

という指摘もある。

(4) 技術・研究開発の状況

① 研究開発投資等の状況

- ・ 医療機器の研究開発にかかる期間は製品により大きく異なり、開発の形態も自社開発から製品技術の買収まで多様であるが、一般的には、各社の研究開発費は増加傾向にある。
- ・ また、米国の医療機器及び診断装置業界は、研究開発費として売上高比で12.9%、約89億ドルを費やしている(図表(17))。一方で、医療機器産業実態調査によると、我が国の売上高5千万円以上の企業は、米国大手と比べ売上高において数倍から数十倍の開きがあるにもかかわらず、研究開発費として売上高比で5.8%を費やすのみとなっている(図表(18)、(19)、(20))。
- ・ この理由の一つとして、日米間の研究開発税制の違いが指摘されているが、我が国においても昨年12月に取りまとめられた「税制改革大綱」において、米国の3~4倍程度の控除率に相当する研究開発費全体の8~10%(当面3年間は10~12%)を税額控除する制度に改めるとともに、研究開発用資産について初年度でそのほとんどを償却できる特別償却制度の創設を盛り込むなど、医療機器の研究開発を強力に支援する抜本の見直しが盛り込まれたところである。今後、こうした税制面での支援を受けて、企業自らは積極的に研究開発に取り組むなど、その効果が期待される。
- ・ 規模別に見ると、米国では、売り上げ500万ドル未満の企業の研究開発費の割合は252%に達しており(図表(21))、これら小企業が真に革新的な医療機器の開発に重要な役割を果たしていることが示唆されるが、我が国の売上高5千万円以上1億円未満の企業においては19.3%にとどまっている(図表(20))。なお、米国においては、売上高1億ドル以下の企業が、医療機器産業の総売上高の1割しか占めていないにもかかわらず研究開発費全体の3割弱を占めており、「研究開発を行う小企業」と、「これを商品化するノウハウを持つ大企業」という役割分担が進んでいることが示唆される(図表(22))。
- ・ 我が国において革新的医療機器の開発が進まない理由として、我が国の文化的・社会的要因に一因があるとする指摘がある。すなわち、加点主義より減点主義をとり、失敗を恐れてチャレンジを躊躇するという文化がある、というものである。この背景には、マスコミ報道などにも表れている失敗に厳しい社会の姿勢や、金銭的にも実質的に再起不能になってしまう法的な環

境があるといわれている。再挑戦を可能とし、チャレンジを促す社会的環境作りが、医療機器産業のみならず、我が国の産業の発展のために求められている。

- ・ なお、米国の大手医療機器企業の研究開発費の額と我が国のそれとの差は、1997年には約6倍であったものが2001年には10倍近くに広がるなど、日米企業の開発力の差は広がる一方であり、各企業における研究開発に対する取組が抜本的に変化しない場合には、国内医療機器企業は今後国際競争力を完全に失う危険性があるといえる。(図表(19))

② 技術状況・研究開発水準

- ・ 一般に、治療系機器に関する取得特許数においては欧米に大きく水をあけられており(図表(23)(24))、また、診断系機器においては国内企業が特許を多く取得しているが、近年欧米企業との差は縮まってきている(図表(25))。
- ・ また、これまで我が国の医療機器業界においては、ダイアライザーにおける繊維系企業など、親会社の持つ高いコア技術の応用により先発製品を改良しそのシェアを得ることに成功した例は存在するが(図表(26))、我が国発で大ヒットとなった医療機器は非常に少ない。
- ・ 近年、細胞生物学、発生生物学の進歩により、ヒトの組織再生を用いたいわゆる再生医療が可能になってきた。米国では既に自己及び同種の培養皮膚、自己軟骨細胞培養等数品目がFDAの承認を取得し市場に流通しているが、我が国ではやっと培養皮膚が研究開発から商品化にさしかかった段階であり、承認された製品は存在していない。

③ 技術移転・産学官連携の状況

- ・ 1980年以前の米国では、政府の援助による研究成果は政府の知的財産とされていたが、大学におけるバйдール法等の特許管理制度の制定(1980年)を契機に、それらの研究成果は、各大学に帰属されることとなり、その一部は発明者に還元されることとなった。また、中小企業技術譲渡(STTR)プログラム等の中小企業振興策により、技術革新・アイデアの具体化に長けた中小企業と、理論研究を得意とする非営利研究機関のパートナーシップを向上させることにより、アイデアの具体化・商品化が図られている。
- ・ 一方、我が国では、大学等技術移転促進法の制定(1998年)、技術移転機関(TLO)事業への助成金制度(5年に渡り年間1,000万円)、民間企業による国立機関の敷地利用に関する規制緩和(1998年：研究交流促進法の改正)等により国立研究機関の規制緩和が図られ、2003年1月現在で、28の承認TLOが存

在している（図表（27））。

- ・ このように、我が国においても技術移転の環境整備は整いつつあるが、その実績では米国には遙かに及ばない現状（米国では1999年単年で3,295件、日本では1998年から2001年累計で223件）であり、今後、TLOの推進により、埋もれる技術シーズを有効に製品化、商業化していくことが期待される（図表（28））。
- ・ また、医療機器の高度化に伴い、新規性の高い医療機器の開発を進めるには、産学連携と医工連携の両方が必要となるが、我が国ではこのいずれもが十分に行われているとは言い難い状況にある。米国では、高度な専門的知識を持つ臨床工学士（ME又はCE）が、病院内での治験や研究開発において臨床医、研究者の橋渡しとなり、両者のコミュニケーションを円滑にしており、医工連携を促進している。なお、米国では、医療機器工学、臨床工学が工学の一分野として確立しており、また多くの病院が総合臨床工学部を設置し、医療機器の保守管理、購入、治験の管理等を行っており、病院経営上不可欠な存在となっている。一方、我が国では、日常業務の忙しさやメーカーとのチャネル不足などにより、現状では臨床医が医工連携に十分参画できていない。

④ 治験環境

- ・ 我が国では、患者が集まりにくく環境整備も不十分なことや企業の治験コストが高いことなどから、国内での治験は増加していない。また、平成9年から外国での臨床試験結果を承認申請データとして受け入れることとした制度改正も影響し、外国企業はもとより日本企業でさえも、治験を日米欧三極のうち比較的規制が厳しくないといわれている欧州で先行し（図表（29））、その後米国での承認を得、その際の臨床試験データにより日本で承認を取得するケースが見られるようになってきた。このような低調な治験実施状況は、①国民の最先端医療（海外で実施されている治療法）へのアクセスの遅れ②国内企業の研究開発力の低下や新事業創出、雇用創出の面でのマイナス効果③医師等の技術水準のレベルダウン等、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きい。また、治験環境が整備されていないために、迅速な国内での製品化が実現できないことは、我が国における損失ともいえる。
- ・ 治験データが迅速に集まりにくい理由としては、米国に比べ被験者（患者）や実施研究者へのインセンティブが低いことや、欧米との医療の環境や習慣の差異の存在等が挙げられている。また、特に治験が必要になる場合が多い、新規性やリスクの高

い医療機器については、日本で経験がない場合が多いため、治験実施者（メーカー）側、審査側双方で、治験実施以前の段階の治験デザインの評価に時間を要することが指摘されている。

- ・ 治験費用の問題については、平成14年4月からの特定療養費制度の導入により、治験費用のうち、企業の負担額の軽減が図られたところである。
- ・ 治験にかかる時間及び治験の質の問題については、効率的な治験実施体制及びGCP基準の整備が課題とされている。

（5）流通・保守管理

① 流通

- ・ 我が国の医療機器販売業者数は約2,500社であり、医薬品とほぼ同数である。医薬品産業の市場規模が約6兆円、製品数が17,000であるのに対し、医療機器産業の市場規模は約2兆円、製品数が数十万であることを考えると、個々の販売業者は比較的小規模で多品目を扱っていると考えられる。
- ・ 我が国の医療機関は、高額な診断機器等を除き、米国の多くの医療機関が実施しているようなメーカーとの直接取引という形態をとらず、卸売業者を介して医療機器を購入している。また、カテーテル等医療材料については、取引卸売業者が10社以上もある医療機関が約7割あり、流通過程は複雑である（図表（30））。
- ・ 購入の際に入札を行っている医療機関は半数を下回り、市場による価格競争が十分に機能していない現状があり、これが医療機器の高額化を招いているという指摘もある（図表（31））。
- ・ 米国では、複数の病院の合併による購買力の向上や、GPOとよばれる共同購入機関を介した共同購入が進んでいるが、このような動きは我が国では一部病院グループを除いて見られない。多くの医療機関では、医療材料の管理は、医薬品のように一元的に管理する部門がなく、診療科ごとに調達、在庫管理をしている現状があり、このことが複雑かつ非効率な流通過程につながっている。
- ・ これらを解消するため、複数の医療機関と契約し、医療機関の代わりに卸売業者や製造・輸入業者と価格交渉を行い、従来よりも安い価格でしかも医療機関の求めに応じて少量ずつ納入するサービスが始まっている。これは、医療材料の調達、在庫管理の煩雑さを軽減したい医療機関の細かいニーズに応えるものであり、このような新しい動きが、我が国の医療機器の流通の効率化を進める可能性があると期待される。
- ・ 医療機器の流通を取り巻く環境は変化し続けている。今後、

経営環境が一段と厳しくなることが予想され、流通の効率化が一層求められる中で、販売業者がその存在価値を高めていくためには、流通に関連する分野において一層の付加価値の創出に取り組むことが期待される。例えば、医療現場にある新規アイデア、既存品の改良工夫のアイデア等を的確に把握し、これを商品化するために医療機器製造業者に情報提供する、いわば情報のプラットフォームとでも呼ぶべき機能を果たしていくことも考えられる。

- ・ 情報伝達に必要な統一商品コードやバーコードについては、これまで国及び業界団体が普及に努めてきたが、個々の企業の取組状況に差があり、全体としてあまり対応が進んでいない(図表(32))。また、平成14年の薬事法改正により、生物由来製品の販売記録等を的確に把握することが求められており、情報技術を活用する必要性が増していることから、平成15年7月の施行に向け、早急かつ確実な対応を講じる必要がある。
- ・ 業界では、医療用具公正取引協議会を組織し、「公正競争規約」の徹底により、不当な取引誘因行為について制限を行っている。具体的には、平成13年に作成した「貸出しに関する業界基準」に続き、平成14年度中を目途として「立ち会いに関する基準」を策定中であり、正常な商慣習の確立を目指した動きがようやく緒に就いたところであり、このような流通の変化が医療提供体制に与える現状と課題の詳細な分析が、今後さらに必要と思われる。

② 保守管理

- ・ 医療機関における医療機器の保守管理については、医療機関の責務として医療法において定められているところである。しかし、現実には医療機関によっては保守管理を適正に行わないところや、医療機器販売業者に附帯的サービスとして行わせているところもあるといわれている。また、医療機関によっては、保守管理のための費用を計上しづらい環境があるといわれており、患者への適切な医療サービスの提供及び適切な流通慣行の観点から、実態の把握とそれに基づいた対応が必要となっている。
- ・ なお、薬事法改正で、医療機器修理業が法律に明記されており、今後ますます医療機器の保守管理の質を向上させていくことが求められている。

(6) その他

① 医療情報技術

- ・ 医療情報機器分野においては、国際的な標準化、規格化が

急速に進んでおり、ISO/TC215、HL7等の国際規格が策定されつつある。また、遠隔医療の分野においても医用画像など一部の分野では、すでにシステムの標準化やコンポーネント化されたものが存在し、異なるメーカー間での相互接続が可能となっている。

- ・ 標準化・コンポーネント化された電子カルテや遠隔医療に用いられる情報システムにおいては、相互の情報交換が容易になることにより、より充実した連携の下、良質な医療が提供されることが期待されている。また、標準化やコンポーネント化が進むことにより、大規模システムの開発はできないが部分的には優れた技術を有するベンチャー企業などの積極的な参入が可能となり、結果として医療機関等のユーザが最新の機能を迅速により安価に利用できるようになることが期待される。
- ・ オーダーエントリの500床以上の大病院への導入率が、米国で4～5%、ドイツで2～3%であるのに対し、日本では50%程度であるなど、現在、日本は世界有数の医療情報システム技術を誇っていると見えるが、今後さらに我が国の医療情報機器の国際競争力を高め、国民に最新の医療を提供するために、この技術が国際規格に採択されるための産業界の戦略的な活動が求められており、国としてもこれに対する支援が求められている。

②在宅医療

- ・ 在宅医療は、疾患によって療養期間が長期に及ぶことや、機器の使用場所が一般の家庭であるなどの特徴をもつ。このため、機器の使用をサポートする体制は、ハード面はもちろん、その設置、保守点検、緊急対応、引き取りなどのソフト面についても、医療機関が直接機器の保守管理等を行うのではなく、機器レンタル業者に業務委託されているのが一般的である(図表(33))。
- ・ しかし、提供されるサービスに関しては、業界団体が作成したサービスマニュアルがあるものの明確な規定はなく、患者が受けるサービスの質の担保が課題となっている。

4. 医療機器産業政策の基本的考え方

4-1 企業自身による戦略的な経営展開

- ・ 産業の発展は、各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むものであり、今後もこうした考え方が基本となるべきである。
- ・ 特に、国際的な競争が行われている医療機器産業においては、経営

陣の強力なリーダーシップの下、人材、資源、資本の「選択と集中」を行い、これまでの企業風土・マインドの変革を含めた意識改革を実行し、各企業が持っている技術を最大限に活用し戦略的な経営の展開に努め、国際競争力を強化していくことが不可欠である。

- ・ また、薬事法等の関係法令を遵守すること（コンプライアンス）は勿論であるが、さらに、人の命を扱う医療を担う産業であるということとを自覚し、高い企業倫理を持って企業活動を行う必要がある。

4-2 国の役割（参考：図表（1））

- ・ 国の役割については、一般的に
 - ①国の制度の改善に関する事及び市場競争原理が有効に機能することを阻害している条件や要因を排除すること
 - ②民間企業では採算上取り組むことが困難な分野における研究開発を進めること
 - ③国が国家戦略上重点的に支援することと整理される。
- ・ 国も医療機器産業に対してこうした考え方に基づき一定の役割を果たしていくべきであるが、その際次のような医療機器の特徴に十分留意する必要がある。
 - （1）医療機器は、分野によって、製品の成熟度、市場の成長性が大きく異なり、研究開発の必要性や方向性も様々であり、また、研究開発に必要な技術分野も化学、工学、生物学等多様多様である。
 - （2）医療機器は上市する前に治験を必要とすることから、医療機関及び医療関係者はもちろん、国民の理解と協力が不可欠である。
 - （3）医療機器は国民の生命・健康に重大な影響を与えるため、その品質、有効性及び安全性の確保を目的として薬事制度等によって規制されているほか、安定供給の確保や情報提供が不可欠である。
 - （4）さらに、製品としての安全性を担保するだけでなく、「使用の安全」という観点からの新たな規制体系の構築等の対策を講じる必要がある。
 - （5）医療機器の価格は診療報酬の中で定められており、市場は完全な自由競争とはいえない。
 - （6）医療機器を適正に使用するためには添付文書による情報提供の統一化及び取扱い説明書の標準化等が必要であり、これに加え医師、看護師、臨床工学技士等に対する使用法のトレーニングや情報提供等を必要とするケースがある。また繰り返し使用するため保守管理も必要である。
 - （7）最近の科学技術の進歩により、ヒト組織・細胞を用いた研究

開発が進展し、提供者の意思確認や倫理的側面からの配慮が一層必要となってきた。

- ・ これらの特徴は、医療機器産業が国民の保健医療の向上に貢献するために必要不可欠なハードルであるが、個々の医療機器企業にとって、これらのハードルが非常に大きな負担となっているのは事実である。特に、国自らが課している様々な規制について、国は常にこれらの規制等がその目的を達成する上で必要最小限のものであるかに十分留意する必要がある。今後、国と産業界が十分連携し、また企業はその規模の大小にかかわらず、それぞれの立場でその特性を生かしつつ、このようなハードルを越えるよう、努力を行っていくことが重要である。

4-3 イノベーション促進のための集中期間の設定と政策の実施

- ・ こうした整理に基づき、国が行うべきと考えられる施策については、産業発展の原動力であるイノベーションを促進する一方、医療における医療機器の適正な使用を進める観点から、今後5年間で「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、必要な施策を計画的かつ段階的に実施していくこととする。
- ・ また、医療機器産業については、これまで産業の現状や課題に関する分析を行ってこなかったこともあり、基礎的なデータが十分とはいえない状況にある。このため、厚生労働省としても、引き続き問題点の把握・分析に努め、その結果に基づき必要に応じて医療機器産業ビジョンを改訂し、国際競争力の強化のため施策を進めていく必要がある。

5. 「イノベーション促進のための集中期間」（5年以内）に行う具体策

5-1 政府における取組の強化・推進

(1) 政府全体としての総合的な対応

- ・ 保健医療水準の向上のためには、最先端の医療機器を開発する環境整備や国民がこうした機器にアクセスできる体制の整備を図る必要がある。
- ・ また、医療機器産業の国際競争力の強化を図っていく上でも国の果たすべき役割は極めて大きく、政府において総合的かつ戦略的な取組みを強化・推進していくことが重要である。
- ・ これまでも、平成13年1月の中央省庁再編により総合科学技術会議が設置されるなど、科学技術行政を総合的に推進していく体制が整備された。
- ・ また、医療機器関連技術を含むバイオテクノロジーは、国民生活や国民経済に大きなインパクトを与える技術であり、諸外国でも国をあげて推進していることから、我が国においてもその産業化が喫緊の課題となっている。このため、平成14年7月に、内閣総理大臣の下に、

総合的な国家戦略の策定や、バイオテクノロジーの社会還元と産業競争力の強化を図るため、「BT戦略会議」が設置され、同年12月6日にバイオテクノロジー戦略大綱がとりまとめられた。

- ・ また、平成14年2月には内閣総理大臣の下に「知的財産戦略会議」が設置され、7月には医療機器開発にも大きな影響を与える知的財産制度の改善を図るための大綱がとりまとめられ、この大綱を受けて、知的財産基本法が同年12月に成立し、内閣総理大臣を本部長とする知的財産戦略本部が設けられることとなった。
- ・ 政府においては、今後も、国際環境の激しい変化に対応して必要とされる支援を迅速かつ的確に実施できるよう、一層の総合的・機動的な対応に努めていくことが求められている。厚生労働省としても、以下に述べるような所管行政における積極的な具体策の取組みに最大限の努力をしていくとともに、政府の一員として関係省庁等の所管行政とも十分に連携・協力していきたい。

(2) 関係省庁における積極的な取組

① 知的財産の保護

- ・ 医療機器企業にとって、知的財産権を保護する特許制度は極めて重要な制度であり、そのあり方如何によっては医療機器の開発に大きな影響を与える。
- ・ 現在、特許法の運用において、再生医療における皮膚の培養等医療行為の発明は「方法の特許」として特許権が与えられていない。こうした中、研究開発の促進、産業振興の観点から特許権を与え、知的財産として保護すべきとの要請があり、検討を進める必要がある。

② 企業の研究開発を促進するための環境整備

- ・ 国の研究開発支援予算については、要求時に各省庁の事業の重複を避ける観点から総合科学技術会議において調整が行われているが、国として一貫した目的のための研究開発支援（補助事業）を行っていないとの指摘が多く、各省庁が連携を図るための機会を設ける必要があると指摘されている。
- ・ このような指摘を踏まえ、①医療機器産業の役割についての社会的認知の向上、②ベンチャー育成等の技術戦略の深化、③産官学医の連携が望まれる領域の選定等のプロジェクト提案を具体的な活動項目として、平成13年3月に医療技術産業戦略コンソーシアムが設立され（事務局は日本医療機器関係団体協議会）、関係3省（厚生労働省、経済産業省、文部科学省）がオブザーバーとして参加している。今後とも、関係省庁が連携して、こうした活動を支援するとともに、わが国における医療機器産業の発展に向けた施策の強化を図る必要がある（図表(1)）。