

平成15年3月19日
記者レク後解禁

革新的医療機器の提供を目指し

「医療機器産業ビジョン（案）」公表

医療機器産業については、今後、ITやBT・NTなどの新技術が革新的な医療機器の開発を実現し、国民の保健医療水準の向上や産業の活性化に資するという期待がある一方で、グローバルな競争の激化や不十分な研究開発環境、保険医療財政悪化等の影響等により、このままでは、国際競争力がさらに低下するという危機感が持たれている。

こうした中、厚生労働省としては、医療機器産業全体をとらえた産業ビジョンの策定に向けて、昨年来から客観的なデータの収集・分析を行うとともに、「医療機器産業ビジョンに関する懇談会」を開催するなどして、産業界や関係団体・学識経験者等の御意見をお伺いした上で、今般、医療機器産業ビジョン（案）を取りまとめたところである。

本ビジョン（案）では、“より優れた”“より安全な”革新的医療機器の提供を実現するため、

- ① 医療機器産業の現状や課題等を明確にし、産業界と認識を共有するとともに、企業自らの積極的かつ戦略的な取り組みを促進
- ② 国としても、特定分野への重点支援の考え方と研究から販売・使用に至る各段階の具体的な支援策を盛り込んだアクションプランを提示

したところである。

今後は、この（案）に対して関係各方面よりいただいたご意見を踏まえ、今年度末までに「医療機器産業ビジョン」を取りまとめ公表する予定である。

(参考)医療機器産業ビジョン(案)の概要

1. 医療機器産業ビジョンの目的

- ・ 今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要である。しかし現実には、グローバル競争の激化と国際競争力の低下、輸入依存度の上昇等が生じている。
- ・ このため、医療機器産業ビジョンを策定し、
 - ① 我が国の医療機器産業の現状や今後の課題について分析を行い、
 - ② これらについて関係者と認識を共有するとともに、
 - ③ 医療機器企業各社に対して国際競争力の強化に向けた積極的かつ戦略的な行動を呼びかけ、同時に国民の医療機器に対する理解の深化を目指す。
 - ④ また、国としての具体的な支援策をアクション・プランとして示す。

2. 医療機器産業を取り巻く背景

- ・ 近年、医療工学技術が高度化し、医療機器の最先端医療への応用が進展してきた。
- ・ 一方で、世界的な競争が激化しており、企業の研究開発費は増加し続けている。
- ・ また、増大する患者安全への対応の必要性が増しているとともに、生物由来製品等に対する安全対策の実施が求められている。

3. 我が国の医療機器産業の現状と課題

医療機器を大きく治療系医療機器と診断系医療機器に大別すると、治療系医療機器の市場においては成長率が高く、その中で外国製品が大きな市場シェアを占めている一方、診断系医療機器の市場においては、日本企業が強い競争力を持つが、その成長率は低く、近年そのシェアは低下する一方である。

4. 医療機器産業政策の基本的考え方

企業自身による戦略的な経営展開を前提として、国と産業界が十分連携し、企業が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。

5. 特定分野に限定した重点的支援のあり方

医療機器は多種多様であるため、限りある資源・資金を有効に活用し、我が国発の医療機器の開発を実現するためには、特定の分野に限定して重点的に支援する必要がある。

このため、以下の3つの基準を満たすものを重点分野に位置づける。

- ① 基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
- ② 製品の成熟度が低い分野であること
- ③ 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

(具体例) 再生医療技術を用いた医療機器、心血管系医療機器、低侵襲治療機器、
バイオイメーjing機器、健診支援自動診断装置 等

6. 国際競争力強化のためのアクション・プラン

以下の各段階に応じて、国としての具体的な支援策を示す。

- (1) 研究開発に対する支援、(2) 治験等の臨床研究の推進、(3) 薬事制度の改善、
- (4) 医療保険における適正評価、(5) 市販後における適切な情報提供及びサービスの提供、
- (6) 医療の情報化、(7) その他