

医療機器産業ビジョン骨子（案）

目次

1. 医療機器産業ビジョンの目的
 - 1-1 医療機器とは
 - 1-2 医療機器産業ビジョンの目的
2. 医療機器産業を取り巻く背景
 - 2-1 医療工学技術の高度化と最先端医療への応用の進展
 - 2-2 世界的な競争の激化
 - 2-3 増大する患者安全への対応の必要性
 - 2-4 保険医療における医療機器の評価の影響
 - 2-5 医療に対する国民の意識の変化
3. 我が国の医療機器産業の現状と課題
 - 3-1 市場の特徴
 - 3-2 産業の特徴
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
 - 4-2 国の役割
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
 - 5-2 重点分野選定の必要性とその基本的考え方
 - 5-3 国際競争力強化のためのアクション・プラン

1. 医療機器産業ビジョンの目的

1-1 医療機器とは

- ・ 医療機器（現行薬事法においては「医療用具」）だけではなく、遠隔医療などの医療行為と強く関連がある機器についても視野に入れる。

1-2 医療機器産業ビジョンの目的

- ・ 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等を図っていくために、医療機器産業の現状や今後の課題について分析を行うことで、産業界と認識を共有するとともに、国としての支援策をアクション・プランとして取りまとめる。

2. 医療機器産業を取り巻く背景

2-1 医療工学技術の高度化と最先端医療への応用の進展

（1）革新的医療機器の出現

- ・ 医療機器はこれまでも医療の発展に多大な影響を与えてきたが、前世紀の後半以降、先端治療機器の開発が進み、患者のQOLの向上や生命予後の改善に大きく貢献している。現在は、より高度な付加機能を備えた医療機器の開発による微細な病変の早期診断や細胞生物学等の進歩によるいわゆる再生医療が可能になってきている。

(2) 医療機関内のIT化と遠隔医療等の進展

- ・ 近年の医療におけるIT化と遠隔医療等の著しい進展は、医療のあり方に変化をもたらし、国民の保健医療水準の向上に貢献している。

2-2 世界的な競争の激化

- ・ 医療機器の特徴はその製品分野により非常に多様であり、製品開発サイクルの短い、成熟度の低い製品分野においては多額の研究費を投入した開発競争が中心である一方、比較的製品として完成された分野においては価格による競争が中心となっている(図1)。

(1) 世界的に増え続ける研究開発費

- ・ 医療機器産業においては、絶え間なく技術革新が起こっており、その結果として製品寿命が短く(表1)、医療機器企業は研究開発費を増加させ続けている。

(2) 研究開発における連携の強化

- ・ 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、医療だけでなく、その他の科学工学各分野の高度な統合が必要となった。
- ・ 米国においては、医師と工学系の知識を持った研究者が共同して医療機器を開発できるような環境整備(いわゆる医工連携)が進められている。
- ・ また、これらの技術を集積し、製品化・商業化していくためには、民間企業との連携(いわゆる産学連携)が必要となっている。

(3) 臨床研究環境の変化

- ・ 医薬品企業や米国の医療機器企業においては、治験を含む臨床研究を行うに際して治験施設支援機関や開発業務受託機関等を利用するケースが増えている。

(4) 特許取得競争の激化

- ・ 近年、特許戦略は企業の主要な経営戦略の一つとなっており、適切な周辺特許戦略を採らなければ、企業の利益につなげられなくなっている。

(5) 国際整合性の流れの強化

- ・ 医療機器の開発においては、その特性上、新製品を比較的短い周期で市場に次々と投入し続けることが重要で、そのためには、莫大な費用と時間のかかる治験等の手続きを経なければならないことから、それらに関する基準の整合化が強く求められている。

2-3 増大する患者安全への対応の必要性

(1) 医療安全対策と医療機器

- ・ いわゆる「使用の誤り」を防止し、「使用安全」を高めるには、製品開発の段階から人の行動特性や限界を考慮した設計等の考え方の導入や添付文書の標準化等を進めるとともに、既存の機器に関しても、使用方法等に関する使用者への研修や情報提供等が必要となっている。
- ・ また、医療機器は繰り返して使用するものが多く、保守管理が重要となるが、医療機関内における保守管理の実効性を高めるため、臨床工学技士等の専門家の活用、保守管理者の研修、情報提供等が必要とされている。

(2) 生物由来製品・高度管理医療機器への対応

- ・ 生物由来製品は高い有効性が期待されるが、感染リスク等を完全には否定できない特性を持っているため、改正薬事法（平成14年公布）に基づく生物由来製品や人体に対するリスクの高い機器に関する安全対策の確実な実行が求められている。

2-4 保険医療における医療機器の評価の影響

(1) 急速な少子高齢化の進展等に伴う医療費の増大

- ・ 急速な少子高齢化の進展等により、国民医療費のさらなる増大が見込まれている。医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、良質で効率的な医療を確保するため、医療制度改革が進められている。こうした厳しい医療保険財政の下で、医療機器産業全体として厳しい合理化と企業戦略の見直しが求められている。

(2) 内外価格差問題

- ・ 輸入品が大きなシェアを占める製品群については、米国と比較して数十パーセントから数倍という内外価格差が存在することから、その是正が求められている（表2）。

(3) 新医療機器等の適正な評価

- ・ 国民の医療の一翼を担う医療機器産業は、国民の保健医療水準の向上に資する良質かつ安全な医療機器を開発し、さらには医療費削減につながるような効果も期待されるなど、公的な使命を背負っている産業といえる。しかし、企業の中には、既存品やわずかな改良を加えた製品を販売するにとどまっているところも多くあることが指摘されており、産業のグローバル化の一層の進展が見込まれる中、国際競争力を強化する観点から、画期的・革新的な医療機器の開発努力が求められている。また、こうした既に保険収載されている医療機器や画期的・革新的な診断・治療につながる医療機器に係る医療保険制度における適正な評価も課題となっている。

2-5 医療に対する国民の意識の変化

(1) 在宅医療に対するニーズの増加

- ・ 近年、国民の在宅医療等に対するニーズが高まっており、在宅医療等に関連する医療機器を患者や家族等が扱う機会が増加しているため、このような使用者に優しい医療機器の開発が求められている。

(2) 健康に関する情報への関心の高まり

- ・ 近年、自己の健康や医療に強い関心を持つ国民が増加し、セルフケアの思想が浸透しつつあり、自己に提供される医療を主体的に選択することが今後予測され、これまで以上に医療機器の有効性や治療方法等に関する情報提供が望まれる。また、治療分野に加え予防分野においても、国民のニーズの増大に応える製品に対する需要は増大すると考えられる。

3. 我が国の医療機器産業の現状と課題

3-1 市場の特徴

(1) 市場規模

- ・平成12年の我が国の医療機器市場の規模は約2兆円であり、平成元年には1兆2,901億円であった市場が、平成10年には2兆286億円まで成長し、年平均5.2%の成長を持続した。ただし、平成11年、12年においてはそれぞれ-3.5%、-1.2%と、過去10年間で初めて2年連続マイナス成長となっている(図2)。

(2) 市場構造

- ・平成元年から10年までの成長率の内訳をみると、平成元年から平成10年の売り上げ増7,385億円のうち、治療系機器が5,062億円であり、治療系機器の伸びが市場の成長を牽引してきたものと思われる(表3)。

3-2 産業の特徴

(1) 産業構造

- ・我が国の医療機器製造・輸入販売業には、大企業から中小企業まで幅広く参入しており、その数は医療機器産業実態調査によると1,580社で、このうち資本金が1千万円～5千万円の企業が半数近くを占めており、200億円以上の企業は2.9%にとどまっている(図3)。

(2) 国際競争力

- ・貿易収支は全体で5千億円程度の赤字となっており、赤字幅は拡大し続けている(図4)。輸入については治療関連機器の割合が7割程度であり、輸入元は米国が8割程度と大部分を占めている(表4)。また、国際競争力指数(= (輸出入収支額) / (輸出額+輸入額))は、平成2年にわずかにプラスになった他は、ここ10年間で下落し続けている。内訳をみると、診断系機器においては、下落し続けているものの一貫してプラスである一方、治療系機器においては、ここ10年間マイナスが続いており、近年、マイナスの幅がますます大きくなってきている(図5・図6)。

(3) 企業規模

- ・我が国の医療機器製造・輸入販売業は、機器が多品種・少量生産を必要とするという特色をもつこともあり、小規模な企業が大半を占めている。

(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や開発形態は多様であるが、一般的に各社の研究開発費は増加傾向にある。
- ・我が国の医療機器産業における企業の売り上げに対する研究開発投資の割合は、4.5%程度(先進国全体では6%～10%程度)(表5)。また、米国においては、医療機器及び診断装置業界は、研究開発費として1998年に売り上げの12.9%、約89億ドルを費やしているという(図7)。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(医療機器関係)の企業は、米国大手と較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（図8）、研究開発費として売上高比で5.8%を費やしているのみとなっている（表6）。

② 技術状況・研究開発水準

- ・ 一般的に治療系機器に関する取得特許数においては欧米と大きな差がある（図9）。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10・図11・図12・図13）。
- ・ また、これまで我が国においては、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14・図15）、我が国発で大ヒットとなった医療機器は未だ開発されていない。

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ール法等の制定を契機に、それらの研究成果が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、中小企業技術譲渡プログラム等の中小企業振興策により、アイデアの具体化や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、TLO事業への助成金制度の創設、民間企業による国立機関の敷地利用に関する規制緩和等により国立研究機関の規制緩和が図られ、25の承認TLO（2001年現在）が存在している（図16）。
- ・ 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遙かに及ばない現状である（図17）。

④ 治験環境

- ・ 我が国では、患者が集まりにくく治験にかかる時間が長いことや治験費用が全額企業負担であり非常に高いなどの理由により、国内での治験は増加していない。また、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（平成9年）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最も規制の緩い欧州で先行し（表7）、その後米国での承認を得て、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。
- ・ 患者が集まりにくい理由としては、米国に比べ被験者（患者）や実施研究者のインセンティブが低いこと等が挙げられている。
- ・ 治験費用については、特定療養費制度が導入された（平成14年4月）。
- ・ 治験にかかる時間の短縮等については、なお課題が残されている。

⑤ 流通

- ・ 我が国の医療機関は、一般的に卸売業者を介在して医療機器を購入しているため、流通過程が複雑であり、これが医療機器の高額化を招いている一つの要因であるという指摘もある。
- ・ 現在、多くの医療機関では、医療材料について、診療科ごとに調達、在庫管理をしているが、近年、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り、これによって我が国の医療機器の流通の効率化が進む可能性がある。

- ・ 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、業界全体としてその普及が進んでいるとはいえない状況である。また、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。

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

- ・ 各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていくという考え方が今後とも基本となるべきであり、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、人の命を扱う医療を担う産業に属している自覚を持って企業活動を行う必要がある。

4-2 国の役割

- ・ 国の役割について、一般的に医薬品産業におけるものと同様であるが、次のような他の産業の製品にない特徴に十分留意する必要がある。
 - (1) 分野によって、製品の成熟度や研究開発の必要性等が様々である。
 - (2) 「使用安全」という観点から新たな規制体系の構築等が必要である。
 - (3) 医療機器の適正な使用、保守管理をするため、医師、看護師、臨床工学技士等に対するトレーニングや情報提供等が必要である。
- ・ これらの特徴に十分留意し、国と産業界がそれぞれの立場で国民の保健医療水準の向上に貢献できるよう、努力を行っていくことが重要である。

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

- ・ 国際競争力の強化を図っていく上で国の果たすべき役割は極めて大きく、総合的かつ戦略的な取組を強化・推進していくことが重要である。

(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も、その保護を目的とする特許制度は極めて重要な制度であり、その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

- ・ 医療機器産業にとっても、その環境整備が必要であり、特に医療機器産業の役割についての社会的認知の向上等を活動目的とする「医療技術産業戦略コンソーシアム」を通じ、関係3省（厚生労働省、経済産業省、文部科学省）が連携し、わが国における医療機器産業の発展に寄与していく必要がある。

③ 教育の充実と人材育成

- ・ 医療機器の開発には医療と工学両方の知識を必要とし、また優れた統計学、疫学等の専門家が必要とされ、これらの人材育成も今後の大きな課題となる。

④ ベンチャー企業支援のための環境整備

- ・ ベンチャー企業自体が投資先として魅力を増すよう努力するとともに、それらの果たす役割の重要性を踏まえ、行政として魅力的なベンチャー企業が活躍できる環境整備を進める必要がある。

5-2 特定分野に限定した重点的支援のあり方

(1) 重点的支援の必要性

- ・ 研究費等による支援について、総花的に広く浅く行うよりも、分野を限定して集中的に行うべきである。

(2) 重点的支援分野の考え方

- ・ ①既に国内で進行しているプロジェクトであって、ここ2～3年のうちに実用化の可能性が高い分野、②製品の成熟度が低い分野、③今後市場として拡大する可能性が高い分野を重点的に支援すべきである。

(重点的支援分野の例) 心血管治療用医療機器、健診支援自動診断装置等

5-3 国際競争力強化のためのアクション・プラン (医薬品産業におけるものと同様なものについては、説明省略)

(1) 研究開発に対する支援

- ① 厚生労働科学研究費の重点分野に対する重点的な配分 (5-2 参照)
- ② 技術移転・産学官連携の推進
- ③ 医療関連特許の情報提供の充実
- ④ 医工薬連携の強化
 - ・ 臨床現場の医療側の立場(「医」と「薬」)と製造技術側の立場(「工」と「薬」)との有機的な連携の強化等
- ⑤ 高リスク治療機器の研究開発環境整備
 - ・ 製造物責任法における部品供給メーカーの責任範囲の明確化の検討

(2) 治験等の臨床研究の推進

- ① 大規模治験ネットワークの形成
- ② 治験支援のための民間受託機関の活用の促進
- ③ 治験から薬事承認申請までの規制に関する総合的な相談窓口の設置
 - ・ 治験デザインから薬事承認申請までに必要な手続きに関する相談窓口の設置

(3) 薬事制度の改善

- ・ GHTFを通じた薬事審査における国際的整合性の推進等

(4) 医療保険における適正評価

- ・ 医療機器の機能や効果に応じた適正な評価の推進等

(5) 市販後におけるサービスの提供

- ・ 適切な使用方法・保守管理の徹底や不適切な取引慣行の是正等

(6) 廃棄及び再利用のあり方

- ・ 耐用年数の明確化の推進等

(7) 医療の情報化

- ・ 医療用語・コード等の標準化の推進や遠隔医療に関する留意事項の見直し

(8) その他

- ・ 国民に対する啓発活動の推進や海外進出の支援等