

医療機器入門



PREMO
PARTNERS



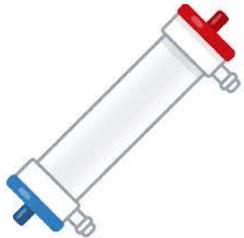
自己紹介 桜井公美

アカデミア

大学・大学院

3年間

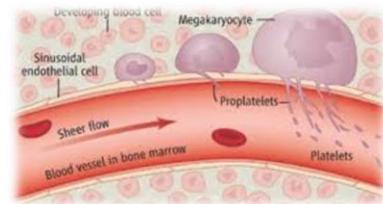
生体工学
人工肺の研究



大学医学部

12年間

血栓の研究



Keio University



ビジネス

外資系医療機器企業

14年間

IVD・治療用・診断用医療機器



Medtronic



ST. JUDE MEDICAL



インキュベーター

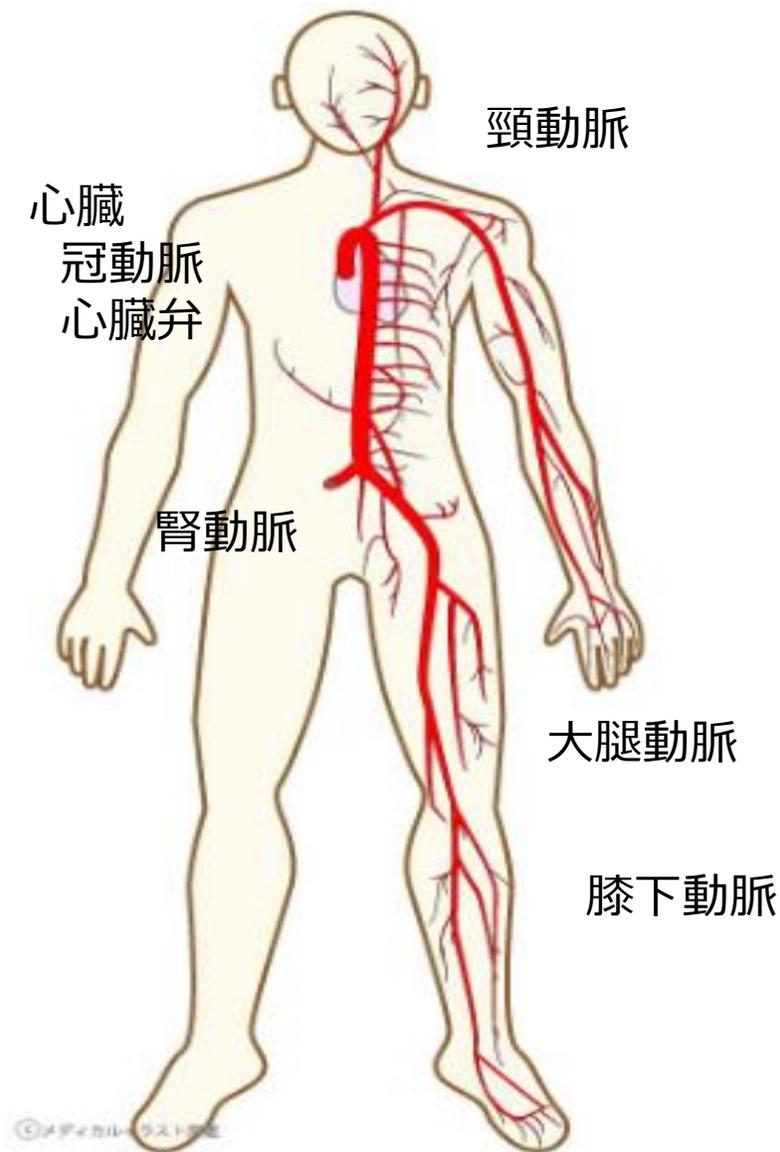


携わった治療領域と製品

循環器領域：冠動脈薬剤溶出ステント、腎デナビーション、腎動脈ステント、大腿動脈バルーン、マイクロカテーテル、人工弁(機械弁、生体弁、形成用リング)、先天性心臓疾患治療カテーテル閉鎖デバイス、光干渉診断装置(OCT)、圧センサー付きガイドワイヤー(FFR)、止血デバイス

脳血管領域： 頸動脈血栓吸引カテーテル、脳梗塞予防心臓カテーテルデバイス

体外診断領域： 血球計数機、フローサイトメトリー



- 循環器内科
- 小児循環器内科
- 心臓外科
- 血管外科
- 形成外科
- 神経内科
- 脳外科

医療機器開発プロセス概要

全体像を把握する



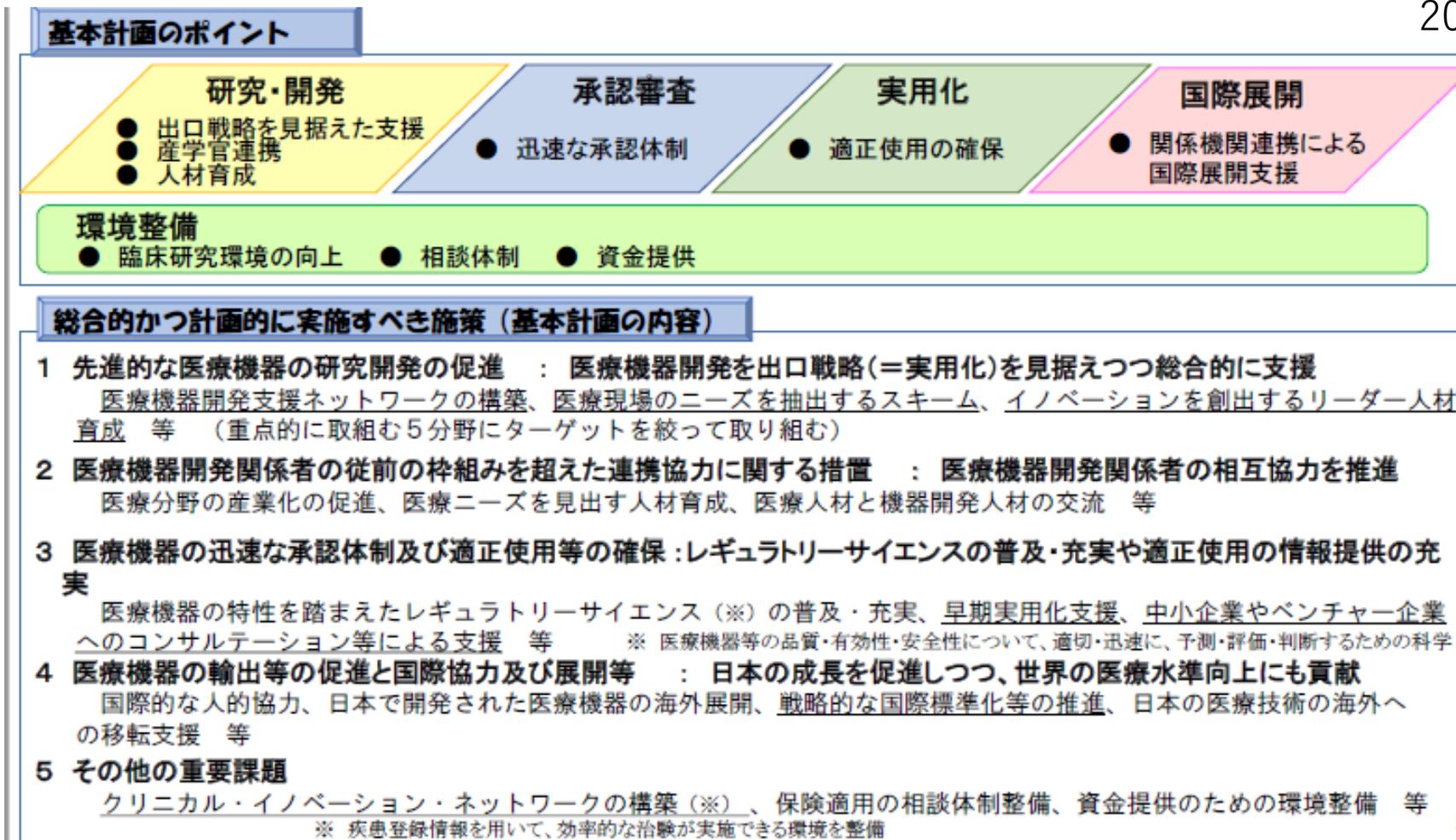
国のとりくみ



医療機器促進法に基づく基本計画（平成28年5月31日閣議決定）

医療機器政策に特化し、各段階に応じた関係省庁の各種施策を網羅した政府として初めての基本計画

2020年まで見直し



医療機器開発推進研究事業

事業概要

○わが国の医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度等により開発を促進させる取組を実施している。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で総合的により一層促進するためには、**産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る**必要がある。

○本事業では、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野や小児領域のアンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器について、**日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進する**とともに、疾患登録システム等を活用した医療機器の開発等を支援する。

今後のとりくみ

近年、AIを利用した画像診断に代表されるような、プログラム医療機器の提案が急速に増加している。そのため、AI等を活用した**プログラム医療機器の薬事承認取得を目指す**、革新的な医療機器の開発及び実用化に資する**臨床研究・医師主導治験を推進する**。



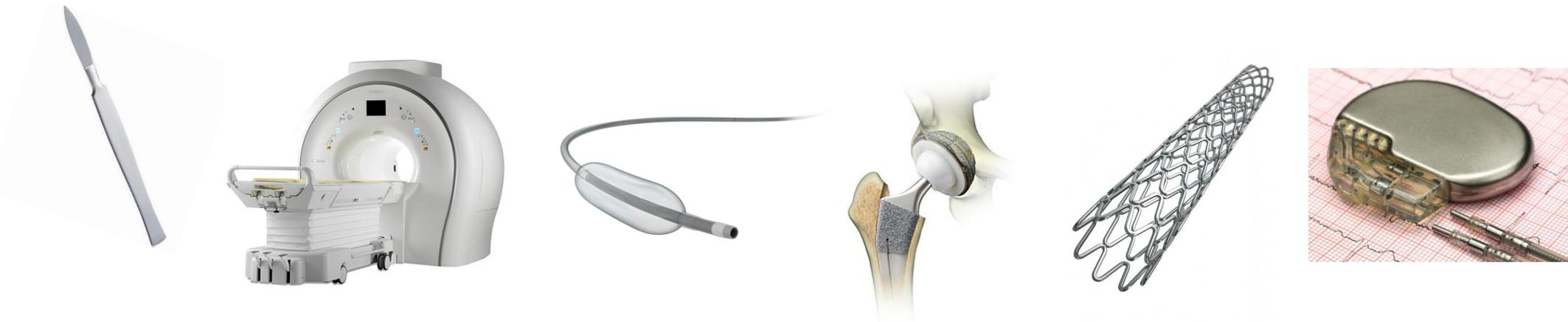
医療機器とはなにか



医療機器

第2条（定義）4項

この法律で「医療機器」とは、
人若しくは動物の**疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、**
又は人若しくは動物の**身体の構造若しくは機能に影響を及ぼす**ことが目的とされている機械器具等
（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。



ペースメーカー、人工血管、人工関節等の埋込み製品、MRI、PET等の診断機器から、メス、マッサージ器まで幅広い。ソフトウェアも医療機器



使用目的が変わると医療機器

ハサミ: 紙などを切る



靴下: 足を覆う袋状の布



ホッチキスのシン: 数枚の紙を一つにまとめる際、本体に装填して使用



<医療機器>

剪刀、医療用はさみ: 外科手術などで使用



弾性ストッキング: 下肢静脈血などの鬱滞を軽減、予防



体内結紮用クリップ: 腸粘膜などの止血に使用
※血管を結紮するクリップもあります



政令で定める医療機器

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施行令
別表第一（第一条関係）

- **機械器具**（1～84：手術台、呼吸補助器、採血輸血器具、体温計、はさみ、補聴器、磁気治療器）
- **医療用品**（1～6：X線フィルム、縫合糸、手袋、整形用品・・・）
- **歯科材料**（1～9）
- **プログラム**（1～3：診断用、治療用、予防用）
- **プログラムを記録した記録媒体**（1～3）
- **動物専用医療機器**（1～14）



医療現場から医療機器をさがしてみましよう (1)



医療現場から医療機器をさがしてみましよう (2)



医療現場から医療機器をさがしてみましよう (3)



ウェアラブル医療機器・コネクテッド医療機器

治療用機器

- 糖尿病治療のためのグルコース/インスリンモニタリング
- リハビリ用機器
- ペインマネジメント機器
- 呼吸器治療用機器



ウェアラブル診断機器

- 胎児モニタリング機器
- 睡眠モニタリング機器
- 神経モニタリング機器
- バイタルサインモニタリング機器



体に装着できるウェアラブル医療機器が、
医療機器の市場に新しいトレンドを生み出している



ウェアラブル医療機器事例

Gap is 2 years between US and JP. 2020年9月4日

「アップルウォッチ」に搭載アプリ、「家庭用心電計プログラム」
「家庭用心拍数モニタプログラム」を医療機器として認可



医療機器の承認速報

8月31日以降の更新から表示します。(9月7日更新)

▶1	申請者名	Apple Inc.
	申請区分	承認
	承認年月日	令和2年9月4日
	承認番号	30200BZI00020000
	一般的名称	家庭用心電計プログラム
	販売名	Appleの心電図アプリケーション
	申請種類	外国
▶2	申請者名	Apple Inc.
	申請区分	承認
	承認年月日	令和2年9月4日
	承認番号	30200BZI00021000
	一般的名称	家庭用心拍数モニタプログラム
	販売名	Appleの不規則な心拍の通知プログラム
	申請種類	外国



AI × ヘルスケア



<https://www.link-j.org/interview/post-2601.html>



AI プログラム医療機器事例

医療AIの競争は混戦状態

(注)各社が手掛ける主なAIを例示。販売済は販売済み、開発は開発・研究中

- MRI画像から脳動脈瘤の疑いがある部分を検出
販売 エムスリー(エルピクセルが開発)
- 脳卒中患者のCT画像で着目すべき箇所を強調
販売 キヤノン
- アルツハイマー病の進行を予測
開発 富士フイルム
- CT画像で新型コロナ肺炎を診断
販売 エムスリー(中国アリババと共同開発)
開発 富士フイルム、富士通
- エムスリーの新型コロナ肺炎の診断支援AIは100施設超で使われている
- 新型コロナ肺炎の重症化や看護業務量を予測
開発 富士通
- CT画像から肺がんの疑いのある肺結節を検出
販売 富士フイルム、エムスリー(韓国ビューノが開発)
- 心不全患者の容体悪化リスクを予測
開発 キヤノン
- 肺や肝臓、腎臓などのCT・MRI画像の異常検知
開発 NTTデータ
- 内視鏡画像から大腸がんと思われる箇所を検出
販売 オリンパス、富士フイルム、NEC

医療AI、「戦国時代」に NECや富士通なども参戦

診断・診療支援AIの国内市場規模は20年の9億円から25年には100億円に拡大する見込み。欧米では医療AIを開発するスタートアップが相次いでおり、20年9月時点で米食品医薬品局（FDA）が認証しているAIなどを搭載した医療機器は59品目にのぼる。

<https://www.nikkei.com/article/DGXZQODZ155FS0V10C21A3000000/>



AIを用いて開発され、医療機器として承認・認証を取得した主な画像診断支援ソフト

Approval date	Company	Objective image	Efficiency
2019.9	LPIXEL	頭部MRI	Detect potential sites of cerebral aneurysms
2020.1	Olympus	結腸内視鏡検査	Detect lesion under inspection automatically
2020.1	CANON MEDICAL SYSTEMS	頭部 CT	Emphasize lesion to support diagnose stroke
2020.5	FUJIFILM	胸部 CT	Detect candidates for lung nodules automatically
2020.6	CES descartes	胸部 CT	Detect potential sites of viral pneumonia
2020.6	韓国Vuno/M3	胸部 CT	Assess the pneumonia caused of COVID19
2020.8	LPIXEL	胸部X線	肺結節を検出
2021.1	国立がん研究センター・日本電気	結腸内視鏡検査	早期大腸がんおよび前がん病変検出
2021.7	アボット	冠動脈OCT	血管の石灰化を自動的に定量化
2021.8	FUJIFILM	胸部X線	結節・腫瘤影、浸潤影、気胸の3つの画像所見を検出



DTx（デジタルセラピューティクス）

- 医師の管理下で患者自身が使用する治療目的のプログラム
- 疾病の予防、診断・治療などの医療行為をデジタル技術を用いて支援、または実施するソフトウェア
- 治療用アプリと呼ばれることもある。
- 製薬会社・ベンチャー企業が開発

対象	承認	臨床試験中	計画中
不眠症		<ul style="list-style-type: none"> • サスメド (2021年中に承認申請予定) 	
精神疾患		<ul style="list-style-type: none"> • 塩野義製薬 	<ul style="list-style-type: none"> • 田辺三菱
生活習慣病	<ul style="list-style-type: none"> • Cure App : 禁煙アプリ 	<ul style="list-style-type: none"> • Cure App : 減酒支援、 高血圧治療、 非アルコール性脂肪肝治療 • 大日本住友 : 2型糖尿病 	<ul style="list-style-type: none"> • MICIN/テルモ:糖尿病 • アステラス:糖尿病
癌			<ul style="list-style-type: none"> • Cure App • 第一三共
認知症			<ul style="list-style-type: none"> • 大日本住友



医療機器の分類と規制

	リスク小 ←	→		リスク大
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証 (認証基準があるもの)	大臣承認 (PMDAで審査)	
例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 鋼製小物 (メス・ピンセットなど) ● 医療ガーゼ、脱脂綿、 ● X線増感紙 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MRI装置ワークステーション ● 眼科用内視鏡 ● 気管支カテーテル ● 超音波血流計 ● 歯科用金属 ● 電気メス ● 体温計 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 透析器 ● 人工骨 ● 人工呼吸器 ● コンタクトレンズ ● 体内結紮クリップ 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 植込型人工心臓 ● ペースメーカー ● 冠動脈ステント ● 大動脈用ステントグラフト
国際分類	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV



医療機器の一般的名称

類別の下には、更なる分類として「一般的名称」が定められている。

- 現在、4,000以上の一般的名称（=JMDNコード）が存在する
- 一般的名称ごとに定義および不具合が起きた場合の人体に対する**リスクの程度（クラス分類）**などが定まっている
- 市販されている医療機器は、必ず何れかに該当する
- 一つの医療機器で複数の一般的名称に該当するものも多々ある

（例）

一般的名称：冠動脈ステント 36035004

定義：拡張して冠血管の内側に留まる支持構造で、その開存性を維持するために用いるステントをいう。例えば、ステントはカテーテルによって閉塞部に送達することができる。バルーンカテーテルの膨脹、または自己拡張により、ステントは拡張して血管を支持する。カテーテルを抜去すると、ステントは永久インプラントとしてその位置に留まる。金属、ポリマー又は田の物質を原材料とする。一定の長さの連続チューブ状のものもあれば、チューブ型の足場構造のものもある。

販売名：XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント、MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム、アルチマスターなど多数

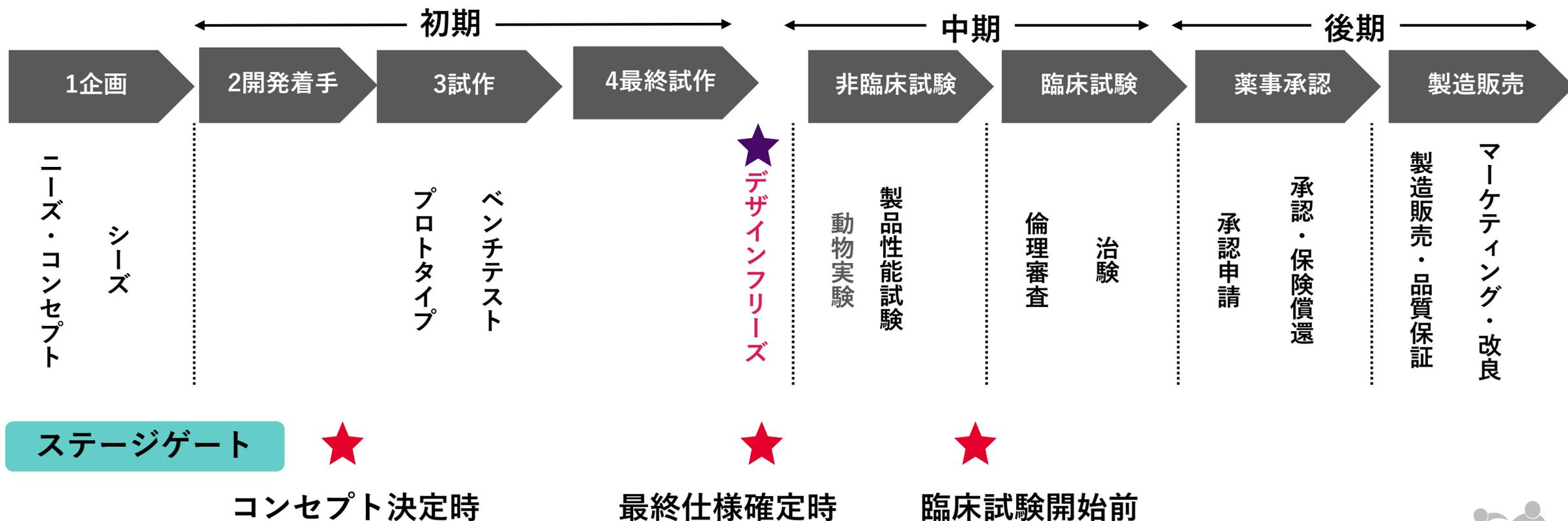
JMDN: Japan Medical Device Nomenclature

出所 https://www.std.pmda.go.jp/stdDB/Data/RefStd/Std_etc/H290929_0000000_01.pdf



医療機器開発プロセス

医療機器は人体に使用するという点で、有効性と安全性が担保された製品しか販売できない。
薬機法、医師法などに規制されたビジネス下であり、開発・体制構築に時間とお金がかかる。



開発コンセプトを決定する

開発アプローチは2通り

シーズからのアプローチ

機能・仕様

研究者

解決できそうな課題を
探す

ニーズからのアプローチ

解決したい課題

医療現場
医療従事者

解決するための機能・
仕様を探す

医工連携

開発コンセプト

開発品決定

基礎研究
(原理確認)

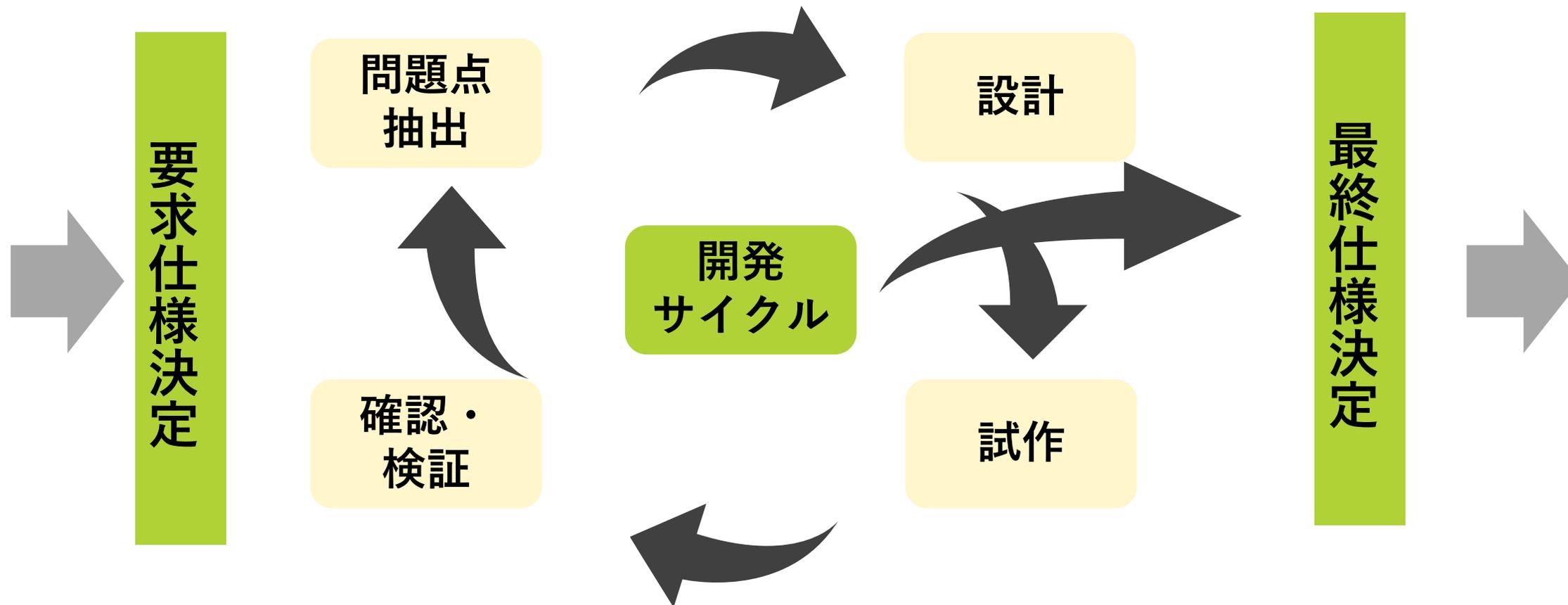
市場調査

要素技術開発



設計コンセプトをかため、製品仕様を決定する

機器として意図された性能を有しているかどうか。課題解決にむけた性能目標などの検討を行う。



ヒトで使用する機器である以上、有効性と安全性を評価するのは当然

非臨床試験

基本的な安全性の担保

生物学的安全性、電気学的安全性、機械的安全性、放射線に対する安全性など

品質の担保

耐久性試験、安定性試験など

有効性（性能：performance）

基本的性能を裏付ける試験、使用方法を裏付ける試験、効果効能を裏付ける試験など
動物やファントムにて検証

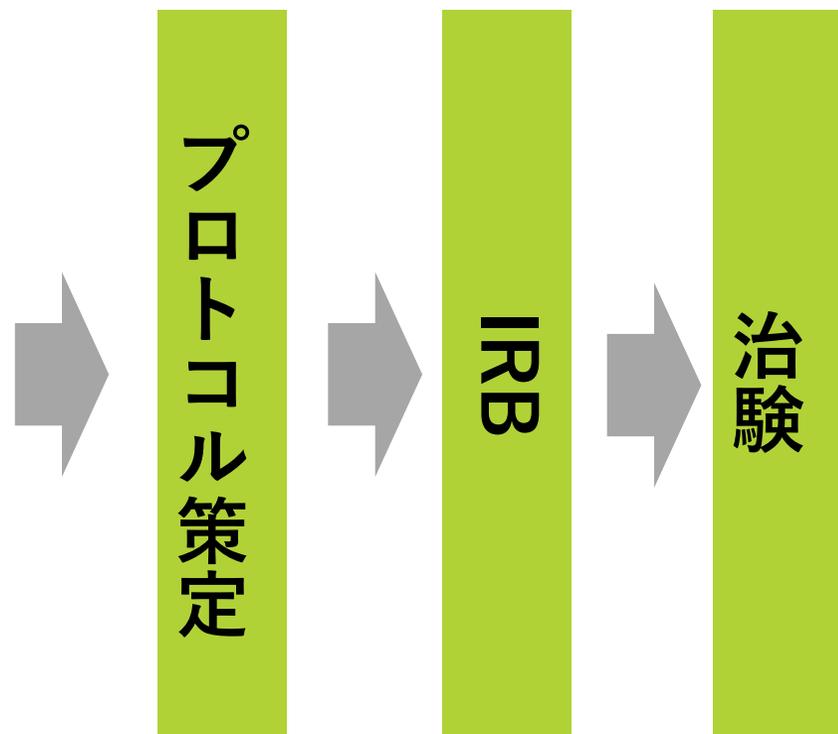
以前は前臨床試験と呼ばれていたが、臨床試験の開始後にも行われるため、非臨床試験と呼ばれることが多い。

臨床試験

承認取得のためには、医療機器GCPに則った「治験」が必要な場合がある



コンセプトを臨床にて実証

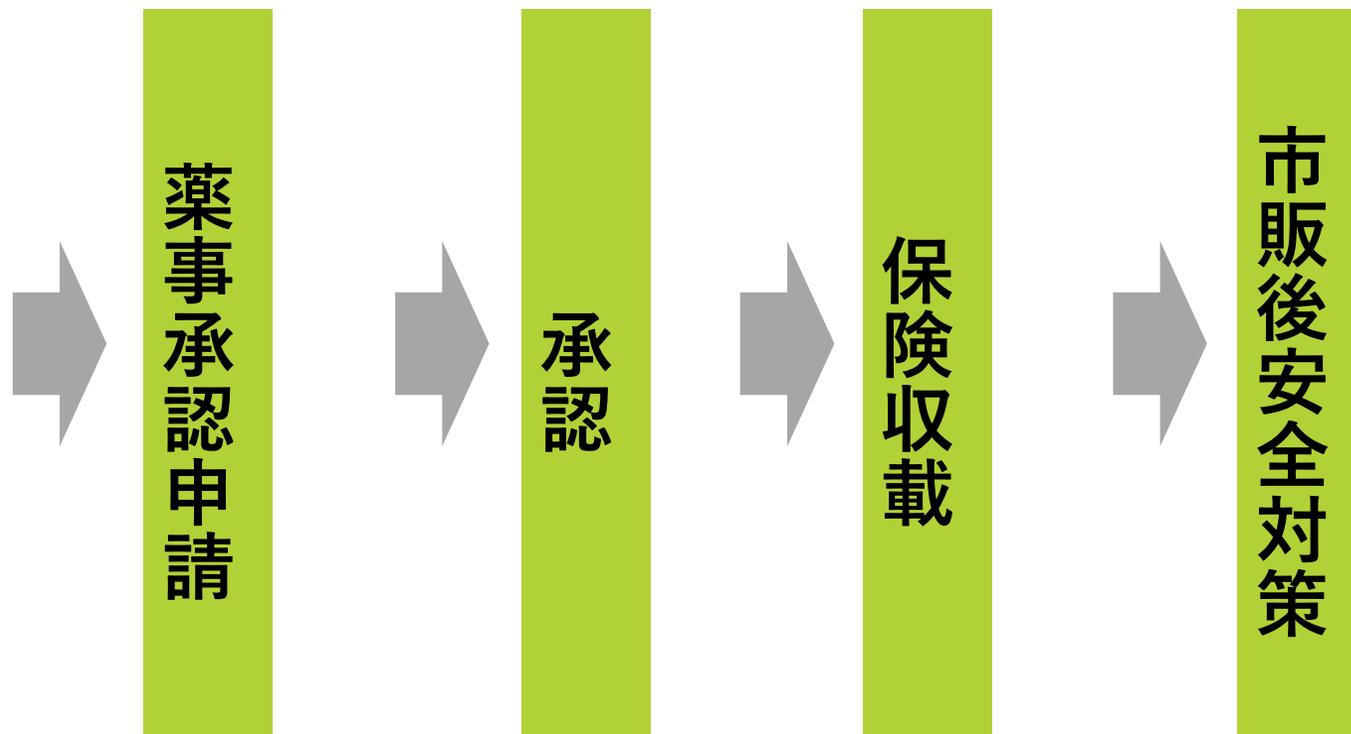


臨床実績	医療機器を臨床使用した全ての経験
臨床データ	医療機器を臨床使用した際の安全性及び有効性に関する全てのデータ
臨床評価	臨床データの総合的評価及び分析
治験	医薬品医療機器法に基づくGCPに準拠して実施される臨床試験であり、製造販売承認申請において提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とするもの
ピボタル治験	臨床評価において最も主要な試験と位置づけられる治験
臨床研究	人を対象として行われた医学系研究のうち、治験以外のもの

医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発のための 治験ガイダンス 平成29年3月
<https://www.pmda.go.jp/files/000221182.pdf>



薬事承認を取得し、上市にむけて準備する



PMDA
医療機器審査管理課

厚生労働省
経済課、医療課
中央社会保険協議会（中医協）



医療機器開発には、専門的知見が必須

- **臨床的意義・臨床的価値（Clinical Impact）が重要**
- **医療従事者の協力が不可欠**
- **医学的な根拠に基づき、開発しないと失敗する**
- **技術力・製品力も重要で、製品設計およびユーザビリティも市場浸透のためには不可欠**
- **仕様を固めた後は、簡単に後戻りができない。**
- **開発には、薬事、品質マネジメントなど専門的知識が必須**



医療機器開発において必要なこと

● ニーズドリブン

本当に必要とされている製品なのか
患者や臨床現場になにをもたらすか

臨床的有用性

● 製品の優位性

実現にむけて、どのような機能・性能をもたせるか

製品性能

● 安全性と有効性

患者へのリスクとベネフィットを検証する

エビデンス

● 未来思考とマネタイズ

時間軸と未来のマーケットを意識する



製品開発を意識したら、初期段階で徹底的に事業の可能性を考えることが大事

非臨床試験・臨床試験には莫大な時間とコストがかかる。製品上市後、製品は売れるのかを意識すべき。

デザインフリーズ

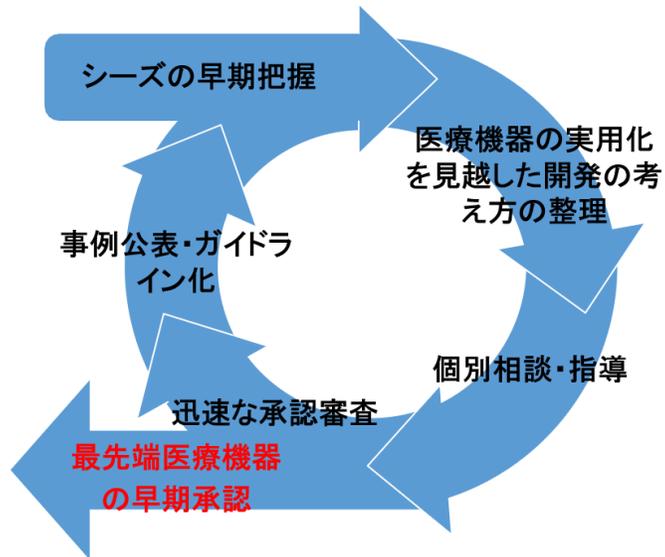


1. 知的財産戦略
2. 研究開発戦略
3. 臨床戦略
4. 薬事承認戦略
5. 品質マネジメント
6. 保険償還戦略
7. マーケティング・ステイクホルダー戦略
8. 販売戦略
9. 競合優位性とビジネス戦略
10. 海外戦略



参考：プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略

※) DASH for SaMD = DX (Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD (Software as a Medical Device)



課題

- ・ 開発者はそもそも薬機法の規制対象かどうか（該当性）が分からない
- ・ 審査の考え方が不明でどのような試験をして良いか分からない

1. 萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

- (1) 萌芽的シーズの早期把握
プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。
- (2) 特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表
国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

3. プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

- (1) 特性を踏まえた効率的審査の実施
海外データ・先進医療データの活用、品質管理体制の事前確認制度創設 等
- (2) 変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用
承認後のバージョンアップ等に迅速に対応
- (3) 革新的プログラム医療機器指定制度の検討
優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

2. 相談窓口の一元化

- (1) 相談の一元的対応
プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。
①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談
- (2) 相談事例を可能な限り整理・公表

4. 早期実用化のための体制強化等

- (1) PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化
- (2) 薬食審の専門調査会新設
- (3) 産学官連携フォーラムの設置
- (4) 承認事例公開DBの充実化 等