

4.3. PL 裁判判例情報調査

4.3.1. 調査概要および結果

医療機器関連のPL裁判の判例情報を国内の既存データベースを使用し調査したが、昨年収集した情報以外は収集できなかった。

4.3.2. 次年度計画

来年度も同様に国内の既存データベースを用いて、情報収集作業を行う必要があるが、昨年度の6件以降国内判例が収集できなかったことを踏まえると、国内の判例収集作業には限界があることが予想された。

また、昨年度は米国の判例情報を国内損害保険会社の協力により12件収集したが、米国の既存データベースを用いて網羅的に収集するなどの方法論も別途検討が必要であると考えられた。

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裁判判例調査を行った。

市販前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、更には規制側担当者を招き、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

5.1.1. 第2回低侵襲医療機器実現化フォーラム

タイトル：超音波DDSの現状と展望

コーディネータ：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 古幡博

日時：平成20年12月15日（月） 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50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

講演者：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 古幡博

講演要旨：ドラッグデリバリーシステム（DDS）は新規薬物投与方法として注目され、長足の発展を遂げた。しかし、抗がん剤等の副作用、長時間投与に伴う患者QOL低下などの解決すべき大きな課題もある。この現状を打破すべく、DDSに物理エネルギーを併用する低侵襲技術が提案され、空間的な標的性の向上とそれによる投与薬物の低濃度化、投与時間、拘束時間の短縮化等を達成しようとしている。特に低侵襲性の観点から診断画像として多用される超音波（US）の持つ特徴、即ち、実時間性、簡便性、集束性、時間的・空間的高分解能、薬物膜透過性などを活用し、その臨床応用に向けての実用化の動きも高まっている。そこで、本フォーラムでは、US-DDSの技術現状と臨床展望について最先端のリーダーにお話をいただき、次世代DDSワールドを探る。

(医療ニーズ講演)

タイトル：超音波 DDS に対する臨床的期待 - 膀胱癌治療を中心に -

講演者：国立がんセンター東病院臨床開発センター がん治療開発部長 松村保広

講演要旨：超音波治療は超音波による目的の場所の同定とその場への照射による治療を目的とするもので、局所治療以外にありえない。局所にとどまっている癌においては、外科や放射線で治療する。あえて超音波を使ってそのメリットを生かす癌とそのステージは慎重に選択すべきである。

(技術シーズ講演)

タイトル：超音波と薬物の相互作用 - 基礎からみた臨床への展望 -

講演者：富山大学大学院医学薬学研究部 放射線基礎医学講座教授 近藤隆

講演要旨：最近の超音波の治療応用の研究の進歩により、HIFU が臨床に利用されるとともに、超音波による遺伝子導入や遺伝子発現制御等、機械的エネルギーの代表とも言える超音波が遺伝子を介して治療に関わることがわかってきた。本講演では、超音波と薬物相互作用について、膜透過性の亢進、音響穿孔、薬剤活性化、薬剤遊離、当該研究室で得られた実験結果をもとに、治療応用の基礎研究の現状と展望について述べた。

タイトル：リポソームと超音波の複合的治療の可能性

講演者：帝京大学薬学部医療薬学第2講座 生物薬剤学教室主任教授 丸山一雄

タイトル：相変化ナノ液滴を用いる診断治療一体化システム - 深部固形癌治療に向けて -

講演者：東北大学医工学研究科治療医工学講座教授 梅村晋一郎

講演要旨：超音波造影に用いられる安定化マイクロバブルは、超音波の治療効果をも増強する。これを前駆体であるナノ液滴として投与し、EPR 効果によって固形癌に集積させ、超音波刺激によってマイクロバブルに相変化させるアプローチには、診断・治療の両面において大きな可能性がある。

タイトル：経頭蓋超音波血栓溶解装置の展望

講演者：(株)日立メディコ 応用機器開発室 主管技師 窪田純

講演要旨：急性脳梗塞患者の血栓溶解治療において、血栓溶解剤 r-t-PA の静注と併用し経頭蓋的に血栓部位をターゲティングしつつ治療用(T)超音波を照射し、脳血栓の溶解を加速し早期に再開通させるシステムを開発してきた。その製品化への展望について述べた。

(特別講演)

タイトル：治療用医療機器承認の要点と留意点

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 岡崎 譲

講演要旨：医薬品・医療機器の各種法規制を十分理解することは製造販売承認を得るために重要である。PMDA では開発前から承認取得までの期間短縮に寄与する可能性がある各種相談メニューを用意しているので活用していただきたい。

(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。

5.1.2. 第3回低侵襲医療機器実現化フォーラム

タイトル：脳外科領域における血管内治療
コーディネータ：三重大学医学系研究科脳神経外科学教授 滝和郎
日時：平成21年3月12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60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

講演者：三重大学医学系研究科脳神経外科学教授 滝和郎

講演要旨：心血管系において、カテーテルを用いた低侵襲医療は既に日常的な医療として確立され、医療産業としても関連デバイスの国内売り上げが1千億円を超えている。しかしながら、1千億円の売り上げは米国の2社によりほぼ占有されている。一方、脳血管系の血管内治療デバイスは、心血管系に近い大きな市場規模が望めるにもかかわらず、この分野の市場の大きさは100億円程度で未だ発展途上にある。臨床現場のニーズをしっかりとくみ上げてデバイスを作っていけば、主導権を取ってデバイス開発を進めることができる可能性もある。第3回は、脳血管系の血管内治療デバイス開発の糧にしたいと考え医療現場のニーズと学と産の研究者のシーズを提示いただく。

(技術シーズ講演)

タイトル: Future At Hand - Philips innovative imaging technology

講演者: (株) フィリップスエレクトロニクスジャパン ヘルスケア事業部

X-ray 統括部プロダクトスペシャリスト 藤田守昭

講演要旨: 近年低侵襲治療として数多くのイメージングモダリティが発展を遂げ医療現場に導入されている。本公演ではオランダ Philips 社で行っている最新の開発状況についてイメージングモダリティを中心に紹介する。

タイトル: 先端医療を支える金属加工技術

講演者: マルホ発條工業株式会社 技術部 竹内昌宏

講演要旨: 金属の複合加工技術を駆使し、SR機能を有しかつ全て同一金属で構成された脳動脈瘤治療コイルを紹介する。また、レーザー、コイルング 技術を使用した医療機器について紹介する。

タイトル: 医療デバイス開発のための要素技術開発-バイオモデルとシミュレーション-

講演者: 東北大学流体科学研究所 知能流システム研究部門准教授 太田信

講演要旨: 脳動脈瘤治療において、コイル不適格な形状の瘤について、血流の制御効果を持つステントの研究開発が注目を浴びている。本報告では、コンピュータによるステントデザインの開発と in-vitro での試験に用いるバイオモデルについて概要を説明する。

タイトル: 脳血管内手術に必要な材料

講演者: 京都大学再生医科学研究所 生体組織工学研究部門教授 岩田博夫

講演要旨: 脳血管内治療が始められて既に 30 年近く経過し、その間の血管撮影の機器やカテーテルをはじめとする治療用のデバイスの発展は目をみはるものがある。しかし、塞栓材料を初めとする体内に留置するデバイスの発達は意外にも遅く、かなり限られたものしか認可されていない。この現状をポジティブに考えれば、現在でも医師の医療現場での着想が大きく治療法を変える可能性のある分野である。脳血管内治療に用いられている塞栓材を、微粒子塞栓材料、液体塞栓材料、白金コイル、バルーンカテーテルにわけて主に有機高分子材料に重点をおいて解説する。

(医療ニーズ講演)

タイトル: 脳領域における研究開発から臨床への道のり

講演者: 東京慈恵会医科大学 脳血管内治療診療部長 村山雄一

講演要旨: 現在低侵襲医療に対する国民のニーズは大きく、また国内の基盤技術の高さに

もかかわらず最新の医療機器はそのほとんどが欧米で開発されており、国内医療機器産業の国際競争力は乏しい。最近では産学共同研究を推進するべく公的な研究費の支援システムも導入されているが日本発の世界標準的治療の開発は険しいといえよう。筆者は日米両国の大学に在籍し、基本特許取得から基礎実験臨床応用までの課程を経験した。現在開発中の国内発のプロジェクトを含め現状の問題点から将来日本が競争力ある、高い医療技術を開発するために必要な要因を検討する。

(特別講演)

タイトル：医療機器の開発と承認審査

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 里見智美

講演要旨：「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」が厚生労働省等から公表され、今後、医工連携、橋渡し研究を進めていくことが推奨されている。しかしながら、実際に製品開発を進める上で、承認審査について十分に理解することが必要にもかかわらず、その機会が限定されているのが現状である。今回は、医療機器開発を円滑に進めることを念頭におきつつ、承認審査について説明する。

(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。

※総合討論のみ参加：医薬品医療機器総合機構 医療機器審査部審査役代理 池田浩治

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映像を配信した(図5.2-1、5.2-2)。

フォーラム - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

アドレス http://www.medical-bank.org/checknano/top.html

第3回低侵襲医療機器実現化フォーラム 脳外科領域における血管内治療

フォーラムメニュー
フォーラムメニュー

 <p>1. 開催挨拶 財団法人医療機器センター 理事長 渡辺 敏氏 東京慈恵会医科大学 総合医学研究センターME研究室 教授 古橋 博氏</p>	 <p>2. オーバービュー 三重大学医学系研究科 脳神経外科学 教授 滝 和郎氏</p>
 <p>3. Future At Hand - Philips innovative imaging technology (株)フィリップスエレクトロニクスジャパン ヘルスケア事業部 X-ray統括部 プロダクトスペシャリスト 森田 守昭氏</p>	 <p>4. 医療デバイス開発のための要素技術開発 ～パイオモデルとシミュレーション～ 東北大学流体科学研究所 知能システム研究部門 准教授 木田 信氏</p>
 <p>5. 脳血管内手術に必要な材料 京華大学再生医学研究所 生体組織工学研究部門 教授 岩田 博夫氏</p>	 <p>6. 脳領域における研究開発から臨床への道のり 東京慈恵会医科大学 脳血管内治療診療部長 村山 博一氏</p>
 <p>7. 医療機器の開発と承認審査 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 里見 智英氏</p>	

▲このページのトップへ戻る

第2回低侵襲医療機器実現化フォーラム 超音波DOSの現状と展望

 <p>1. 開催挨拶 財団法人医療機器センター 理事長 渡辺 敏氏</p>	 <p>2. オーバービュー 東京慈恵会医科大学 総合医学研究センターME研究室 教授 古橋 博氏</p>
 <p>3. 超音波DOSに対する臨床的期待 ～腫瘍治療を中心に～ 国立がんセンター 東病棟臨床開発センター がん治療開発部長 松村 保広氏</p>	 <p>4. 超音波と薬物の相互作用 ～基礎からみた臨床への展望～ 富山大学大学院医学薬学研究所 放射線薬理学講座 教授 近藤 隆氏</p>

インターネット

図5.2-1 フォーラムアーカイブメニュー一覧



図5.2-2 映像アーカイブの一例

5.3. 低侵襲医療機器実現化フォーラムのまとめ

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2回開催した。昨年度に続き、ニーズ側とシーズ側の講演に加えて、規制側の講演を追加した。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、規制側の考え方を理解することは、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。

6. データベースシステム

6.1. システム概要

本研究は、低侵襲医療機器の実現化を目指し、シーズDB、ニーズDB、リスクDBおよびフォーラムから構成される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している。また、これらはインターネット環境下で運営することで、誰でも、何処でも、何時でも利用できる情報提供機能を狙ったものである。さらに、データベース機能よりも、データベース内に格納される情報の質と量の確保を第一優先とするため、データベースはより簡便なものを構築する必要がある。そこで、初年度に低侵襲医療機器開発の知的基盤の基礎となるシーズDB、ニーズDB、リスクDBの基本要件の検討を行うことで、知的基盤の早期運用開始を目指した。

その結果、当初の計画どおり初年度に知的基盤の開発を終了させ、一定期間の試験運用を経て、本年度の平成 20 年 7 月より知的基盤「低侵襲医療機器の情報検索サイト <http://jaame.majestic.jp/mimtdb/>」を公開した(図 6.1-1)。

本データベースの基本的アプリケーションには、FileMaker を用いているが、文字/データ量の多くなったサブDB群については互換性が高い MySQL を追加した(図 6.1-2)。この他、Web 公開用インタフェースのために PHP を用いている。

FileMaker は、元々はデータベースソフトウェアとして開発されたものが、Web とデータベースとの連携に対する市場ニーズの高まりを受け、Web 機能を有するようになったものである。最大の特徴はデータベースを核とした動的なコンテンツを生成可能である点である。基本的にカード型のデータベースであるがリレーショナル機能を加えたものも現れている。柔軟なカスタマイズ機能を有しており、容易なインタフェース作成が可能となる。また、画像その他の多様なデータ形式に対応し、XML, ODBC, JDBC, PHP との互換性も高い。

対応プラットフォームは通常 PC で利用可能な Windows OS や Mac OS であり、Unix OS になじみのない管理者でも運用しやすい。データベースの専門家等をあまり必要としないため、コスト削減が可能であり、持続的データベース環境を構築することが可能となる。

なお、1日平均アクセス数は徐々に伸びてきており、平成 21 年 3 月末現在で約 150 アクセス/日で推移している。

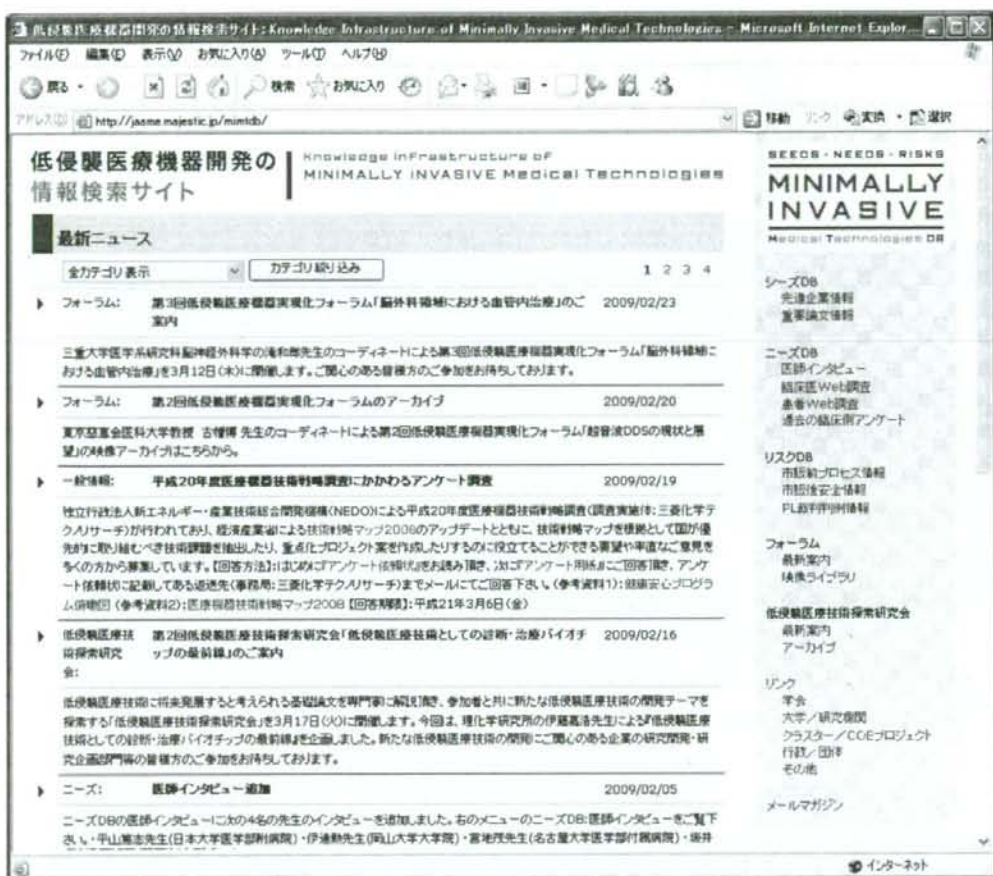


図 6.1-1 低侵襲医療機器の情報検索サイトのインターネットWeb画面

http://jaame.majestic.jp/mimtdb/

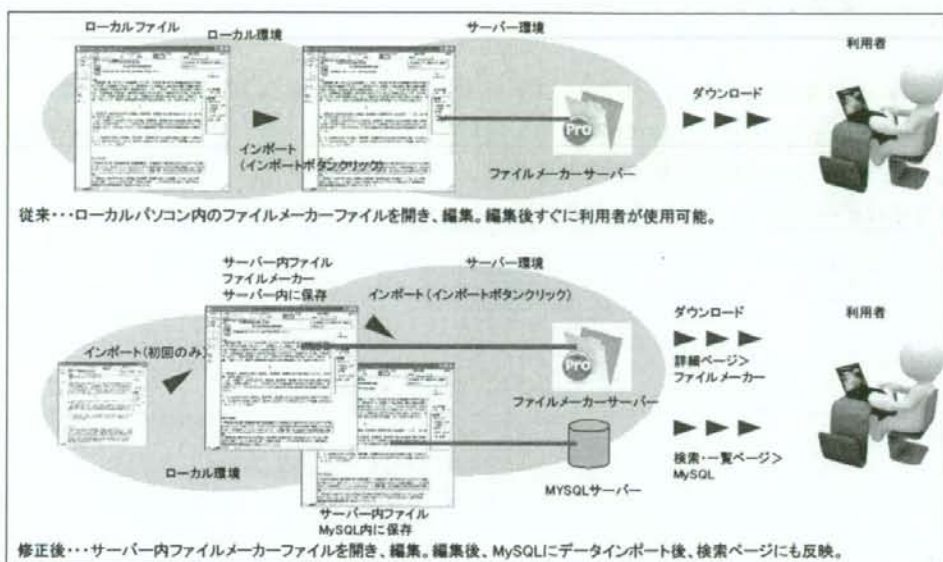


図6.1-2 FileMaker および MySQL によるDB管理機能イメージ

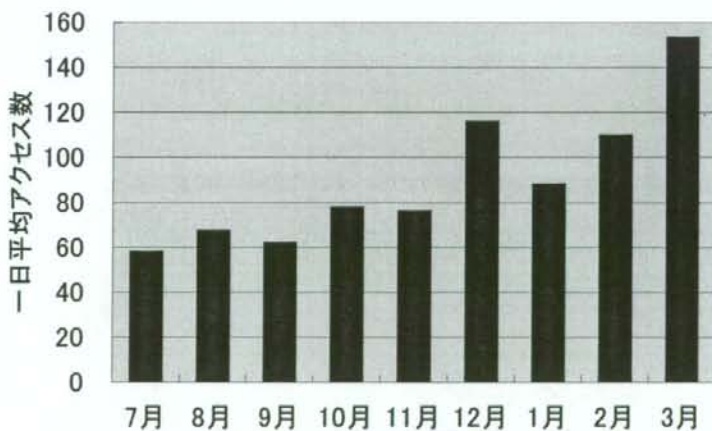


図6.1-3 1日平均アクセス数

6.2. 今後の考え方

本年度の平成 20 年 7 月より知的基盤「低侵襲医療機器の情報検索サイト <http://jaame.majestic.jp/mimtdb/>」を公開した。FileMaker ベースでシステム構築を行ったことにより低専門性、低コスト化を実現し、頻繁な更新も可能となった。

・今後はデータベースの操作性・機能性向上とともに、恒久的運用法の検討を行う。

7. まとめ

わが国が低侵襲医療機器の開発及び実現化を推進支援するため、領域横断的な知的基盤の創出・開発・運用に関する研究を行った。

本研究の目標は、世界の情報を掌握し、これをもとに研究開発側、臨床側、支援者側が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を構築することである。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との立場に立っている。

研究開始当初に掲げた毎年のデータ収集目標は、シーズ情報 100 件、ニーズ情報 100 件、リスク情報 100 件の収集およびフォーラム 3 回の開催であったが、本年度の達成度は、シーズ情報 202% (202 件)、ニーズ情報 650% (650 件)、リスク情報 15% (15 件)、フォーラム 66% (2 回) となり、概ねその目標を達成できたものとする。また、収集した情報の器となるデータベースも平成 20 年 7 月より知的基盤「低侵襲医療機器の情報検索サイト <http://jaame.majestic.jp/mimtdb/>」として公開しており、次年度成果としては十分なものとなったと考える。他方、リスク情報の収集（特に PL 裁判判例情報）に関する方法論は別途検討が必要であるとも考えられた。

前述のとおり情報の量は十分なものであり、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らによる情報収集を行ったことで、情報の質も担保されていると評価される。加えて、このような情報は利用してこそ価値が生まれるものと考えており、重要論文を収集した専門家が紹介・解説する低侵襲医療技術探索研究会も新設しており、情報提供機能に加え、提供者と利用者間による相互情報共有・価値創造機能を追加した。このような Web 情報提供機能と現実社会における相互情報共有・価値創造機能の融合は益々重要な位置を占めるものと考えられた。

今後は、このように有益なデータベースを一刻も早く、臨床家、企業、研究者、行政・団体等さまざまな立場の多くの方々にご利用されるよう普及活動に努める。

また、最終年度は整形系に関する低侵襲医療機器の情報収集に努める、更なる低侵襲医療機器の開発及び実現化に寄与したい。

付属資料

付属資料 1 先進企業情報

No.	会社名	国	新薬や薬 地盤改良生体材料 製剤	遺伝子組み 換え細胞 製剤	手術用器 具、治療 診断装置 製剤	生体組織 再生医療 用材料 製剤	web	概要
1	Abla-Tx, Inc.	USA			1		http://www.w.able-tx.com/mde/x.asp	Abla-Tx, Inc は、腫瘍の熱治療を監視するソフトウェア、ペーパースのアルゴリズムを開発するために、2005 年に設立された非公開企業である。Abla-Tx は、全ての悪性腫瘍・良性充実性腫瘍の治療のための低侵襲性の方法を手引するために設立された。CT およびデジタル X 線画像化と併用して熱治療中の温度を監視する特徴取得済みの方法は、開発し、商用化された。CT および二次元 X 線画像化システムと併用されるソフトウェア、ペーパースのサーマル・マッピング・システムの販売を可能にするために、規制当局による承認を求めようとしている。
2	ACell	USA	1				http://www.w.acell.com/	ACell Inc. は、医学・獣医学向け製品を開発、製造、販売する再生医療企業である。自然発生する生物学上の骨格に基づいて、ACell が製造する組織工学製品は、組織を修復し、自然な健康状態に復元する自身の再生機能を促進することにより、基礎的な治療反応を変化させる。当社の技術は、病変・怪我の治療の選択肢の幅が劇的に広げることが可能であり、創傷のケア、手術、整形外科、皮膚科、心臓血管医療など、様々な治療に応用される。ACell は、直接的、および戦略的パートナーを介して間接的に、製品のマーケティング、流通、販売を行う。
3	Active Implants Corporation	USA	1	1			http://www.w.activeimplants.com/	Active Implants Corporation (AIC) は、メンフィス (米国・テネシー州) を拠点とする、整形外科用機器の非公開企業である。2004 年 8 月に設立した。早期リユネーションとしての低摩耗で柔軟な新世代インプラントと、筋骨格の損傷・疾患の低侵襲性治療の商業化を世界規模で展開している。TriboFit™ Acetabular Buffer System は、欧州 28 国で、人工股関節全置換術および股関節面再建術への適用の CE マークを取得した。現在、510K 承認から市販承認 (PMA) までを含めた、米国 FDA への承認申請を検討中である。現在、イスラエルにある当社の研究開発センターでは、自社の股関節用製品の素材と同様、生分解性・生体吸収性でない (biodegradable) 高分子材料を用いた独自の人工半月板製品の前置試験を行っている。
4	Actuality Medical, Inc.	USA			1	1	http://actuality-medical.com/Welcome.html	Actuality Medical は、軟組織の適応症向け (最初は前立腺癌と乳房癌向け) の放射線治療と外科的切除の精度、罹患率、質を改善するための周期的なシステムを開発している。当社の最初の製品である PerspectaSeed 4D は、外科手術中の動的な投薬 (連続的な GPS) を前立腺癌の密封小線源療法に適用する。これは、配置されたシードの実際の位置を継続的に監視し、その後のシードの配置を忠告することにより、温点と冷点を減らすことを目的として設計されている。
5	Advanced Medical Diagnostics	USA				1	http://www.w.amd-medical.com/html/index.html	Advanced Medical Diagnostics Group は、患者の革命・健康につながる早期医療の提供を促すために、健康の衰えの問題を識別する早期発見・診断センターで独自のポジションにある革新的な医療製品のインキュベーターである。 当社の目的は、これらの新しい製品、システム、関連サービス、製品の供給で市場リーダーになるために、パートナーあるいは全国または地域全体の販売代理店を介して、世界市場を設立することである。 Advanced Medical Diagnostics Group は、1999 年 2 月に Paul Highett-Smith (会長) および Malcolm Ellis 博士 (マネージング・ディレクター) により設立された。現在までのところ、創設者および少数の創設株主と債権者が資金を全額出資している。

VariaCardio® TF5 は、最新の遠隔測定技術を利用して、わずか 15 分間で心拍変動 (HRV) を正確に測定する。

No.	会社名	国	薬品の薬物組成/活性成分/材料	遺伝子改変菌	生産用器具・培養/培養技術	生産/製造/配分/品質	Web	概要
								<p>心拍変動 (HRV) の測定と分析により、以下が可能になる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心筋梗塞後など、生命を脅かす不整脈が進行するリスクのある患者を 15 分間で迅速に識別する。 糖尿病などにおける心臓自律神経障害を診断する。 メタボリック・シンドロームや高血圧症、または心臓病などにおける交感神経の優位性の測定 患者の現在の健康状態を示す。 インターベンションの効力を証明する。 動悸または胸痛を診査する。 臨床的に明らかな病気のない人の好ましくない事象のスクリーニングを行う。 信頼性の高い一般集団スクリーニングを行う。 <p>Agendia は、効力のある個別の内科治療を可能にすることにより、癌患者の生活の質を高めることに尽力している。</p> <p>当社は、医療専門家および製薬会社が個々の患者の癌の診断、予後、治療の対応を決定する際に助けとなる有効な試験の開発と商用化のパイオニアである。</p> <p>2003 年に設立された Agendia は、既に 3 つの試験を市場に投入してきた。2003 年以降、癌の治療薬の開発に重点を置く製薬会社に、個別治療の臨床試験に最適な候補者を選択することができる DiscoverPrint サービスが提供されてきた。</p> <p>2004 年には、Agendia は、乳癌の再発リスクを予測する予後検査を商用化した初の企業になった (MammaPrint)。さらに、原発巣の場所が分からない場合に（いわゆる「原発不明癌」）、転移の源を特定する CupPrint 検査も投入した。</p> <p>2007 年には、MammaPrint が初の体外診断多変数指標測定 (IVDMIA) となり、米国の食品医薬品局 (FDA) の認可を取得した。Agendia は最近、新しい結腸癌の予後分析、ColoPrint を公開した。癌の広がる可能性を初期段階で予測する検査を開発することを期待して、ColoPrint は現在、詳細な検証中である。</p> <p>2008 年には、Agendia は乳癌患者向けの診断検査、TargetPrint を発売した。これにより、各患者の乳房の腫瘍に関する非常に信頼性の高い数量データを入手することができ、得る治療のための安全な予後ツールが加わる。</p> <p>Amecida は医療用窒化ケイ素セラミックの製造技術を開発した唯一の企業である。医療用窒化ケイ素セラミックは、販売されている他の製品と比較して、優れた力学的特性、より高い耐腐蝕性、そして、MRI や蛍光透視法、CT 画像診断システムとの適合性が大幅に向上したインプラントの開発につながると期待される。</p> <p>2006 年 2 月、Amecida は、セラミック製の耐カチオン性骨椎用器具として初めて FDA の承認を受け、2007 年には Valeo® Spacer System のインプラント、Cervical Plating System および Pedicle Screw System が FDA から承認を受けた。当社の製品パイプラインには、窒化ケイ素セラミック技術を使用したセラミック製の頸部椎間</p>
6	Agendia BV	USA			1		http://www.w.agendia.com/	
7	Amecida Corporation	USA	1	1			http://www.amecida.com/	

No.	会社名	国	新薬の適 用疾患/生体材料 名	適応疾患 具-治療 名	手術用器 具-治療 名	生命維持 装置/薬品 の取扱い 名	web	概要
								<p>板と、股関節・膝の全置換用インプラントがある。</p> <p>当社の目的、脊椎と関節が弱る病気の進行を劇的に止めるためには、企業が新しいアプローチと考え方を取り入れ、進歩する必要がある。控えめに見積もっても、Amedica はそのような企業だと考えている。当社は日々挑戦を続けている…。</p>
8	Anulex Technologies, Inc.	USA	1	1			http://www.anulex.com/	<p>AnulexTM Technologies は、総椎輪の損傷部の効果的な修復と封止のために医療技術を自社開発し、椎間板切除術を変えた。椎間板切除術は、痛みの激しい椎間板ヘルニア治療としてもっとも一般的な手術である。今日、総椎輪椎間板周辺の軟組織（総椎輪として知られている）を修復する迅速かつ有効な方法は少ない。総椎輪の修復をしなければ、椎間板ヘルニアの再発と再手術をまねく可能性がある。</p> <p>本社および製造施設は英国 Elstree (ロンドン北西部) を拠点とし、米国内の事業所はボストン圏 (Greater Boston) の Foxborough (米国マサチューセッツ州) に所在する。</p>
9	ApaTech	UK	1				http://www.apatech.com/	<p>Apollo Endosurgery は、Transluminal (NOTES, Transgastric)、胃・バイパス手術、腹腔鏡手術、腔内手術 (内視鏡治療) の分野における機器、治療法の開発の世界的なリーダーである。内視鏡治療分野において世界で最も評判の高いインポート・リーダーとして広く知られる Apollo Group と、低侵襲性手術の世界的リーダーから構成される当社の外科手術専門機関の協力により、当社は先進的な低侵襲性治療を開発している。</p>
10	Apollo Endosurgery, Inc.	USA		1	1		http://www.apolloendo.com/	<p>Applied Genetic Technologies Corporation (AGTC) は、遺伝療法へのウイルス・ベクターの利用を指導する5人の科学リーダーにより1999年1月に設立された。その後、彼らは、遺伝子療法へのアデノ随伴ウイルス (AAV) の応用に関する戦略的に重要な知的所有権ポートフォリオの権利を獲得した。それ以降、当社は40件以上の米国および外国の特許のライセンスに署名して、2度のベンチャー・ファイナシングを完了した。現在は5つの製品を積極的に開発しており、バイオテックノロジー企業上位5社との提携に合意した。</p>
11	Applied Genetics Technologies Corporation (AGTC)	USA	1			1	http://www.agtc.com/	<p>AGTC の直近のファイナンスは、2003年11月に完了し、Interwest Partners of Menlo Park, CA (www.interwest.com) により指揮された。他の投資家は、Skyline Ventures of Palo Alto, CA (www.skylineventures.com)、Intersouth Partners of RTP, NC (www.intersouth.com)、MedImmune Ventures of Gaithersburg, MD (www.medimmune.com) などだった。当社は、主力製品の臨床開発、および生産プロセスの拡大の資金として、この期間に2,700万ドル超を調達した。</p> <p>AGTCの主力製品候補は、気腫の遺伝的原因であるAlpha One Antitrypsin Deficiency (Alpha One) の治療である。Alpha One は、西欧諸国の成人に最もよく起こる致命的になり得る遺伝病である。Alpha One の患者数は約200,000人と推定される。この治療の最初の製剤のための第1相人体臨床試験は、大学がスポンサーとなる試験としてフロリダ大学で行われ、この治療法の安全性が実証された。より効能が高い製剤について、AGTC がスポンサーを務める2度目の第1相試験が現在進行中である。</p> <p>ビジネスモデルとしての AAV 遺伝子療法の実行可能性が直面する最大の問題の1つは、高コストかつ非効率であり、不十分な可能性がある細胞培養による製造方法である。AGTCは、高度に拡張可能な AAV の</p>

No.	会社名	国	製造や薬 器械又は生体材料 業	理込医療 器・治療 器	手術用器 具・治療 器	生命維持 器・補正 器	web	概要
								製造プロセスに自社の専門技術を応用した。AGTC は、大規模なバイオリアクターは、大規模なバイオリアクターの生産に合わせて改良した新しい生産手法の独占権を持つ。バイオリアクターは、一貫した大規模な媒介生物の生産を可能にし、本格的な臨床試験と発売を簡単にサポートする。 当社の戦略は、既知の遺伝子の投与により治療することができ、他に適切な治療法がない疾患を特定することである。これに基づいて、4つの追加的な製品候補も進めている。Alpha One など、これらの製品のうち3つは、希少薬の指定を受けるのにふさわしい。これらは、レーパー-先天性黒内障(LCA)、X 連鎖性網膜分離症(XLRS)、色盲の治療薬である。これらの疾患は全て、早期の失明の原因となる遺伝性の欠損症である。このような破壊的な疾患の患者は現在、利用できる治療薬がない。 開発中の5つ目の製品は、希少薬ではないものの、眼病の適応におけるAGTCの経験を基礎としている。これは、現在利用可能な治療法ではコントロールされない緑内障患者(全症例の約10%を占める)の治療薬である。 AGTCは、加齢黄斑変性症の治療法も、Genzyme Corporation of Cambridge, MA (www.genzyme.com)と共同開発してきた。同チームは最近、同治療法の臨床的可能性が高いことを示す概念・安全性試験に関する臨床前の証明を全て完了した。AGTCは最近、臨床試験プロセスを開始するGenzymeに、同治療法の全ての商標を供与した。
12	Applied Spine Technologies	USA					http://www.appliedspine.com/	AGTCの設備は、プログレス・パークにあるフロリダ大学からわずか20分程度のフロリダ州アラチュアにある。急成長するこのビジネス・パークは、ライフサイエンスを基礎とする多数の企業およびフロリダ大学のSid Martin Biotechnology Development Incubator (www.biotech.ufl.org)の所在地である。 Applied Spine Technologies, Inc. は、慢性腰痛を治療するStabilimax NZ® Systemを開発するために設立された。当社の設立者である科学者の Manohar Panjabi 博士は、世界的に著名なエール大学医学部の教授であり、独自の研究報告書 267 本と 2 冊のテキスト(Clinical Biomechanics of the Spine および Biomechanics in the Musculoskeletal System)の著者である。同教授は脊椎関節機能と、そのインプラントへの影響についての権威としても認められている。 革新的な寒冷療法を提供する非公開企業Arbel Medical は、イスラエルの著名なベンチャー・キャピタルの支援を受けて、医療業界のベテランにより 2005 年に設立された。当社は、診療所・個人病院ベースの次世代の寒冷療法技術により、患者ケアを改善し、医療費を低下させることを目指している。
13	Arbel Medical	Israel			1		http://www.arbel-medical.co/m/	Arbelの革新的かつ独自に拡張可能なIceSenseプラットフォームは現在、従来の良性腫瘍治療および悪性腫瘍の切除術に代わる温かに侵襲性が低い方法を提供する。 一連の薬業医療への応用も、当社のソリューションの展望に含まれている。
14	Archus Orthopedics	USA			1		http://www.archusortho.com/	2001年7月に設立されたArchus Orthopedicsは、椎間関節の退行性変化から生じる様々な脊椎障害を治療するための一連の再建インプラントを開発する非公開企業である。Archus Orthopedics, Inc.は、2005年8