

平成19年度厚生労働科学研究費補助金  
医療機器開発推進研究事業  
(ナノメディシン研究)

低侵襲医療機器の実現化を目指した  
領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究  
報 告 書

平成20年3月

主任研究者 渡 辺 敏

## 目次

統括研究報告書.....	i
1. はじめに.....	1
1.1. 低侵襲医療機器データベースの目的・必要性.....	1
1.2. 研究推進方法.....	4
1.3. 低侵襲医療機器の定義及び年次計画.....	4
2. シーズ情報.....	6
2.1. 先進企業調査.....	6
2.1.1. 調査概要.....	6
2.1.2. まとめと次年度計画.....	10
2.2. 重要論文調査.....	11
2.2.1. 調査概要.....	11
2.2.2. まとめと次年度計画.....	19
2.3. 異業種企業調査.....	20
2.3.1. 調査概要.....	20
2.3.2. まとめと次年度計画.....	31
2.4. シーズ情報のまとめ.....	31
3. ニーズ情報.....	32
3.1. 心臓血管・脳血管領域における医師ニーズインタビュー調査.....	32
3.1.1. 調査概要.....	32
3.1.1.1. 調査目的.....	32
3.1.1.2. 調査対象.....	32
3.1.1.3. 調査方法.....	34
3.1.1.4. 調査期間.....	34
3.1.1.5. 総インタビュー件数.....	34
3.1.1.6. 調査項目.....	34
3.1.2. 調査結果.....	35
3.1.2.1. 心臓血管領域.....	35
3.1.2.2. 脳血管領域.....	119

3.1.3. まとめ.....	172
3.2. 心臓血管・脳血管領域における医師ニーズ Web アンケート調査.....	184
3.2.1. 調査概要.....	184
3.2.1.1. 調査目的.....	184
3.2.1.2. 調査対象.....	184
3.2.1.3. 調査方法.....	184
3.2.1.4. 調査期間.....	184
3.2.1.5. 総回答件数.....	184
3.2.1.6. 調査項目.....	185
3.2.2. 調査結果.....	186
3.2.2.1. 回答者の属性および基本情報.....	186
3.2.2.2. 過去1年以内に実施した手技.....	189
3.2.2.3. 既存の医療機器の課題(循環器内科および心臓血管外科).....	192
3.2.2.4. 既存の医療機器の課題(脳神経外科).....	214
3.2.2.5. 新規の医療機器・技術・材料のイメージ・機能・効果.....	220
3.2.2.6. 今後のわが国における低侵襲医療機器の開発と普及についての意見.....	222
3.2.3. まとめと考察.....	225
3.2.3.1. 調査内容・方法.....	225
3.2.3.2. 調査結果.....	225
3.2.3.3. 新規の医療機器・技術・材料のイメージ・機能・効果.....	228
3.2.3.4. 今後のわが国における低侵襲医療機器の開発と普及についての意見.....	229
3.3. 患者ニーズ Web アンケート調査.....	231
3.3.1. 調査概要.....	231
3.3.1.1. 調査目的.....	231
3.3.1.2. 調査対象.....	231
3.3.1.3. 調査方法.....	231
3.3.1.4. 調査期間.....	231
3.3.1.5. 総回答件数.....	231
3.3.1.6. 調査項目.....	232
3.3.2. 調査結果.....	233
3.3.2.1. 回答者の属性および基本情報.....	233
3.3.2.2. 回答者の病歴・治療歴等.....	236
3.3.2.3. 検査・診断時の不安・不快.....	242
3.3.2.4. 手術・処置時の不安・不快.....	266
3.3.2.5. 希望したにも関わらず受けられなかった手術・処置の有無.....	290

3.3.3. まとめ・考察	293
3.3.3.1. 調査内容・方法	293
3.3.3.2. 調査結果	293
3.4. ニーズ情報のまとめ	295
4. リスク情報	296
4.1. 市販前許認可プロセス調査	296
4.1.1. 調査概要	296
4.1.2. まとめと次年度計画	308
4.2. 市販後安全情報調査	309
4.2.1. 調査概要	309
4.2.1.1. 医療機器の安全対策の概要	309
4.2.1.2. 医療機器の製造販売承認申請における基本要件基準への適合	311
4.2.1.3. 医療機器のリスクマネジメント	311
4.2.1.4. 過去の厚生科学研究班による類似研究調査	313
4.2.1.5. 分析対象データの検討	313
4.2.1.6. 分析結果	314
4.2.2. まとめと次年度計画	323
4.3. PL裁判調査	324
4.3.1. 調査概要	324
4.3.2. まとめと次年度計画	324
4.4. リスク情報のまとめ	326
5. 低侵襲医療機器実現化フォーラム	327
5.1. 開催概要	327
5.2. アーカイブ映像	329
5.3. 低侵襲医療機器実現化フォーラムのまとめ	331
6. データベースシステム	332
6.1. システム概要	332
6.2. 今後の考え方	334
7. まとめ	335

**【付屬資料】**

付屬資料 1 : 先進企業情報.....	339
付屬資料 2 : 重要論文情報.....	407
付屬資料 3 : P L 裁判判例情報.....	453

## 研究組織

### 主任研究者

渡 辺 敏 財団法人医療機器センター理事長

### 分担研究者

櫻 井 靖 久 東京女子医科大学名誉教授

古 幡 博 東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME研究室教授

小 泉 和 夫 財団法人医療機器センター専務理事

### 低侵襲医療機器実現化データベース開発委員会 (◎：委員長)

石 川 廣 東芝メディカルシステムズ(株)社長付

岩 田 博 夫 京都大学再生医科学研究所教授

江 頭 健 輔 九州大学大学院医学研究院循環器内科学准教授

江 刺 正 喜 東北大学未来科学技術共同研究センター教授

亀 井 信 一 (株)三菱総合研究所 先端科学研究センター長

小 泉 和 夫 財団法人医療機器センター専務理事

◎櫻 井 靖 久 東京女子医科大学名誉教授

妙 中 義 之 国立循環器病センター研究所副所長

芳 賀 洋 一 東北大学先進医工学研究機構ナノメディシン分野准教授

馬 場 嘉 信 名古屋大学大学院工学研究科 化学・生物工学専攻

応用化学分野無機材料・計測化学講座教授

古 幡 博 東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME研究室教授

三 澤 裕 テルモ(株)研究開発センター次席研究員

横 山 昌 幸 財団法人神奈川科学技術アカデミー

高分子ナノメディカルプロジェクトプロジェクトリーダー

渡 辺 敏 財団法人医療機器センター理事長

### 新低侵襲医療機器の可能性のある技術探索WG

市 川 和 洋 九州大学大学院薬学研究院機能分子解析学分野准教授

伊 藤 嘉 浩 理化学研究所主任研究員

岸 田 晶 夫 東京医科歯科大学学生体材料工学研究所教授

小 西 聡 立命館大学理工学部機械システム系マイクロ機械システム工学科教授

佐久間 一 郎 東京大学大学院新領域創成科学研究科環境学専攻教授

中 野 覚 九州大学大学院医学研究院循環器内科学特任講師

新 留 琢 郎 九州大学大学院工学研究院応用化学部門准教授  
西 川 元 也 京都大学大学院薬学研究科准教授  
八 木 透 東京工業大学大学院情報理工学研究科准教授

リスク情報調査WG (◎：主査)

石 川 廣 東芝メディカルシステムズ(株)社長付  
◎加 納 隆 埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授  
古 幡 博 東京慈恵会医科大学総合医科学研究センターME研究室教授  
三 澤 裕 テルモ(株)研究開発センター次席研究員

低侵襲医療機器実現化フォーラムコーディネーター

第1回 江 頭 健 輔 九州大学大学院医学研究院循環器内科学准教授

委託先 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

柏 野 聡 彦 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社副主任研究員  
村 井 佐知子 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社副主任研究員

事務局 財団法人医療機器センター

鳥 井 賢 治 財団法人医療機器センター研究開発部長  
中 野 壯 陸 財団法人医療機器センター研究開発部  
山 上 渚 財団法人医療機器センター研究開発部

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）

総括研究報告書

低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究

主任研究者 渡辺 敏 財団法人医療機器センター理事長

研究要旨：本研究は、低侵襲医療機器の実現化を目指し、領域横断的な知的基盤の構築と運用を行うことを目的とする。知的基盤は、シーズデータベース（DB）、ニーズDB、リスクDBの3つのデータベース群及び低侵襲医療機器の適用可能性、実用化ビジョンなどについてディスカッションを行うフォーラムから構成される。

分担研究者

櫻井 靖久 東京女子医科大学名誉教授

古幡 博 東京慈恵会医科大学教授

小泉 和夫 医療機器センター専務理事

A. 研究目的

現代医療の向上は医療技術の革新の歴史と同一であるといっても過言ではない。これまでの大学・国研研究者、企業等の絶え間ない努力により医療技術は、医療における量的インフラとしてはある程度整備されて来たかに見える。しかしながら、国民ニーズに合った安全かつ効果的な高品質の低侵襲医療機器は未だ希少存在となっている。その原因は、低侵襲医療機器が多岐の機能要求を強いられていること、またその実現には医薬工理などの他分野の横断的取り組みが必要となるからであり、それらを支える情報基盤が欠落していることに起因するものと考えられる。

即ち、わが国が低侵襲医療機器分野において世界をリードするためには、世界の情報を掌握し、これをもとに自己評価及び客観的評価を行い、初期の研究段階から最善の実用化戦略を踏まえた研究開発が不可欠である。そのためには我が国の英知を集めた個々の研究に加え、実現

化に向けた豊富なシーズ、ニーズとリスクに関する知的基盤を保持する必要がある。

そこで本研究は、低侵襲医療機器の実現化を目指し、領域横断的な知的基盤の構築と運用を行うことを目的とする。知的基盤は、シーズデータベース（DB）、ニーズDB、リスクDBの3つのデータベース群及び低侵襲医療機器の適用可能性、実用化ビジョンなどについてディスカッションを行うフォーラムから構成される。具体的には、シーズDBは、低侵襲医療技術の要素技術を研究開発する国内外の企業を収集・紹介する先進企業DB、低侵襲医療技術に関する重要論文を収集・紹介する重要論文DB等から構成される。ニーズDBは、医学研究者、臨床医のニーズを収集・紹介する医療提供側ニーズDB、低侵襲医療の最終的恩恵を受ける患者のニーズを収集・紹介する医療受益者側ニーズDB等から構成される。リスクDBは、低侵襲医療機器に関する不具合などの市販後安全性情報を収集・紹介する市販後安全性情報DB、低侵襲医療機器の市販前開発プロセス収集・紹介する市販前開発プロセスDB、PL（製造物責任）裁判に関する判例情報を収集・紹介するPL裁判DB等から構成される。また、低侵襲医療機器実現化フォーラムを開催し、意見



交換に留まらない技術評価を行い、国際的に競争力のある研究の促進を図るものとする。

## B. 研究方法

本研究は、主任研究者、分担研究者、更には医学、薬学、工学、理学分野の研究者及び産業界関係者による領域横断的専門家から構成される開発委員会を組織し、その下で遂行した。また2つのWGを組織し情報収集作業等を行った。また、日本生体医工学会専門別研究会ナノメディシン研究会及びNPO法人医療ネットワーク支援センターの協力も得て実施した。

本研究においては、開発委員会において、低侵襲医療機器を『既存の医療技術に比べ、診療ニーズ・患者便益性の向上・改善を目指した患者に対する侵襲性のより低い新医療機器・技術』と定義した。本研究においては、この定義を反映させつつ、情報収集を行った。なお、平成19年度は循環器系疾患（心臓・血管）、平成20年度はがん・神経系疾患、平成21年度は整形系疾患に関する低侵襲医療技術を中心に情報収集作業を行うこととした。

（倫理面への配慮）

社会的倫理を考慮し、個人情報漏洩及び知的所有権の侵害等の可能性について十分配慮する。特に、研究のアイデアや進捗状況を本DBへ掲載したり、フォーラムで述べたりすることにより、知的所有権を侵害したりすることがないように十分検討した。また研究評価を行う際は真摯な態度で実施し、公平性を欠くことの無いよう十分配慮した。

## C. 研究結果

1) シーズ情報：低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、最新で広視野・多角的な研究開発情報を蓄積したシーズDBが有益である。シーズDBは、低侵襲医療技術の要素技術等を

研究開発する国内外企業を紹介する先進企業DB、様々なジャーナルから低侵襲医療機器の開発に有益な論文を紹介する重要論文DB等から構成される。そのため、本年度は先進企業調査、重要論文調査、異業種企業調査等を行った。先進企業調査としては181社の情報を収集し、収集データ項目については、企業名、国名、企業概要、技術カテゴリ、URL等とした。重要論文調査としては85文献の情報を収集し、収集データ項目については、論文タイトル、著者・所属、論文雑誌名・Noなど、注目理由・コメント、今後の展望、技術カテゴリ等とした。異業種企業調査は、本年度は、情報収集の方法論を検討するための予備調査と位置付け、既存データベースを利用し、医療技術へ展開可能な技術を保有する異業種企業を数社収集した。

2) ニーズ情報：低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発には、ニーズDBが有益である。ニーズDBは低侵襲医療技術を使用する医療従事者（臨床医、医学研究者等）のニーズを紹介する医療提供側ニーズDB、低侵襲医療の最終的恩恵を受ける患者のニーズを紹介する医療受益者側ニーズDB等から構成される。そのため、本年度は、心臓血管・脳血管領域における医師ニーズインタビュー調査及びWebアンケート調査、患者ニーズWebアンケート調査を行った。①医療提供者側のニーズ調査として、臨床医に対し、現状の医療技術の改善点、実現が望まれる新規の医療機器などに関するインタビュー調査（30名）及びWebアンケート調査（総回収数105件）を行った。②医療受給者側のニーズ調査：循環器または脳血管に関係する疾患に罹患した経験者に対し、診断・治療時に感じられた不安や不快感、問題点などに関するWebアンケート調査（総回収数500件）を行った。

- 3) リスク情報：低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、開発リスクの低減に資するリスクDBが低侵襲医療機器の実現性を高める。研究開発当初より実臨床現場でのリスクを考慮した機器開発を可能とするため、リスクDBは、低侵襲医療機器の市販前許認可プロセス紹介する市販前許認可プロセスDB、低侵襲医療機器に関する不具合などの市販後安全性情報を紹介する市販後安全性情報DB、PL（製造物責任）裁判に関する判例情報を紹介するPL裁判DBから構成される。そのため、本年度は市販前開発プロセス調査、市販後安全性情報調査、PL判例情報調査等を行った。リスク情報調査は、日米欧の承認審査状況、臨床試験状況などに関する市販前許認可プロセスについて10機種の調査、機器の状況と患者等の有害事象等の側面から不具合疑われる症例報告を分析した市販後安全情報調査として6機種の調査、医療機器のPL裁判に関する判例情報に関するPL裁判調査として78例の調査を行った。
- 4) フォーラム：低侵襲医療機器実用化フォーラムとして、臨床側、研究者側、企業側及び規制・行政側が参加する「低侵襲医療機器としての薬剤溶出ステントへの期待」を12月20日に開催した。医療ニーズとして次世代DESに期待することを血管生物学ならびに血管内視鏡の立場から、技術シーズとして、生体吸収性ナノ粒子のコーティングや生体吸収性Mgステント、新規薬剤溶出ステントなどを取り上げ、さらに、次世代薬剤溶出ステントの審査の現状と展望についても講演し、実用化に向けて何をすべきかを議論した（参加者約250名）。
- 5) データベースシステム：半恒久的に稼働可能な環境構築を目指し、検討を進めた。
- 6) 事前評価の一環となるピアレビューの在り

方を検討した。

#### D. 考察

シーズ情報として、低侵襲医療技術を開発する先進企業調査、低侵襲医療機器にいずれ将来結びつくと思われる技術に関する重要論文調査、医療技術へ展開可能な技術を保有する異業種企業調査を行った。低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、最新で広視野・多角的な研究開発情報を蓄積した多様なシーズ情報の中から最適抽出（Best Selection）を行うことが有益であり、3つの調査結果は、独立した内容の調査であるものお互いを補完するものでもあり、シーズ情報としてはいずれも必要なものと考えられた。次にニーズ情報として、心臓血管・脳血管領域における医師ニーズインタビュー調査及びWebアンケート調査、患者ニーズWebアンケート調査を行った。臨床ニーズに即した低侵襲医療機器の開発には、医療ニーズの理解不足の解消やニーズギャップを埋める努力が必要であり、心臓血管・脳血管領域における多面的要求を収集したニーズ情報としてはいずれも必要なものと考えられた。ニーズ調査は、一企業や一研究者の努力では情報の質・量の両面で不足する事態も多く、今後も独立した調査が必要であると考えられた。また、リスク情報として、市販前許認可プロセス調査、市販後安全性情報調査、PL判例情報調査等を行った。低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、研究開発当初より実臨床現場でのリスクやビジネスリスクを考慮した機器開発が必要であり、開発リスクの低減に資するリスクDBが低侵襲医療機器の実現性を高めるものと考えられた。さらに、ニーズとシーズのマッチングを目的とするオープンディスカッション方式のフォーラム「低侵襲医療機器実用化フォーラム」を開催

した。医療機器の開発が、ニーズとシーズのマッチングにより促進されることは従来から知られているが、他方、実用化に向けた検討を行うには、規制側の考え方を理解することも重要である。本データベースではリスクDBの一環として市販前開発プロセスも調査しており、規制側の考え方をすることは、開発リスクの低減に資するものであり、低侵襲医療機器の実現性を高めるものと考えている。今後は、ニーズとシーズのマッチングの促進を図りつつ、規制要件の検討を同時に行うことが低侵襲医療機器の実現化に向けた議論に有益であろうと考えられた。

#### E. 結論

低侵襲医療機器実現化データベースとしてのシーズDB、ニーズDB、リスクDBの基本要件の検討と初期調査を行った。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

# 1. はじめに

## 1.1. 低侵襲医療機器データベースの目的・必要性

現代医療の向上は医療技術の革新の歴史と同一であるといっても過言ではない。これまでの大学・国研研究者、企業等の絶え間ない努力により医療技術は、医療における量的インフラとしてはある程度整備されて来たかに見える。事実、低侵襲医療技術に関する臨床試験論文を PubMed で検索すると、90年代後半より右肩上がりに増えている（図 1.1-1）。しかしながら、国民ニーズに合った安全かつ効果的な高品質の低侵襲医療機器は未だ希少存在となっている。その原因は、低侵襲医療機器が多岐の機能要求を強いられていること、またその実現には医薬工理などの他分野の横断的取り組みが必要となるからであり、それらを支える情報基盤が欠落していることに起因するものと考えられる。

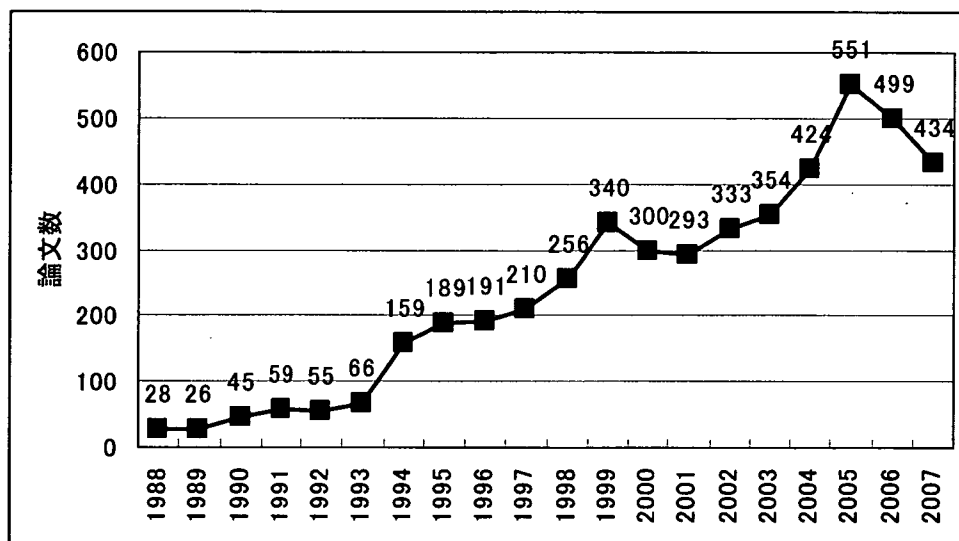
即ち、わが国が低侵襲医療機器分野において世界をリードするためには、世界の情報を掌握し、これをもとに自己評価及び客観的評価を行い、初期の研究段階から最善の実用化戦略を踏まえた研究開発が不可欠である。そのためには我が国の英知を集めた個々の研究に加え、実現化に向けた豊富なシーズ、ニーズとリスクに関する知的基盤を保持する必要がある。

そこで本研究は、低侵襲医療機器の実現化を目指し、領域横断的な知的基盤の構築と運用を行うことを目的とする。知的基盤は、シーズデータベース（DB）、ニーズDB、リスクDBの3つのデータベース群及び低侵襲医療機器の適用可能性、実用化ビジョンなどについてディスカッションを行うフォーラムから構成される。具体的には、シーズDBは、低侵襲医療技術の要素技術を研究開発する国内外の企業を収集・紹介する先進企業DB、低侵襲医療技術に関する重要論文を収集・紹介する重要論文DB等から構成される。ニーズDBは、医学研究者、臨床医のニーズを収集・紹介する医療提供側ニーズDB、低侵襲医療の最終的恩恵を受ける患者のニーズを収集・紹介する医療受益者側ニーズDB等から構成される。リスクDBは、低侵襲医療機器に関する不具合などの市販後安全性情報を収集・紹介する市販後安全性情報DB、低侵襲医療機器の市販前開発プロセス収集・紹介する市販前開発プロセスDB、PL（製造物責任）裁判に関する判例情報を収集・紹介するPL裁判DB等から構成される。また、低侵襲医療機器実現化フォーラムを開催し、意見交換に留まらない技術評価を行い、国際的に競争力のある研究の促進を図るものとする。

低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発にはニーズDBが必要であり、その実現には最新で広視野・多角的な研究開発情報を蓄積したシーズDBが有益であり、開発リスクの低減に資するリスクDBは低侵襲医療機器の実現性を高める。そのため、21世紀における革新的医療の展開のため、世界に先駆けて情報機能を強化し、

既存分野を越えた分野横断的情報を一元化した開発のための低侵襲医療機器の実現化知的基盤の整備を行う。これにより、わが国における低侵襲医療技術研究の効果的・効率的推進を図らねばならない。

なお、本データベースは、昨年度まで開発・運用されていたナノメディシンデータベースの概念を発展させたものであり、一部の情報はナノメディシンデータベース時に収集した情報も含まれている。



検索式：“Minimally Invasive”[All Fields] OR “Less Invasive”[All Fields] OR NonInvasive[All Fields]  
AND (“\*\*\*/1/1”[PDAT]：“\*\*\*/12/31”[PDAT]) AND Clinical Trial[ptyp]

図1.1-1 低侵襲医療技術に関する臨床試験論文数の推移

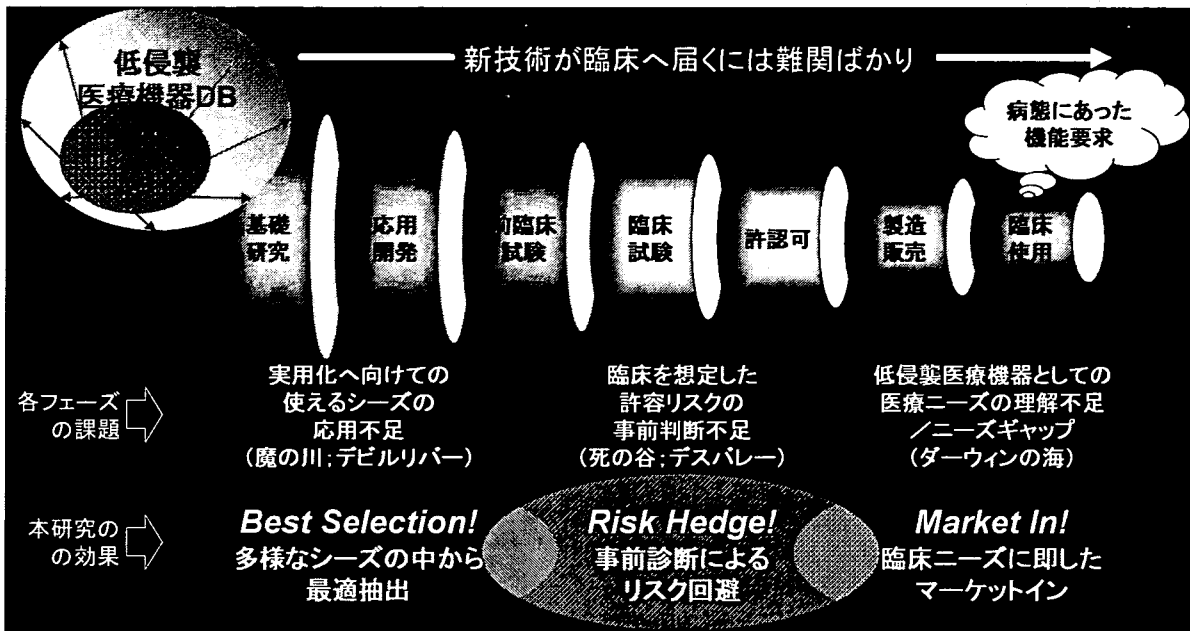


図1.1-2 背景と目的概念図

## 1.2. 研究推進方法

本研究は、主任研究者、分担研究者、更には医学、薬学、工学、理学分野の研究者及び産業界関係者による領域横断的専門家から構成される開発委員会を組織し、その下で遂行した。また2つのWGを組織し情報収集作業等を行った。

データベース運営の事務局は財団法人医療機器センター研究開発部に設置し、一部の調査は三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社へ、データベース試作は株式会社マジェスティックへ委託した。また、日本生体医工学会専門別研究会ナノメディシン研究会及びNPO法人医療ネットワーク支援センターの協力も得て実施した。

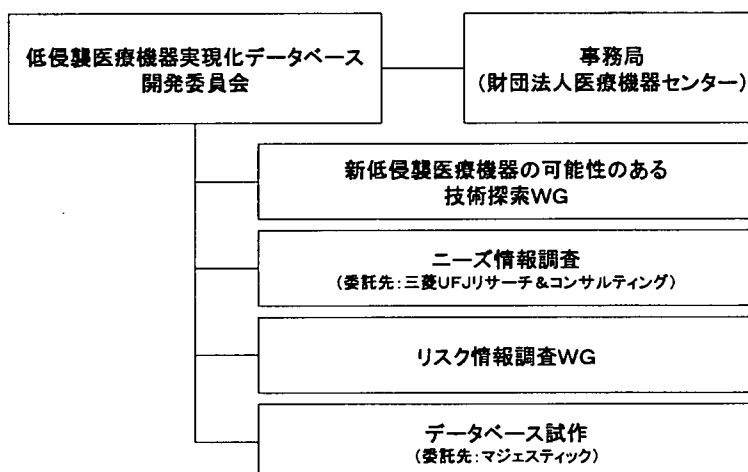


図1.2-1 研究組織図

## 1.3. 低侵襲医療機器の定義及び年次計画

本研究においては、平成19年7月31日に開催した開発委員会において、低侵襲医療機器を『既存の医療技術に比べ、診療ニーズ・患者便益性の向上・改善を目指した患者に対する侵襲性のより低い新医療機器・技術』と定義した。本研究においては、この定義を反映させつつ、情報収集を行った。

また、平成19年度は循環器系疾患（循環器内科、心臓血管外科、一部脳神経外科等）、平成20年度はがん・神経系疾患、平成21年度は整形系疾患に関する低侵襲医療技術を中心に情報収集作業を行うこととした（図1.3-1）。

【対象疾患】

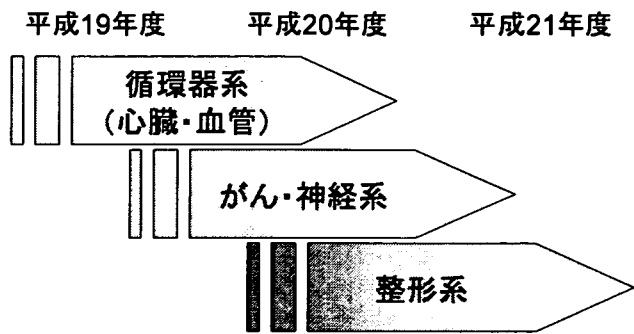


図1.3-1 調査対象疾患の年次計画



## 2. シーズ情報

低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、最新で広視野・多角的な研究開発情報を蓄積したシーズDBが有益である。シーズDBは、低侵襲医療技術の要素技術等を研究開発する国内外企業を紹介する先進企業DB、様々なジャーナルから低侵襲医療機器の開発に有益な論文を紹介する重要論文DB等から構成される。そのため、本年度は先進企業調査、重要論文調査、異業種企業調査等を行った。

### 2.1. 先進企業調査

#### 2.1.1. 調査概要

低侵襲医療技術に関する国際会議や欧米の調査レポート等から低侵襲医療技術の要素技術等を研究開発する国内外企業を収集し、各社のホームページをもとにその企業の概要及び保有技術等が概観できる資料 181 社分を作成した。収集した企業リストは表 2.1-1 のとおり。収集データ項目については、昨年度までのナノメディシンデータベースで収集した企業データとの整合性を考慮し、企業名、国名、企業概要、技術カテゴリ、URL 等とした。

なお、詳細資料は付属資料1に添付した。

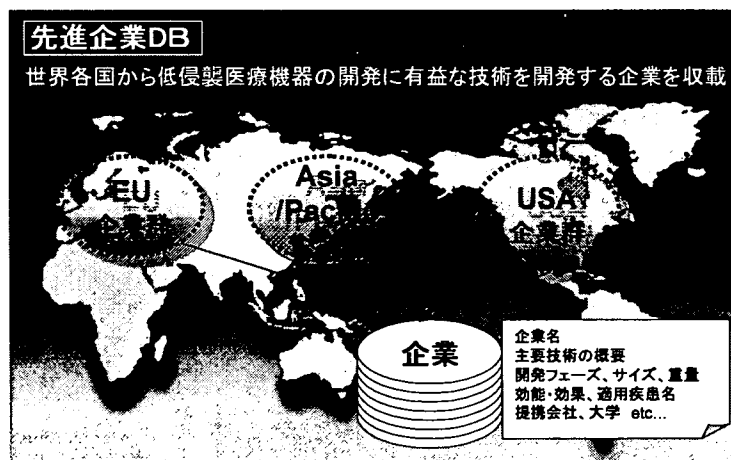


図2.1-1 先進企業DBのイメージ図

表2.1-1 先進企業リスト

No.	企業名	No.	企業名
1	Abbott Laboratories	92	ImaRx Therapeutics
2	Abiomed	93	Immersion Medical
3	Accumed Systems	94	Impulse Dynamics
4	Accumetrics	95	InfraReDX
5	ACMI CORP	96	INTEGRA LIFE SCIENCES HOLDINGS
6	Acom Cardiovascular	97	INTEGRATED ENDOSCOPY
7	Acumen Medical	98	Interventional Imaging
8	Afferent	99	JARIT SURGICAL INSTRUMENTS
9	Alsius	100	Jolife
10	Alveolus	101	Kensey Nash
11	Ambu	102	Lombard Medical
12	AorTech International	103	Lumen Biomedical
13	Apneon	104	Mardil
14	Aptus Endosystems	105	Medeikon
15	Arbor Surgical Technologies	106	MedicalCV
16	Arrow International	107	Medinol
17	ArthroCare Corporation	108	Medi-Stim
18	AtriCure, Inc.	109	Medtronic
19	Atritech	110	MENTICE MEDICAL SIMULATION
20	Atrium Medical	111	Merlin MD
21	ATS Medical	112	MGB ENDOSCOPY
22	B. BRAUN AESCULAP	113	MiCardia
23	BeneChill	114	MICRODEXTERITY SYSTEMS
24	Berlin Heart	115	MicroMed Cardiovascular
25	BiancaMed	116	Micromuscle
26	Bioheart	117	MicroVention
27	Bionime	118	Micrus Endovascular
28	Biophan Technologies	119	Mitralign
29	BioScan Technologies	120	MitralSolutions
30	BIOSEARCH MEDICAL PRODUCTS	121	MIV Therapeutics
31	Biosignetics	122	Molecular Insight Pharmaceuticals
32	Biotronik	123	MTRE Advanced Technologies
33	Boston Scientific	124	Myocor
34	BrainLab AG	125	nContact Surgical
35	BrainsGate	126	NDI Medical
36	Cambridge Heart	127	NeoMed Technologies
37	Cardiac Dimensions	128	Neurognostics
38	Cardiac Science	129	Neuromuscular Electrical Stimulation Systems
39	CardiacAssist	130	Neurosonix
40	Cardiak	131	NeuroVasx
41	Cardica	132	NitroMed
42	Cardima	133	NMT Medical

No.	企業名	No.	企業名
43	Cardio Inspect	134	Novadaq Technologies
44	CardioDex	135	Novalung
45	CardioFocus	136	Novare Surgical Systems
46	CardioGenesis	137	Olympus Medical Systems Corp.
47	CardioMEMS	138	Orqis Medical
48	CardioNet	139	Paieon
49	CardioOptics	140	Paracor Medical
50	Carticept Medical	141	Pathway Medical Technologies
51	CHF Solutions	142	Peak Surgical
52	Cierra	143	Pervasis Therapeutics
53	Clarus Medical	144	ProRhythm
54	ClearStream Technologies	145	Proteus Biomedical
55	CONMED CORP	146	Rafael Medical Technologies
56	Conor Medsystems	147	Real-Time Radiography
57	COOPER SURGICAL	148	REMA MEDIZINTECHNIK
58	CorAssist Cardiovascular	149	RICHARD WOLF
59	Cordis Corporation	150	Sadra Medical
60	CoreValve	151	Sahajanand Medical Technologies
61	CryoCath Technologies	152	Scanlan International, Inc.
62	CryoCor	153	Sensor Technology and Devices
63	Cyberkinetics	154	Smartcanula LLC
64	Cynosure	155	Sonometrics Corporation
65	DailyCare BioMedical	156	Sorin
66	Data Sciences International	157	Spectranetics
67	Datascope	158	St. Jude Medical
68	Defibtech	159	Starion Instruments
69	Deltex Medical	160	Stereotaxis
70	Edwards Lifesciences	161	Sunshine Heart
71	Elekta Instrument	162	Tayside Flow Technologies
72	ENCISION	163	Terumo
73	Endologix	164	TherOx
74	Endoscopic Technologies (ESTECH)	165	Thoratec
75	Endosense	166	Transurgical
76	Enpath Medical	167	Trimeddyne Inc.
77	ESTECH	168	Tryton Medical
78	ev3	169	U.S. Surgical
79	Evalve	170	Vascular Solutions
80	FlowCardia	171	Ventracor
81	ForSight Labos	172	Vicor Technologies
82	FUJINON PHOTO OPTICAL CO., LTD.	173	Viking Systems, Inc.
83	GE HealthCare	174	Vita Life Sciences
84	Genesee BioMedical, Inc.	175	VNUS Medical Technologies
85	GYRUS MEDICAL, INC.	176	Volcano

No.	企業名	No.	企業名
86	Heartlab	177	Wexler Surgical Supplies
87	Heartscan Technologies	178	X-Cell Medical
88	HeartSine Technologies	179	Xtent
89	HEXACATH	180	Zogenix
90	Hospira	181	ZOLL Medical Corporation
91	IDev Technologies		

収集した企業群の傾向は次のとおり。

国別は米国が 131 件と圧倒的に多く全体の 72.4%を占める。次いでイスラエルの 9 件 (5.0%)、ドイツの 8 件 (4.4%)、イギリス 6 件 (3.3%)、カナダおよびスウェーデン 4 件 (2.2%) であった。欧州集計としては 31 件 (17.1%) であった。日本企業はフジノン、オリンパス、テルモの 3 社だけである。初年度であるが故、収集データに若干の偏りがあることは否めないが、今後期待される循環器系低侵襲医療技術分野においても米国の競争力の高さが伺い知れる。注目されるのはイスラエルの企業群であり、従来の日米欧以外の国からの技術開発競争が益々活発化されるものと考えられる (図 2.1-2)。

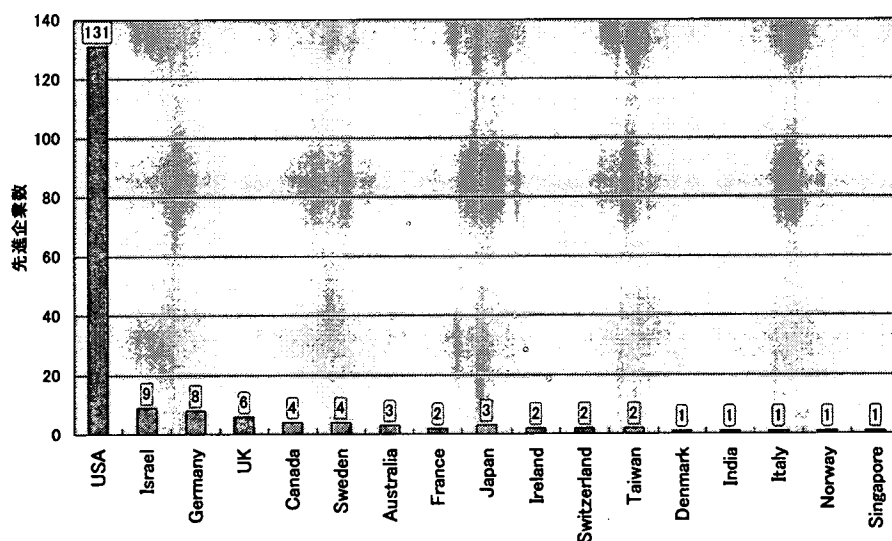


図2.1-2 先進企業情報の国別収集状況

技術区別で最も多いのは、カテーテルやアブレーション機器等の手術用器具・治療器 (108 件) で、次いでステントや埋込型神経刺激装置等の埋込型機器 (74 件)、内視鏡関連や画像ナビゲーション関連等の診断機器 (48 件) であった。(図 2.1-3)。