



市場調査レポート ご案内

Implantable/Ingestible Device 研究開発の動向と展望

株式会社 ふじわらロスチャイルドリミテッド

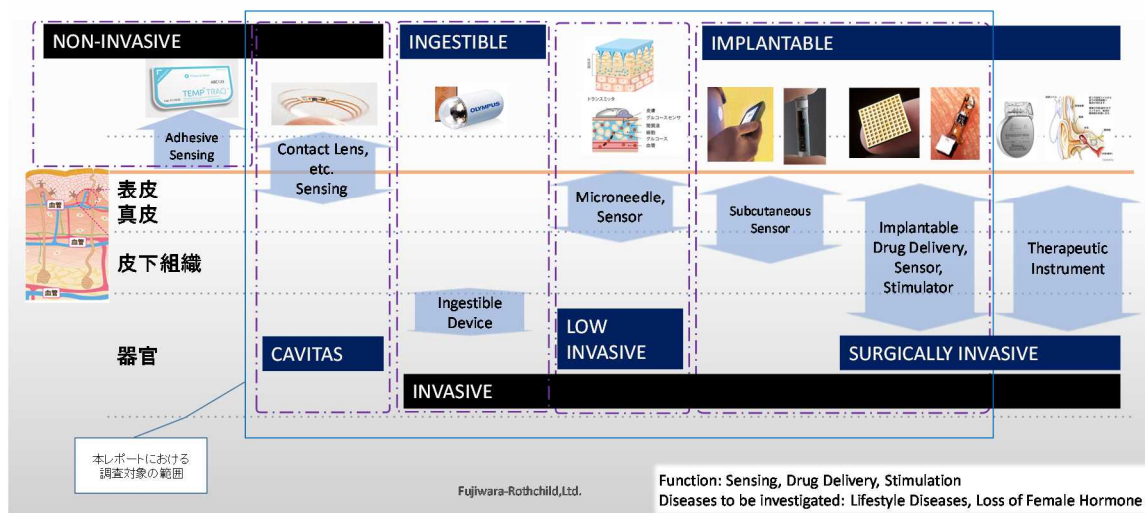
本レポートの調査対象

現在、ペースメーカや人工内耳など多くの植込み型医療機器が使用されている。すでに一定の市場が存在しており、それらのデバイスは技術的にも成熟している。

本レポートにおいては、このような従来の侵襲型医療機器とは対照的に、軽量・薄型・省電力・体外への通信が可能で、今後の新たな研究開発・認証により大きな変化が期待されるデバイスを調査対象とする(下図に示された青い線枠内)。これらのデバイスは、日常生活で継続的に生体データを取得することが可能であり、特に自覚症状を伴わない生活習慣病の予防や治療に大きな需要が見込まれる。また医療目的以外に、手や腕に埋め込んで使用する Microchip-Implant も調査対象とする。尚、グルコース計測など、低侵襲デバイスに隣接する非侵襲デバイス技術に関しては、必要に応じて説明を加えている。

各種デバイスの分類

Non-Invasive, Cavitas, Low Invasive, Implantable, Ingestible



Report Overview

Implantable / Ingestible Device 研究開発の動向と展望

市場理解

市場ポテンシャル大で急成長分野

CGM: 低侵襲・侵襲の必然性

フレキシブルの可能性

要素技術 (電源、通信など)

2045年 CGM \$44,095Mへ

今後のImplantable / Ingestible Device の最も蓋然性の高い市場成長シナリオは？

最も市場ポテンシャルが高く、研究開発成果が問われるCGM。2045年には、使い捨てセンサ含め49億台/年

その裏付けとなる
プロダクト、研究開発動向

市場ポテンシャルと
注目プロダクト

皮下植え込み、低侵襲型の伸張。
将来は非侵襲型へ。

各タイプの
研究開発動向

社会的背景の変化
患者数の増加

研究開発や商品開発に役立つ
具体的な情報を網羅 (CGMの例)

侵襲型デバイスの
詳細な分類と
定義

医療における
先例、セルフモニタリング
プロダクト例

侵襲型、低侵襲型のセルフモニタリング
デバイス
実用化

非侵襲体腔型、光学式非侵襲型
の可能性

法規制・ガイドライン
動向

院内治療研究・セルフモニタリング。
研究開発の活発さ

世界の糖尿病患者数、
利用デバイス

市場分析

CGMデバイス
歴史・展望

デバイスタイプ
毎のプロダクト
リスト

関連企業、
研究機関リスト

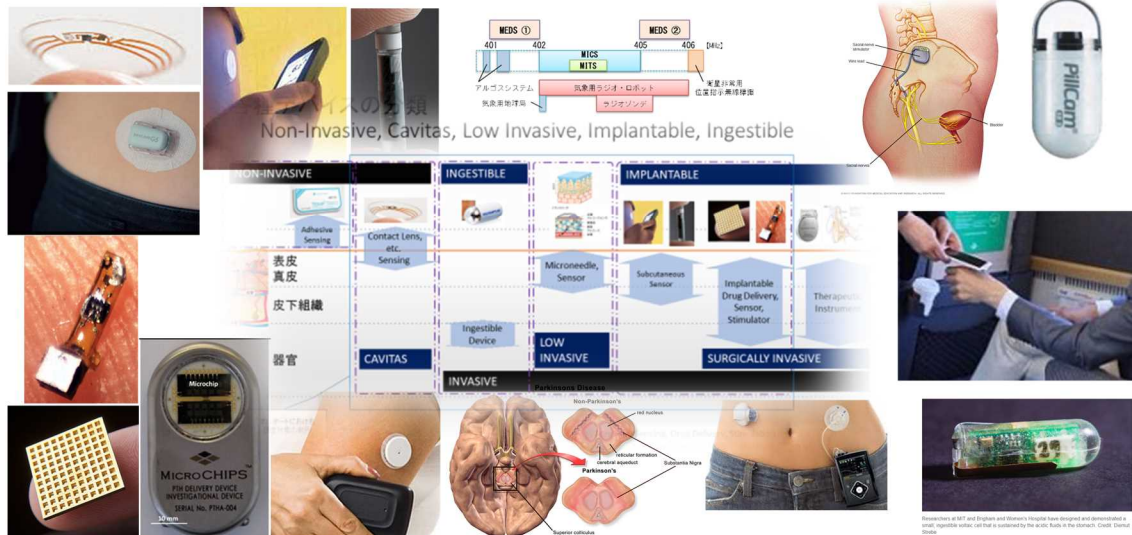
各国の規制と
ビジネスチャンス

世界の糖尿病
事情

レポート概要

Implantable/Ingestible devices

Fujihara-Rothchild, Ltd.



現行の多くの非侵襲の生体センサ(モバイル機器を含む)がカバーする生体データのカテゴリは心拍、呼吸、姿勢など物理的な計測項目に限られており、更に化学的なデータを計測するための侵襲のデバイスが注目されている。本レポートでは、侵襲のデバイス(Implantable)及び Ingestible Device を分類し、それらの研究開発事例をもとに要素技術、技術要件、生体適合性などの問題点、通信手段の規格、行政機関による法規制やガイドラインを整理し、将来の市場の可能性を探る。

Implantable device、Ingestible device は、非侵襲(Non-invasive)から低侵襲(low-invasive)、外科的手術をとまなう侵襲(Surgically invasive)まで細かく分類される。本書では、既存の Non-invasive、Surgically invasive を含まない、今後新たに市場を形成すると思われる Implantable / Ingestible device に焦点を当てている。中長期的に重要な意味を持つ技術の萌芽は見落とさないように留意し、短中期で大きな市場ポテンシャルを有する新たな Glucose monitoring/Insulin pump 関連研究開発動向やプロダクトに関しては十分なページ数を割いた。

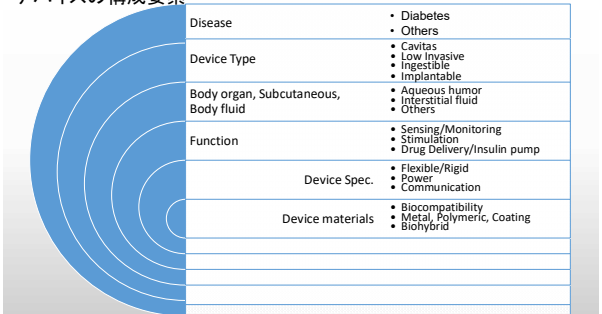
Glucose monitoring においては、Implantable device で主となる電気化学的な計測手法において、実用化を目指す観点では反応過程における酵素法/非酵素法の選択にも重大な関心がもたれている。また、当面 Low invasive / Implantable device が主流となるも、Cavitas 型などの Non-invasive 型への移行が期待されている。

Implantable/Ingestible デバイスに対するバッテリー以外の電力供給の手段への関心も高く、Ingestible device に於いては胃酸により発電しデバイス機能を発揮する手法も実用化の段階に至っている。

Implantable / Ingestible Device 研究開発の動向と展望

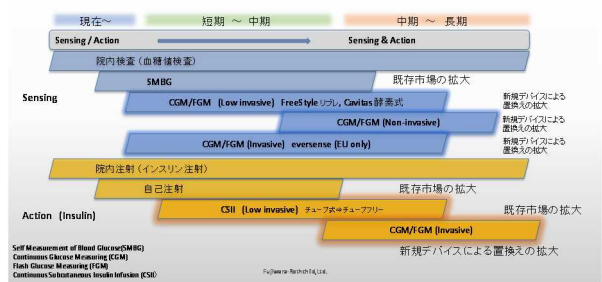
欧米ではグルコースや経口摂取デバイスに対する FDA や CE マーク認定の積極的な認可の姿勢が見え、皮下植え込み型 CGM (Continuous Glucose Monitoring) デバイスの実用化などが一部では実用化が始まっている。植え込み型の Insulin pump などの実用化も中長期的に期待できる。法規制やガイドラインに関しては、米国、EU、中国での例を紹介し、主な研究機関、業界団体をまとめた。

デバイスの構成要素



Implantable Device/ Ingestible Device の課題分析としては、日本で発売された CGM FreeStyle リブレの診療報酬、デジタルメディスンの価格設定、植込み式 CGM として欧州で発売されている”Eversense” (Senseonics 社) の、FDA 認証の際の臨床研究の内容をベースに、センサの装着/除去の際に起こった有害事象、センサの精度、アラートの精度等について記した。

Glucose sensing & action: future



更に Ingestible Device の新たな方向性として、摂取可能なデバイスとしての Proteus Digital Health/ 大塚製薬の “Abilify MyCite”、胃酸発電センサを搭載した“飲む深部体温計”、Microchip Implant 等を紹介している

CGM 市場 金額推移 2018-2045



最後に Implantable Device の市場トレンドとして、すでに製品化されている CGM をその代表としてセンサの数量動向、市場規模動向をまとめた。2018-2026 では

CGM 市場 (センサおよびリーダ) は金額ベースで CAGR25%、2018-2045 では同 CAGR14% で成長し、\$44,095M の市場となる。SMBG (Self Measurement Blood Glucose) の拡大とともに、グルコースの自己測定への需要は今後高まると予測する。

市場調査レポート Implantable / Ingestible Device 研究開発の動向と展望

株式会社ふじわらロスタイルドリミテッド

2018年6月11日発行

価格 ハードコピーのみ ¥500,000 電子ファイル付 ¥550,000

お問合せ

E-mail: info@fujiroth.com Tel: 03-5821-3993 Fax: 03-5821-4030

調査報告書 2018年6月発行

Implantable / Ingestible Device 研究開発の動向と展望

企画・調査・編集

株式会社ふじわらロスタイルドリミテッド

〒101-0032

東京都千代田区岩本町 2-11-3

第八東誠ビル 4F

Tel: 03-5821-3993 Fax: 03-5821-4030

E-mail: info@fujiroth.com

Website: <http://www.fujiroth.com/>

目次

1	本レポートの調査対象	7
2	Executive Summary	8
3	Implantable/Ingestible Device 概要	10
3.1	調査対象となる Device の分類と定義	10
3.1.1	生体デバイスの EU の INVASIVENESS による公式分類	10
3.1.2	学会等における生体デバイス侵襲・非侵襲等による詳細分類	10
3.1.2.1	References	12
3.1.3	本書における調査対象デバイス	12
3.1.4	デバイスの構成要素による詳細分類	13
3.1.5	医療用機器の分類	15
4	Implantable/Ingestible Device 市場概要	19
4.1	市場概観	19
4.2	Implantable/Ingestible Device のプロダクト事例	20
4.2.1	Implantable Device のプロダクト事例	20
4.2.2	Ingestible Device のプロダクト事例	23
4.2.2.1	References	25
4.3	主なデバイス及びプレーヤ	27
4.3.1	現行 Implantable Medical Device とメーカ	27
4.3.2	Glucose sensing Device Products History	28
5	Implantable/Ingestible Device の要素技術・技術要件	31
5.1	生体適合性に関する関連技術要素	31
5.1.1	生体適合性概要	31
5.1.2	生体適合性材料	31
5.1.3	センサ用の新規生体適合性コーティング	33
5.1.3.1	References	34
5.1.4	血液凝固を抑える生体適合性ポリマー	36
5.1.5	バイオマテリアルの毒性要因と生体反応	36
5.2	Flexible Sensor の Implantable 応用	38
5.2.1	Flexible Sensor の Implantable 応用研究例	38
5.2.1.1	カテーテルへの応用	38
5.2.1.2	References	38
5.2.1.3	References	39
5.2.1.4	フレキシブル圧電性ポリマによる血流測定センサ	40
5.2.1.5	References	40
5.2.2	フレキシブル有機エレクトロニクスとシリコンデバイスとの統合技術	41
5.2.2.1	References	42
5.2.2.2	References	44
5.2.3	プリンタブルバイオチップ	45
5.3	Ingestible 関連 Technology	46
5.3.1	使い捨てのワイヤレスイメージングセンサ (CUS: Capsule Ultrasound)	47
5.3.1.1	References	48
5.3.2	FDA 認可済み Proteus Digital Health	48
5.4	Stimulation 関連 Technology	49
5.4.1	Stimulation 用途	49
5.4.2	電気刺激デバイス	49

5.4.3	Photonic Needle Device	51
5.4.3.1	References.....	51
5.4.3.2	References.....	56
5.5	Glucose 関連 sensing Technology.....	59
5.5.1	Glucose sensing 主な分類.....	59
5.5.2	Glucose sensing 主な測定原理	60
5.5.3	Glucose sensing Technology review	61
5.5.3.1	Glucose Research examples	61
5.5.3.2	Corrent and Emerging technology 分析	64
5.5.3.3	Review Paper 例における今後の展望	73
5.5.3.4	References.....	74
5.5.3.5	界面の特殊ナノ加工による高感度 Glucose sensor の開発	78
5.5.3.6	References.....	79
5.5.4	光学的な CGM (Continuous Glucose Monitoring).....	80
5.5.4.1	光学 CGM に関する Review の参照 (1)	80
5.5.4.2	References.....	82
5.5.4.3	光学 CGM に関する Review の参照 (2)	83
5.5.4.4	References.....	84
5.5.4.5	Metabolic Heat Conformation Method (MHC).....	84
5.5.4.6	References.....	85
5.5.4.7	その他の方式.....	86
5.6	Drug Delivery Technology.....	87
5.6.1	Insulin 投与 (Drug delivery)	87
5.6.1.1	Drug Delivery Paper review.....	89
5.6.1.2	References.....	90
5.6.2	長期の薬物放出のための錠剤.....	91
5.6.3	New drug-delivery capsule may replace injections.....	92
5.6.4	Microchip を介する Drug Delivery	94
5.6.4.1	References.....	97
5.7	Implantable Device への電源供給.....	99
5.7.1	Implantable device への電源供給方法の現行例	99
5.7.1.1	References.....	99
5.7.2	GI track movement, CMOS, 生体適合性ガルバニ電池	100
5.7.3	圧電デバイスで消化管の動きからの Energy Harvesting.....	101
5.7.4	消化管内に留まる電子デバイスに無線で電力を供給する方法.....	102
5.7.5	超音波による電力供給.....	103
5.7.5.1	Neural Dust 例	103
5.7.5.2	References.....	106
5.8	通信技術・手段.....	110
5.8.1	RFID ISO/IEC インターフェース規格	110
5.8.1	NFC.....	110
5.8.1.1	規格概要	110
5.8.1.2	NFC 規格種類	111
5.8.1.3	NFC 技術仕様	112
5.8.2	現行医療用体内植込型無線規格	113
5.8.3	医療用データ伝送システム (MEDS)	115

5.8.4	その他の通信手段.....	115
5.8.4.1	JP5706504.....	116
5.8.4.2	US20100185055.....	116
5.8.4.3	US8115618B2.....	116
5.8.5	電波防護標準規格 (RCR)	123
6	Implantable/Ingestible Device における課題	124
6.1	カプセル内視鏡の課題.....	124
6.1.0.1	References.....	124
6.2	FDA 認証→臨床研究の例 (Eversense)	124
6.2.1	Eversense の概要.....	125
6.2.2	臨床研究について.....	129
6.2.3	Eversense の問題点	129
6.3	診療報酬との関連における課題	134
6.4	新たな Ingestible device の課題	134
6.4.1	デジタルメディスンの価格	134
7	Implantable/Ingestible Device の市場環境.....	135
7.1	行政機関による法規制やガイドライン	135
7.1.1	米国の政府機関.....	135
7.1.2	EU	138
7.1.3	中国.....	144
7.2	研究開発機関/業界団体 主なプレーヤ	146
8	Implantable/Ingestible Device の新たな方向性.....	149
8.1	グルコース関連(Implantable)デバイスの新たな方向性.....	149
8.1.1	CGM/FGM への移行と低侵襲型デバイスデバイスの実用.....	149
8.1.2	侵襲型デバイスから非侵襲型へ.....	150
8.1.3	酵素から非酵素への移行.....	151
8.2	Glucose Implantable Device の将来像.....	152
8.3	Ingestible Device	153
8.3.1	Ingestible Device の新たな取り組み	153
8.3.2	カプセル内視鏡などの現行 Ingestible device	154
8.3.3	摂取可能なデバイス	154
8.3.4	深部体温などのセンシングのための Ingestible device.....	154
8.4	Microchip-Implant.....	156
9	市場規模.....	158
9.1	CGM 市場規模拡大要素.....	158
9.2	市場規模推移.....	159
9.2.1	CGM センサ 数量推移.....	159
9.2.2	CGM/SMBG 市場 金額推移 (2018-2026)	161
Table 1	Implantable Medical Device 一覧 主なデバイスと対応疾病.....	20
Table 2	Comparison of Selected Commercial Ingestible MDs	24
Table 3	Implantable Medical Device 主なメーカーとプロダクト一覧.....	28
Table 4	Glucose Monitor Device History	29
Table 5	Biochemical aspects of commonly used polymers	34
Table 6	Examples of Glucose sensing research-1	62
Table 7	Examples of Glucose sensing research-2	63

Table 8	Neural dust と他のシステムの性能比較.....	106
Table 9	有害事象一覧.....	130
Table 10	PRECISION clinical studies の際に観察された有害事象.....	131
Table 11	Percent of Matched Pairs in Each CGM Glucose Range for Each YSI Range.....	132
Table 12	4種の臨床研究における Eversense のセンサの精度.....	132
Table 13	The Hypoglycemia alert performance	133
Table 14	The Hyperglycemia alert performance.....	133
Table 15	MicrochipImplant メーカーリスト.....	157
Table 16	Microchip Implant 使用例.....	157
FIG. 1	Executive Summary	10
FIG. 2	INVASIVENESS による分類 (European Commission)	10
FIG. 3	各種デバイスの分類(本レポートの対象).....	13
FIG. 4	デバイスの構成要素による詳細分類.....	14
FIG. 5	医療機器の分類.....	15
FIG. 6	Implantable device の利用部位.....	19
FIG. 7	ICD (Implantable Cardiac Defibrillators)	21
FIG. 8	Cochlear Implants	21
FIG. 9	Parkinson's Disease (Deep brain stimulation)	22
FIG. 10	Foot Drop Implant.....	22
FIG. 11	現行カプセル内視鏡 PillCam (Medtronic)	23
FIG. 12	Glucose monitoring device 2.....	30
FIG. 13	Dexcom CGM.....	30
FIG. 14	生体適合性概要.....	31
FIG. 15	生体適合性材料概要	32
FIG. 16	MPC ポリマー	36
FIG. 17	生物学的安全性について考慮すべき評価項目	37
FIG. 18	Flexible technology の Implantable device への応用 (カテーテル)	38
FIG. 19	Frexible Thermal-Type Sensor	39
FIG. 20	Flexible Implantable Sensor for Postoperative Monitoring of Blood Flow	40
FIG. 21	Flexible electronics and Silicon electronics Integration.....	43
FIG. 22	Patterned Paper (A.W.Martines et.al.).....	46
FIG. 23	Ingestible Medical Devices (CUS) Stanford ArbabianLab	48
FIG. 24	植込型電気刺激装置の実用・検討例.....	49
FIG. 25	脳深部神経刺激装置	50
FIG. 26	仙骨神経刺激療法.....	50
FIG. 27	Concept illustration of the proposed Opto- μ ECoG array	51
FIG. 28	Photonic needle fabrication	56
FIG. 29	Glucose sensor INVASIVENESS 分類と対応する測定原理.....	59
FIG. 30	Glucose sensing 主な測定原理.....	61
FIG. 31	マイクロダイアリシス.....	66
FIG. 32	Kumetrix,Inc. シリコンマイクロニードル	66
FIG. 33	G1.0PAMAM-functionalized microgels.....	68
FIG. 34	CdSe / ZnS QD を介するグルコースの間接的な高感度検出.....	68
FIG. 35	グルコースレベルを検出する CMOS イメージセンサ	69

FIG. 36	涙液グルコースモニタリングキット	71
FIG. 37	キャピタスセンサー	73
FIG. 38	Glucose-responsive hydrogel electrode	79
FIG. 39	MHC system composition	85
FIG. 40	Insulin pump	87
FIG. 41	Insulin pump : De Montfort University	87
FIG. 42	Insulin pump3 PEC-Encap (VC-01)	88
FIG. 43	Microneedle の種類と Drug delivery	88
FIG. 44	血糖値に応じたインスリンの最適投与	90
FIG. 45	2face tablet MIT	92
FIG. 46	Pill coated with tiny needles	93
FIG. 47	Microchip-based implant	94
FIG. 48	Micro-chip based drug delivery device	95
FIG. 49	Implantable device への電源供給方法の例	99
FIG. 50	MIT ingestible voltaic cell	100
FIG. 51	Neural dust	103
FIG. 52	Neural dust	105
FIG. 53	RFID ISO/IEC 規格	110
FIG. 54	NFC 規格	111
FIG. 55	NFC フォーラムタグ	112
FIG. 56	NFC 規格 技術仕様	113
FIG. 57	体内植込型医療用データ伝送用特定小電力無線局 (MITS)	114
FIG. 58	埋込型医療用データ伝送用特定小電力	114
FIG. 59	MEDS	115
FIG. 60	Eversense システム構成	126
FIG. 61	Interaction of the various Eversense CGM system components	126
FIG. 62	Components of Eversense	127
FIG. 63	Eversense 挿入の手順と器具	128
FIG. 64	米国における規制当局の概要	135
FIG. 65	Europe Union 組織	138
FIG. 66	EU Medical device 関連の指令・規制 大枠	139
FIG. 67	EU MDR 導入スケジュール	141
FIG. 68	中国の規制当局の現状	144
FIG. 69	Glucose sensing / Insulin pump Trend	149
FIG. 70	SMBG から CMG、Insulin pump 小型化への流れ	150
FIG. 71	Glucose sensing / reacting と非酵素型	151
FIG. 72	Glucose device の将来像	152
FIG. 73	胃酸発電センサを搭載した“飲む深部体温計”	155
FIG. 74	Microchip-Implant 事例	156
FIG. 75	世界の糖尿病患者数	158
FIG. 76	CGM のセンサ、リーダ、トランスミッタ例	159
FIG. 77	CGM 市場 数量推移 (2018-2026)	160
FIG. 78	CGM 市場 センサ数量推移 2018-2045	160
FIG. 79	CGM/SMBG 市場 金額推移 2018-2026	161
FIG. 80	CGM 市場 金額推移 2018-2045	162