

医療機器産業ビジョン

「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

平成17年4月28日
厚生労働省

医療機器産業ビジョン

「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

(頁)

医療機器産業ビジョン「国際競争力強化のためのアクションプラン」 の進捗状況等について	1
<u>医療機器産業ビジョン「国際競争力強化のためのアクションプラン」 の進捗状況等</u>	
(1) 研究	2
(2) 開発	5
(3) 生産	7
(4) 販売	8
(5) 使用	9
(6) 情報化・その他	11
(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて	13

医療機器産業ビジョン「国際競争力強化のための アクションプラン」の進捗状況等について

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。しかしながら、我が国の医療機器産業は、グローバルな競争の激化、不十分な研究開発環境、保険医療財政悪化の影響もあり、このままでは国際競争力がさらに弱まる可能性がある。

このため、平成15年3月30日に「医療機器産業ビジョン」を策定・公表し、“より優れた” “より安全性の高い” 我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、国民のみならず世界の患者の保健医療水準の向上に貢献するよう、医療機器産業の国際競争力の強化を目指す必要があるとの認識の下、今後5年間を「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、国の支援策をアクションプランとして提示したところである。

厚生労働省では、医薬品や医療機器に関する産業政策に全省的に取り組むため、平成14年12月、厚生労働事務次官を本部長とする「医薬品・医療機器産業政策推進本部」を設置し、毎年、「医療機器産業ビジョン」のアクションプランの進捗状況等を点検することとしており、今般、平成16年度末までの進捗状況等を本資料として取りまとめたところである。

今後、この進捗状況等を踏まえ、関係団体や有識者等からのヒアリングを実施するなど、国民各層からの幅広いご意見をいただき必要な検討を行い、医療機器産業政策の一層の推進を図っていくこととしたい。

医療機器産業ビジョン「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

(1) 研究

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
厚生労働科学研究費補助金等の研究資金の重点的な配分の検討	2003年度	<p>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 重点分野の具体例としてあげられている5分野の医療機器の開発促進分野について、厚生労働科学研究費において平成15年度より開始された「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」をはじめとする様々な研究事業を行っている。
技術移転・産学官連携の推進	2002年度～	<p>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課、医政局国立病院課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成15年3月にTLOの認定要綱を制定し、国立試験研究機関等に通知。 平成15年3月に国立試験研究機関等の職務発明等規程や補償金規程等の知的財産に係る諸規程の改正について、国立試験研究機関等に通知。 平成15年5月に、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団を厚生労働省初の認定TLOとして認定。 国立試験研究機関等で開発される知的成果物の民間移転を円滑に進めるために、TLOに対して運営経費等の補助を実施。(平成15年度予算0.65億円、平成16年度予算0.65億円、平成17年度予算0.65億円)。 平成16年度末でTLO会員企業数49社、出願件数92件の規模となり、延べ34件、18社の会員企業からの引き合いがあった。 厚生労働科学研究費の「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」、「萌芽的先端医療技術推進研究事業(ナノメディスン分野)」の公募の際、民間との連携を条件としている。また、平成17年度よりナノメディスン分野の新規公募テーマとして独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の分子イメージング機器研究開発事業と協力して「がんの超早期診断・治療システム」の研究開発を進めることとしている。 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務として日本版バイ・ドール制度による研究開発支援事業を盛り込んだ「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が平成14年の臨時国会において成立し、平成14年1

		<p>2月20日に公布。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年4月設立の独立行政法人医薬品医療機器総合機構においてバイ・ドール方式による委託研究事業を実施。(平成16年度予算(産業投資特別会計)6億円) ・平成17年度からは平成17年4月設立の独立行政法人医薬基盤研究所に同事業を移管し実施。(平成17年度予算(産業投資特別会計)10億円)
医療関連特許の情報提供の充実等	2003年度～	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年10月、知的財産戦略本部の下に、「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を設置し、平成16年11月22日に「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」がとりまとめられた。これを踏まえ、特許庁において審査基準の改訂作業が行われている。平成17年2月にパブリック・コメントの募集がなされ、4月末、公表予定。
医工業連携の強化	2002年度～	<p>[医政局国立病院課、医政局経済課、医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年10月に国立循環器病センター研究所に先進医工学センターを新たに設置し、従来おのこのの研究組織で実行されている医学、工学、薬学、バイオ等の連携を一層強化し、高度先進医療機器の開発及び実用化を図っている。 ・平成16年度予算より医療機器の適正使用推進等の観点から医療施設等施設整備費補助金のメニューとして「医療機器管理室施設整備事業」を追加し、整備事業を実施している。(平成16年度：3カ所、平成17年度：4カ所) ・ナノメディスン分野において、連携強化のための実用化基盤データベースの開発を行っている。
医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進	2003年度	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経済産業省商務情報政策局長と医政局長との意見交換会を開催し、医療分野への異業種産業の参入促進策について協議、今後引き続き話し合いを持つこととした。
高リスク治療機器の研究開発支援	2003年度	<p>[医政局経済課、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経済産業省商務情報政策局長と医政局長との意見交換会を開催し、医療機器に係る部品供給メーカーの製造物責任法(PL法)に対する懸念により開発が進まない現状を説明、今後引き続き話し合いを持つこととした。 ・平成15年度より開始された「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」の指定研究として、国立循環器病センター(杉町班)による植え込み型突然死防止装置の研究開発を推進。

環境に優しい医療機器の開発促進	2003 年度	[医政局経済課] ・平成15年度に、中古医療機器の流通実態及び医療機器に関する廃棄物処理の実態把握のための調査を実施。
-----------------	---------	--

(2) 開発

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
大規模治験ネットワークの形成	2003～2005年度	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究費「治験推進事業」（平成15年度予算6.5億円、平成16年度予算10.8億円、平成17年度予算10.8億円）により、治験環境の整備を目的として、991（平成17年3月31日現在）の医療機関から成る大規模治験ネットワークを構築した。 予算概算要求時の総合科学技術会議による優先順位付けにおいて、平成15年度はS評価、平成16年度はA評価、平成17年度はA評価。 総括事務局として、社団法人日本医師会に治験促進センターを設立し、全体的な管理・運営及び評価等を実施。平成16年度までに8課題（医薬品）について、医師主導治験の課題として採択し、各治験課題ごとに治験開始の準備を進めている。 平成15年度に採択した3課題（がん、循環器、小児医療領域）については、医師主導治験による治験届が受理された。
医療機関の治験実施体制の充実等の推進	2002年度～	<p>[医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課、医政局経済課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験専門外来、管理室等の施設整備について、医療施設等施設整備費のメニューの一つとして治験施設整備事業を設け医療機関の整備事業に対する補助を行っている。平成16年度実績：3件 医療機器GCPを、省令基準とし、平成17年4月1日より施行。 国立高度専門医療センター、国立病院等の45施設に治験管理室（センター）を設置し、治験実施の効率化を図っている。 国立大学病院においては、既に42病院に治験管理センターを設置済み。なお、6病院においては治験専用外来を設置。
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	2004年度～	<p>[医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成16年度から医療機器に関する治験・申請前相談制度を開始し、承認審査との連携を図る。

<p>国民に対する治験参加への環境の整備</p>	<p>2003年度～</p>	<p>・平成17年4月1日、業界の相談窓口として医政局研究開発振興課医療機器・情報室を設置。</p> <p>[医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課、医政局経済課]</p> <p>・厚生労働省ホームページの「個別行政分野」に治験の意義等を掲載した「治験ホームページ」を作成し、平成14年9月20日から掲載開始。日本製薬工業協会のホームページとリンクさせ、開発中の新薬情報を閲覧可能化。</p> <p>・関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催などの取組みを一層進めていく。</p>
<p>医師主導治験の早期導入及び推進</p>	<p>2003年度～</p>	<p>[医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課、保険局医療課]</p> <p>・「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年7月公布）（以下「改正薬事法」という。）により、治験の実施者として「自ら治験を実施しようとする者」を位置付け、企業の依頼に基づかない場合でも、医師・医療機関自らが治験を実施することができる治験の届出制度（いわゆる「医師主導の治験」）を導入したところ。</p> <p>・医療機器GCPを、省令基準とし、平成17年4月1日より施行。その際に医師主導治験も導入した。</p> <p>・厚生労働科学研究費「治験推進事業」により、治験環境の整備を目的として、991の医療機関から成る大規模治験ネットワークを構築し、モデル事業として医師主導型治験を実施している。</p> <p>・医師主導の治験の特定療養費化につき、中医協において、現行の制度により対応可能であることを確認。さらに、平成17年4月より特定療養費制度における医師主導の治験に係る診療について、保険給付の範囲を拡大するなど、支援体制を整備。</p>

(3) 生産

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
専門性の高い審査員の十分な量的確保	2004年度～	【医薬食品局審査管理課】 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴い、専門性の高い審査員の計画的増員を図るとともに、審査事務処理期間の短縮目標を設定。
GHTFを通じた薬事審査における国際的整合性の推進	2005年度	【医薬食品局審査管理課】 ・改正薬事法においては、GHTFで合意されたリスク分類に基づいた規制制度とする他、国際的な一般名称（GMDN）を導入する等、GHTFの合意事項を積極的に取り入れ国際整合を進めた。
審査に対する不服・苦情受付窓口の設置	2004年度～	【医薬食品局審査管理課】 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、透明性の高い審査を実施予定であり、その一貫で意志疎通を図る。
モジュラー審査を参考にした承認申請前相談の充実	2004年度～	【医薬食品局審査管理課】 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において開始される医療機器に関する治験・申請前相談制度の工夫により対処する。
ファストトラック相談制度の導入	2004年度～	【医薬食品局審査管理課】 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において平成16年6月1日より医療機器に関する優先審査治験・申請前相談制度を開始した。
薬事承認における審査基準及び評価基準の策定	2005年度	【医薬食品局審査管理課】 ・必要性の高い医療機器に関し、順次審査基準を策定していく。さらに、平成17年4月1日からの改正薬事法の施行に際し、低リスク医療機器の第三者認証基準、ハイリスク医療機器の審査基準を策定した。今後、各種の臨床評価ガイドラインの策定を進める。

(4) 販売

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
新規医療機器の評価のあり方の検討	2004年度	[保険局医療課] <ul style="list-style-type: none"> 平成16年度保険医療材料制度の改正において、区分C1（新機能）について保険適用の時期をこれまでの年2回から年4回とした。 薬事承認後保険適用前の医療機器の使用に係る診療について、特定療養費制度の対象とした。
安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討	2004年度	[保険局医療課] <ul style="list-style-type: none"> プラスチックカニューレ型静脈内留置針について、針刺し事故防止機構付加型の区分を設け、医療安全に対する評価を行った。
付带的サービス等の不適切な取引慣行の是正	2002年度～	[医政局経済課] <ul style="list-style-type: none"> 平成15年度厚生労働科学特別研究事業（主任研究者：松田晋哉 産業医科大学教授）で、医療機器関連産業における付带的サービスの実態について把握するための調査を実施。 医療機器業公正取引協議会等を活用し、法令遵守を徹底し、不適切な取引慣行を是正するための指導を実施中。 医療機器業公正取引協議会において、立会い基準を策定中。

(5) 使用

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
適切な使用方法の徹底	2002年度～	<p>【医政局総務課医療安全推進室、医薬食品局安全対策課、医政局医事課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「安全な医療を提供するための10の要点」（厚生労働省「医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会」において、平成13年11月策定）において、医療機器の保守・点検を実施するよう掲載し、毎年、各都道府県、関係団体に配布。 ・医療用具GPMSPを定め、不具合情報の収集の徹底及びそれに基づいた安全対策措置の実施の強化を指導。 ・平成17年4月の製造販売業制度の実施に伴い、GVPを省令に位置付け、製造販売業の許可要件とした。
保守管理の徹底	2003年度～	<p>【医政局総務課、医政局総務課医療安全推進室、医政局指導課、医政局経済課、医政局国立病院課、医薬食品局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「安全な医療を提供するための10の要点」において、医療機器の保守・点検を実施するよう掲載し、各都道府県、関係団体に配布。 ・平成15年度に中古医療機器の流通実態及び医療機器に関する廃棄処理の実態を把握するための調査を実施。 ・平成16年度予算より医療機器の適正使用推進等の観点から医療施設等施設整備費補助金のメニューとして「医療機器管理室施設整備事業」を追加し、整備事業を実施している。（平成16年度：3カ所、平成17年度：4カ所） ・改正薬事法において、特定保守管理が必要な医療機器を明確にした。 ・医療安全対策検討WG（平成17年3月設置）において、医療機器の保守点検や安全使用に関するルールを主な論点項目のひとつとしてとり上げた。
医療機関及び患者等への情報提供の推進	2002年度	<p>【医薬食品局安全対策課、医薬食品局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品同様、製品の適正使用のために必要な情報について、企業から効果的かつ適正に伝達されるよう添付文書記載要領を定め通知。
医療機器版MR資格（民間資格）の創設の検討	2002年度	<p>【医薬食品局安全対策課、医薬食品局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用具GPMSPにおいて、医療用具の情報収集及び情報提供に従事するものとして「医療用具情報担当者」と定め、民間資格の創設に寄与。平成17年4月に省令化したGVPにおいても、「医療機器情報担当者」

		を規定。
医療機器データベースの整備		<p>[医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療材料データベースを（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）に設置し、医療機器に関する統一商品コードである JAN コードについて、その取得とともに、データベースへの登録を推進している。（改正薬事法施行に対応するため、医療機器データベースに改編し、平成17年度中に新たに運用予定。） ・JAN コードの登録状況について、毎年調査、報告を実施。平成17年3月の報告では①生物由来製品に関しては、全ての規格（品目）について JAN コードの取得とデータベースの登録と個装単位でのバーコードの貼付。②医療用具全体では、規格（品目）における JAN コード取得割合は約6割、データベース登録割合は約4割、バーコード貼付割合は約5割。③材料価格基準に収載されている医療用具については、規格（品目）における JAN コード取得割合は約8割、データベース登録割合は約6割、バーコード貼付割合は約7割。 ・平成16年10月、医療機器・材料業界情報化協議会（@MD-Net）において、生物由来製品譲渡報告書共同整理システム（MeBiTS（メビツ））を運用開始。

(6) 情報化・その他

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
標準化の推進	2003 年度～	<p>[医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局国立病院課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・財団法人「医療情報システム開発センター」において標準化を目指しており、平成15年度までに9分野（病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料、症状・診察所見、画像検査名、看護用語・看護行為、歯科領域）の標準マスターの一定の整備が終了しており、その改善と普及を図っているところである。 ・標準的電子カルテのあり方を検討。
遠隔医療に関する留意事項の見直し	2003 年度	<p>[医政局医事課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年3月に医政局長通知を発出し、対面診療が困難な場合（離島、へき地など）だけではなく、遠隔診療により適切な医療サービスが提供される場合（在宅の緩和ケア、リハビリテーション指導など）にも、対面診療を適切に組み合わせること等の条件を設定した上で、主治医の判断の下、必要に応じて遠隔診療を行うことを可能とした。
医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進		<p>[医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療機器に対して当該医薬品、医療機器の情報をコード表示することを検討中。 ・医療材料について、国際整合性の観点から、標準仕様としてのバーコード化を普及推進してきたところであるが、医療機器についても今後さらなる普及推進を行うこととしている。
情報システムのコンポーネント化と国際的な規格への対応	2003 年度～	<p>[医政局研究開発振興課医療機器・情報室]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経済産業省との間で連携を密にし、標準的電子カルテの開発を推進。
国民に対する啓発活動の推進	2002 年度	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成12年度に設立された医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)を抜本的に改組し、日本発の革新的な医療機器の製品化を促進するための産学官連携の枠組みを創るため、平成16年9月28日に新しい医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)を設立。以来、平成17年3月15日の医療テクノロジー推進会議まで、計2回の会議を開催し、2回目の会議において、国民への治験参加の啓発について議論した。

海外進出の支援		<p>【医政局経済課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当面は、国内の魅力ある医療機器開発環境の実現に努め、医療機器産業の国際競争力を強化するための基盤整備を進めていく。
臨床工学技士の資質の向上		<p>【医政局医事課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在、社団法人日本臨床工学技士会生涯教育委員会において、臨床工学技士の生涯教育のあり方及び血液浄化、呼吸療法、人工心肺などの各業務領域別の専門認定制度について検討を行い、関係学会等と調整を行っているところ。
革新的医療機器開発者に対する評価の充実	2002 年度～	<p>【医薬食品局総務課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働大臣表彰（薬事功労）において、革新的医療機器従事者の表彰を行っている。
臨床工学技士の活用の推進	2004 年度～	<p>【医政局総務課医療安全推進室、医政局医事課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、保険局医療課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 16 年度予算より医療機器の適正使用推進等の観点から医療施設等施設整備費補助金のメニューとして「医療機器管理室施設整備事業」を追加し、適切な人員配置（臨床工学技士数）を補助先選定基準の項目としている。（平成16年度：3カ所、平成17年度：4カ所）
事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保	2003 年度	<p>【医政局経済課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・過剰供給構造の解消に資する共同事業再編、経営資源の再活用、事業革新設備の導入その他の事業活動を促進するとともに、中小企業の活力の再生を支援するため、①合併等の組織の再編にかかる簡易な手続きに関する商法の特例措置、②中小企業等投資事業有限組合契約に関する法律の特例措置などの支援措置を含む改正産業活力再生特別措置法が平成 15 年 4 月に公布・施行。