

資料 2 - 7

# 第 2 回 関西圏 国家戦略特別区域会議

平成26年9月24日

株式会社島津製作所 代表取締役会長 服部重彦

提出資料

# ライフイノベーションの創出(先進的な医療機器の開発促進)

## 趣旨

◇陽電子断層撮影装置(PET)と他の診断機器・治療機器等との複合化を推進する。

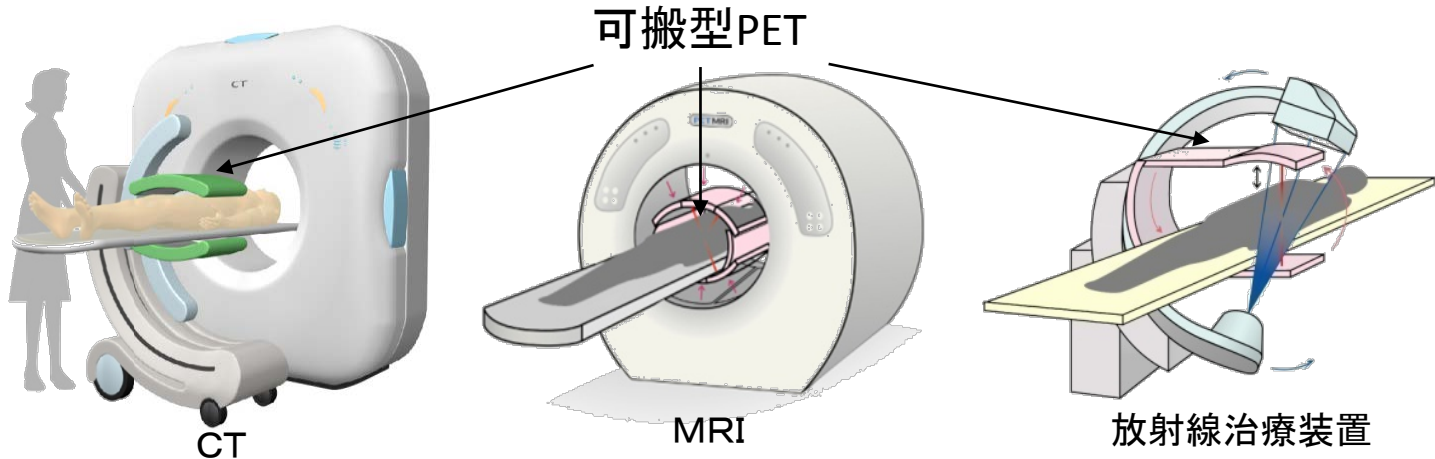
## 現状課題

PETの使用は、医療法施行規則による専用室での使用に限られており、CTやMRIなどの診断機器等が設置されている検査室等でPETの使用ができない。

→ **放射線管理区域に設置されるPETと管理区域外に設置される診断機器等との複合化に制約が生じ、研究開発が進まない！**

## 規制緩和

【診断機器等が設置されている検査室等でのPETの使用を可能にする】〔新規〕  
PET複合機の研究開発を加速し、事業化を進めるために、放射線管理区域外において他の診断機器等との連携が可能となるよう医療法施行規則の規制緩和を行う。



→ PET複合機器の開発により、診断と治療を統合した革新的な医療システムの実現

# ライフイノベーションの創出(ものづくり企業発！保険外併用療養の拡充)

## 趣旨

◇先天性心疾患などの心臓外科手術については、外科医による心臓疾患の立体構造を正確に把握(診断)することが治療の成否を分ける。

◇心臓の内部構造を詳細に再現する世界初の「超軟質精密心臓レプリカ」を用いた手術シミュレーションの普及が、**多くの人の命を救い、患者負担を軽減し、大きな医療経済効果**を生み出す。(手術回数の低減などで億単位/年の医療費削減)

## 現状課題

高度な技術を用いた手術シミュレーションを行うには、以下の点が課題となっている。

①「超軟質精密心臓レプリカ」は生体接触する部分はなく、**人体への影響は低リスクにも関わらず、臨床試験が必要。(医療機器認可、保険適用)**

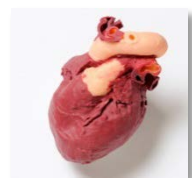
②一律に保険外併用療養の対象とされておらず、**併用扱いに向けた手続きも限定的。企業のみ費用負担では、臨床試験の症例を集めることも困難。**

## 規制緩和

【保険外併用療養の拡充】〔新規〕

**医療機関が当該心臓レプリカを手術における個別医療に活用する場合、製造者からの申請により使用する医療機関全てを一律に先進医療等の保険外併用療養の対象とする事。**

(医薬品は製薬メーカーが先進医療の申請をして承認されると当該医薬品を使用する医療機関は保険外併用療養の対象となるが、医療機器は個別に使用する医療機関で個別に申請が必要。)



甘利経済再生担当大臣来社時に、超軟質心臓レプリカの感触を確認して頂く。(H25年7月3日 弊社来社時)



第5回ものづくり日本大賞「内閣総理大臣賞」受賞時に、安倍総理大臣をはじめ、田村前厚生労働大臣にも絶大なる評価を頂く。(H25年9月18日 総理官邸にて)



執刀医による術前シミュレーション  
(於 国立循環器病研究センター)

日本が世界で医療技術のプレゼンスを高めていくためには中小企業発の事業が育つことが不可欠！