

日時：8月30日（土）13時～14時30分

セッション名：見直したい“日本らしい”医療機器開発

【講演1】

演題名：大学・研究機関における日本発の医療機器開発力強化に向けての課題

内容：

医工連携での医療機器開発は、シーズドリブンであり、ニーズとのマッチングが不十分であるという課題が広く認知されている。また、現状分析で発見されたニーズの解決だけにとどまっているために、革新的なイノベーションに繋がっていない課題もあるのではないかと考える。新しい医工学技術により疾患メカニズム・診断治療に関する情報を得て、疾患研究を加速させ、新しい医工学技術の臨床的意義を示すエビデンス構築や仕様検討を進めるといった医学系研究と工学系研究との融合が医療機器開発において重要と考える。革新性の高い医療技術は、臨床使用の中で改良・改善が進むため、レギュラトリーサイエンスに基づく適切な評価、社会と適切な科学コミュニケーションや、臨床医を含めた開発体制の構築が開発に求められる。

【講演2】

演題名：海外から見た“日本らしい”医療器開発

内容：

日本は、ミクロン単位の精度や品質保証に強く、製品完成度を極限まで高める文化を持ち、改善・改良が得意である。海外製品が浸透してコモディティー化した後に改良機器を出す流れが現状の日本の開発であるが、利益率が低いと、人件費の低減が重要である。一方、スタートアップにとって、コモディティー化した製品開発は、差別化・投資回収の面で適していない。大手が手を出しにくいニッチな市場を狙う、製品＋サービスを組み合わせる、製造コストを抑えてスモールビジネスとして進める等の対応が考えられる。また、日本の改善・改良の強みを活かすとすれば、先行製品が市場に出た後、迅速に類似・改良製品を上市するFast Followerを目指す道もある。その場合には、製造コスト低減・知財リスク低減・参入国の見極めが重要である。今後、日本の医療機器開発が目指すべき道は、予見性が低いファーストインクラスなのか、予見性が高い改良製品やFast Followerなのかを議論したい。

【講演3】

演題名：開発スタート時から産学官連携で進めたクラスIV自己組織化心・血管修復パッチの事業化

内容：

シンフォリオウムの開発では、早期段階から開発コスト/リスク低減を行うため、連携可能な企業を探索した。小児医療機器は市場規模が小さく、断られることが多かったが、帝人・福井経編と連携することができた。企業連携後は、企業（産）、AEMD/PMDA/厚生労働省/経

経済産業省（官）、学会（学）の中心に自らを置き、各所の橋渡しを行いながら開発を進めた。日本での医療機器開発では、大学から企業へバトンを渡す“産学連携”を進めようとする人が多いが、本開発での経験から、産官学間のマインド・アセットの融合が日本らしい医療機器開発と考える。そのために、開発医師は産学官の間に位置するハブとして機能することが重要である。国内開発の活性化のために、減税・支援金等の対応も行政で検討いただきたい。

【講演 4】

演題名：“声”に革命を：痙攣性発声障害に対するチタンブリッジ手術の実用化までの軌跡

内容：

痙攣性発声障害に対する手術に用いるチタンブリッジを開発した経験を紹介する。痙攣性発声障害の根本治療はなく、臨床医として効果が持続する治療の必要性を感じていた。そこで、製造企業とチタンブリッジの試作を行った。広く普及させるため、承認取得を目指すべく、PMDA 相談を行った。PMDA には橋渡し拠点への相談を推奨されたが、製販企業連携ができていないことや人手不足を理由に断られた。そのため、医療イノベーション推進センター（TRI）からの支援を受けつつ、公的資金獲得・出口戦略検討・非臨床試験および医師主導治験・連携企業探索を行い、承認に至った。医師の働き方改革により、当時のような働きができなくなったため、国内医療機器開発では、ARO の重要性が増していると考ええる。

【パネルディスカッション】

内容：

“日本らしい”医療機器開発とは何か

- 2 製品の開発事例を発表いただいたが、いずれの先生も産官学と根気強くコミュニケーションを取っていたことも“日本らしい”と考える。
- 革新的な医療機器開発は日本の既存企業では難しい。一方、本事例のような希少疾患・小児用医療機器は米国では開発されにくいだが、日本は気合と根性で開発したことも“日本らしい”。メディア露出により、その姿に日本人は共感し、後に続こうと考える先生も増えるのではないか。

国内発医療機器を創出するために

- そもそも日本市場は小さいため、海外展開を狙う必要がある。初めから出口戦略（ファーストインクラス製品、改良・改善を行った製品、Fast Follower 製品など）を検討する必要があるものの、拠点内が全て網羅できる人材を抱えているわけではないため、「know who（誰が知っているか）」の仕組みを整備し、拠点間で人材共有してはどうか。
- 革新的なファーストインクラス製品の場合、開発に時間がかかるので、産官学がワンチームとなり、スピード感をもって開発することが重要である。AMED には切れ目ない支援をお願いしたい。また、来年の本研究会に経産省の方を招待して、ナショナルプロジェクトとして経産省を巻き込んで国内発の医療機器開発に対する議論した方がよい。