

(3) 医療機器安全対策部会等

総合機構において収集し、分析・評価された結果は、次の医療機器安全対策部会等に提供される。

- ・厚生労働省…医薬品医療機器等対策部会
- ・ " …医療機器安全対策部会
- ・総合機構…医薬品・医療機器安全使用対策検討会

(4) 公開情報

検討結果は、次のホームページに公開されている。

- 1) 総合機構
 - ・不具合が疑われる症例報告に関する情報について
 - ・医薬品等の回収に関する情報
- 2) 日本医療機能評価機構
 - ・医療事故情報収集等事業要綱

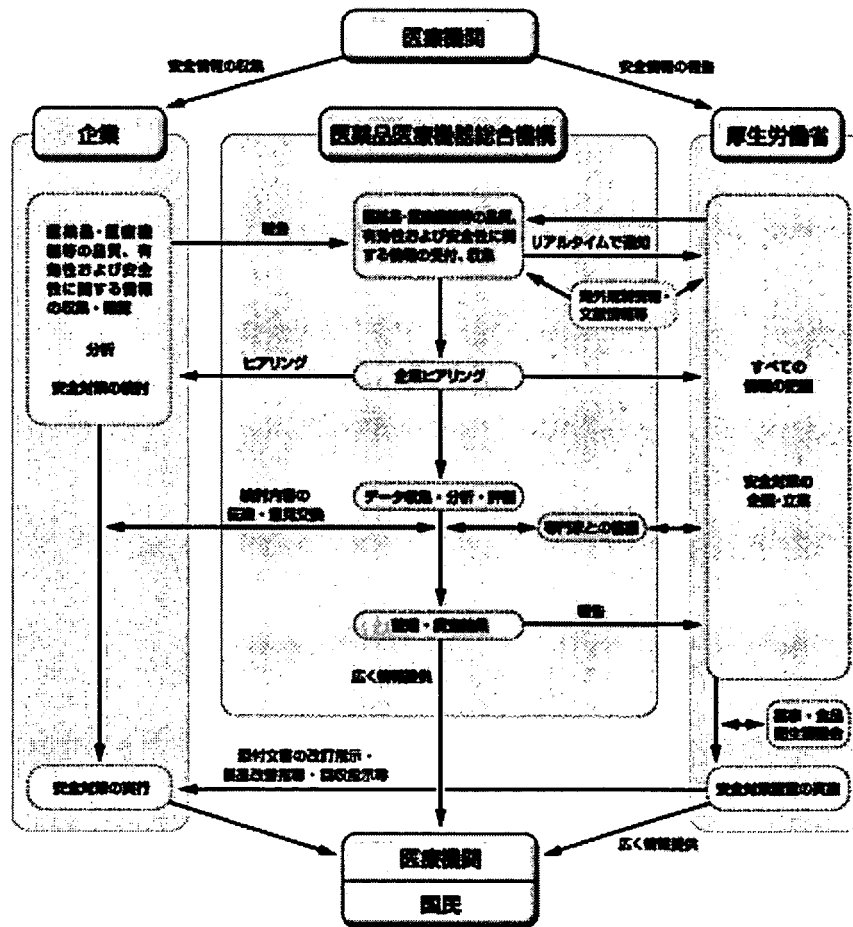


図4.2-1 安全対策業務の流れ

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

平成17年4月の改正薬事法施行に伴い、製造販売承認申請時に申請した医療機器の全体像について、申請書に添付した資料を基に申請者がまとめるもので、開発過程における申請者の考え方や判断根拠などの開発の流れ、品質、有効性、安全性に関する要点を添付資料概要と作成することが求められる。

添付資料概要は、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force：GHTF）において作成された STED（Summary Technical Documentation）に従って作成することが求められている。平成17年3月29日付厚生労働省告示第122号「薬事法第43条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（基本要件基準）として交付されている。

4.2.1.3. 医療機器のリスクマネジメント

平成17年4月の改正薬事法施行に伴い、製造管理及び品質管理の基準（厚生労働省令第169号「品質管理監督システム」、以下 QMS 省令という。）の要求事項に従い、次の要件を満たすリスクマネジメント報告書が求められることになった。

- ・ リスクマネジメントのプロセスが適切に実施されていること。
- ・ 全体的な残留リスクが受容できること。
- ・ 製造情報及び製造後情報を得るための適切な方法があること。

リスクマネジメントの規格としては、JIS T 14971:2003（ISO 14971:2000）「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」がある。

(1) リスクマネジメントプロセスの図

JIS T 14971:2003 に示されているリスクマネジメントプロセスを図 4.2-2 に示す。

このプロセスにおいては、ハザードの網羅的特定と、潜在しているハザードが危険状態 (hazardous situation) に至る状況の認識が重要となる。

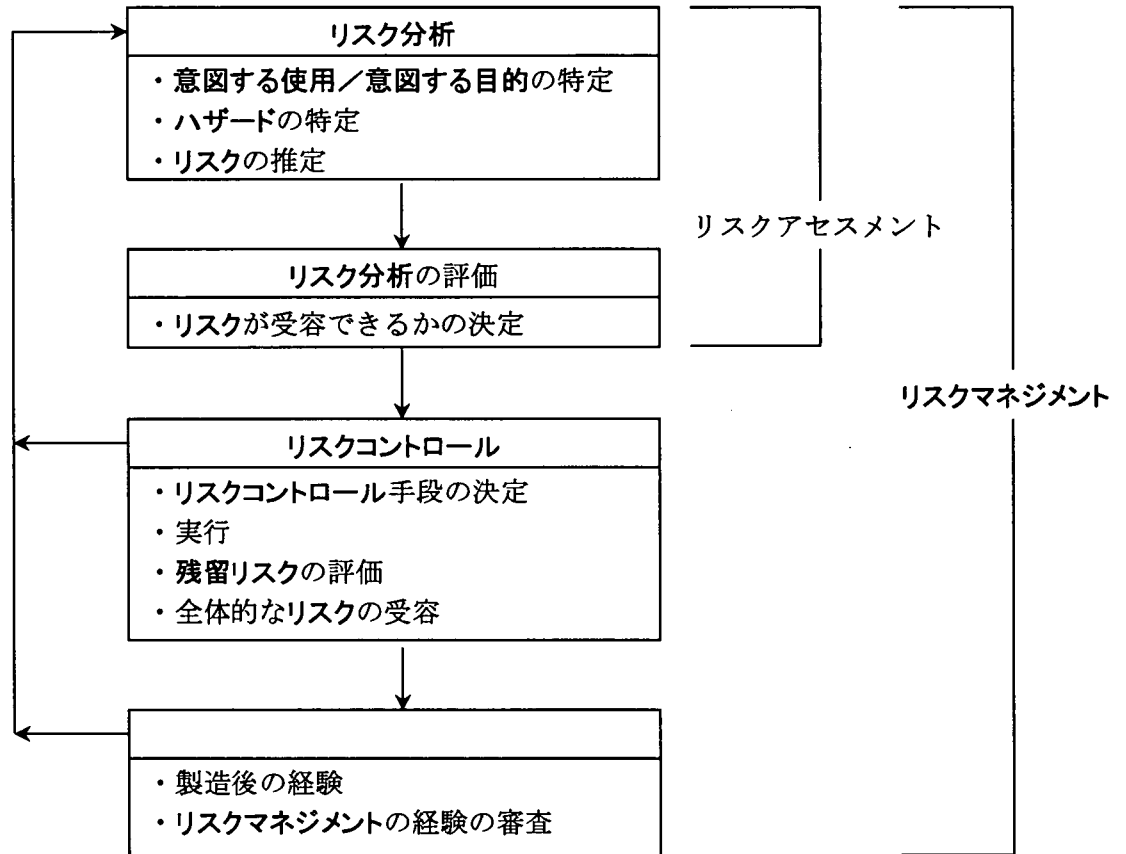


図4.2-2 リスクマネジメントプロセスの図 (JIS T 14971 図1より引用)

(2) JIS T 14971:2003 に用いられる主な用語の定義

- ・ **危害 (harm)** 人の受ける身体的傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害
- ・ **ハザード (hazard)** 危害の潜在的な源。
- ・ **危険状態 (hazardous situation)** 人、財産又は環境が、一つ又は複数のハザードにさらされる状況。
- ・ **リスク (risk)** 危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。
- ・ **残留リスク (residual risk)** 防護手段を講じた後にも残るリスク。

4.2.1.4. 過去の厚生科学研究班による類似研究調査

平成16年度から平成18年度の3年間にわたり厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医療機器分野におけるリスクマネジメント手法に関する研究」(主任研究者：櫻井靖久東京女子医科大学名誉教授)が行われた。

(1) 研究の成果

本研究では、企業がリスクマネジメントを適切に行うための指針として、及び実施後に確認するためのチェックリストとして活用されることを期待して、次の16の医療機器について、縦軸に基本要件基準の要求事項16条を横軸に適用規格、ハザード、危険状態、不具合・有害事象(厚労省報告ベース)及びユーザビリティ・HFE・ユースエラーを列挙している。

1) 対象医療機器

① 全人工股関節、② インスリンペン注入器、③ 中空糸型血液透析器、④ 中心循環系人工血管、⑤ 冠動脈ステント、⑥ 経皮的冠動脈形成術用カテーテル、⑦ 中心静脈用カテーテル、⑧ 輸液セット、⑨ 輸液ポンプ、⑩ 植え込み型心臓ペースメーカ、⑪ 全自動除細動器、⑫ 人工呼吸器、⑬ ベッドサイドモニタ、⑭ 全身用X線CT診断装置、⑮ 磁気共鳴画像診断装置、⑯ 超音波画像診断装置

2) 指針の事例

冠動脈ステントの事例について、その一部を示す。

基本要件	適用規格	ハザード	危険状態	不具合・有害事象	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性 三 硬度、摩耗及び疲労度等	FDA ガイダンス「インターベンショナルカテーテルデバイス」の開発及び販売申請-1994年5月 「冠動脈ステントの承認申請に係る取扱いについて」(平成15年9月4日 薬食審査第0804001号通知) ISO 10993「医療機器の生体適合性評価」 ASTM G61「鉄、ニッケル、コバルトベース合金の局所腐食傾向の繰り返し分極測定試験方法」 ASTM G71-98「電解液中でのガルバニウム腐食試験の実施および評価の標準ガイドライン」	生物学的不適合 化学的バード(金属腐食)	- 生体内分解性 - 生体適合性 - 電氣的/機械的な完全性の予想外の喪失 - 老朽化、摩耗および反復使用による機能の劣化 - 疲労故障	・ステントチップ断裂 ・先端チップ離断及び体内遺残 ・金属アレルギー	未熟な術者による使用

4.2.1.5. 分析対象データの検討

研究者が研究開発段階で必要とするリスクについての情報としては、類似機種 of の患者等の有害事象とその時の医療機器の状況が求められることになる。

公表されているデータベースでは、副作用報告等については企業及び医療機関からの情報について、生データが公開されていないため、また、回収報告については、企業からの報告がそのまま公表されているが、表現が統一されていないなどにより、対象データとしては、総合機構のホームページに公開されている「不具合疑われる症例報告に関する情報」とした。

本ホームページに公開されているのは、ここ3年間のデータである。

1) 対象医療機器

当研究班の活動領域は、循環器系疾患を対象とすることから循環器関連機器として次の機器を対象とする。

- ① ペースメーカー
- ② 冠動脈ステント
- ③ 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル
- ④ 半自動除細動器
- ⑤ デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
- ⑥ 中心静脈用カテーテル

2) データの分析方法

縦軸に「機器の状況」を、横軸に「患者等の有害事象等」を重篤度の高い順に並べ、マトリクスを作成する。

3) 補足情報

基本要件要求事項毎ハザード・危険状態・有害事象マトリクス（前述の「医療機器分野におけるリスクマネジメント手法に関する研究」の研究結果）と承認基準等を補足情報として追加する。

4.2.1.6. 分析結果

本研究における分析結果「不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス」および補足情報「基本要件要求事項毎ハザード・危険状態・有害事象マトリクス」、「承認基準」の関係を分析結果の一覧として表 4.2-1 に示す。「不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス」の6種類の調査結果を図 4.2-3～図 4.2-9 に示す。

表4.2-1 分析データの関係一覧

No.	一般的名称	不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス (本研究結果)	基本要件要求事項毎ハザード・危険状態・有害事象マトリクス	承認基準
1	冠動脈ステント	●	○	
2	経皮的冠動脈形成術用カテーテル		○	○
3	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	●		

No.	一般の名称	不具合が疑われる 症例報告に関する 情報マトリクス (本研究成果)	基本要件要求事項毎 ハザード・危険状態・ 有害事象マトリクス	承認 基準
4	中心静脈用カテーテル		○	○
5	中心静脈用カテーテル／中心静脈用カテーテルイントロデューサ	●		
6	植込み型心臓ペースメーカ	●	○	○
7	全自動除細動器		○	
8	半自動除細動器／デュアルチャンバー自動植込み除細動器	●		
9	中心循環系人工血管		○	
10	中心循環系人工血管／非中心循環系人工血管	●		
11	全人工股関節		○	
12	インスリンペン型注入器		○	○
13	中空糸型血液透析器		○	
14	輸液セット		○	
15	輸液ポンプ		○	○
16	人工呼吸器		○	
17	ベッドサイドモニター		○	
18	全身用X線CT診断装置		○	
19	磁気共鳴画像診断装置		○	○
20	超音波画像診断装置		○	
合計		6	16	6

冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル(2004年～2007年度報告) ○:報告あり、数字:報告件数、[-]:転帰状態を示す

患者等の有責事象 機器の状況	a	b	c	d	e	f	g	h
	冠動脈狭窄	血管破裂	急性心筋梗塞	心室細動発 生	冠閉塞を起こ して心原性 ショックをきた した	一過性の血 圧低下、意識 喪失	体内遺残	なし
1 バルーンのリブチャージャー/損傷	○3[回復] ○[回復] (優しい)			○[回復]			○その他(容 態安定) (バルーンの内 遺残) ○[回復] (一部体内遺残 のおそれ)	○5[-]
2 バルーンのリブチャージャー及びブレードの離断							○[未回復] (遺残の可能性)	
3 ブレードの損傷							○[回復] (遺残の無い)	
4 バルーンのリブチャージャーの収縮不能/伸び	○[回復]		○[回復] (軽微)					○10[-]
5 先端チップ断裂/先端部が破壊							○[回復] (遺残の可能性)	○[-]
6 先端チップ及びバルーン部が離断							○[未回復] (先端チップ及び バルーン部の遺 残)	
7 ファイヤー開口部とシャフトのつなぎ目の破断								○2[-]
8 シャフト破裂/離断		○[回復]						○[-] (基幹部と先 端部の離断)
9 ハイポチューブが断裂						○[回復]		
10 バルーン除去困難								○[-]
11 バルーンのリブチャージャー不良								
12 X線不透過マーカー位置ずれ								○[-]
13 なし	○[回復] (逆行性冠解離)	○[回復] (冠動脈穿孔)			○[回復] (カッターがバ ルーンを除去に 難渋)			○[-]

図4.2-4 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルにおける不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

中心静脈用カテーテル(2004年～2007年度報告) ○:報告あり、数字:報告件数、[-]:転帰状態を示す

患者等の有害事象	a	b	c	d	e	f	g	h
	体内遺残	外科的処置	空気塞栓症	運発性縦隔水腫	胸水の貯留	ショック(血圧低下)	一時的な呼吸障害	なし
カテーテル留置施行時にスタイレットが破断	○[死亡] 1 機器と死亡との因果関係が認められない ○[容態安定] (スタイレット先端部遺残)							
ガイドワイヤー先端部が離断	2	○2[軽快] (皮膚切開にて取り出し) ○[軽快] (外科的処置)						
ガイドワイヤーのコア(芯)ワイヤーの破断	3	○2[軽快]						
ガイドワイヤーの破断	4	○[回復] (先端部遺残)						
カテーテルの破断	5	○[軽快] (皮膚部遺残)						○[-]
カテーテルに亀裂が発生した	6							○[-]
カテーテル内腔閉塞	7							○[-]
翼付コネクタール・ルアロックコネクタ一部脱落	8							○[-]
液漏れ	9							○[-]
なし	10		○[軽快]			○[軽快]	○[回復]	
不明	11			○[不明]	○[回復]			

図4.2-5 中心静脈用カテーテルにおける不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

中心静脈用カテーテルイントロデューサ(2004年～2007年度報告)

○:報告あり、数字;報告件数、[];転帰状態を示す

患者等の有害事象	胸水の貯留 a	体内遺残 b	心タンポナーデ c	挿入部位の血管損傷 d	空気塞栓により心肺停止 e	気胸 f	一時的な血圧低下 g	なし h
血管外へのカテーテルのずれ	○[死亡] 1 機器と死亡との因果関係が認められない							
カテーテルの離断(断裂/亀裂)	2	○[回復]		○[軽快退院] (抜去時に血管を小切開)				○[-]
カテーテルリーク	3						○[回復]	
スタイレットが切断(断裂)し体内に迷入した	4	○[回復] (下大動脈から突き出て肝臓を経て腎臓まで刺さった)	○[回復] (体内に迷入し心外ホナーデを惹起した)					
スタイレット抜去不能	5							○[-]
ガイドワイヤー先端部損傷	6			○[不明]				
ガイドワイヤーの離断	7	○[その他(経過観察)]						
ガイドワイヤーのループ化	8					○[軽快]		
インナーカニューラの脱落	9							○[-]
エクステンションラインの破断	10			○[回復] (出血)				
なし	11	○[回復]						
不明	12		○[回復]		○[回復]			

図4.2-6 中心静脈用カテーテルイントロデューサにおける不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

植込み型心臓ペースメーカー(2005～2007年度報告) 〇:報告あり、数字:報告件数、

起業者の有無等	死亡	律 誤	動作	胸筋痙攣 (ツィッチング)	発作時間の延長	胸部不快感	ペースメーカーの 出	ペースメーカー交換 (交換術)	ペースメーカー不全	不 明
機種の状況	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
1	〇[死亡] 1 ペースメーカーの故障 原因が不明な場合									
2	〇[死亡] 2 機種の互換性との関係 不明な場合							〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加) (ペースメーカーの追加)		
3								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
4								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
5								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
6								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
7								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
8								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
9								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
10								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
11								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
12								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
13								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
14								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
15								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
16								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
17								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
18								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
19								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
20								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
21								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
22								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
23								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
24								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
25								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
26								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
27								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
28								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
29								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		
30								〇[回復] ペースメーカーの追加 (ペースメーカーの追加)		

図4.2-7 植込み型心臓ペースメーカーにおける不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

半自動除細動器/デュアルチャンネル自動植込み除細動器(2005年~2007年度報告) O:報告あり,数字:報告件数,[]:状態を示す

患者等の背景等	死亡	心臓病状	不整脈発動	心臓停止の一時回復	ICDの交換	植込み部位の変更	発動障害	ペーシング不全	なし	不明
機器の状態	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j
除細動不能 (ショックパルス送出不能含む)	O5[死亡] 機器と死との因果関係が確 かでない O[死亡] (非同期発動) 機器と死との因果関係が確 かでない O2[死亡] (同期発動) 機器と死との因果関係が確 かでない 1 O[死亡] (リワードのための) 機器と死との因果関係が確 かでない O[死亡] (モニタリングのずれのため) 機器と死との因果関係が確 かでない O[死亡] (ケーブル接続の悪い) 機器と死との因果関係が確 かでない O[死亡] (機器不動作) 機器と死との因果関係が確 かでない						O[回数]		O[-]	
電池早期消耗/強い		O[死亡] 機器と死との因果関係が確 かでない			O3[-]				O7[-] O[-] (オンタイムコンデ ンサのリーク)	
リセット			O[死亡] 機器と死との因果関係が確 かでない						O2[-] O[-] (患者電圧制御 セフト)	
ペーシングパルスの漏洩	O[死亡] 機器と死との因果関係が確 かでない									
解析不能	O[死亡] 機器と死との因果関係が確 かでない									
ファイアーブレイク	O[死亡] 機器と死との因果関係 が肯定できず			O[回数] (アンプカーブ の崩壊)					O[-]	
電圧投入不能									O32[-] O[-] (充電中に電 圧)	
テレメトリー不全							O[回数]			
回路内ノイズの発生				O[回数]					O[-]	
リードとの接触による機能停止				O[回数]						
ルーズピン				O2[回数]				O[回数]	O2[-]	
セットスクリューの固定不良の疑い									O[-]	
プログラム内乱発生によるオー バーセンシング									O3[-]	
作動不良の疑い									O3[-]	O[-]
充電完了									O2[-]	
ホルター記録の読み出し不良							O[回数]			
音が聞かない										
なし	O[死亡] 機器と死との因果関係が確 かでない					O[回数]			O[-]	
不明	O[死亡] 機器と死との因果関係が確 かでない						O[未回数]		O[-]	

図 4.2-8 半自動除細動器/デュアルチャンネル自動植込み除細動器における不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

中心循環系人工血管／非中心循環系人工血管(2005年～2007年度報告)

○: 報告あり、数字: 報告件数、[]: 転帰状態を示す

患者等の有害事象 機器の状況	人工血管破断 による仮性動脈瘤	人工血管の断 裂	人工血管から の血漿成分漏 出による水腫	人工血管への セローム形成
	a	b	c	d
1 人工血管の破断	○[回復]			
2 不明		○[軽快]	○[回復]	○[軽快]

図4.2-9 中心循環系人工血管／非中心循環系人工血管における不具合が疑われる症例報告に関する情報マトリクス

4.2.2. まとめと次年度計画

個々の症例報告を機器の状況と患者への有害事象へ分けて分析することで、症例報告に関するリスク分析マップを作成できた。発生頻度と患者への有害事象の重篤度により優先的改良点が明確化されるため、潜在的臨床ニーズを反映した医療機器開発が可能になるであろう。また開発優先順位を明確化できるため、効率的かつ効果的な研究開発戦略を立案することができ、わが国のに貢献する資料となるであろう。

本年度は、基本要件要求事項毎ハザード・危険状態・有害事象マトリクスおよび承認基準を補足情報としてデータベースに備えたが、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会で報告される医療機器研究報告（企業が製造販売している製品に関連した文献や研究報告等について行政当局に報告するもの）も同様の補足情報とすることで有益性が向上するであろうと考えられた。

来年度は、がん・神経系疾患に関する市販後安全情報調査について情報収集・分析を行う。

4.3. PL 裁判調査

4.3.1. 調査概要

医療機器関連のPL裁判の判例情報等を国内外のデータベースを使用し収集した。収集状況を表4.3-1及び図4.3-1に記す。詳細資料は付属資料3に添付した。

表4.3-1 PL裁判判例情報の収集状況

事 項	件 数
本研究開始以前の収集件数	60
日本（本年度）	6件
米国（本年度）	12件
合 計	78件

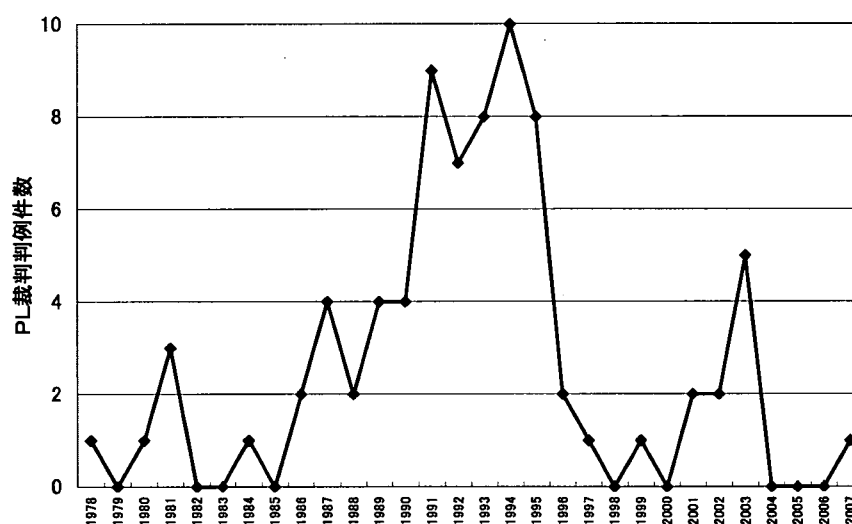


表4.3-2 PL裁判判例情報の年代別収集状況

(収集件数を表すものであり、世界の判例件数ではない)

4.3.2. まとめと次年度計画

医療機器関連のPL裁判の判例情報等を国内外のデータベースを使用し収集したが、判例にならないものや当事者間の和解等については収集することが困難であった。これらは、損害保険会社が個別に保有している情報であり、情報の拡大には各損害保険会社の協力が

必要となってくると考えられた。

米国には、AdvaMed が会員企業にリスク管理保険会社として推薦する保険会社が存在する。Medmarc 社は、AdvaMed の前身 HIMA によって医療機器と体外診断装置の製造物賠償責任保険会社として 1979 年に設立された。当初は、医療技術と生命科学分野の企業に専念した P L 損害保険だったが、近年は企業の総合リスク管理保険にまで拡大している。また、中小企業が加入し易いように安い保険料を設定している。日本においても同様の取り組みが今後必要になることも考えられた。

次年度も医療機器関連の P L 裁判の判例情報の拡充に努める。

4.4. リスク情報のまとめ

医療機器毎の承認審査期間・規制制度、臨床試験状況などに関する市販前許認可プロセス調査、不具合が疑われる症例報告をもとにした情報マトリクスによる市販後安全情報調査、医療機器関連のPL裁判調査を行った。

市販前許認可プロセス情報により許認可見通しの事前把握や開発スケジュールの見直しが可能となり、市販後安全情報により優先的改良点や潜在的臨床ニーズを反映した医療機器開発が可能となり、PL裁判情報を把握することで、臨床使用において実際に想定される訴訟リスクの事前検討が可能となると考えられる。

医療機器開発に関するリスクには多面的議論が必要である。一例としては、そもそも技術が完成しない可能性や開発期間が長期にかかる可能性、医療機器の価値よりも価格が高い可能性や投資回収が出来ない可能性、上市前に代替品が出現する可能性や許認可されない可能性、リコールが多い可能性や多大なフィールドサポートが必要な可能性、健康被害が発生する可能性、PL裁判や特許訴訟が発生する可能性などである。これら全てのリスク情報を研究者や企業側が把握することは困難であり、国として製品開発リスクの低減を実現するためには、今後も継続した調査が必要であると考えられた。

5. 低侵襲医療機器実現化フォーラム

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「低侵襲医療機器実現化フォーラム」を開催した。

コーディネータによりテーマ設定を行い、臨床側、大学・国研等の研究開発側及び産業界の各分野から有識者を招き、最医療側のニーズ、最新研究動向・技術の適用可能性、実用化ビジョンなどについて議論した。特に総合討論の場を設け、講演者と聴講者を交え、ニーズとなる要求機能の明確化とニーズに応えるための技術課題と解決案を中心に、産業化に必要な要件等について議論した。

5.1. 開催概要

タイトル：低侵襲医療機器としての薬剤溶出ステントへの期待 コーディネータ：九州大学大学院医学研究院循環器内科学准教授 江頭 健輔 日時：平成19年12月20日（木） 13：00～17：00 場所：東京慈恵会医科大学 大学1号館3階講堂 参加人数：約200名 共催：日本生体医工学会専門別研究会ナノメディシン研究会

【講演要旨】

（コーディネータ講演）

タイトル：オーバービュー；薬剤溶出ステントの問題点と新規対策

講演者：九州大学大学院医学研究院循環器内科学准教授 江頭健輔

薬剤溶出ステント（DES）は、いわゆる breakthrough テクノロジーとして登場し、2003年以降世界で600万人以上の患者がDESの治療を受けたとされている。しかし、DES留置症例において遅発性ステント内血栓などの有害事象が報告され、心筋梗塞や心臓死をむしろ増加させる可能性が指摘された。DESは従来のステント（Bare metal stent: BMS）と比較して、再狭窄は少なくするが少なくとも患者の生命予後は改善しないという報告がなされている。まだ決定的結論が得られていない状況であるが、これらの臨床知見は「現行のDESはもはや最終ゴールではない」ことを示している。そこで本フォーラムでは「低侵襲医療機器としての薬剤溶出ステントへの期待」を企画した。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

いただくことで、実用化に向けて何をすべきかを議論する。

(医療ニーズ講演)

タイトル：次世代薬剤溶出ステントへの期待 ～血管生物学の立場から～

講演者：東京大学大学院医学系研究科先端臨床医学開発講座准教授 佐田政隆

我々は、DES から溶出されるシロリムスが内膜増殖を抑制するものの再内皮化を遅延させることを細胞レベルで明らかにした。本フォーラムでは、現在の薬剤溶出ステントの問題点を血管生物学的観点から検討したうえで、次世代ステントに期待される性能を考察した。

タイトル：血管内視鏡が語る次世代薬剤溶出ステントへの期待

講演者：日本大学医学部循環器内科教授 平山篤志

血管内視鏡で薬剤溶出性ステント (DES) 植え込み後では、通常のス TENT (BMS) と比較し内皮化の程度が少なく、内皮化の遅延部で血栓が高頻度に認められる。DES は再狭窄を減少させたが、遅発性血栓症が問題で、その予防にはス TENT の早期内皮化が必要である。

(技術シーズ講演)

タイトル：生体吸収性ナノ粒子の設計とス TENT コーティング

講演者：株式会社ホソカワ粉体技術研究所 所長 辻本広行

次世代ス TENT 技術として、PLGA ナノ粒子に薬剤を封入し、これをス TENT 表面に電気泳動法で積層させる技術が開発された。血管内に留置したス TENT 表面からはナノ粒子が離脱し内皮細胞から平滑筋細胞まで効率よく取込まれ、内包薬剤を徐放するので高い治療効果が期待される。本講演では、この PLGA ナノ粒子の粒子設計とス TENT へのコーティング技術の一端について紹介した。

タイトル：医療用生体吸収性マグネシウム合金の開発

講演者：独立行政法人物質・材料研究機構生体材料センター

バイオメタルグループリーダー 山本玲子

マグネシウムは 20 世紀初頭より骨折固定材としての応用が検討されていたが、生体内における強度不足、水素ガス発生、さらにステンレス鋼の登場により、その応用は下火となった。しかし、2003 年、欧州における生体吸収性ス TENT への応用を機に、再び注目を集めている。本講演では、最近のマグネシウム合金の医療応用研究ならびに物質・材料研究機構における医療用マグネシウム合金の開発について紹介した。

タイトル：新規国産薬剤溶出ステント

講演者：株式会社日本ステントテクノロジー 代表取締役社長 山下修蔵

ステント基材の最適化と安全性に優れた薬剤の精密溶出制御により先行海外製品を凌駕する純国産薬剤溶出ステントを創生する。更に、産学官連携により日本の研究成果を結集した純国産新規次世代ステント研究開発体制の構築を目指す。

(特別講演)

タイトル：薬剤溶出ステントの展望 ～今後の審査・承認の立場から～

講演者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部審査専門員 小志戸前葉月

医療機器一般の承認審査の基本を紹介し、冠動脈向けの薬剤溶出ステントが2種承認されている現状をふまえた今後のDES申請のポイントを講演した。

(総合討論)

講演者と聴講者を交え、ニーズとなる要求機能の明確化とニーズに応えるための技術課題と解決案を中心に、産業化に必要な要件等について議論した。

5.2. アーカイブ映像

低侵襲医療機器実現化データベースの一環として、低侵襲医療機器実現化フォーラムの当日の様子を撮影し、講演者本人による講演映像と講演資料を同期加工編集したアーカイブを、平成20年2月上旬から配信している（図5.2-1、5.2-2）。