

# 平成25年第一回医工連携研究会 要旨

【第1部】  
基調講演

日本発の医薬品・医療機器・再生医療製品の  
実用化のための規制制度改革

13:40～14:40

厚生労働省 医薬食品局 国際医薬審査情報分析官 光岡 俊成 氏

政府の成長戦略では、健康長寿産業を戦略的分野の一つとして位置づけ、医薬品・医療機器産業の発展に向けた政策として、医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革に関する諸施策が掲げられている。

しかし、これまでの規制・制度改革は、不必要な規制は排除するという考え方であり、規制のプラス面やマイナス面を正確に知らされない中、規制緩和を推進する側と規制当局との対立軸だけで、理解されてきた経緯がある。規制が持続的な産業の成長を促す役割があることを認識し、それを生かす方策をいかに創造するかが、これからの日本の社会に求められつつあるはずである。

医薬品・医療機器産業の発展には、先端技術を持つ日本が、持続的にその技術を生み出し、製品に結びつけられるよう、産学官の協力のもと、先端技術を製品につなげる橋渡しをするための出口戦略として、レギュラトリーサイエンスを活用することが必要不可欠である。

【第2部】

大学・研究機  
関発表 I

外科手術の最前線 —当科で行っている腹腔鏡手術—

14:50～15:20

群馬大学大学院医学系研究科 臓器病態外科 教授 竹吉 泉 氏

当科は、患者さんのQuality of Lifeの向上を目的に、より低侵襲な腹腔鏡手術を取り入れています。胃癌・大腸癌・食道癌手術の約7割を鏡視下手術で行い、根治性を損なわないように開腹手術と同様なリンパ節郭清をしています。胃癌においては、胃切除・リンパ節郭清・再建の全てを腹腔鏡下に行う完全腹腔鏡下胃切除術を基本的に行っており、小開腹創は傷が目立たない臍部に3cm程おくようになっています。当科の特徴として、腹腔鏡下手術の全症例で術前に3D-CT撮影を行い術前のシミュレーションを十分に行って、術中の血管・臓器損傷のリスクを軽減し、手術をより安全に行っています。また、管腔臓器の手術だけでなく、2010年11月より肝臓や膵臓の手術でも腹腔鏡を用いています。当科の腹腔鏡手術の変遷を紹介し、国内で始まっているロボット手術についても紹介します。

【第2部】

大学・研究機  
関発表 II

服薬管理機能を有する通信装置  
(株式会社ナカヨ通信機ニーズに基づく共同研究)

15:20～15:35

前橋工科大学 工学部 システム生体工学科 准教授 松本 浩樹 氏

本テーマは、服薬管理機能を新たに追加したタブレット型通信装置の実用化を目的として、前橋工科大学と株式会社ナカヨ通信機が共同で行った研究である。

わが国では、世界でも前例のない高齢化社会となっている。このような状況の下、まず、家庭に居ながらバイタルサインの日常状態を記録・管理する健康管理機能と、薬の服用を管理する服薬管理機能をタブレット端末で実現するシステムの開発を行った。次いで、オピオイドスコア試験によってその有用性を確認した。

【第2部】

大学・研究機  
関発表 III

小動物MRI対応生体計測システムの開発  
(NEOMAXエンジニアリング(株)ニーズに基づく共同研究)

15:35～15:50

前橋工科大学 工学部 システム生体工学科 講師 小田垣 雅人 氏

マウスなどの小動物の呼吸、体温をMRI撮像中にモニタし、MRIとのパルスシーケンスと同期した撮像を可能にする高機能なシステムを開発する。昨年、呼吸モニタに必要なセンサーと電気信号への変換装置を試作し評価実験を行った。現在、MR装置内における心電図や体温等の生体信号計測法についても検討を行っている。

【第2部】

大学・研究機  
関発表 IV

電子線合成ハイドロゲルの創傷被覆材への応用

15:50～16:00

日本原子力研究開発機構 高崎量子応用研究所 産学連携コーディネータ 吉井 文男 氏

ポリビニルアルコール水溶液の電子線照射橋かけにより連続的にゲルをシート化する技術を開発し、それを傷に貼り湿潤環境で治療する(モイストヒーリング)製材をニチバン(株)との共同開発により上市した。

【第2部】

大学・研究機  
関発表 V

グリーンプラ材料の放射線改質と医療への応用

16:00～16:20

日本原子力研究開発機構 高崎量子応用研究所 研究副主幹 長澤 尚胤 氏

環境にやさしい高分子材料(グリーンプラ)であるポリプロラクトンやポリブチレンサクシネート、ポリ乳酸、セルロース誘導体に電子線やγ線を用い橋かけ構造を導入する技術開発を行い、耐熱性などの諸物性の測定結果を基にギブス等の医療への応用の可能性を説明し、ニーズとのマッチングを図る。