段となります。本開発は、急性脳血管障害や脳外傷の開頭手術後に頭蓋内に留置する微細内視鏡の臨床応用で、術後の脳血管攣縮等の頭蓋内環境を持続的にモニターすることを目的にします。頭蓋内変化をいち早く感知することにより適切な処置が可能となり、予後の改善が期待できます。



## いわて発高付加価値コバルト合金を用いた整形外科用インプラントの開発

岩手医科大学 整形外科学講座 准教授 山崎 健

**概要** 岩手県が実施した文部科学省都市エリア産学官連携促進事業によって開発された「いわて発高付加価値コバルト合金(Co-Cr-Mo合金)」を用いて、整形外科用インプラントを開発します。「いわて発高付加価値コバルト合金」はニッケルの配合量を極限まで低下させることにより生体適合性を高め、かつ、機械的強度(疲れ強さ等)に優れるという特徴を持っています。本開発では、この特徴を活かした低侵襲インプラントの開発を目指します。



## 通信機能付充電式持続気道陽圧治療(nCPAP)装置および補助口腔内装置の開発

岩手医科大学 睡眠医療学科 准教授 櫻井 滋

**概要** 停電時や通常以外の就寝場所でも使用できるバッテリー内蔵nCPAP装置の開発と、通院が不可能な状況でもインターネットへの無線接続によるデータ通信機能を介して、医療担当者による療養状況の把握が可能な装置を開発します。これらは東日本大震災時の被災地において、被災者および支援者双方にみられた睡眠時無呼吸症候群患者の治療困難な状況から生まれたニーズです。

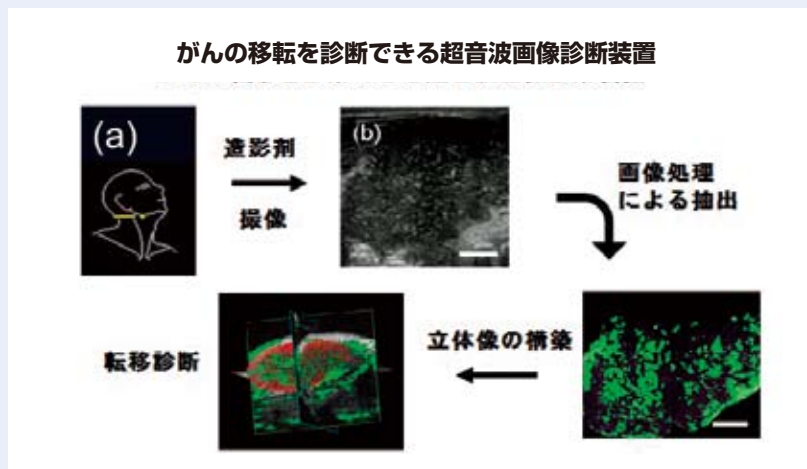




## 高精度超音波画像診断装置の開発

岩手医科大学 耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人

**概要** マイクロバブル化した造影剤を使用して、腫瘍血管内のバブルの軌跡から四次元血管像を抽出することによって、従来のX線CT、MRI、あるいはPETで診断不可能であった原発がんや転移性がんを画像診断できる高精度超音波診断装置を開発します。



## 不安定プラークの血液診断薬の開発

岩手医科大学 解剖学講座 人体発生学分野 教授 人見 次郎

**概要** 脳梗塞の原因となる頸動脈プラークの危険度と動脈硬化症自体の進行程度を示す新規血液診断薬を開発します。現在、頸動脈プラーク診断のゴールドスタンダードは無く、生化学的指標も不明であり、治療効果の判定が難しい状況です。血管内皮の状態を質的に診断ができる指標となることを目指します。



## 低侵襲・高効率な歯周病治療実現のための局所制御型ラジカル殺菌治療器の開発

東北大学 大学院 歯学研究科 咬合機能再建学分野 助教 菅野 太郎

**概要** 現在研究開発中の治療器は、歯周病治療の効果を増強する目的で従来の超音波スケーラーに対してラジカル殺菌システムを発現させる新しい機構を付加した装置です。スケーラーチップの先端部より405nmの可視光レーザーと3%過酸化水素水を放出することで生成するヒドロキシルラジカルの強力な酸化力により、歯周ポケット底部において局所的な殺菌を行うことで非外科的歯周病治療の成功率の向上を目指します。

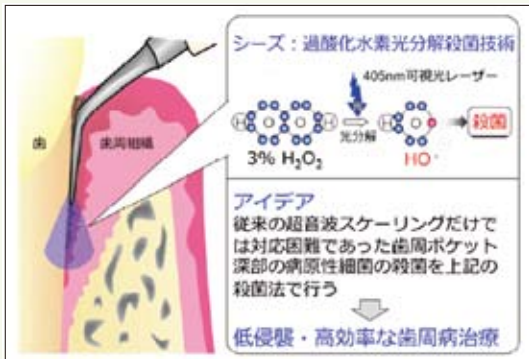


図1. ラジカル殺菌歯周治療器のコンセプト

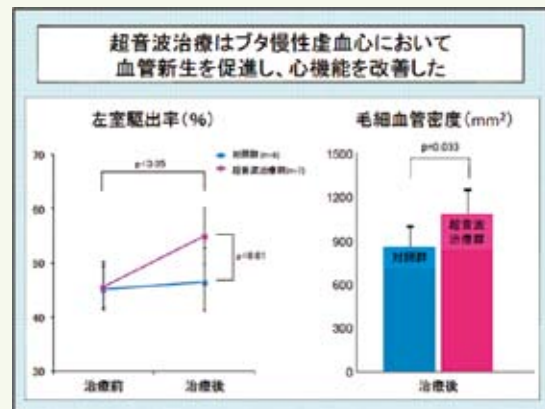
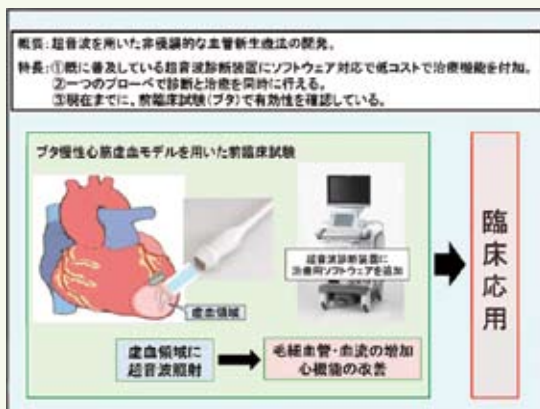


図2. 試作治療器(左)と構成要素の模式図(右)

## 超音波を用いた革新的非侵襲性血管新生療法の開発

東北大学 大学院 医学系研究科 循環器内科学分野 教授 下川 宏明

**概要** 超音波を体外(体表面)から非侵襲的に心臓へ照射することにより、血管新生を誘導し、心筋虚血の改善を促すことを目的とした超音波治療装置を開発します。既存の超音波診断装置をベースに、超音波照射条件をソフトウェアを変更することで、共通した一つのプローブにより診断と治療を同時に行うことを可能とし、虚血性心疾患(狭心症など)に対する新しい低侵襲性治療法の実現を目指します。





## バイオ人工膵島用埋め込み型細胞デバイスの開発

東北大学 未来科学技術共同研究センター 教授 後藤 昌史

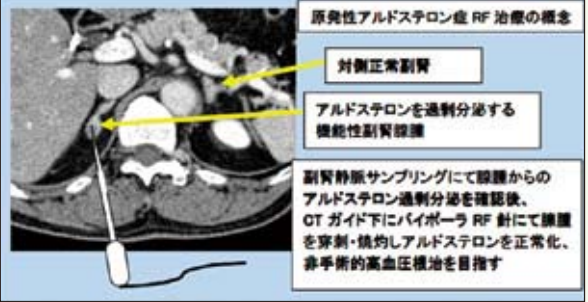
**概要** 膵島移植は血糖調節に重要な働きをする膵島を膵臓から分離して、点滴の要領で門脈から肝臓内に移植するもので、重症糖尿病に対する理想的で低侵襲の細胞移植療法であると考えられています。本研究開発において、高分子化合物の新規加工技術を駆使する事により、マクロカプセル化バイオ人工膵島デバイスを構築し、免疫抑制剤の非使用下での膵島細胞移植という究極の糖尿病治療の実現を目指します。



## IVRによる高血圧根治術 - 副腎静脈サンプリング技術を応用した原発性アルドステロン症の低侵襲治療 -

東北大学 医学部 放射線診断科 准教授 高瀬 圭

**概要** 原発性アルドステロン症は全高血圧症の10%程度を占め、我が国に400万人程存在すると思われる最も頻度の高い2次性高血圧症です。通常の高血圧よりも合併症を起こしやすいことが知られています。片側性アルドステロン過剰分泌に対しては病側副腎全摘出が現在の標準的治療となりますが、RF(ラジオ波)アブレーション針にて副腎のアルドステロン過剰分泌部位を焼灼する低侵襲的治療に向けた手技の開発および医師主導治験を行います。インターベンショナルラジオロジー(IVR)の手法を用いて、原発性アルドステロン症による2次性高血圧患者を非手術的に治療することで、将来の高血圧関連合併症発生を予防し、薬剤費の低減と予後の改善を図ることを目指します。

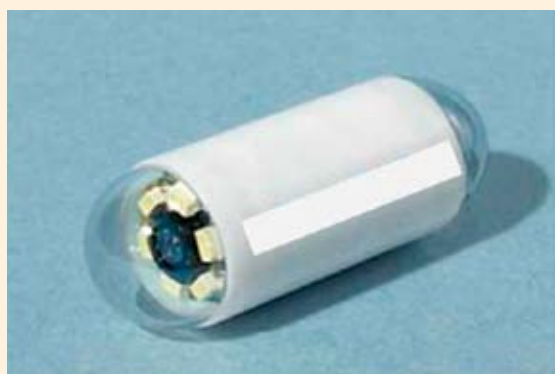


## 胃がん検診受診率向上のための胃用誘導型カプセル内視鏡システムの開発

福島県立医科大学 会津医療センター 消化器内科学講座 教授 入澤 篤志

**概要** 胃がん検診においては、内視鏡検診はバリウム検診に比べて有用性が高いにも拘わらず、内視鏡挿入による不快感がネックとなり、内視鏡検診受診率が伸び悩んでいます。また、現在使用されているカプセル内視鏡は受動型のため、見たい部分を選択的に観察することができません。

本事業により、胃内で自在に動かすことができる磁気誘導型カプセル内視鏡を開発し、受診者の負担を減らすことで検診率向上を図ります。



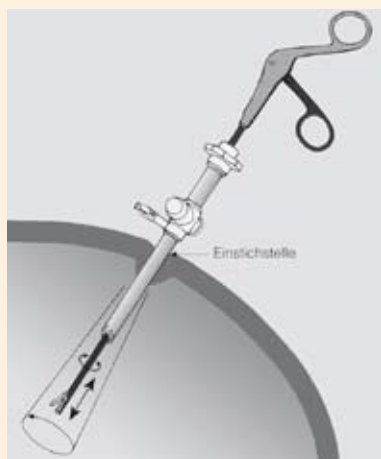
カプセル内視鏡

## 患者への優しさと安全性を兼ね備えた次世代内視鏡下手術用鉗子の開発

福島県立医科大学 器官制御外科学講座 主任教授 竹之下 誠一

**概要** 内視鏡手術で使用されている鉗子は、直線状の形状で動作の自由度が低く、さらに把持力が術者に伝わりにくいの欠点となっています。

本事業により、多自由度操作に加え、把持力や開閉が医師の握るハンドル部に空気圧等で感じられる事ができ、触覚をフィードバックする機能により安全に扱える次世代型鉗子を開発します。



現状



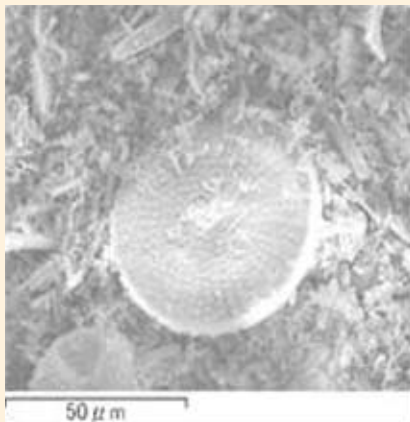
開発品

**新しいコンセプトに基づく珪藻土を土台とした骨補填材の開発と臨床応用**

福島県立医科大学 脳神経外科学講座 教授 齋藤 清

**概要** 従来の欠損した骨を補填する材料は、補填のみにとどまったり、骨新生や骨再生に時間を要するものでした。

本事業により、福島県産の滅菌珪藻土を利用して、従来の骨補填材よりも速やかに骨欠損部の骨再生や自己組織化を促進可能とする新しい骨補填材を開発します。



珪藻土(電子顕微鏡写真)



採掘場

**“ものづくりinふくしま”が創出する生体模倣材料 - 超精密微細加工製純チタン膜による硬組織の再生 -**

福島県立医科大学 附属病院 歯科口腔外科 准教授 長谷川 博

**概要** 従来の骨誘導再生膜は、厚みのあるポリマー製か、メッシュの荒いチタン製であり、組織再生能力が低く、耐久性や感染防御性に欠けています。

本事業により、純チタン製の極薄膜に超微細なメッシュ加工を行うことで、骨組織再生を飛躍的に活性化させ、顎骨欠損部などへ臨床応用します。



開発品(孔ピッチ30μm)



**東北3県革新的医療機器等開発事業進捗・成果発表シンポジウム事務局**

〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪タワーB 14階  
独立行政法人 医薬基盤研究所研究振興部実用化支援課  
TEL : 06-6372-1788

東北3県革新的医療機器等開発事業に関する情報はこちら  
<http://www.nibio.go.jp/part/promote/ikourenkei/>