

医療機器産業政策の推進に係る懇談会

議 事 次 第

○ 日時 平成20年7月15日（火）15:00～17:00

○ 場所 はあといん乃木坂「フルール」

○ 議題

- 1 医療機器産業ビジョン成果報告について
- 2 新医療機器・医療技術産業ビジョン(案)について
- 3 意見交換
- 4 その他

○ 配付資料

座席表

出席者一覧

医薬品・医療機器産業政策推進本部設置要項

資料1 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5年間の成果

資料2 新医療機器・医療技術産業ビジョン策定に係る検討の概要

資料3-1 新医療機器・医療技術産業ビジョンの概要(案)

3-2 新医療機器・医療技術産業ビジョン(案)

3-3 新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集(案)

参考資料1 新たな産業ビジョン策定に向けた検討項目(案)
(平成19年9月27日懇談会資料抜粋)

参考資料2 新医療機器産業ビジョン策定に向けた細胞組織工学分野ヒアリング資料(抜粋)

参考資料3 新医療機器・医療技術産業ビジョン(案)概要版

医薬品・医療機器産業政策推進本部設置要綱

平成14年12月17日
厚生労働大臣伺い定め
平成18年8月14日一部改正
平成19年7月30日一部改正

(設置)

第1条 医薬品産業ビジョンのアクションプランの着実な実施を図るなど、医薬品及び医療機器に係る産業政策を総合的かつ計画的に推進するため、厚生労働省に、医薬品・医療機器産業政策推進本部（以下「本部」という。）を置く。

(組織)

第2条 本部に、本部長、本部長代理、副本部長及び本部員を置く。

- 2 本部長は、事務次官をもって充てる。
- 3 本部長代理は、厚生労働審議官をもって充てる。
- 4 副本部長は、技術総括審議官及び医政局長をもって充てる。
- 5 本部員は、別紙の職務にある者をもって充てる。ただし、本部長が必要があると認めるときは、本部員を追加することができる。
- 6 本部長は、必要に応じ、本部に構成員以外の者の参加を求めることができる。

(事務局)

第3条 本部に事務局を置く。

- 2 事務局に、事務局長、事務局次長及び事務局員を置く。
- 3 事務局長は、医政局経済課長をもって充てる。
- 4 事務局次長は、大臣官房厚生科学課研究企画官及び医政局研究開発振興課長をもって充てる。
- 5 事務局員は、本部長が指名する者をもって充てる。
- 6 事務局の庶務は、医政局経済課において処理する。

第4条 この規程に定めるもののほか、本部の運営に関し必要な事項は、本部長が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年7月30日から施行する。

別紙（第2条関係）

大臣官房審議官（医政担当）
大臣官房審議官（医薬担当）
大臣官房審議官（医療保険担当）
大臣官房厚生科学課長
大臣官房厚生科学課研究企画官
医政局総務課長
医政局経済課長
医政局経済課首席流通指導官
医政局研究開発振興課長
医政局研究開発振興課治験推進室長
医政局研究開発振興課医療機器・情報室長
医政局国立病院課長
医政局国立病院課高度・専門医療指導官
医薬食品局総務課長
医薬食品局安全対策課長
医薬食品局審査管理課長
医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長
医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室長
医薬食品局血液対策課長
保険局総務課長
保険局医療課長
保険局保険医療企画調査室長
保険局医療課企画官
保険局医療課薬剤管理官

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5年間の成果

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5年間の成果

(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5年間の成果について	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5年間の成果</u>	
(1) 研 究	2
(2) 開 発	5
(3) 生 産	8
(4) 販 売	9
(5) 使 用	11
(6) 情報化・その他	14
(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて	17

**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5年間の成果について**

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31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してきたが、今般、平成19年度末までの進捗状況等を5年間の成果として取りまとめたところなので報告する。

1

医療機器産業ビジョンにおける「国際競争力強化のためのアクションプラン」の5年間の成果

(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5年間の成果
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18年度予算0.65億円、平成19年度予算0.65億円、平成20年度0.65億円)。 平成19年度末でTLO会員企業数46社、出願件数276件(累計)の規模となり、事業開始以来延べ165件、65社の会員企業からの引き合いがあった。内、16件の発明案件について民間企業12社に実施権を許諾及び1件(1社)の優先交渉権を許諾。 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」の研究開発を進めており、平成18年度より対象とする疾患をがん以外にも広げた「疾患の超早期診断・治療システム」の研究開発を進めてきている。 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ハイ・ドール方式による委託研究事業

		<p>を実施。(平成16年度予算(産業投資特別会計)6億円)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立高度専門医療センターにおいてハイ・ドール方式による委託研究事業を実施。(平成20年度予算(国立高度専門医療センター特別会計)2.2億円) ・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10億円、平成18年度予算14億円、平成19年度予算12億円、平成20年度12億円(いずれも産業投資特別会計))
医療関連特許の情報提供の充実等	2003年度～	<p>【医政局経済課企画係】</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、特許庁において特許実用新案審査基準の改訂作業が行われ、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15日に公表。 ・平成20年6月、知的財産戦略本部が策定した「知的財産推進計画2008」において、iPS細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方について、平成20年度から直ちに検討を開始し、早急に結論を得ることとされた。
医工薬連携の強化	2002年度～	<p>【医政局経済課材料価格係、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、従来おのお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、人工心臓・人工肺等の循環器病領域の高度先進医療機器の開発及び実用化を図っている。 ・平成17年10月に国立がんセンター東病院に臨床開発センターを新たに設置し、基礎研究から臨床応用へのトランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)の一層の充実を図っている。 ・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。 ・主に人材育成の観点から医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を行い、研究の質を向上させるため、厚生労働科学研究において、医工連携研究推進基盤研究を新設し、平成20年度より実施。

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>【医政局経済課材料価格係、経済産業省医療・福祉機器産業室】</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した。 ・経済産業省医療・福祉機器産業室のもと医療機器市場への新規参入、医療機器向け部材・部品市場への参入促進に向け、平成20年3月に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を立ち上げた。
高リスク治療機器の研究開発支援	2003年度	<p>【医政局経済課材料価格係、医政局研究開発振興課、経済産業省医療・福祉機器産業室】</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について協議した。 ・経済産業省医療・福祉機器産業室のもと医療機器市場への新規参入、医療機器向け部材・部品市場への参入促進に向け、平成20年3月に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を立ち上げた。 ・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	<p>【医政局経済課材料価格係】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・平成16年に、1医療機器をエコプロダクツ大賞に認定。

(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5年間の成果
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、平成18年度予算11.8億円、平成19年度12.6億円、平成20年度）により、治験環境の整備を目的として、1475（平成20年3月30日現在）の医療機関で構成される大規模治験ネットワークを構築した。 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19年度までに16課題について、医師主導治験の課題として採択し、各治験課題について治験開始の準備を進めており、うち11課題については治験届を提出。3品目について、薬事承認を取得、3品目については治験が終了し承認申請に至っている。 平成18年度より、厚生労働科学研究において、治験を含む臨床研究を実施する若手医師及び生物統計家等の人材の養成等を行う「臨床研究基盤整備推進事業」を開始（平成18年度予算10.8億円、平成19年度予算12.3億円、平成20年度14.8億円）
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療機器審査管理室、医政局経済課材料価格係、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"> 平成17年度においても、従来通り、医療施設等施設・整備費補助金として治験施設整備事業に係る経費の1/3を医療機関に対して補助。（平成16年度3件、平成17年度2件、平成18年度0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。 平成19年9月までに国立高度専門医療センター及び国立病院機構の111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大学に治験管理センター等の治験実施施設を設置済み。なお、平成19年2月現在、10の国立大学の病院において治験専用外来を設置。
治験から薬事承認申請までの規	2004年度～	【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課】

5

制に関する総合的な相談窓口の設置		<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。 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。
国民に対する治験参加への環境の整備	2003年度～ 2006年度 2007年度	<p>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課、医政局経済課企画係・材料価格係】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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できるようにした。 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を一層進めていく。 平成16年度特別研究（厚生労働科学研究費）にて、臨床研究及び治験の登録制度、情報収集に関する意見交換会を実施した。 平成17年度特別研究（厚生労働科学研究）にて、WHOにおける臨床研究及び治験の登録基準並びに公開基準の統一作業に関する調査を行うとともに、国内の治験登録制度の連携を図り、国民・患者にとってわかりやすい情報提供の手段（ポータルサイトの作成等）を構築するための検討を実施した。 平成18年度に開催された「次期治験活性化計画策定のための検討会」において、国民・患者への情報提供のあり方についても検討がなされ、平成19年3月30日に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」において、ポータルサイトの提供は平成19年度より開始する事項とされた。 上記ポータルサイトについて、平成19年10月より運用を開始した。 各国立大学において開催している治験推進のためのセミナーについては、医師等のみならず一般市民等の参加も促している。また、治験に対する患者の理解を深めるためのパンフレットを各国立大学病院の窓口において配布している。 医療技術産業戦略コンソーシアム（通称 METIS）において、平成18年1月より市民フォーラムを開催している。平成20年は1月12日に、第3回医療機器市民フォーラム『ある日突然、あなたがケガや病気に見舞われたら…』を開催。
医師主導治験の早期導入及び推進	2003年度～	<p>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課、保険局医療課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「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。

6

		<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器GCPを、省令基準とし、平成17年4月1日より施行。この際、医師主導治験に対応するための規定を定めた。 ・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、1475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。 ・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（平成18年10月より保険外併用療養費制度）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。 ・薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術であり一定の要件の下に行われるものについて、先進医療の一類型として保険診療と併用できることとした高度医療評価制度が創設された。 ・「研究者等の責務」等の見直しなど、臨床現場の整備のため「臨床研究に関する倫理指針」の改正を検討している。
--	--	--

7

(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5年間の成果
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医療機器審査管理室】 ・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医療機器審査管理室】 ・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とする他、基本要件、技術文書概要を導入する等、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医療機器審査管理室】 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務方法書の中で不服への対応について規定して公表するとともに、不服申立てに係る具体的な手続に関する通知を発出した。
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医療機器審査管理室】 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において実施されている医療機器に関する治験・申請前相談制度について、相談の内容に応じた相談区分を設け、区分ごとに手数料を設定することを検討している。
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医療機器審査管理室】 ・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4月1日より医療機器に関する優先審査を開始するとともに、同年6月1日より医療機器に関する治験・申請前相談制度を開始した。（治験・申請前相談件数：平成16年度：8件、平成17年度：30件、平成18年度：43件、平成19年度：61件）
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医療機器審査管理室】 ・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適合性認証基準、ハイリスク医療機器の承認基準を策定した。今後、各種の臨床評価ガイドラインの策定を進める。 （適合性認証基準数：396（平成20年5月31日現在）、認証件数2,270件（平成19年12月末現在）：1,121件 ハイリスク医療機器の承認基準数：35（平成20年5月31日現在）

(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5年間の成果
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～	<p>[保険局医療課]</p> <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（平成18年10月より保険外併用療養費制度）の対象とした。 平成18年度保険医療材料制度の改正において、区分C2（新機能・新技術）について診療報酬改定時に保険適用されていた取扱いを改め、区分C1（新機能）と同様に、年4回を標準として保険適用することとした 平成20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、保険適用するものは「保険適用開始月の3月前の末日までに決定されたものに限る」とされていたものを、「保険適用開始月の1月前の末日までに決定されたものに限る」と大幅に短縮することとした。 <p>また、新規医療材料及び改良型医療材料を適切に評価するため、補正加算を見直し改良加算を新設した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 適応外の医療機器の使用について、当該適応外の用法が医学薬学上公知と認められたものについて、保険外併用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	<p>[保険局医療課]</p> <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、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。 平成20年度保険医療材料制度の改正において、乳幼児用栄養カテーテルについて、安全対策上の観点から「一般型」とポリ塩化ビニルが使用されていない「非DEHP型」を設けた。 医療機関における医療機器の安全確保や適正使用を一層推進するため、臨床工学技士の配置について評価した医療機器安全管理料を新設した。
付帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正	2002年度～	<p>[医政局経済課材料価格係・流通指導官]</p> <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

		<p>業における付帯的サービスの実態について把握するための調査を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 平成18年9月の医療機器業公正取引協議会において、医療機器の流通の適正化に関し、公正な取引等を確保するため、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」（平成20年4月1日施行）を施行。
--	--	--

(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5年間の成果
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、医政局研究開発振興課医療機器・情報室]</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。 ・平成13年3月に医療用具GPMSPを規定し、不具合情報の収集及びそれに基づいた安全対策措置の実施を指導してきたが、平成17年4月の製造販売業制度の導入に伴い、医療用具GPMSPを廃止し、医療機器GVPを省令に位置付け、製造販売業の許可要件とした。 ・平成18年改正の医療法に基づき、医療機関における安全管理体制の確保として、医療機器の保守点検や安全使用等に関するルールを制定し、平成19年4月1日施行。
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、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局経済課材料価格係、医政局国立病院課、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室]</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。(平成16年度：3カ所、平成17年度：4カ所、平成18年度：1カ所、平成19年度：1カ所) ・平成18年度予算より、新たに「医療提供体制施設整備交付金」を創設し、都道府県が自主性・裁量性を発揮できる助成制度の仕組みを策定。(従前の医療施設等施設整備費補助金メニューの医療機器管理室施設整備事業については、引き続き交付金メニューとして存続。) ・改正薬事法において、特定保守管理が必要な医療機器(特定保守管理医療機器)を明確にした。 ・これを踏まえ、医療法施行規則(又は医療法)に定める民間に保守点検を委託する場合に、一定の基準を満

11

		<p>たす業者に委託しなければならない医療機器の保守点検業務における対象機器を、薬事法に規定する特定保守管理医療機器とするよう必要な改正を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・平成18年改正の医療法に基づき、医療機関における安全管理体制の確保として、医療機器の保守点検や安全使用等に関するルールを制定し、平成19年4月1日施行。 ・平成20年度保険医療材料制度改正において、医療機器の安全管理や保守管理等を評価した医療機器安全管理料が新設された。
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医療機器審査管理室]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成13年12月に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通知した。平成17年4月施行の改正薬事法により高度管理医療機器等の販売店ごとに販売管理者の配置を求め、ユーザーへの情報提供に資する体制を整備した。 ・平成17年3月に、品目仕様、組み合わせ使用可能な医療機器に係る記載を追加する等、添付文書記載要領を改め、その充実を図ったところ。 ・平成17年6月に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において、医療機器添付文書情報の掲載を開始した。
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医療機器審査管理室]</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」を規定。平成17年4月の製造販売業制度の導入に伴い、医療用具GPMSPを廃止し、医療機器GVPを省令に位置付け、「医療機器情報担当者」を規定。 ・日本医療機器学会において、医療機器全般の基礎的な知識や技能の取得を支援し補完するため、医療機器情報コミュニケーター(MD C)認定制度の創設を決定。
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療機器審査管理室、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局経済課材料価格係]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年6月、(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)において、従来の医療材料データベースを改正薬事法に対応したものとするため、新医療機器データベースを構築し、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。 ・JANコードの登録状況について、毎年調査、報告を実施。平成20年3月の報告では、

12

		<p>① 医療機器全体では、規格（品目）におけるJANコード割合は約9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8割。</p> <p>② 医療材料では、規格（品目）におけるJANコード取得割合は約10割、データベース登録割合は約7割、バーコード貼付割合は約9割。 このうち特定保険医療材料については、規格（品目）におけるJANコード取得割合は約10割、データベース登録割合は約8割、バーコード貼付割合は約9割。</p> <p>③ 医療機械では、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4割、バーコード貼付割合は約4割。 このうち特定保守管理医療機器については、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4割、バーコード貼付割合は約6割。</p> <p>・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（メビッツ））を運用開始。</p>
--	--	--

(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5年間の成果
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"> ・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。 ・標準的電子カルテに求められる情報項目、機能等の基本要件、用語・コードの標準化等について、平成17年5月「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告にて明示し、平成18年度に国際的医療情報交換規約に準拠した診療情報提供書等の入出力を可能とするシステムを開発したところである。
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>[医政局経済課材料価格係・流通指導官]</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。 ・医薬品について、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。 ・平成20年3月に医政局経済課長通知を発出し、医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要領をとりまとめ、各製造販売業者が適正にバーコード表示を行うよう促した。
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"> ・医療情報システムの相互運用性確保策については経済産業省とも連携しつつ推進しているところであり、平成19年度から各ベンダの医療情報システムの相互運用性を検証する取組を支援し、その検証結果を医療機関等に公表する事業に取り組んでいるところである。 ・医療分野の情報化の進展を踏まえ、医療機関間でやりとりされる様々なメッセージや書類等の標準化に機動

		的に対応するための会議を開催し、医療情報の標準化を推進している。
国民に対する啓発活動の推進	2002 年度 2007 年度	<p>【医政局経済課材料価格係】</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。 医療技術産業戦略コンソーシアム(通称 METIS)において、平成18年1月より市民フォーラムを開催している。平成20年は1月12日に、第3回医療機器市民フォーラム『ある日突然、あなたがケガや病気に見舞われたら…』を開催。
海外進出の支援		<p>【医政局経済課材料価格係】</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"> 社団法人日本臨床工学技士会において、血液浄化とペースメーカー業務に関し、臨床工学技士の専門認定制度を平成20年中に開始する予定。

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、平成18年度:1カ所) 平成17年4月より、薬事法に基づく承認等を受けた医療機器のうち、保険適用されていないものに係る特定療養費制度の中で、臨床工学技士の配置について規定した。 平成18年度予算より、新たに「医療提供体制施設整備交付金」を創設し、都道府県が自主性・裁量性を発揮できる助成制度の仕組みを策定。(従前の医療施設等施設整備費補助金メニューの医療機器管理室施設整備事業については、引き続き交付金メニューとして存続。) 平成19年12月に発出した医政局長通知「医師及び医療関係職との事務職員等との間等での役割分担の推進について」及び平成20年6月に厚生労働省で取りまとめた「安心と希望の医療確保ビジョン」において、臨床工学技士の積極的な活用を図ることを促した。 医療機関における医療機器の安全確保や適正使用を一層推進するため、臨床工学技士の配置について評価した医療機器安全管理料を新設した。
事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保	2003 年度	<p>【医政局経済課企業係】</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。 設備、債務、雇用の3つの過剰の解消等の変化を捉え、「事業再編」から「技術革新」へ軸足を移行するため①技術活用事業革新計画、及び②経営資源融合計画を作成した事業者を新たな支援対象とするとともに、中小企業の活力の再生等を支援するため、①私的整理中の事業継続のためのつなぎ融資に対する信用保険特例等の措置、②廃業経験者の再起業時の信用保険の特例の創設などの支援措置を設けた改正産業活力再生特別措置法が平成19年5月に公布され、8月に施行された。

(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて

医療機器産業ビジョンにおける記載内容のポイント	報告等
<p>(1) 政府全体としての総合的な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成14年7月に、内閣総理大臣の下に、「BT戦略会議」を設置し、同年12月6日にバイオテクノロジー戦略大綱を策定 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」を設置し、7月には知的財産戦略大綱をとりまとめたうえ、この大綱に基づき、知的財産基本法を同年12月に成立させ、内閣総理大臣を本部長とする知的財産戦略本部の設置 <p>(2) 関係省庁等における積極的な取組み</p> <p>① 知的財産の保護</p> <ul style="list-style-type: none"> 再生医療等の特許付与に関する検討 	<p>報告等</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成14年12月、BT戦略会議において、「バイオテクノロジー戦略大綱」を策定。大綱策定後も、平成16年1月、平成17年3月、平成18年1月に会議を開催し、進捗状況のフォローアップを実施するなど、政府全体で着実に推進。平成20年3月にBT戦略大綱の取組を総括し、<u>バイオテクノロジーを一層推進していくため、内閣府特命担当大臣（科学技術政策担当）の下に「BT戦略推進官民会議」を設置。平成20年6月に中間報告。</u> (参考) バイオテクノロジー戦略大綱 研究開発の圧倒的充実、産業化のプロセスの抜本的強化、国民理解の徹底的浸透という3つの戦略、50の行動指針、88の基本行動計画、200の詳細行動計画から構成。医薬品産業ビジョンに盛り込まれた各種施策の要点を、政府全体のBT戦略の中に位置付け。 知的財産戦略を推進するため、知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画の策定や知的財産戦略本部の創設等を主な内容とする「知的財産基本法」が平成14年12月に成立。 知的財産基本法に基づき、「知的財産戦略本部（本部長：内閣総理大臣）」が創設され、平成15年7月に「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」を策定。平成16年5月に同計画を改訂し、知的財産推進計画2004を策定、更に平成17年6月に知的財産推進計画2005、平成18年6月に知的財産推進計画2006を策定。 産業構造審議会特許制度小委員会の中に、平成14年10月、有識者等による医療行為WGを設置し、医療行為の特許化について検討を重ね、以下のような結論がほぼとりまとめられた。特許審査基準が改定され平成15年8月7日以降に審査される特許出願に適用。 <ul style="list-style-type: none"> ① 医療行為一般については、従来通り、特許付与の対象外

<p>② 企業の研究開発を促進するための環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 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を設立（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。以後における、関係省庁連携 	<ul style="list-style-type: none"> ② 同一人に治療のために戻すことを前提に採取した細胞を処理する方法等のうち、「医薬品または医療機器を製造する方法」については、産業上利用可能な発明であり、かつ、薬事法に基づき安全性が確保されていることなどから、特許付与の対象として運用。 平成16年11月26日、知的財産戦略本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、「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、平成17年2月にパブリック・コメントの募集がなされ、平成17年4月15日、改訂審査基準が公表され、同日以降に審査される出願に適用することとなった。 改訂のポイント <ul style="list-style-type: none"> (1) 「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであって、特許の対象であることを明示。 (2) 「医療機器の作動方法」には、医師の行為（例：医師が症状に応じて処置するために機器を操作する行為）や機器による人体に対する作用（例：機器による患部の切除）を含む方法は含まれないことを明示。 (3) 医療機器の作動方法の事例を充実化。 (4) <u>平成20年6月、知的財産戦略本部が策定した「知的財産推進計画2008」において、iPS細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方について、平成20年度から直ちに検討を開始し、早急に結論を得ることとされた。</u> 平成12年4月の国家産業技術戦略を受け、また米国における BECON の設立に刺激され、平成13年3月30日に医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）を設立。医療の進歩・国民の健康に貢献する医療機器・用具の産業競争力強化および医療機器の重要性についての社会的認知の向上を目指し、以来、平成16年3月18日の戦略会議まで、計7回の会議を開催した。 平成16年9月に医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）を改組して設立（事務局は日本医療機器産業連合会（医機連））。オブザーバーとして関係3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の参加の下、①重点的に取り組むべき戦略テーマの推進、②研究開発から実用化までの各プロセスにおける課題の解決に向けて議論を行った。 平成19年4月より、第3期医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）を開始。オブザーバーとして関係3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の参加の下、「革新的医薬品・医療機器創
--	---

<p>によるこうした活動の支援及び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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「新産業創造戦略」及び「技術戦略マップ」の策定 ・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官学が一体となった取組 ・研究開発の重点化・戦略化 ・医療機器開発ガイドラインの策定 	<p><u>出のための5か年戦略」の推進に向けた検討を進めている。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年5月に中川経済産業大臣が「新産業創造戦略」をとりまとめ、医療機器を含む「健康・福祉・機器・サービス」は将来の7つのリーディング産業の一つとして位置付けられた。それを受け、平成17年3月、市場ニーズ・社会ニーズを見据えた効率的・効果的な研究開発プロジェクトを推進するため、診断・治療機器及び再生医療に関する「技術戦略マップ」を作成し、平成18年4月には「技術戦略マップ2006」を発表した。また、平成18年6月に二階経済産業大臣がとりまとめた「新経済成長戦略」においては、世界をリードする新産業の創成として、新たに「がん対策等に資する先進医療機器・技術」を位置付けた。 ・医療機器の研究開発から上市に至る過程を戦略的に支援するため、平成19年4月に、「<u>革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略</u>」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を策定。（内閣府が参画し、平成20年5月一部改定） ・<u>医療機器分野のイノベーション創出と産業の国際競争力に係る諸施策の方向性について産官学のトップが認識を共有するため、平成19年4月に、「革新的医療機器の創出に向けた医療機器産業界との懇談会」を開催。この下に、関係省、研究機関及び産業界により、「革新的医療機器創出のための産官学の連携組織」をつくり、医療機器分野での重点研究開発領域、臨床研究・試験環境の整備等をテーマとして意見の調整等を行っている。</u> ・平成20年4月に、医療機器業界の代表者も加えた「<u>革新的創薬等のための官民対話</u>」を開催し、「<u>先端医療開発特区（スーパー特区）</u>」の具体化を図った。 ・<u>医療機器に活用できる優れた技術を有するものづくり企業の医療機器市場への新規参入、医療機器向け部材・部品供給の活性化に向けて、平成20年3月に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を立ち上げ、今後の検討の方向性を取りまとめた。</u> ・平成17年2月～3月において、「厚生労働科学特別研究会議（厚生労働省）」と「次世代医療機器優先分野検討会（経済産業省）」を合同開催し、今後、重点的に開発を行うべき以下の7つのテーマを選定し、METISと意見交換を行った。①遺伝子チップ等 ②分子イメージング機器 ③
---	--

<ul style="list-style-type: none"> ・経済社会ガイドラインの策定準備 ③教育の充実と人材育成 <ul style="list-style-type: none"> ・医療、工学、統計学、疫学等の専門家の人材育成を学部、大学院、社会人レベルで実行し、新しいアイデアが業界に持ち込まれやすいよう産学官の人材の流動性の向上 	<p>DDS ④手術ロボット等 ⑤バイオニック医療機器 ⑥人工心臓等 ⑦骨、軟骨等の再生医療</p> <p>なお、②の分子イメージング機器については、一つのプロジェクトに対して、主に学・官が実施する薬学等を用いた研究部分を厚生労働省が、産が実施する医療機器の開発等工学を用いた研究部分を経済産業省（NEDO）が支援するスキームを構築し実行中。</p> <p>平成17年度から、医療機器産業への投資、企業参入の促進及び業事法審査の円滑化を目的とした評価指標・ガイドラインを厚生労働省と経済産業省が共同で策定に向けた検討を開始し、国内の医療機器開発・承認審査の環境整備を図ることとした（なお平成16年度から、（独）産業技術総合研究所から医療機器の審査機関である（独）医薬品医療機器総合機構に対し、工学系の専門家を派遣している。）。平成18年度は、検討対象分野を①ナビゲーション医療（手術ロボット）、②体内埋め込み型材料（生体親和性インプラント）、③体内埋め込み型能動型機器（高機能人工心臓システム）、④再生医療（細胞シート）、⑤テーラーメイド医療用診断機器（DNAチップ）の5分野に決定し、それぞれ検討を進め、<u>高機能人工心臓システム及びDNAチップについて評価指標及びガイドラインを公表。</u></p> <p>平成19年度は、前年度に引き続き①ナビゲーション医療（手術ロボット）、②体内埋め込み型材料（生体親和性インプラント）、③再生医療（細胞シート、ヒト細胞培養加工装置）について検討を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経済産業省において医療機器の経済性評価に資する「<u>医療機器に関する経済社会評価ガイドライン</u>」の策定に向け平成17年度より外部有識者からなる委員会（厚生労働省がオブザーバー参加）を開催し、平成19年12月に「<u>医療機器に関する経済社会評価ガイドライン<共通理念></u>」を取りまとめ、公表。 ・文部科学省においては、平成13年度から、科学技術振興調整費のプログラム（新興分野人材養成）を通じて、生物統計学やバイオインフォマティクス等の分野における人材養成を実施しており、各大学等は、公募により専門的な学識を有する者の養成のためのユニットを設置しているところ。
---	--

<p>④ベンチャー企業支援のための環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 行政によるベンチャー企業が活躍できる環境の整備 <p>⑤医療情報技術の開発・実証</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品医療機器総合機構においてバイ・ドール委託制度を創設。 厚生労働省と経済産業省による政策群「ITを活用した医療の利便性向上」の中で、病院内の医療情報システムにおける相互運用性の確保を図るため、データの互換性を高めるための共通データベースフォーマットを作成するとともに、データ交換に必要な通信プロトコル等の基盤の開発・実証を行っている。 経済産業省において、平成18年度より、医療情報データの医療機関間での相互接続性を確保するため、セキュリティ対応等を含めてシームレスに適用するための通信プロトコルの標準化・実証を行っている。 経済産業省において、平成15年度、新しい通信技術、画像処理技術を活用し、複数の医療機関間で活用可能な遠隔病理診断支援システムの開発を行った。
--	--

新医療機器・医療技術産業ビジョン策定に係る検討の概要

1. ワーキンググループ設置

医療機器産業ビジョン・アクションプランの計画期間が終了するため、新たなビジョンの策定に向け、現行ビジョンの見直しを行うこととした。見直しにあたっては、現状分析、現行ビジョンの総括・検証を行い、関係者から現行ビジョンの評価等を聴取するため、現行ビジョンのフォローアップを行っている省内の本部（「医薬品・医療機器産業政策推進本部」）の下に、ビジョン改定のための「新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ」を設置した。

2. ワーキンググループの開催について

医療機器産業ビジョンの評価と新ビジョンに対する要望について、下記の通り、関係9団体から順次意見を聴取し、意見交換を行なった。なお、ヒアリングを行わなかった関係団体については、日本医療機器産業連合会を通じて意見収集を行った。

第1回ヒアリング（8月2日 9：30～11：30）

日本医療器材工業会（医器工）
日本画像医療システム工業会（JIRA）

第2回ヒアリング（8月10日10：00～12：00）

日本医療機器販売業協会（医器販協）
電子情報技術産業協会（JEITA）
日本歯科商工協会

第3回ヒアリング（8月30日10：00～12：00）

在日米国商工会議所（ACCJ）
欧州ビジネス協会（EBC）
日本臨床工学技士会
日本臨床検査薬協会

上記以外に追加で意見提出のあった団体

日本医療機器産業連合会（医機連）
日本画像医療システム工業会（JIRA）

3. 平成19年9月27日 医療機器産業政策の推進に係る懇談会の開催

ワーキンググループの意見を踏まえて、新医療機器・医療技術産業ビジョンと名称を改めることや、対象範囲を拡大すること等新ビジョンの方向性について了解した。(参考資料1)

4. 細胞組織工学分野ヒアリング

新医療機器・医療技術産業ビジョンでは、細胞組織工学分野を対象に追加することとなったため、細胞組織工学分野の有識者及び関係企業からヒアリングを行った。細胞組織工学分野での、最先端の開発動向や、実用化に係る課題等について活発な議論を行った。(参考資料2)

細胞組織工学分野ヒアリング 平成19年11月12日

<出席者>

○ 有識者

上田 実 名古屋大学大学院医学系研究科 頭頸部・感覚器外科学 教授
大串 始 (独)産業総合技術研究所 セルエンジニアリング研究部門 主幹研究員
岡野光夫 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 所長
澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管・呼吸器外科 教授
田中紘一 (財)先端医療振興財団 先端医療センター センター長

○ 関係企業

アルブラスト株式会社
オリンパス株式会社
キリンファーマ株式会社
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
株式会社セルシード
テルモ株式会社
株式会社ビー・シー・エス

○ オブザーバー

松山晃文 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 准教授

「新医療機器・医療技術産業ビジョン」の概要(案)

はじめに

1. 医療機器産業ビジョン策定後の5年間の変化と新ビジョン策定の考え方

(1) 前回ビジョン策定後の5年間の変化

- ・国内の医療機器市場規模は横ばいが続いていたが、平成15年以降は徐々に増加
- ・国際競争力指数は横ばいの状態が続く

(2) 新ビジョンにおける施策の方向

医療機器の特徴にも配慮し、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を考慮した施策の方向性

2. 医療機器産業に求められるもの

- ・我が国の産業成長の牽引役となること
- ・産業界としても自らの意見を積極的に提案できるような体制強化が必要

3. 本産業ビジョンのポイント

- ・「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等の関係施策とも連携

I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

1. 医療工学技術の高度化と多様化、最先端医療への応用

(1) 組織工学分野（再生医療）の進展

(2) 医薬品と医療機器の融合

(3) 体外診断用医薬品とオーダーメイド医療

(4) 情報化の進展と遠隔医療

(5) 近年の開発動向

- ①ナビゲーション医療機器
- ②体内植え込み型機器
- ③再生医療
- ④オーダーメイド医療用診断機器
- ⑤バイオマーカーの活用
- ⑥光分子イメージング

- ⑦体内埋め込み型材料等を用いた診断情報転送及び遠隔マネージメントシステム
- ⑧非侵襲型治療機器
- ⑨インテリジェント診断機器
- ⑩DDS (Drug Delivery System)
- ⑪脳・神経刺激装置 (ニューロモデュレーション)

2. グローバル化の進展と国際競争の激化

(1) グローバル化、国際整合の動き

- ・医療機器産業においてもグローバルな研究開発が必要
- ・日米欧加豪の国際整合 (GHTF) の動きは、アジア及び中南米の規制にも影響

(2) アジア市場の拡大と連携

(3) 国際競争の激化

- ・特許取得に係る国際競争も激化
- ・医療機器産業においても適切な周辺特許 (ブロッキングパテント) 戦略が必要
特に、iPS細胞 (誘導多能性幹細胞: induced pluripotent stem cells) では重要

3. 医療安全対策の必要性

(1) 医療安全対策と医療機器

(2) 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器への対応

(3) コード化への対応

4. 保険医療

(1) 医療費の増大

(2) 内外価格差

(3) 革新的な技術の適正な評価

- ・新規技術の適切な評価と導入の迅速化の検討が望まれる。

5. 国民ニーズの変化

(1) 急速な高齢化と新たなニーズ

- ・高齢者等の活動を支援するための医療機器の実用化が重要

(2) 在宅医療へのニーズ

(3) 健康維持や生活習慣病予防へのニーズ

- ・高齢化の進展等による生活習慣病の増加など疾病構造の変化
- ・8020運動（80歳になっても自分の歯を20本以上保とうという運動）の普及

II. 医療機器産業の現状と課題

1. 市場の特徴

(1) 市場規模

- ・医療機器産業の世界市場規模は約20兆円、日本が10%程度のシェア
- ・平成18年の我が国の医療機器市場の規模は約2.3兆円

(2) 市場構造

2. 産業の特徴

(1) 産業構造

- ・200億円以上の企業は1.7%にとどまり、中小企業が多数を占める

(2) 国際競争力

- ・国際競争力指数（＝（輸出入収支額）／（輸出額＋輸入額））の推移をみると、平成11年以降は全てマイナスで、国際競争力が弱い

(3) 企業規模

- ・M&Aとは別に複数の企業が各自の得意分野を活かした新製品開発での協力連携という方法もある

(4) 技術・研究開発の状況

- ・「先端医療開発特区」（スーパー特区）、高度医療評価制度の創設

(5) 流通・保守管理

- ・「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」の実施
- ・医療安全の観点も踏まえ、医療従事者の教育も重要

3. 体外診断用医薬品市場の特徴

(1) 産業の特徴

- ・世界市場規模は約3兆6,000億円、日本12%
- ・平成17年の我が国の臨床検査薬の国内売上高は3,445億円

(2) 国際競争力

- ・貿易収支は赤字

(3) 技術・研究開発の状況

- ・ 今後は生活習慣病創薬とタイアップした臨床検査薬の開発と上市等が期待

Ⅲ. 医療機器産業の将来像

1. 製造販売業（治療機器関係）

- ・ 日本の優れた生産技術による高い付加価値の日本ブランドとして競争
- ・ 大企業が優れた要素技術を持つ複数の中小企業と連携（メガカンパニー）

2. 製造販売業（診断機器関係）

- ・ 設置型診断機器は、ソフトウェアや IT を利用したリモート保守サービスの分野へ展開
- ・ 製薬業界との協力により、診断用医薬品を用いた分子イメージングやプローブによる革新的な診断技術の開発

3. 医療機器販売業

- ・ 販売業者に求められる役割も高度化・多様化してきている。
- ・ 今後は、製造販売業者（メーカー）との棲み分けも踏まえ、医療機器販売業が自ら体質強化と主体的な事業活動が行えるようになることが重要

Ⅳ. 医療機器・医療技術産業政策の基本的考え方

1. 企業経営の基本的考え方

2. 国の役割

3. 革新的医療機器創出のための集中期間の設定と政策の実施

今後5年間を「革新的医療機器創出のための集中期間」と位置づけ、必要な施策を計画的かつ段階的に実施

Ⅴ. 「革新的医療機器の創出のための集中期間」（5年以内）に行う具体策

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
- (2) 関係省庁における積極的な取組

関係省の4大臣が出席する「革新的創業等のための官民対話」に、医療機器産業界も参加し、関係省庁が連携を強化

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

- ・「先端医療開発特区」の重点分野の考え方とも連動

3. 革新的医療機器創出のためのアクション・プラン

(1) 研究開発に対する支援

- ・国の研究開発費補助金の効率的・効果的運用を推進
- ・「先端医療開発特区」を着実に実施
- ・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
- ・医工薬連携の強化
- ・医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進
- ・環境に優しい医療機器の開発促進

(2) ベンチャー支援等

- ・技術移転・産学官連携の推進
- ・医療関連特許の取扱いの明確化（iPS細胞関連医療技術を含む先端医療技術）
- ・製造物責任法（PL法）を考慮したモデル契約の医療機器産業への適用の検討
- ・中小企業向け相談事業や手数料支援

(3) 治験等の臨床研究の推進

- ・治験活性化のための拠点医療機関のネットワークの形成
- ・「新たな治験活性化5カ年計画」のアクションプランの実施
- ・医療機器の治験にもより一層対応できるCRCを養成
- ・治験の依頼等に係る統一書式、IT化等による治験の効率化
- ・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事業の推進
- ・国民に対する治験参加への環境の整備
- ・医師主導治験の推進
- ・GCPの見直し

(4) アジアとの連携

- ・日中韓共同の臨床研究・治験拠点の構築

(5) 薬事制度の改善

- ・審査担当者の十分な質及び量的確保と専門性の向上
- ・GHTF等を通じた薬事審査における国際的整合性の推進
- ・事前評価制度の導入
- ・ファストトラック相談制度の推進
- ・医療機器の新規性に応じた複数トラック審査制度の導入
- ・医療機器の特徴を踏まえた薬事承認における審査基準の策定

(6) 医療保険における医療機器・医療技術の適正評価

- ・有用で新規性の高い医療機器の適切な評価と迅速な保険導入を検討
- ・安全性、利便性、低侵襲な機器に対する有用性加算や改良加算の着実な実施
- ・新規医療技術（医療機器を使用するものを含む。）の導入について、適正な評価を推進
- ・体外診断用医薬品を使用した新しい優れた医療技術の導入手続きを検討

(7) 市販後における適切な情報提供及びサービスの提供

- ・機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底（不具合情報等の収集、安全対策の実行、情報提供など）
- ・中古品の使用実態を含めた医療機器の流通、保守管理や廃棄物処理の実態把握のための調査研究の実施
- ・臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の推進
- ・医療機器の安全使用確保のための情報提供の質の向上に資する民間資格（例えば、MDIC（医療機器情報提供コミュニケーター）資格、CDR等）の普及啓発を支援
- ・附帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正

(8) 流通機能の効率化・高度化

- ・医療機器の流通改善懇談会を設置し、医療機器流通の現状と課題や将来の在るべき姿を定期的に協議する場を設ける
- ・医療機器データベースの整備
- ・コード使用促進による流通の効率化、安全確保のための流通情報の管理を推進

(9) 医療の情報化

- ・ 医療情報の標準化を推進
- ・ 遠隔医療の推進
- ・ 医療安全に寄与する I T 機器開発・利用の推進
- ・ 医療情報システムの安全管理のためのガイドライン整備

(10) 官民対話

- ・ 官民対話及び連携組織等を定期的に開催し、産官学の連携を深める

(11) その他

- ・ 国民に対する啓発活動の推進
- ・ 海外進出の支援
- ・ 臨床工学技士の資質の向上と活用の推進
- ・ 医療機器産業振興を扱う専門部署の設置等の体制強化

新医療機器・医療技術産業ビジョン (案)

～世界最高水準の医療技術を

いち早く国民へ提供することを目指して～

平成 20 年 8 月 日

厚生労働省

《目次》

はじめに

1. 医療機器産業ビジョン策定後5年間の変化と新ビジョン策定の考え方
 - (1) 前回ビジョン策定後5年間の変化 P 1
 - (2) 新ビジョンにおける施策の方向 P 1
2. 医療機器産業に求められるもの P 2
3. 本産業ビジョンのポイント P 2

I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

1. 医療工学技術の高度化と多様化、最先端医療への応用
 - (1) 組織工学分野（再生医療）の進展 P 3
 - (2) 医薬品と医療機器の融合 P 3
 - (3) 体外診断用医薬品とオーダーメイド医療 P 4
 - (4) 情報化の進展と遠隔医療 P 4
 - (5) 近年の開発動向 P 5
2. グローバル化の進展と国際競争の激化
 - (1) グローバル化、国際整合の動き P 6
 - (2) アジア市場の拡大と連携 P 6
 - (3) 国際競争の激化 P 6
3. 医療安全対策の必要性
 - (1) 医療安全対策と医療機器 P 7
 - (2) 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器への対応 P 9
 - (3) コード化への対応 P 9
4. 保険医療
 - (1) 医療費の増大 P 10
 - (2) 内外価格差 P 10
 - (3) 革新的な技術の適正な評価 P 11
5. 国民ニーズの変化
 - (1) 急速な高齢化と新たなニーズ P 12
 - (2) 在宅医療へのニーズ P 12
 - (3) 健康維持や生活習慣病予防へのニーズ P 12

II. 医療機器産業の現状と課題

1. 市場の特徴
 - (1) 市場規模 P 14
 - (2) 市場構造 P 14
2. 産業の特徴
 - (1) 産業構造 P 14
 - (2) 国際競争力 P 15
 - (3) 企業規模 P 16
 - (4) 技術・研究開発の状況 P 16
 - (5) 流通・保守管理 P 20

3. 体外診断用医薬品市場の特徴	
(1) 産業の特徴	P 22
(2) 国際競争力	P 22
(3) 技術・研究開発の状況	P 22
Ⅲ. 医療機器産業の将来像	P 24
1. 医療機器製造販売業（治療機器関係）	P 24
2. 医療機器製造販売業（診断機器関係）	P 25
3. 医療機器販売業	P 25
Ⅳ. 医療機器・医療技術産業政策の基本的考え方	
1. 企業経営の基本的な考え方	P 26
2. 国の役割	P 26
3. 革新的医療機器創出のため集中期間の設定と施策の実施	P 27
Ⅴ. 「革新的医療機器の創出のための集中期間」（5年以内）に行う具体策	
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	P 29
(2) 関係省庁における積極的な取組	P 30
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	P 32
(2) 重点分野選定の考え方	P 32
3. 革新的医療機器創出のためのアクション・プラン	
(1) 研究開発に対する支援	P 33
(2) ベンチャー支援等	P 34
(3) 治験等の臨床研究の推進	P 34
(4) アジアとの連携	P 36
(5) 薬事制度の改善	P 36
(6) 医療保険における医療機器・医療技術の適正評価	P 37
(7) 市販後における適切な情報提供及びサービスの提供	P 37
(8) 流通機能の効率化・高度化	P 38
(9) 医療の情報化	P 38
(10) 官民対話	P 39
(11) その他	P 39

はじめに

1. 医療機器産業ビジョン策定後の5年間の変化と新ビジョン策定の考え方

(1) 前回ビジョン策定後の5年間の変化

前回のビジョン策定後、5年が経過したところであるが、医療提供体制の改革が進む一方で、少子高齢化がさらに進み(図表(1))、人口が減少に転ずる状況となり、医師不足、医療事故対策など、医療を取り巻く環境は非常に困難な新しい課題が表面化している。こうした中、国内の医療機器市場規模は横ばいが続いていたが、平成15年以降は徐々に増加(図表(2))し、成長率は約4%程度と、世界の医療機器市場のうち先進国の成長率(図表(3))と同程度の伸びに回復しつつある。しかしながら、成長市場である治療系医療材料は、依然として輸出より輸入の比率が高く、国際競争力指数は横ばいの状態が続いている(図表(4))。

企業の売上高、営業利益は徐々に増加傾向にあり(図表(5))、中国をはじめとして海外進出も見られてきた。(図表(6))また、平成15年～平成18年の一社当たり研究開発費は12.6%上昇しており(図表(7))、産業界としても新たな医療機器の研究開発と国際競争力強化のために取り組んでいる。しかしながら、医療機器産業ビジョンに対しては、産業界側は一定の評価はしているものの、更なる競争の激化などにより、必ずしも満足の行く成果が得られたとまでは言えない状況にある。医療機器産業を巡るこの5年間の状況は、市場規模が伸び輸出も伸びているが、それと同程度に輸入も伸びており(図表(8))、その結果、国際競争力の指標の一つである国際競争力指数は一進一退の状況が続いている(図表(4))。

今後の海外展開では、特に世界最大の市場規模である米国をはじめとする世界の主要市場である欧米への進出が最も重要であるが、中国をはじめとするアジア市場の成長率が約8%と大きく成長していることにも十分に考慮する必要がある(図表(9))。

(2) 新ビジョンにおける施策の方向

医療機器は、単に「もの」ではなく、「医療技術」であることに着目し、医療にどのような貢献ができるかという大きな視点で方向性を検討する。

また、革新的医療機器の開発等を通じてより優れた医療技術の提供を目指すことはもとより、改良・改善や、低リスク及び高リスクなど多様な医療機器の特徴にも配慮した制度整備が求められている。さらに、医療機器は実用化が最終目標ではなく、実用化後の保守管理や適正使用の確保、廃棄・再利用までを考慮する必要がある。新ビジョンでは、これらの幅広い、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を考慮した

施策の方向性を示す。

なお、特に革新的医療機器の国際競争力の強化のためには、産官学の連携をより強固なものとし、国家プロジェクトとして重点分野への資金の集中や規制改革をさらに押し進めていく必要があるとともに、既存の医療機器産業だけでなく、産業界全体が一丸となって「医療」に取り組む体制整備が必要である。

2. 医療機器産業に求められるもの

“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、国内のみならず世界の患者の生活の質（Quality of Life：QOL）の向上や生命予後の改善を実現し、我が国の産業成長の牽引役となることが求められている。特に、日本は改良・改善を得意とする国であることから、その強みを生かした、より質の高い、より安全な医療機器ブランドとして、世界においても競争力を持つ産業を目指していくことが望まれる。

また、産官学の連携をより進めていく中で、産業界としても自らの意見を積極的に提案できるような体制強化が必要である。

3. 本産業ビジョンのポイント

医療機器産業に対する具体的な支援策をアクション・プランとして示すこととする。

また、革新的医療機器の開発等を通じてより優れた医療技術の提供を目指すことはもとより、改良・改善や、低リスク及び高リスクなど多様な医療機器の特徴にも配慮した制度整備について方向性を検討する。さらに、医療機器は実用化が最終目標ではなく、実用化後の保守管理や適正使用の確保、廃棄・再利用までをも考慮して検討する。

本産業ビジョンは、これらの幅広い、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を考慮した施策の方向性を示しているところが、他の政策ビジョンと異なる点である。また、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等の関係施策とも連携していくこととする。

I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

1. 医療工学技術の高度化と多様化、最先端医療への応用

(1) 組織工学分野（再生医療）の進展

再生医療のキーワードは、“細胞機能の活用”であり、治療に用いる細胞源をどこに求めるか（自己細胞、同種細胞など）、ということが臨床応用を展開する上での重要なテーマになる。古くは、血液疾患に対する骨髄移植、糖尿病に対する膵島細胞移植、といった細胞移植であり、これらはすでに20年以上前から行われている。

しかしながら、再生医療が現在のように発展した直接の大きな要因は、組織工学（Tissue Engineering）の概念の提唱である。組織工学は、人工臓器にとって代わるような新しい治療法を生み出す技術として1987年に米国で提唱された。これは、人工臓器に細胞を組み込んで、人工臓器に細胞としての機能を持たせようとする技術開発である。組織工学は、主役としての細胞、脇役としての成長因子、そして舞台としての scaffold（工学的手法を用いた足場）という三つの要素から成り立っており、再生医療の一つの大きな柱になっている。その後、1993年に Vacanti 兄弟と Langer が正式に組織工学に関する論文を世界的な学術雑誌「Science」に発表して以来、この概念が世界中に拡がり、現在の再生医療研究の発展に繋がった。

従来の組織工学は、技術的には従前の細胞組織治療技術等と連続性を有しており、組織工学技術あるいは細胞工学技術を用いたものであるが、それらはすべて「Technology」と総称されていた。しかし、Vacanti 兄弟らによる「Engineering」としての新たな定義は、従来の概念を大きく変えるパラダイムシフトであった。すなわち、細胞あるいは組織を Technology における「素材」から、Engineering における「部品」として定義したのである。

組織工学（Tissue Engineering）が提唱されたのを契機として、医学と工学の融合も一層加速している。組織を体外で再構築するために必要な生命科学的知見をベースに、工学研究者が支持体（足場）をデザインし、その有効性を医学研究者が検証するという医工連携・融合から、細胞組織工学は一層高度化している。

(2) 医薬品と医療機器の融合

疾患部位のみを選択的に治療するために、医薬品と医療機器を組み合わせた標的化技術の開発は以前より進められており、その一例である薬剤溶出冠動脈ステントはすでに薬事承認、保険収載に至っている。

さらに、医薬品と担体となる高度な医療機器を組み合わせた次世代 DDS（ドラッグデリバ

リーシステム)や分子イメージングなどのいわゆる「ナノメディシン分野」でも、医薬品(遺伝子等の細胞由来のものも含む。)と医療機器を融合させた新たな診断・治療技術の開発が進められている。

(3) 体外診断用医薬品とオーダーメイド医療

ヒトゲノム解析の完了とともに、各個人の有する分子情報・遺伝子情報すなわちゲノム情報や、あるいは疾患や症状の原因となる分子異常・遺伝子異常に基づく医療(予防法、診断法及び治療法)である、「オーダーメイド医療」の研究が進んでいる。例えば、ゲノム情報から難治性の疾患を治療するための分子標的治療(例:分子標的抗癌剤)や、医薬品に対する反応性について、ファーマコゲノミクスといわれる遺伝子レベルでの効果や副作用予測の技術がすでに実用化されている。

特に薬剤投与前診断を念頭に置くと、診断精度や再現性、コスト、簡便性などの実用的観点から、血液などの簡便に採取できる臨床検体を用いた体外診断用医薬品への期待度は高まっている。

また、遺伝子マーカーの効率的な探索同定技術としては、DNAチップやビーズアレイなどを用いた網羅的な遺伝子発現量解析、あるいはSNPタイピング解析が進んでいる。

歯科では、個人の唾液を採取して、非侵襲的にリスク判定を行う診断技術の研究開発が行われ、齲蝕や歯周疾患を引き起こす細菌の検査システムの臨床応用が始まっている。

このような取組の中から、次世代の医療においては個人の体質や環境に応じた医療が提供されることが期待される。

(4) 情報化の進展と遠隔医療

近年の医療機関における情報化の著しい進展は、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。例えば、電子カルテ等医療情報システムの導入による患者の診療情報の共有化によって、院内でのチーム医療や医療機関相互の連携による継続的な医療提供体制の構築、医療事故の未然防止や医療の質の向上等につながっている。また、効率化や患者サービスの向上という観点からも、経営データの集積による医療のコスト分析の容易化や待ち時間の短縮等の効果が現れている。

さらに、情報化の進展に伴い、個人自らが健康医療情報を閲覧・収集・提示することによって、自らの健康増進へ役立てることが期待されている。

また、画像を含む患者情報の伝送に基づいて遠隔地から診断、指示などの医療行為及び医療関連行為を行う、いわゆる遠隔医療を行うための医療機器の研究開発も、在宅医療や

救急医療等の分野で進んできている。

平成15年には、遠隔診療に関する通知「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」について）」を見直し、適応に関して、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、離島・へき地等の患者で直接の対面診療が困難である場合に加えて、相当期間診療を継続し病状が安定しており、患者の療養環境の向上が認められる特定の慢性期疾患を明示した。

直接の対面診療が困難な場合（へき地、離島等）においては、今後遠隔医療が果たす役割はますます大きくなっていくものと思われる。

また、治療機器、診断機器ともに遠隔モニタリング機能を有するものが開発されつつあり、蓄積した患者データをもとにした最適な診断・治療を行うデータマネジメント機能も今後の医療機器開発には重要な要素である。例えば、MRI、CT、X線撮影装置など大型診断機器ではリモートメンテナンスが定着してきており、従来のアナログ回線からインターネットを経由したブロードバンド対応のリモートメンテナンスへと移行しつつある。今後はさらに幅広い医療機器においても、ITを活用したリモートメンテナンスは広がりを見せるものと思われる。

（5）近年の開発動向

注目される分野・技術については、以下のとおり。

- ①ナビゲーション医療機器（手術ロボット）
- ②体内植え込み型機器（カスタムメイド人工関節、人工心臓、人工心臓弁、眼内レンズ、人工歯根 等）
- ③再生医療（細胞シート、iPS細胞（誘導多能性幹細胞）、歯根膜シート 等）
- ④オーダーメイド医療用診断機器（DNAチップ、蛋白チップ）
- ⑤バイオマーカーの活用
- ⑥光分子イメージング
- ⑦体内埋め込み型材料等を用いた診断情報転送及び遠隔マネジメントシステム
- ⑧非侵襲型治療機器
- ⑨インテリジェント診断機器（新たな自動診断）
- ⑩DDS（Drug Delivery System）
- ⑪脳・神経刺激装置（ニューロモデュレーション）

2. グローバル化の進展と国際競争の激化

(1) グローバル化、国際整合の動き

医薬品産業同様、医療機器産業においてもグローバルな研究開発が求められている。医療機器の特性に鑑みれば、頻繁に技術革新が起こっており、その結果として、製品のライフサイクルは短く、絶え間ない既存製品の改良・改善や新製品の開発を行うことが重要であるが、そのためには、莫大な費用と時間のかかる臨床研究及び治験が必要とされることが多く、また、その都度必ず承認申請手続き等を経なければならない。

治験については、「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月文部科学省・厚生労働省）に基づき、質の高い治験・臨床研究を効率的かつ迅速に実施するための環境整備に取り組んでいる。また、グローバルな研究開発に対応するため、国際共同治験の推進を図っている。

医療機器規制全般については、平成5年に創設された医療機器規制国際整合化会議（日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアの5か国の政府及び産業界代表者が構成員。GHTF: Global Harmonization Task Force）において、医療機器のクラス分類、不具合報告、品質管理等に係る基準の整合化等について議論されている。GHTFの合意事項のうち、国内規制に取り入れたもので主なものは、医療機器の基本要件、クラス分類及び承認申請時の添付資料概要（STED: Summary Technical Document）の活用などがある。今後は、ソフトウェア、コンビネーション・プロダクト（医療機器＋医薬品などの組合わせ製品）など、より複雑化・高度化した製品に関する標準的な規制方法を確立していく必要がある。また、GHTFの合意事項はアジア及び中南米の諸国間の合意事項として各国の国内規制に取り入れ始めている。

(2) アジア市場の拡大と連携

医療機器の国別の輸出動向をみると、米国を筆頭に、ドイツ、ベルギー等の欧米諸国への輸出が多いが、近年、中国、韓国、台湾等のアジア諸国への輸出も多くなっている（図表（I-1））。

これらの市場は急速な伸びを示しており、また共同開発の場としても期待できることから医療機器においても、地理的に近く、民族的特徴も似ているアジアとの連携が重要と考えられている。

(3) 国際競争の激化

世界市場に占める日本の医療機器の市場規模は2000年において約15%であったものが、

2005年には約10%程度(図表(I-2))に低下しており、医療機器産業においても世界市場で展開するグローバルな産業活動に迫られている。科学技術は経済成長へのシーズをもたらすものとして、主要先進諸国間で国際競争がますます激化しており、公的資金の政策的投入、企業の研究開発投資、研究支援を推進する制度改革が各国で進んでいる。なお、我が国における企業の研究開発投資は近年大幅に増加した(図表(I-3))。

また、特許取得に係る国際競争も激化している。医療機器は医薬品と異なり複数の特許を持つことが多いため、知的財産戦略が非常に重要であり、医療機器産業においても適切な周辺特許(ブロッキングパテント)戦略を採らなければ模倣製品の参入を許してしまい、製品の新規性を利益につなげられない。直近1年間(2006年9月~2007年8月)の日米欧三極におけるライフサイエンス分野の特許公開/公表件数を比較すると、米国が最も多い状況にあり、対前年比でみると、日本の伸び率はマイナスになっている(図表(I-4))。

特に、iPS細胞(誘導多能性幹細胞: induced pluripotent stem cells)は日本発のブレークスルー技術として世界的な注目を集めており、今後、幹細胞関連技術を応用させた再生医療等の分野においても、より一層の国際的な研究開発競争及び特許取得競争が進むと考えられ、先端医療機器分野の競争に勝ち抜くために、ますます研究開発の重要性が増すものと考えられる。

3. 医療安全対策の必要性

(1) 医療安全対策と医療機器

医療機器の安全が問題となるのは、大きく分けて①医療機器の不具合による場合、②医療機器の副作用による場合、③医療機器の誤使用による場合が考えられる。

①の医療機器の不具合については、主として機械的な医療機器によって起きやすく、その原因としては、医療機器そのものの設計ミス、医療機器の品質不良又は故障及び医療機器が古くなったこと等が考えられる。

②の医療機器の原材料等による副作用については、医薬品の副作用と同様、発生率は低くともある一定の割合で生じ、ラテックス、プラスチック、生物由来製品等素材によるアレルギーが考えられる。

③の医療機器の誤使用については、医療機器の操作を正しく行わなかったために事故を起こすことであり、その原因として、使用者の不注意によるもの、使用方法を熟知していなかったことによるもの、間違えを起こしやすい構造になっていることによるもの、安全装置がついていなかったなど設計上に原因があるもの、MRIなど外部から強い磁気波により

誤作動を起こすもの（埋込型医療機器、点滴装置等）、複数の医療機器を組み合わせる場合にその組み合わせが適切でないことに起因するものなどが考えられる。

薬事法では①副作用・感染症報告制度及び安全性定期報告、②再審査制度、③再評価制度という三つの市販後調査（PMS制度）があり、その目的は大きく二つである。一つは、医療機器の不具合や、副作用、感染症等安全性に係る問題の発生状況の確認と必要な対策についての調査であり、もう一つは、医療機器が医療の現場で使用されたとき、期待されていた性能や効能効果を発揮しているかどうか、という有用性についての調査である。

安全性に関する市販後調査については、①不具合、副作用等の情報の収集、②不具合、副作用等の情報解析・評価及び対策の検討、③不具合、副作用等の対策、措置、情報の医療関係者及び消費者への提供という3つのプロセスに分けることができる。その本来の目的は、「医療機器の不具合、副作用や感染症を未然に防止すること」、「情報をもとに、不具合等の早期発見に努め、広範化、重篤化することを防ぐこと」、「その医療機器による副作用が出やすい患者（ハイリスク患者）には、他の治療法等の対策を講じること」、「不幸にして発症してしまった場合、症状が悪化しないような万全の医療措置を講じること」等である。

このため、医療機関や薬局、医療機器販売業者等は、既に知らされている不具合、副作用等でも予想以上に重篤な場合や発生頻度が高いと思われるときは、厚生労働省や製造販売業者に報告する必要がある。さらには、未知の不具合や副作用の発見にも注意を配り、必要な場合は、それを行政や企業に伝達することが求められている。一方、製造販売業者、厚生労働省は、常に情報を集め、いち早く対策を検討し、医療関係者にフィードバックすることが重要である。この関係者の一連情報収集・伝達サークルがスムーズに機能する必要がある。

安全対策に関しては、こうした不具合、副作用・感染症情報等の収集及び報告が重要であるが、そのための厚生労働省への主な報告制度としては、①企業報告制度、②医薬品・医療機器等安全性情報報告制度、③生物由来製品の感染症定期報告制度がある。

ある医療機器を使用し、その医療機器の副作用や感染症ではないかと疑われる症状があっても、1例、2例という段階では、その医療機器に起因するものかどうか判断が難しい場合もある。しかしながら、1社では1例しか把握していなくても、多の医療機器メーカーが同じような事例を把握している可能性がある。製造販売業者としては、幅広い情報収集体制を整備し、また、安全情報に対する感性を磨いておく必要がある。

(2) 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器への対応

2005年4月1日から、薬事法により医療機器の識別表示義務付けが強化され、高度管理医療機器については、製品名、数量、製造番号（製造記号）、販売年月日及び譲受人の氏名・住所を記録し、3年間保管すること（特定保守管理医療機器は15年間）が義務付けられたが、手作業での処理は困難な状況にある。医療機器の保守点検は医療機関自らの業務であるが、保守点検時の医療機器ID識別に病院独自の機器番号やコードを使用すると、当該医療機関独自の仕様であるため、対外的な整合がなく、不具合情報の発信・入手に問題が生じるため、統一化されたコードを使用することが不可欠となっている。

(3) コード化への対応

①コード化の必要性

以上のような薬事法上の要請の中で、放射線関連機器の不具合等の報告がなされており、不適正使用（人為的過失）、医療機器・患者の取り違え、保守点検の未実施（経年変化の放置）等を原因とする医療機器に係る医療事故が発生しているようであり、更に、医療事故に至る前のヒヤリ・ハット等インシデント事例も多数報告されている。

医療安全のためには、いつ、どこで、誰が、誰に、何を、どうした（いわゆる5W1H）の情報が、適正に記録・保存され且つ活用されていることが重要となってきた。これらの情報に関し、簡単な方法で情報が活用できるなら、「うっかりミス、手抜き即時チェック」、「異常行動分析による業務改善」が実現できる。例えば、看護業務において、「安全のための患者確認」、「医薬品・医療材料チェック」が労力を増大させる要因になっているが、患者へのリストバンド使用及び医療資材へのバーコード表示がなされれば「安全チェック」のレベルの向上が図られる。

また、医療機器安全管理に標準コード表示が必要な理由として、製造販売業者と医療機関の双方の視点が存在する。まず、製造販売業者における必要性としては、「トレーサビリティにおける記録・保存の効率化」、「不具合発生時の処理対応の迅速化」、「市販後の製造不具合率の把握による当該製品の客観的信頼性評価」等が挙げられる。一方、医療機関における必要性としては、「不具合発生時の不良ロットの把握」、「添付文書情報検索システムとの整合性把握」、「保守点検履歴によるPM処理対応」、「医療機器管理室による医療機器中央管理のための多数の医療機器の貸出管理」等が挙げられる。

すなわち、医療機器業界等における医療機器トレーサビリティの確保（不具合発生時の追跡調査と回収の徹底）と、医療機関における使用履歴・保守管理（医療安全）という両方の観点から、医療機関、製造販売業者及び販売業者における安全使用と効率化に役立つ

商品コード等のコード化が必要となっている。

②コード化への対応

日本の医療機器のコード化は業界の自主的な取組として進められて来た。厚生労働省医政局経済課が行っている「医療機器における情報化推進状況調査」によれば、2007年9月末時点において、医療機器全体で、JAN商品コード取得数は93.1%、MEDIS-DCデータベース登録数は60.7%、バーコード貼付数は79.8%に達している（図表（I-5））。

こうした中、「規制改革推進のための3か年計画」（平成19年6月22閣議決定）において、医療材料への標準コード付与を整備推進することとされたことを踏まえ、厚生労働省としては、2008年3月「医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項」を作成し、医療機器業界と協力して更なるIT化の推進を図ることとした。

今後は、医療機器製造販売業者等の貼付したコードを、医療機器卸売業者や医療機関が積極的に活用し、医療機器等の流通の効率化及び高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止並びに医療事務の効率化の観点から、標準化されたコード体系が医療現場に普及するよう、行政、産業界及び医療機関が一致協力して取り組むことが重要となる。

4. 保険医療

（1）医療費の増大

急速な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、医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、良質かつ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（図表（I-6））。こうした厳しい医療保険財政の下では、医療機器産業界全体としても厳しい合理化と企業戦略の見直しを進めてきているところであるが、医療経済に貢献できる新商品の開発など、なお一層の努力が求められている。

（2）内外価格差

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していた。このため、一定以上の内外価格差を持つ医療機器については、特定保険医療材料価格の再算定を行ってきており、これにより、内外価格差はかつてに比べれば縮小してきている（図表（I-7）、（I-8））。今後は、我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に与える影響を定量的に把握し、内外価格

差としてどの範囲が適切なのか、という価格差の本質を踏まえた議論を展開する必要がある。またその上で、内外価格差の是正のための流通政策も含めた多面的な取組みが求められている。

(3) 革新的な医療技術の適正な評価

①改良・改善の適正な評価

国民の医療の一翼を担う医療機器産業は、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、それらによる医療費削減の効果も期待されることなどから、公的な使命を背負っている産業といえる。これまでの特定保険医療材料価格制度では、複数の製品を一つの機能区分として同一の価格が設定されており、革新的な医療機器については新区分を設けることにより対応してきたところであるが、一部の既存製品については、適切な評価となっていないとの指摘があった。そのような現状を踏まえ、我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化を進めるために、構造等の工夫により既収載品に比して高い安全性を有するなど、患者又は医療従事者への安全性に関する配慮がなされている等の既存製品を改良・改善した医療機器についても適正な評価を行うこととした。今後も、適正な評価の着実な実施及び課題を踏まえた検討が望まれる。

②医療技術の適正で迅速な評価

近年の医療機器の飛躍的な進歩に伴い、医療技術は目覚ましい進歩を遂げている。また、革新性による技術の多様化も顕著であり、その種類は多岐にわたる。しかしながら、度重なる医療費削減の影響もあり、これらの技術が、その進歩による画期性や革新性に比して、必ずしも適正に評価されていないとの指摘がある。

これらの技術を適正に評価する方策として、真の医療ニーズに沿った医療や質の高い医療をより高く評価すること、提供された医療の結果により質を評価する手法の開発などが課題とされている。また、優れた新規技術の早期導入を図るべく、画期的・革新的な医療技術の積極的かつ迅速で適正な評価を進めるとともに、相対的に治療効果が低くなった技術等の新しい技術への置換えが着実に進むよう、適正な評価を進めるための方策について検討が望まれる。

5. 国民ニーズの変化

(1) 急速な高齢化と新たなニーズ

我が国は、世界一の長寿を享受できる国である一方、急速に人口の高齢化が進展している（図表（I-9）、（I-10））。多くの国民が一生涯を通して充実した人生を送るためには、健康増進や疾病等の予防の推進とともに、これらの疾病等を患っている国民に対して、治療や支援を行うことにより、国民全体が前向きな気持ちで年齢を重ねることを支援することが重要である。したがって、単なる治療機器の開発のみならず、苦痛の軽減や失われた機能の保管、QOLの向上などに資する医療機器の実用化がより重要となりつつある。

他方、医薬品、医療機器、福祉機器等の技術のめざましい進歩や知見の集積が進んでおり、これらの技術や知見を的確に活用することで、これまでは考えられなかった方法で、有病者、障害者及び高齢者の活動を支援することが可能な段階に入りつつある。今後、高齢者等の活動を支援するための医療機器の実用化がより一層求められることから、規制制度の適正化が必要になるとともに、こうした新たな医療機器市場について拡大が期待される。

(2) 在宅医療へのニーズ

近年、医療ニーズの変化から、国民の在宅医療に対するニーズが高まっている。平成4年の医療法改正において在宅医療が医療の中に位置づけられたほか、保険診療において在宅医療技術・機器が評価されたことも、在宅医療の推進を後押ししてきたといわれている。これに伴い、がんの疼痛緩和治療機器、腹膜透析、在宅酸素療法等の従前からの治療のための在宅医療に加え、遠隔モニターや24時間モニター記録機能など、在宅における管理機器の充実により、発作の予測・予防やより適正な治療管理などを行える技術が発達してきている。また、在宅療養患者への歯科医療の推進および安全かつ確実な口腔衛生管理を行うため、携行可能で高性能な切削器具とその周辺装置や口腔衛生状態の評価機器、吸引装置を伴った口腔清掃機器などの「ポータブル歯科用機器」の開発が進められている。

これらの普及にあたっては、高齢者等の活動を支援する医療機器の実用化に向けた諸規制の見直しや支援体制のより一層の整備が望まれている。また、これらに関連する医療機器を患者・家族等が扱う機会が増加しており、このような使用者に優しい医療機器の研究開発や在宅サービスの提供体制の充実が求められている。

(3) 健康維持や生活習慣病予防へのニーズ

高齢化の進展等による生活習慣病の増加など疾病構造の変化や、8020運動（80歳

になっても自分の歯を20本以上保とうという運動)の普及、インフォームド・コンセントの普及、QOLの追求、マスメディアを通じた情報量の増大等に伴い、自己の健康や医療に強い関心を持つ国民が増加するとともに、治療だけでなく予防に対する関心が高まりつつあるなど、セルフケア(自己健康管理)の思想が浸透しつつある(図表(I-10)、(I-11)、(I-12)、(I-13))。こうした中で、血圧計、心拍計等の医療機器は、自らの健康状態の把握等に一定の役割を果たしている。また、今後は血糖計、尿糖計等の医療機器も自己管理に必要な医療機器として利用される可能性がある。

8020達成者の増加や子どもの齲蝕の減少など、国民の歯の健康状態は着実に向上している。近年では、生活習慣病と歯周疾患との関連や妊産婦と歯周疾患の関係など、歯・口腔の健康と全身との関係が注目されている。生涯を通して齲蝕や歯周疾患による歯の喪失を予防することで、高齢期における摂食機能維持が可能となり、豊かな食生活を享受し、国民が一生涯を通して充実した人生を送ることや、健康増進の推進に寄与するものと期待される。また、在宅療養を余儀なくされた場合でも、患者の栄養失調防止や食べる楽しみ、話す楽しみの維持・向上には継続的な口腔機能の維持管理は欠かせない。さらに、高齢者のマイクロアスピレーションに伴う誤嚥性肺炎を防止するためには、在宅において口腔衛生管理に役立つ機器等の開発も重要である。

また、メタボリックシンドロームという概念が医学会から提唱され、マスコミでも大きく取り上げられるとともに、平成20年4月からは、特定健康診査・特定保健指導の実施が医療保険者に義務付けられ、国民の健康や疾病予防への関心は益々高まりつつある中で、医療機器における血管年齢や肺年齢の測定など疾病予防の動機付けに役立つ医療機器の開発も進んでいる。

こうした背景を踏まえると、今後、国民は自己に提供される医療を主体的に選択することが予測されることから、これまで以上に根拠に基づいた医療機器の有効性、安全性や使用方法、診断方法に関する消費者への適切な情報提供が望まれる。今後は、在宅で使用される医療機器が拡大することが予想されるため、当該医療機器のクラス分類の適正化を図ることも重要である。また、良質な生活を保障するような眼科・歯科等の専門的分野や、人間ドック等の予防分野についても、製品に対する需要が増大すると考えられる。さらにインフォームド・コンセントと自己決定・自己責任の時代において患者が選択できるようにするために、医療機器についての知識を一般の人にも広く周知することは重要になってくると思われる。

Ⅱ. 医療機器産業の現状と課題

1. 市場の特徴

(1) 市場規模

医療機器産業の世界市場規模は2005年で、約20兆円であり、うち米国が42%、欧州が34%、日本が10%程度のシェアを占めている。我が国の世界市場におけるシェアは減少傾向にある（図表（I-2））。

平成18年の我が国の医療機器市場の規模は約2.3兆円である。平成8年には1兆8,662億円であった市場が、平成10年には2兆286億円と、年平均7.1%で成長していた。平成11年、12年においては2年連続マイナス成長に転じ、以降平成15年まで市場規模はほぼ横ばい状態であったが、平成16年以降は成長を維持し、平成18年には過去最高の市場規模となった（図表（2））

(2) 市場構造

製品大分類別にみて、市場規模が大きいのは「生体機能補助・代行機器」（20.4%）、「処置用機器」（19.5%）、「画像診断システム」（13.9%）、「眼科用品及び関連製品」（11.9%）である（図表（II-1））。

平成11年から平成18年までの製品大分類別の成長率の内訳をみると、「眼科用品及び関連製品」「鋼製器具」「生体現象計測・監視システム」「処置用機器」「生体機能補助・代行機器」がプラス成長である。「画像診断システム」は平成14年に縮小したものの、その後、平成15年には平成11年の市場規模に持ち直し、平成17年には増加している。「家庭用医療機器」等の市場規模はほぼ横ばいとなっている。一方、「画像診断用X線関連装置及び用具」「医用検体検査機器」「治療用又は手術用機器」「歯科用機器」「衛生材料及び衛生用品」の市場規模は縮小している（図表（II-2））。

平成17年の我が国における歯科用器械・材料（歯科用X線装置、歯科用機器及び歯科材料）の生産金額は1,317億円、輸入金額は349億円、輸出金額は205億円（薬品を除く）であり、平成17年の医療経済実態調査に基づく市場規模は3,137億円である。（図表（II-3））

2. 産業の特徴

(1) 産業構造

我が国の医療機器製造・製造販売業には、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 1,543 社のうち、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 1.7%にとどまっている（図表（Ⅱ－4））。また、従業員規模でみると、300 人以上の大企業は 1.9%に過ぎないのに対し、49 人以下の企業の割合が 60.5%を占め、小規模企業が多いことがわかる（図表（Ⅱ－5））。

企業の規模により扱う商品は異なり、資本金が 200 億円以上の企業が「画像診断システム」「画像診断用 X 線関連装置及び用具」「生体現象計測・監視システム」の分野で大きな割合を占めている。一方、「施設用機器」「鋼製器具」の分野では、小規模の企業の占める割合が大きくなっている（図表（Ⅱ－6））。

また、国内資本の企業については、精密機械、電気、繊維、製陶などの他産業における高い技術を医療に応用して医療機器産業に参入する大企業も数多くみられる。しかしこれらの企業にとって、医療機器分野は総売上高のごくわずかに過ぎないにも関わらず、万が一、機器による事故が発生した場合、医療機器を販売するその企業イメージが低下し、関連のない事業分野にまで悪影響が及ぶ恐れがある。これらが医療機器分野におけるハイリスクの分野への投資が進まない理由の一つになっているともいわれている。なお、医療機器製造業従業者数は約 8 万 3 千人で、全産業の就業者数に占める割合は約 0.1%である（図表（Ⅱ－7））。

歯科の場合は、12 社でマーケットシェア 81.0%のメーカー、4 社でマーケットシェア 81.4%の一次卸業に代表される高い企業集積度群と、10 社でマーケットシェア 39.1%にしかない二次卸業群のロングテール構造から成り立っている（図表（Ⅱ－8））。

（2）国際競争力

貿易収支は全体で 5,700 億円程度の赤字となっており、赤字幅は徐々に拡大している（図表（8））。医療機器を大きく P T C A カテーテル、ペースメーカーや整形インプラント等の「治療系機器」と内視鏡、C T や M R I の「診断系機器」に分類すると、輸入については治療系機器の割合が 7 割弱であり、輸入元は米国が半数以上の大部分を占めている（図表（Ⅱ－9）、（Ⅱ－10））。

国際競争力指数（＝（輸出入収支額）／（輸出額＋輸入額））の推移をみると、平成 11 年以降は全てマイナスとなっている。平成 18 年はマイナス 0.4 程度となっており、国際競争力が弱いといえる。系統別に見ると、診断系機器は平成 11 年から平成 15 年かけて上昇しており、近年の国際競争力はほぼ一定の競争力を維持し続けている。一方、治療系機器は、平成 11 年以降マイナスが続き、平成 18 年はマイナス 0.7 程度となっており、国際競争力が弱いといえる（図表（4））。

国内医療機器企業が売上高の上位を占める品目としては、シリンジ、カテーテル等の汎用品、ダイアライザー等の血液浄化法用医療機器、CT、MRI等の診断機器や内視鏡などがある。このうちダイアライザーは、導入当初輸入品しか存在しなかったが、透析器のフィルターの材質の開発に強みを発揮した国内繊維企業が、国内市場をほぼ独占し、海外市場においても一定の競争力を維持している（図表（Ⅱ－１１））。

一般に、ペースメーカー、PTCAカテーテル等の治療系機器は輸入品が多く、これらの分野において内外価格差の存在が指摘されている。この状態を是正するため、診療報酬改定において、一部材料価格に対して外国価格を参考として価格を引き下げる再算定ルールを適用してきた。近年では内外価格差はこれまでと比較して縮小してきているが、今後は、日本固有の流通実態等を鑑み、多面的な視点から検討する必要がある（図表（Ⅰ－７）、（Ⅰ－８））。

また、輸入比率の高い治療系医療機器については、欧米で承認されてから日本で承認されるまでの時間のずれ、いわゆるデバイス・ラグが見られる。世界の最新医療機器市場において、日本は欧米よりも上市時期が遅いだけでなく、他国では上市されているが日本では未上市の医療機器もあるため日本の患者が利用できない状況にあるとの指摘があるが、最近では、審査の迅速化の取組み等により、短縮しつつある（図表（Ⅱ－１２））。

（３）企業規模

企業の国際競争力は必ずしも売上高のような規模によって決まるものではないが、多額の研究開発投資を継続して行うためには、ある程度の売上高（企業規模）が必要なことも事実である。一方、我が国の医療機器製造・製造販売業は、医療機器が多品種・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。

なお、欧米における企業規模の拡大の大きな手法の一つとされるM&Aは、我が国の医療機器業界において、目立ったものはこれまで起こっていない。

しかしながら、経営環境の変化により、規模拡大など様々な取組が行われていくと思われる。今後は、医療機器が複数の新技術の融合体であるという特徴を加味し、M&Aとは別に複数の企業がそれぞれの得意分野を活かして新しい製品開発に協力する、というような企業連携も一つの方法として考えるべきである。

（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り、我が国における企業の売上高に占める研究開発費割合の推移を見ると、内資系は平成17年には8.5%と大幅に上昇している。また、平成17年には1社当たりの平均研究開発費が、内資系・外資系ともに大幅に増加している（図表（I-3））。

また、米国及び欧州全体は、研究開発費として売上高比でそれぞれ12.9%、6.9%を費やしている。一方で、我が国の売上高5千万円以上の企業は、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、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（II-13））。

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大きく、日米企業の開発力の差は広がる一方であるが、わが国の企業において事業の選択と集中等により対応を進めている。しかしながら、今のような個々の企業の自助努力だけでは、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。

医療機器産業ビジョンにおける「国際競争力強化のためのアクションプラン」の施策として、厚生科学研究補助金等の研究資金の重点的な配分がなされ、重点分野の具体例としてあげられている5分野「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」「バイオイメージング機器」「健診支援自動診断装置」について、研究開発の促進を図ってきたが、今後は、国の研究費の投入のみでなく、国際競争力の強化のためには民間資金等による資金の流入も不可欠であり、産官学が一体となり研究開発の推進体制の強化を図る必要がある。

我が国における革新的医療技術の開発を推進するため、「先端医療開発特区」（スーパー特区）の創設をすることとなった。特徴は、①従来の行政区域単位の特区ではなく、テーマ重視の特区、②産官学の連携による技術開発、③研究資金が現場で使いやすく、しかも競争が促進されるようにする、④開発段階から規制当局との密接な協議を可能とすることなどである。平成20年夏までに公募を開始することとしているが、革新的医療技術開発の促進が期待されている。

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、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（II-14））。

我が国では医療関連特許の情報提供の充実が図られおり、平成16年にとりまとめられた「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」を踏まえ、特許庁にお

いて特許実用新案審査基準の改定が行われ、平成17年4月に公表され、新技術に関する特許法における取扱いの明確化が進められている。

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、自己培養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。我が国でも自己の培養表皮が承認されたところである。今後、再生医療を推進するため、実用化促進の拠点病院の整備、再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備、技術開発研究の推進等が課題となる。

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、大学におけるバイ・ドール法等のpatent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、我が国においても独立行政法人医薬基盤研究所、国立高度専門医療センターでバイ・ドール方式による委託研究事業の実施が行われているところである。

また、平成15年3月に厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を産業界に移転する組織（TLO）の認定要綱を制定し、同年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として認定した。平成19年度末現在でTLO会員企業数46社、出願件数276件（累計）の規模となり、事業開始以来延べ165件、65社の会員企業から引き合いがあり、内、16件の発明案件について民間企業12社に実施権を許諾及び1件の優先交渉権を承諾している。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

さらに、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。臨床研究に積極的に取り組もうとしても、臨床医が研究に時間を割くことが難しくなっていること、幅広い医療工学の専門家がわが国で育っていないことなどにより、臨床医が医工連携・産学連携に十分参画できていない。

④ 臨床研究・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、医療機器については医薬品と異なり

代謝等の人種差が少ないことから原則として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ていることから、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、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。平成17年度の承認状況をみると、外国臨床データのみを用いて承認した医療機器の品目は33品目であり、国内臨床データのみを使用した16品目を大きく上回っている（図表（II-15））。このような低調な国内治験実施状況は、①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②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。

このような状況を改善するため、平成19年4月に「新たな治験活性化5カ年計画」が策定され、医療機器等の治験・臨床研究を計画し、他の医療機関と連携して迅速かつ円滑に実施する体制を有する治験中核病院・拠点医療機関を全国で40か所選定し治験実施体制の整備が図られている。

医療機器治験には、「術者の技術」にデータの質が左右されるという特徴があり、そのような技術を有する医師に複数の企業の治験が集中している現状がある。医療機器治験を増加させるためには、アカデミアと産業界が協力してそのような技術を持つ医師の育成を図ることや、行政の医工連携支援の取組を拡充することなどが求められる。

治験費用の問題については、開発に要する経費と承認後に見込める売上げを比較した際のコストパフォーマンスの悪さが指摘されている。特に、国内のみでしか使用されない場合は、市場が限られてしまうことから今後は海外市場も視野に入れた開発の促進が課題になると考えられる。また、医療機関との契約方法の見直しも今後の課題であろう。

治験にかかる時間の問題については、平成19年12月に治験の依頼等に係る統一書式が作成され、契約にかかる手続等の簡素化と統一化が図られたところであるが、治験情報のIT化の推進等による一層の効率化が望まれる。

臨床データ収集の迅速化を図るため、薬事法の承認等の得られていない医薬品・医療機

器の使用を伴う先進的な医療技術については、「高度医療」と認め、先進医療の一類型とし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集が可能となる高度医療評価制度が創設された。

(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社といわれている。医薬品産業の市場規模が約6兆円、製品数が約18,000であるのに対し、医療機器産業の市場規模は約2.3兆円、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。

我が国の医療機器の流通経路は、医用画像診断機器などの高額な医療機器については、メーカーが医療機関と直接取引をしている場合が多いが、その他の医療機器については、メーカーが地域の代理店や卸を仲介し取引を行っていることが多い。欧米では、メーカーが医療機関との直接取引が多いのに対し、我が国では卸を仲介して取引することが多い理由の一つに多くの医療機関に専門機能が分散していることがいえる。また、医療機関では製品購入にあたり、医師の要請が大きな影響力を持っているため、医師とのつながりをもつ卸売業者が取引先に決定されることもあり、流通経路の複雑化の要因となっている（図表（Ⅱ-16）、（Ⅱ-17））。また、近年、院内物流サービスいわゆるSPDサービスの提供が医療機関と卸売業者の間で行われている。医療コストを適切な水準にとどめるだけでなく、医療の安全・安心を担保するためにも実態を把握する必要がある。

また、購入の際の卸売業者等の選定方法については、従来から取引のある卸売業者から購入している医療機関が4割もあり、入札形式による購入が多いとはいえ、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（Ⅱ-18））。

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、診療科ごとに独自に調達・在庫管理に関わっており、このことが複雑かつ非効率な流通の一員になっているといわれている。

近年、これらを解消するため、複数の医療機関を束ねて医療機関の代わりに卸売業者や製造・製造販売業者と価格交渉を行い、従来の価格より安く、医療機関の求める小口納入をも目指す動きがある。これらは、医療材料の調達や在庫管理の煩雑さから逃れたい医療

機関の要望に応えるものではあるが、専らこの煩雑な作業を卸売業者に負担させるものであり、製造販売業者からユーザーである医療機関までの流通全体を捉えたとき、必ずしも合理的とは言えない面もある。医療機関が他品種少量の在庫管理の煩雑さから逃れ、購買力を背景にした価格交渉力の強化を図るには、専門分野を特定の医療機関に集約する等の医療提供体制の改革や、使用される医療材料の標準化、コード管理による作業の効率化などの改革が必要との指摘がある。

また、情報伝達に必要な共通商品コードやバーコードについては、医療機器流通の効率化だけでなく、トレーサビリティの確保や医療安全に資する。これまで国及び業界団体が普及に努めており、特定保険医療材料を中心にバーコードの取得が進んできているが、データベース化し有効利用するには不十分な状況であり、今後もさらにIT化を推進する必要がある（図表（I-5））。

附帯的サービス等の不適切な取引慣行に対し、業界では、医療機器業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。長年の商習慣として行ってきた「いわゆる立会い」については平成20年4月より「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」に基づいた、不適切な取引慣行の是正が期待されている。

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、現実には保守管理を適正に行わない医療機関や、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医療機関もあるといわれている

（図表（II-19））。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。我が国では、平成16年度より医療機器の適正な使用と保守管理の核となる部門として、医療機器管理室の整備事業を実施しているが、未だ十分に整備されている状況とはいえない。

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、また、医療法改正で医療機関における安全管理体制の確保として、医療機器の保守点検や安全使用等に関するルールが制定されたが、実際に診療所等までは十分に実施されていないのが現状である。また、領域によっては業界による利用者教育だけでは十分でない場合もあるため、今後ますます医療機器の保守管理の徹底と医療機関が自ら保守管理を行うための人員として臨床工学技士等の業務の質を向上させていくことが求められている。

3. 体外診断用医薬品市場の特徴

(1) 産業の特徴

臨床検査機器・検査薬の世界市場規模は約3兆6,000億円であり、このうち米国43%、欧州38%、日本12%の割合を占めている(図表(Ⅱ-20))。このうち、世界トップ10社で全市場の80%が供給されている。日本市場の特徴は、世界市場では検査機器と検査薬が一体で提供されているのに対し、検査機器と検査薬の業界が分かれて活動している点である。

平成17年の我が国の臨床検査薬の国内売上高は3,445億円であり、分野別に見た内訳は、免疫学(感染症を含む)44.4%、生化学33.2%、微生物7.1%、血液学5.2%となっており、世界市場と比較すると血液学の割合が小さくなっている(図表(Ⅱ-21)、(Ⅱ-22))。平成7年から平成17年までの推移を見ると、売上に占める各分野の割合に大きな変化はないが、国内売上金額は平成12年以降緩やかな増加傾向にある(図表(Ⅱ-23))。

臨床検査薬企業の企業規模は売上高49億円以下の企業が約70%を占めるが、50億以上の約20社で国内市場の売上高の約80%を占めている(図表(Ⅱ-24))。

(2) 国際競争力

平成17年の体外診断用医薬品の輸出入額を見ると、輸入金額が輸出金額を大きく上回るとともに、貿易収支は赤字となっており、我が国の国際競争力は弱いといえる。平成12年からの輸入額の推移をみると、多少の増減はあるが1,000億円程度であるのに対し、輸出金額は平成13年には600億円を上回ったが、平成17年では500億円程度となっている(図表(Ⅱ-25))。

また、国内市場における国産品と輸入品の割合は、「生化学」「免疫学」「尿糞便」「血液学」の分野では国産品の割合が大きいが、「微生物」の分野は70%程度が輸入品となっている(図表(Ⅱ-26))。

(3) 技術・研究開発の状況

臨床検査機器・検査試薬の基礎及び製品開発技術は欧米諸国と同じレベルにあり、自動測定装置や生化学項目の製品開発ではトップレベルにあると言える。日本で開発されて、世界に発信されている体外診断用医薬品として、HDL-C検査薬、LDL-C検査薬、便潜血検査システム(採便器、試薬、機器)、HbA1c検査薬(ラッセクス試薬)、LAMP法システムなどがあるが、殆どは、国外からの導入品が多い。

体外診断用医薬品の役割としては、創薬の臨床評価、投薬経過観察、治療効果判定など

であるが、今後は生活習慣病創薬とタイアップした臨床検査薬の開発と上市等が期待される。特に、鳥インフルエンザ試薬や画期的診断薬・緊急を要する診断薬、DNAチップを応用した遺伝子検査試薬の開発など、重点分野に含まれるものについては、産学官の協力による研究開発の推進が必要である。

Ⅲ. 医療機器産業の将来像

2006年の我が国の医療機器市場規模は2兆2,587億円であるが、世界の医療機器市場の成長率が5～8%程度であることからすると、今の成長率が維持するとすれば、2015年には3兆円程度の市場になると予測されるが(図表(9))、実際には高齢化の進展に伴う医療制度の見直し等の影響があるため、市場の成長は鈍化する可能性がある。一方で、世界の医療機器市場は2005年約20兆円であるが、新興国やアジア市場の成長が見込まれ、2011年には約25兆円と予測される(図表(Ⅲ-1))。このため、医療機器産業がより一層発展するためには、国内市場のみならず、積極的に世界市場に展開する必要がある。したがって、新医療機器の研究開発、実用化の迅速化がさらに促進されるとともに、医療機器産業界がさらなる飛躍を遂げて国際競争力を強化することができれば、国内市場の成長を大きく超える規模で世界市場に展開していくことは十分に可能である。

我が国は世界一、高齢化が進んだ国である。今後は、高齢者医療に必要な技術開発を積極的に行うことにより、新しい高齢者医療の在り方を世界に先駆けて実用化できる可能性がある。また、我が国の医療機器産業は、日本の得意分野である電子技術、IT技術、繊維技術等の高度な要素技術を駆使し、高い品質を保つ生産技術を誇る日本の強みを活かすことにより、世界一の医療機器研究開発拠点となることも可能である。

1. 医療機器製造販売業(治療機器関係)

長期戦略としては、先端技術開発のため高い技術を誇る他の産業分野やとの融合・連携を進め、再生医療等の先端医療分野のほか、トレーニング機器やマネジメント用ソフトウェア開発など、世界をリードできる領域において、革新的な製品を開発することにより、国際競争力を高めていく方向が考えられる。

また、短期戦略としては、日本の優れた生産技術により、高い付加価値の製品に改良を行い、質の高い日本ブランドとしての競争が考えられる。

このためには、医療機器開発のノウハウを持つ大企業が優れた要素技術を持つ複数の中小企業と連携し、クロスライセンスを含む知的財産戦略や承認手続き等において、日本初の国際競争力の高い製品の開発及び実用化のための牽引役となること(メガカンパニー)や、中小企業同士の連携や異分野の産業界が医療分野に参入すること等により専門の人材を育成しつつ、研究開発・実用化を促進すること等が期待される。

2. 医療機器製造販売業（診断機器関係）

設置型診断機器については、耐久性のある高い性能を有する機器が十分に普及しており、今後は機器本体の開発だけでなく、多くの画像技術の一元化するためのソフトウェアや IT を利用したリモート保守サービスの分野等の新しい分野での競争が考えられる。

また、製薬業界との協力により、診断用医薬品を用いた分子イメージングやプローブによる革新的な診断技術の開発や、診断法と優れた治療法とを組み合わせた「医療技術」の開発等において、世界をリードできる分野での競争が考えられる。

このためには、国内市場だけに頼らず、積極的に世界市場に進出する必要があり、また機器操作や保守管理のための専門人材の養成や、生産・販売拠点の整備等の普及のためのインフラ整備までを念頭に置いた競争力の向上等により、飛躍的な発展が期待される。

3. 医療機器販売業

医療機器の販売業者数は約 2,500 社といわれるが、医療用医薬品卸売業に比較して多く、中小規模の事業者が大半であり、多段階で複雑な流通経路が存在している。近年、医療機関の入札方式による購入、共同購買等への移行の動き等を受け、企業の合併等が増えつつある。

これまで、医療機関に対するきめ細かなサービスと複雑な流通経路を支えてきた医療機器販売業であるが、次第に、より低コストを重視する医療機関側の要求に応える必要が出てきており、今後は、合併やネットワーク化、IT 化等による物流の抜本的な効率化が求められる。

こうした状況の下、不適切な取引慣行是正の観点から、医療機器の貸し出し基準や医療機関等における医療機器の立会いに関する基準が出される一方で、医療機関における医療機器の適正使用のための情報提供や保守管理等の必要性が高まっており、単に物流を担当するだけでなく、販売業者に求められる役割も高度化・多様化してきている。

今後は、安定供給、適正使用や保守管理等の各種サービスの担い手として、製造販売業者（メーカー）との棲み分けをどうするのかといった観点も踏まえ、医療機器販売業が自ら体質強化を行い、主体的な事業活動が行えるようになることが、将来的に発展するためのキーポイントになると考えられる。

IV. 医療機器・医療技術産業政策の基本的考え方

1. 企業経営の基本的考え方

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、わが国の有する優れた異分野技術を最大限に活用し、知的財産、国際標準化などのスキームも活用しつつ、グローバルに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（コンプライアンス）し、さらに、人の命を扱う医療を担う産業であることから、高い企業倫理を持って企業活動を行う必要がある。

2. 国の役割

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こと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ために環境を整備すること
- ② 民間企業では市場性が明確でなく取り組むことが困難な分野における研究開発や産業振興を進めること
- ③ 国が国家戦略上医療機器・医療技術産業を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、医薬品と異なり、まったく新しい発明から機器を開発するという事よりは、既存製品の改良・改善や、既存の異なる技術を融合すること等によって、新しい医療機器が生まれることが多いという特徴がある。

（２）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、生物学等多種多様である。

（３）医療機器は上市する前に治験や臨床研究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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 医療機器は、特定保険医療材料価格のほかは、検査、画像診断といった診療報酬本体の中で評価されており、市場は完全な自由競争とはいえない。

(7) 機序・原理が多岐にわたることから、電気、物理、機械、化学等の複数の専門的知識を有する審査体制の整備が必要である。

(8) 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、歯科医師、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。また繰り返し使用する医療機器では保守管理も必要である。

(9) 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ている。

以上の特徴は、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。

3. 革新的医療機器創出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「革新的医療機器創出のための集中期間」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定し、国際競争力の強化のため施策を進めていく必要がある。

V. 「革新的医療機器の創出のための集中期間」（5年以内）に行う具体策

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とともに、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を強化・推進していくことが重要である。

最近では、平成19年4月に「新健康フロンティア戦略」や「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」等において、関係省庁が連携した施策を発表し、革新的な医療技術開発を総合的に推進していくための体制整備を進めてきている。

さらに、本年5月には、「先端医療開発特区」構想を、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省にて公表し、政府一丸となって科学技術立国を目指した体制強化を進めている。

また、医療機器産業における研究開発を推進し、継続的なイノベーションの創出を可能としていくためには、研究開発の成果に対し、知的財産制度上、適切な保護が与えられることが重要である。

現在、医療分野の特許保護のあり方を見ると、医療行為に用いられる医療機器等の物の発明は、保護の対象となるが、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」については、医療現場への影響が甚大であること等を考慮し、「産業上利用することができる発明」には該当しないとして特許を付与しない運用が定着している。

しかしながら、再生医療等の先端医療技術の更なる発展を促進するためには、技術革新を促進するための基盤である知的財産制度についても、最適な制度のあり方を追求すべきとの観点から、近年、二度に渡り、検討が行われてきた。

産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下に設置された医療行為ワーキンググループにおいては、医療方法については特許の対象外とする原則は維持しつつも、人間に由来するものを原料又は材料として医薬品又は医療機器（例：培養皮膚シート、人工骨）を製造する方法については、同一人に治療のために戻すことを前提としているものであっても特許対象とする考え方を示し、これに基づき、2003年8月に特許審査基準の改訂が行われた。

また、その後、知的財産戦略本部の下に設置された「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、医療関連行為の特許保護の在り方について検討がなされ、「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものとして、特許の対象であること等を明示し、これを受け、2005年4月に特許審査基準の改訂が

行われた。

さらに、2008年6月に取りまとめられた「知的財産推進計画2008」（知的財産戦略本部）等においては、こうした検討経緯を踏まえつつ、昨年、京都大学山中教授が作製に成功した iPS 細胞関連研究等の国際的な研究開発競争や知的財産取得競争が激化していること等を受け、iPS 細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方について、2008年度から直ちに検討を開始し、2005年に改訂された特許審査基準の運用状況及び先端医療分野の技術の特許保護に関する国際的な議論の動向も踏まえつつ、早急に結論を得ることとされている。

（２）関係省庁における積極的な取組

① iPS 細胞の研究・事業化を支援する知財管理体制の構築

知的財産推進計画2008においては、iPS 細胞研究に関し、国内のみならず、諸外国においてもその基本特許が確保されるよう、体制整備を含めた積極的な支援を継続するとともに、開発成果的確な権利化を促進することとされている。また、これらの知的財産の産業界での有効活用を図る観点から、大学・研究機関と産業界が共同で設立する知財管理・活用会社の仕組みの活用など、効率的な体制を構築することとされている。

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（METIS）が設立され（事務局は日本医療機器産業連合会）、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。METISでは、第I期（平成13年3月より平成16年3月）、第II期（平成16年4月より平成19年3月）の活動において、重点的に取り組むべき分野の開発戦略等が提案され、一部が国家プロジェクトとして開発が始まっている。平成19年4月より2ヵ年計画で第III期が始まり、我が国における臨床研究推進等についての戦略が議論されている。

また、平成20年4月には、関係省の4大臣が出席する「革新的創薬等のための官民対

話」に、医療機器産業界も参加することとなった。

今後も関係省庁が連携を密にして、こうした活動を集中的に支援するとともに、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。

なお、厚生労働省と経済産業省との連携のもと、医療機器開発及び薬事審査の円滑化・迅速化に向けて、今後実用化が期待される先進的な医療機器について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準などを取りまとめた評価指標及び開発ガイドラインの策定を推進している。

③ 教育の充実と人材育成

研究開発は個別企業がその戦略に基づいて主体的に行うべきものであることは言うまでもないが、研究開発基盤の整備においては、行政の果たす役割は小さくない。医療機器の開発には医療、工学の両方の知識を必要とするが、医療機器工学や臨床工学が工学の一分野として確立している米国に比べ、我が国の医工人材の育成は不十分な状況にある。また、開発された医療機器を迅速に上市するためには、医工学専門家の他に優れた薬事、臨床研究等の専門家及びレギュラトリーサイエンスの考え方の導入が必要と考えられている。今後、これらの人材育成を学部、大学院、社会人レベルで行っていくことが大きな課題であるとともに、新しいアイデアが業界に持ち込まれやすいよう産学官の人材の流動性を高めることも重要である。

④ ベンチャー企業等の支援のための環境整備

研究開発面でのハイリスクが伴う医療機器産業において、特に研究開発初期段階でベンチャー企業の果たす役割は大きく、米国ではベンチャー企業がこうした研究開発リスクを背負い、大手企業が手を出しにくいハイリスクな医療機器の製品化に重要な役割を果たしている。しかしながら、我が国では、ベンチャー企業とその機能を十分に果たしておらず、その理由としては、ベンチャーキャピタルの多くが金融系、証券系でハイリスクな投資を嫌うこと、エンジェル税制等の環境整備に関わらずエンジェル（個人投資家）の育成が十分でないこと等が考えられる。また、ベンチャー企業が倒産した場合のリスクも日米で大きく異なり、米国では住んでいる家や家族の養育費が保証されるのに対し、日本ではほとんどすべてを失いかねないなど、チャレンジに伴うリスクが非常に高いことが、企業家の挑戦を躊躇させていると指摘されている。この高い起業リスクをもう少し抑えることができれば、我が国においてもベンチャー企業の活躍する場は大きなものになってくると思われる。

我が国でも米国のベンチャーファイナンス環境の整備に倣って制度を充実させてきており、制度メニューとしては出そろいつつある（図表（2））。しかし、実施時期に約20年の遅れがあり、運用面、支援規模等内容的には不十分な面があると指摘されている。ベンチャー企業自体が、投資先としての魅力を増す努力をすることは言うまでもないが、行政としてもベンチャー企業が活躍できる環境の整備が望まれる。

医療機器に活用できる優れた技術を有するものづくり企業の医療機器市場への新規参入、医療機器向け部材・部品供給の活性化に向けて、平成20年3月に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を立ち上げ、具体的な施策について検討を進めている。

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

医療機器は多種多様であり、同じ医療機器企業といっても各企業の置かれている環境も異なる。このため、共通した基盤整備を実施することももちろん必要だが、限りある資源・資金を有効に活用するためには、特定の分野に限定して重点的に支援を行い、我が国発の革新的な医療機器の開発を実現させる必要がある。

（2）重点分野選定の考え方

以下の3基準を満たすものを基本的視点とし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

これらを基準とする理由は以下の通りである。

これまで、厚生労働省の医療機器に関する研究費の対象は、基礎的研究が中心であったが、平成13年度にメディカルフロンティア戦略の一環として、「基礎研究の成果を実用化に結びつけるための開発促進研究」を、平成14年度には「基礎研究成果の臨床応用推進研究」を開始するなど、近年、応用分野の研究にも力を入れつつある。

医療機器開発の基盤となる基礎的研究を促進させることは重要であるが、最終的に、医療機関を通じて広く国民一般に利用されることを考えると、基礎的研究成果を実用化に結びつける研究に対し、研究費等を重点的に支援していく必要がある。

また、製品の成熟度が低く技術革新が未だ激しい分野においては、診断・治療効果を飛躍的に高めるような一つの大きな技術革新によって大きく市場シェアをのばすことが可能

であり、これからでも研究開発競争に参入する余地があるものと考えられる。

さらに、国が支援する以上、医療上の必要性や患者の医療ニーズが高いなどの分野により重点的に支援すべきであり、また、産業的にみても、高齢化関連医療機器や低侵襲医療機器の市場等、ニーズの増大が見込まれる分野では、新しい技術や経営戦略により飛躍的に市場シェアを伸ばすことができる可能性がある。

具体的にこれらを満たす分野としては、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(治療方針決定や治療効果判定に係る新たなものを含む。)、検診支援自動診断装置、脳・脊髄神経刺激装置、革新的在宅医療機器等が考えられる。

なお、こうした重点分野領域については、当然のことながら限られた国の研究費の投入のみで国際競争力の強化がはかれるものではなく、民間資金等による資金の流入が不可欠であり、産学官が一体となり、重点分野の企画・推進を行っていく必要がある。

また、これら重点分野は、「先端医療開発特区」の重点分野の考え方とも連動するものである。

3. 革新的医療機器創出のためのアクション・プラン

(1) 研究開発に対する支援

- ・国の研究開発費補助金の効率的・効果的運用を推進するとともに、企業や研究者の研究開発へのモチベーションを高める体制を整備することにより、我が国発の革新的医療機器の開発を目指す。このため、平成20年から取り組んでゆく「先端医療開発特区」を着実に実施していく。
- ・また、我が国の優れた工学系技術者が医療分野において研究開発に関わるとともに、世界的に評価されている基盤技術の医療分野への応用を促進することにより、国際競争力の高い製品の開発を目指す。

① 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

- ・関連施策により選定した重点分野に対する研究費配分の重点化・拡充
- ・研究費の使途について、実態に見合うよう見直しを検討
- ・研究資金の運用改善に努めるとともに、研究資金の統合的かつ効率的な運用方策について検討

② 医工薬連携の強化

- ・厚生労働省所管の国立高度専門医療センター等においては、医学、工学及び薬学の専門家からなる医工薬連携の推進のための方策を検討し、先端医療機器の研究・開発と臨床応用を推進する拠点病院としての機能を発揮
 - ・日常的な交流の中でのシーズとニーズのマッチングを通じた、医療機器に関する教育、研究、診療支援、産と医の橋渡しの拠点としてのME部（Medical Engineering 部）の医療機関への設置等の促進
 - ・医工又は医工薬が連携して行う研究開発に対する厚生労働科学研究費補助金等の重点配分の検討
- ③ 医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進
- ・各地で行われているシーズとニーズのマッチング事業、医療分野への新規参入支援事業等の連携促進
- ④ 環境に優しい医療機器の開発促進
- ・廃棄処分等の際に環境への負荷が少ない機器の開発の促進
- ⑤ 標準化の推進
- ・研究開発の成果を踏まえつつ、必要に応じて、国際規格、日本工業規格などの標準化活動を積極的に推進

（2）ベンチャー支援等

① 技術移転・産学官連携の推進

- ・厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を産業界に移転する組織(TLO)の設置を推進
- ・バイドール制度による委託研究事業の活用
- ・産学官共同を要件とした研究費の活用

② 医療関連特許の取扱いの明確化

- ・iPS細胞関連医療技術を含む先端医療技術における特許保護のあり方を検討

③ 高リスク治療機器の研究開発支援

- ・製造物責任法（PL法）を考慮したモデル契約の医療機器産業への適用の検討
- ・中小企業向け相談事業や手数料支援のための方策を検討

（3）治験等の臨床研究の推進

- ・多品種少量生産という特性や、治験中の改良時の対応等、医療機器を取り巻く環境を考慮した治験実施体制の構築により、我が国における迅速な製品化を促進する。

- ・ 治験相談の充実等により、医療機器の安全性を確保した上で革新的医療機器の迅速な上市を可能にするとともに、治験に関する国民の理解の深化を図る。

① 治験活性化のための拠点医療機関のネットワークの形成

- ・ 「新たな治験活性化5カ年計画」のアクションプランに基づき選定された全国10か所の中核病院、30か所の拠点医療機関による、拠点医療機関のネットワークを形成、患者・症例の集積性の向上、及び治験の低コスト化や迅速化を図り、医療機器の産業化・実用化を促進

② 医療機関の治験実施体制の充実等の推進

- ・ 治験施設支援機関（SMO）や、開発業務受託機関（CRO）の利用促進のための環境整備
- ・ 医療機器治験を実施できる医療機関の拡充
- ・ 治験の質の向上に寄与する臨床研究コーディネーター（CRC）について、医療機器の治験にもより一層対応できるCRCを養成する。
- ・ 治験等支援スタッフ確保のための公的研究費等運用の弾力化
- ・ 医療機関の従事者等、治験実施担当者に対するGCP等の教育の推進
- ・ 医師のモチベーションを高め治験の推進を図るため、海外で既に使用されている医療機器の後追い試験ではない日本発の治験を促進
- ・ 研究費の出来高払い・契約未了症例分の返金等契約の改善
- ・ 日本医師会治験促進センター大規模治験ネットワークを利用した施設公募による症例集積の迅速化
- ・ 治験の依頼等に係る統一書式の活用、治験情報のIT化による治験の一層の効率化

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事業の推進

- ・ 医薬品・医療機器関連の専門知識を有するOB人材を活用したベンチャー企業がアドバイザーを受けられることができる仕組みの一層の拡充
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による、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の拡充

④ 国民に対する治験参加への環境の整備

- ・ 治験参加者が被害を受けた際の補償の明確化や、インフォームド・コンセントの充実などにより、安心して患者が治験に参加できる環境を整備
- ・ 国民に対する治験の意義・内容に関する普及啓発・広報活動（関係機関・団体等によるシンポジウムの開催等）や、インターネットを通じた治験実施状況の提供による、国民

に対する治験に関する理解の推進

・臨床試験登録を通じた国民への情報提供

⑤ 医師主導治験の推進

⑥ GCPの見直し

(4) アジアとの連携

・日中韓共同の臨床研究・治験拠点の構築

(5) 薬事制度の改善

・レギュラトリー・サイエンスの充実や、薬事審査の国際的整合性の推進、審査体制の拡充等により、医療機器の安全性を確保した上で革新的医療機器の迅速な審査を促進する。

① 審査担当者の十分な質及び量的確保と専門性の向上

・医療機器の特性を踏まえ、また、今後増加すると見られる再生医療等の新規医療機器の申請にも応えられる、高い専門性を持った審査担当者を十分な数確保し、承認審査全般の迅速化と質の確保・向上を推進する。

② GHTF等を通じた薬事審査における国際的整合性の推進

・医薬品と医療機器のコンビネーション製品に対する規制のあり方の検討や、GCP、GLP等の標準化の推進を図るとともに、米国等では薬事承認が必要となっている、医療関連ソフトウェア等に対する規制制度のあり方を検討

③ 事前評価制度の導入

・米国FDAが行っているモジュラー審査を参考に、承認申請前相談を充実強化し、事前評価制度（治験終了を待たず、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを分割して申請前相談で多段階に評価する仕組み）を導入して、承認申請時には申請前に評価を行った事項以外の臨床試験成績などを重点的に審査できる体制を構築

④ ファストトラック相談制度の推進

・医療上の必要性に基づいた優先的相談制度の推進

⑤ 医療機器の新規性に応じた複数トラック審査制度の導入

・改良、改善の多い医療機器の特性を踏まえ、「新規性の高い医療機器」、「既存製品の改良品である医療機器」と「既存製品と同等の医療機器」について審査トラックを分けて審査の迅速化

⑥ 医療機器の特徴を踏まえた薬事承認における審査基準の見直し及び評価基準の策定

- ・先進的分野や承認申請件数の多い分野における基準の明確化を図るため、薬事承認における審査基準等を策定
- ・医療機器の製造販売における第三者認証の対象機器の範囲を拡大
- ・医療機器の仕様を一部変更する場合の承認申請が必要な対象範囲の一層の明確化
- ・臨床試験を必要とする範囲の明確化

(6) 医療保険における医療機器・医療技術の適正評価

- ・内外価格差の是正を図りつつ、有用で新規性の高い医療機器の適正な価格による迅速な保険導入をさらに推進し、研究者や企業の研究開発モチベーションを高める。また、医療機器は医療技術と一体で評価されるものが多いことから、新しい優れた医療技術を迅速かつ適正に評価・導入する仕組みについて検討する。

① 特定保険医療材料の評価のあり方の検討

- ・有用で新規性の高い医療機器の適切な評価と迅速な保険導入を検討
- ・安全性、利便性に配慮した機器や低侵襲な機器に対する有用性加算や改良加算による適切な評価の着実な実施

② 医療技術の適正な評価を推進

- ・先進医療や学会から要望のある新たな医療技術（医療機器を使用するものを含む。）の導入について引き続き適正な評価の推進を図る
- ・体外診断用医薬品を使用した新しい優れた医療技術の導入手続きを検討

(7) 市販後における適切な情報提供及び安全管理の推進

- ・医療機器の特徴として、市販後における企業からの適切な情報提供や安全管理の確保が安全使用の推進に必要不可欠である。また、平成18年の医療法改正により、医療機関における医療機器の安全管理の責務が明確となったこと等から、企業による医療機器の適切な情報提供や質の高い保守管理サービスの提供をより一層推進する。

① 適切な使用方法の徹底

- ・機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底（不具合情報等の収集、安全対策の実行、情報提供など）

② 保守管理の徹底

- ・中古品の使用実態を含めた医療機器の保守管理や、廃棄物処理の実態把握のための調査

研究の実施

- ・ 医療機器管理部門等における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の一層の推進
- ③ 医療機関及び患者等への情報提供の推進
 - ・ 添付文書記載内容の適正化とITを活用した医療機関への情報提供による、医療機器の適正使用に係る情報提供の推進、及び提供された情報に基づく医療機関等における適正使用の推進
 - ・ 医療従事者の医療機器研修にも資する研修会等の支援
- ④ 医療機器に関する情報提供担当者の質の向上
 - ・ 医療機器の安全使用確保のための情報提供の質の向上に資する民間資格（例えば、MDIC（医療機器情報提供コミュニケーター）資格、CDR等）の支援

（８）流通機能の効率化・高度化

- ・ 医療機器の流通は安定供給等のために重要であり、医療機器の医療機関内外物流の効率化や、流通機能を高度化するための取組を推進する。
- ・ 医療機器の流通改善懇談会を設置し、医療機器流通の現状と課題や将来の在るべき姿を定期的に協議する場を設ける
- ・ 保守管理や廃棄等を含め流通実態をより詳細に把握するための調査研究の実施
- ・ 附帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正のため、医療機器業公正取引協議会による医療機関等における医療機器の立会いに関する基準等の取組を支援
- ・ 医療機器データベース（FDAのDevice List（統一製品コードでクラス分類（Ⅰ～Ⅲ）、原材料等、医療機器の情報をデータベース化したもの）にあたるもの）の整備
- ・ コード使用促進による流通の効率化、安全確保のための流通情報の管理の在り方に関する業界の取組を支援

（９）医療の情報化

- ① 標準化の推進
 - ・ 情報化の基盤整備として医療情報の共有に必要な医療用語・コードの標準化の実施
 - ・ 医療分野の情報化の進展を踏まえ、医療機関内外でやりとりされる様々なメッセージに関する規格や書類等の標準化を推進
- ② 遠隔医療の推進
 - ・ 遠隔医療に用いる機器整備の補助を推進

- ・総務大臣及び厚生労働大臣の共同懇談会である「遠隔医療の推進方策に関する懇談会」における検討等も踏まえ、遠隔医療技術の活用を推進

③ 医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進

- ・バーコードやリモートシステム等を利用した、医療安全に寄与する機器の開発を支援

④ 医療情報システムの相互運用性の確保

- ・各ベンダーの医療情報システムの相互運用性を検証する取組を支援し、その検証結果を医療機関等に公表

⑤ 医療情報システムの安全管理

- ・医療情報システムに係る体系的な安全管理、電子化された医療情報の取扱いや責任分担、個人情報の保護方策等について、ガイドラインを整備する等の方策の実施

(10) 官民対話

- ・官民対話及び連携組織等を定期的に開催し、産官学の連携を深める。

(11) その他

① 国民に対する啓発活動の推進

- ・業界団体による医療機器の有用性・安全性に関する情報提供を支援

② 海外進出の支援

- ・海外における薬事及び保険制度に関する情報収集及び情報提供を行う体制の整備

③ 臨床工学技士の資質の向上と活用の推進

- ・臨床工学技士会等による専門認定制度の設立等による臨床工学技士の専門性の向上
- ・医療機関における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用を一層推進することにより、医療機器の適正使用を促進

④ 医療機器産業振興を扱う専門部署の設置等の体制強化

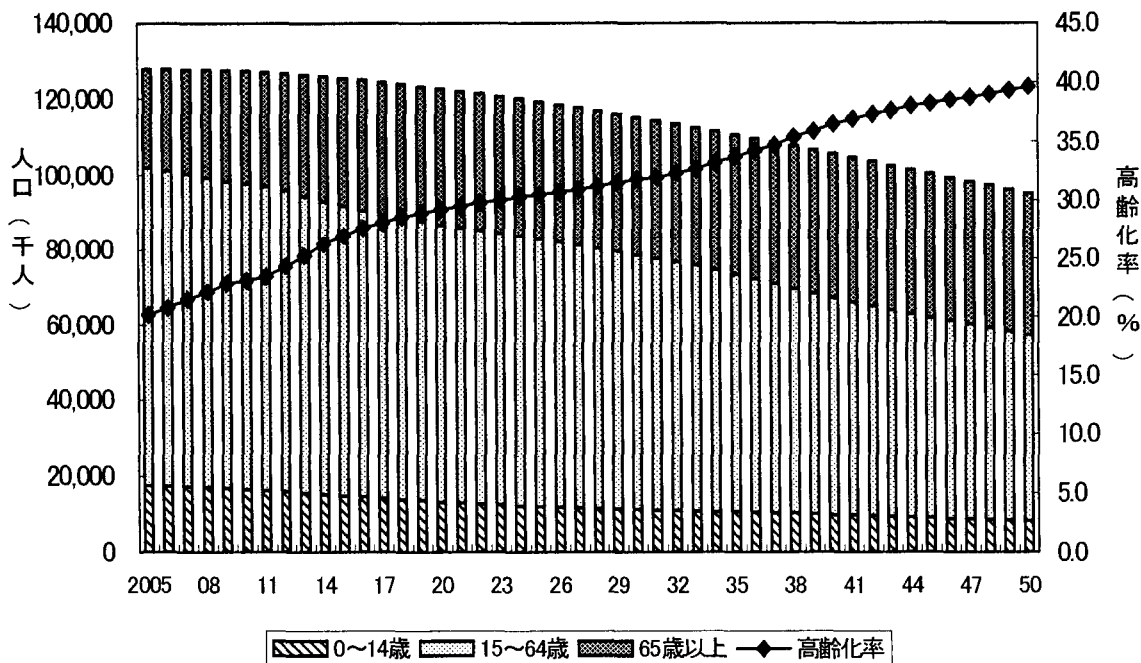
【新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集(案)】

はじめに

(1) 我が国の高齢化の将来予測	P 1
(2) 我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移	P 1
(3) 医療機器の市場規模(2005)	P 2
(4) 国際競争力指数の推移	P 2
(5) 業績推移	P 3
(6) 日本企業の海外生産拠点概要 '03～'06	P 3
(7) 1社あたり医療機器研究開発費推移 '03～'06	P 4
(8) 我が国の貿易収支の推移	P 4
(9) 医療機器地域別世界市場の将来予測推移	P 5
I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化	
(I-1) 医療機器大分類別主要国別輸出金額	P 6
(I-2) 世界の医療機器市場	P 8
(I-3) 我が国における企業の研究開発費の推移	P 9
(I-4) ライフサイエンス分野における特許公開・公表件数	P 9
(I-5) 医療機器における情報化推進状況調査について	P 10
(I-6) 国民医療費の推移	P 11
(I-7) 国内価格の推移	P 12
(I-8) 内外価格差の現状	P 13
(I-9) 人口分布の将来予測	P 14
(I-10) 諸外国の高齢化率の推移	P 15
(I-11) 死因別死亡率の推移	P 15
(I-12) 死因別死亡割合	P 16
(I-13) 歯科疾患構造の変化	P 16
II. 医療機器産業の現状と課題	
(II-1) 我が国の医療機器市場規模(大分類別)	P 17
(II-2) 医療機器市場規模の推移(大分類別)	P 18
(II-3) 歯科医療機器市場ボリュームの推移と生産額輸入金額等の推移	P 18
(II-4) 医療機器製造・輸入販売企業の資本金規模	P 19
(II-5) 医療機器製造・輸入販売企業の従業員規模	P 19
(II-6) 大分類別資本金別売上割合(製造販売業)	P 20
(II-7) 全就業者に占める医療機器製造業従事者の割合	P 20
(II-8) 歯科医療機器企業集積度	P 20
(II-9) 医療機器大分類別主要国別輸入金額	P 21
(II-10) 我が国の主要輸入国	P 22
(II-11) ダイアライザーにおける国内メーカーシェア(国内市場)	P 22
(II-12) 新医療機器審査期間の日米比較	P 23
(II-13) 主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合	P 24
(II-14) 取得特許の件数; 出願人国籍別	P 24
(II-15) 医療機器の承認品目数	P 25
(II-16) ペースメーカー・PTCAカテーテルの機種決定者	P 25
(II-17) 医療機器の流通経路	P 25
(II-18) 医療機関における卸売業者等の選定方法(複数回答)	P 26
(II-19) 診断系医療機器の保守点検実施状況	P 27
(II-20) 世界の臨床検査機器・検査薬市場	P 28
(II-21) 日本市場の臨床検査分野(平成17年金額ベース)	P 28
(II-22) 欧州市場の臨床検査分野(平成18年金額ベース)	P 29
(II-23) 臨床検査薬国内売上金額推移	P 29
(II-24) 臨床検査薬企業規模	P 30
(II-25) 体外診断用医薬品 国産品・輸入品・輸出品	P 30
(II-26) 体外診断用医薬品 国産・輸入内訳	P 31
III. 医療機器産業の将来像	
(III-1) 医療機器世界市場の将来予測推移	P 32

はじめに

(1) 我が国の高齢化の将来予測

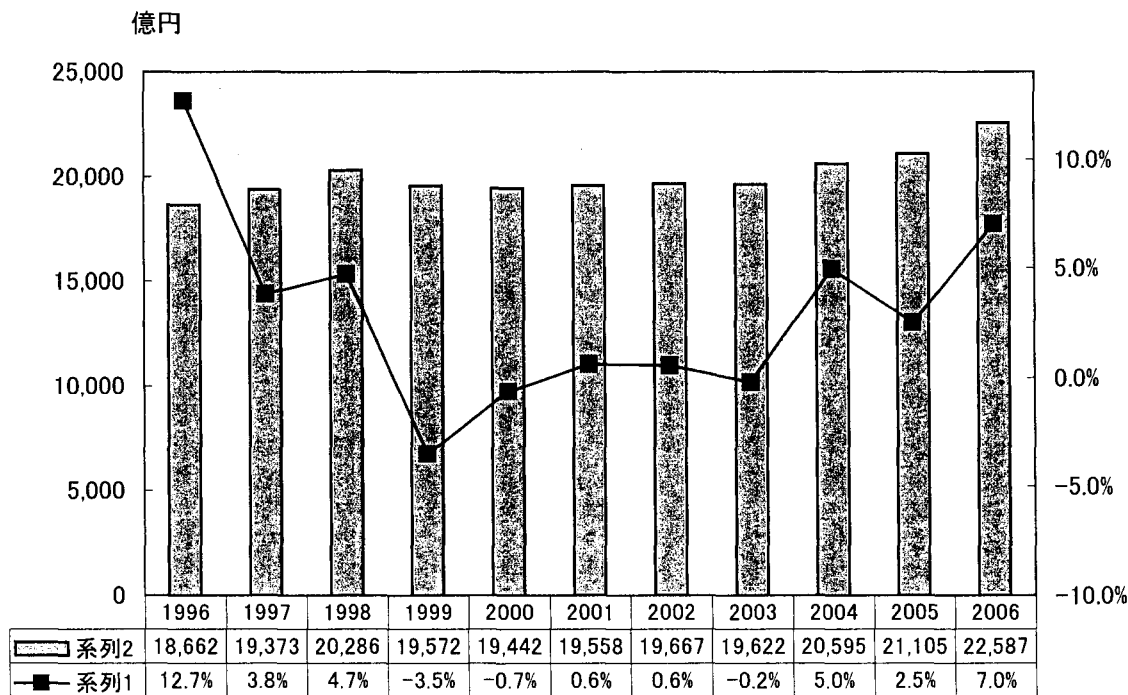


(注) 数値は出生中位(死亡中位)

高齢化率は全人口に占める65歳以上人口の割合

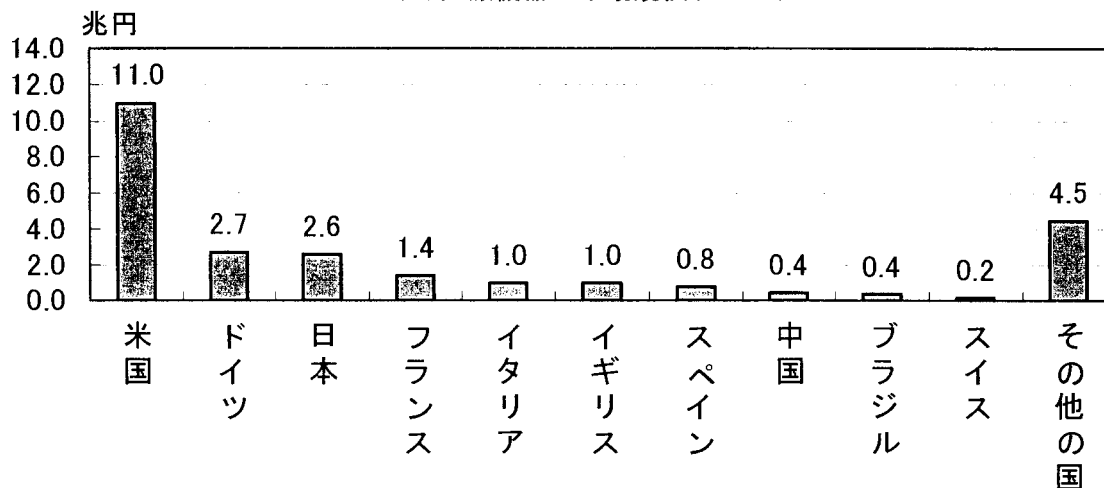
(出典) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成18年12月推計)」

(2) 我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(3) 医療機器の市場規模(2005)



年間成長率は米国4.5%、EUは5~6%

(注) Medical Technologyの市場規模であり、この中には車椅子や補聴器等も含まれる。

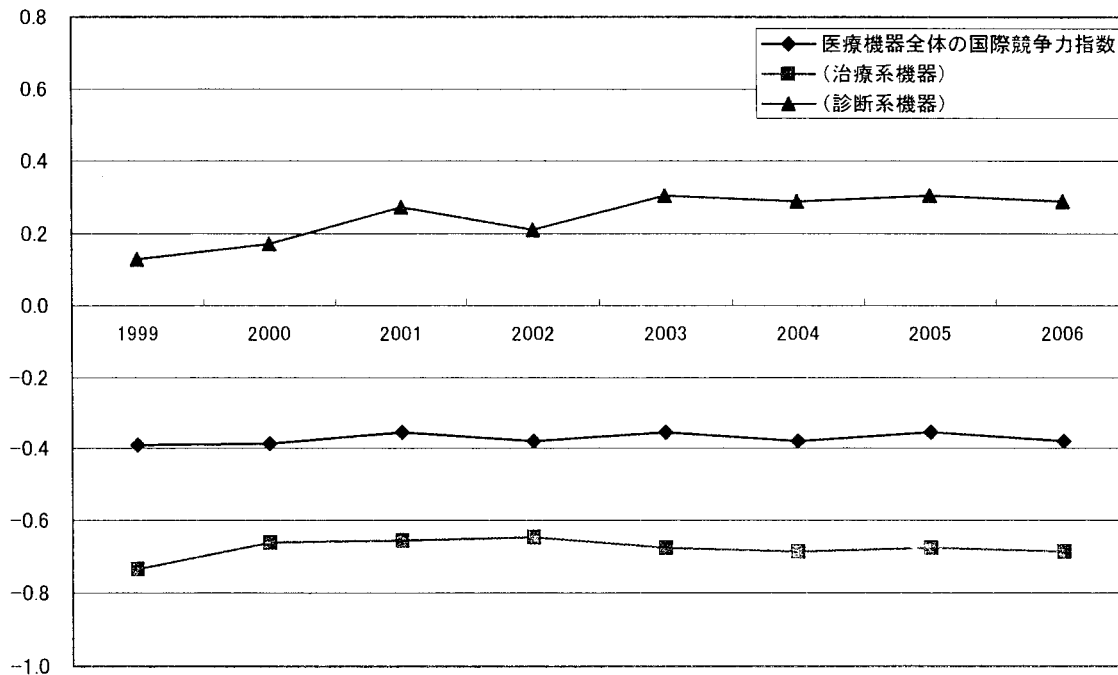
1ユーロ=138.42円(2005年鉛管平均TTS、三菱東京UFJ銀行)で換算。

(出典) Eucomed "Medical Technology Brief" (2007. 5)

米国年間成長率は1997年から2002年の6年間の年間平均成長率(AdvaMed)

EU年間成長率は2005年の対前年増加率(Eucomed)

(4) 国際競争力指数の推移



(注) 国際競争力指数=(輸出額-輸入額)/(輸出額+輸入額)

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(5)業績推移

(単位:百万円)

		2003年度	2004年度	2005年度	2006年度
売上高 (n=113)	平均値	35,141.80	37,944.30	40,434.10	43,139.50
	標準偏	86,618.70	93,007.10	95,370.60	101,001.50
	中央値	11,692.00	11,475.00	11,917.00	12,026.50
	最大値	757,031	815,510	821,948	867,172
	最小値	0	105	140	145
販管費 (n=91)	平均値	8,705.00	9,524.00	10,125.30	10,697.10
	標準偏	17,538.70	18,466.10	19,449.40	20,563.60
	中央値	2,567.00	3,101.00	3,030.00	3,273.00
	最大値	136,909	140,135	145,705	148,406
	最小値	0	44	50	52
営業利益 (n=92)	平均値	2,568.70	2,933.40	3,241.80	3,185.00
	標準偏	5,842.50	7,181.20	7,568.80	7,456.60
	中央値	538	545	543.5	619
	最大値	35,815	42,694	47,107	48,251
	最小値	-324	-851	-1,072	-1,482
研究開発費 (n=82)	平均値	1,232.50	1,424.80	1,455.50	1,526.60
	標準偏	2,565.50	2,979.30	3,006.10	3,197.60
	中央値	173.3	142	109.1	98
	最大値	12,753	15,147	15,721	18,024
	最小値	0	0	0	0

(注)各項目について、2003年度から2006年度までのデータがそろっている企業について代表値を算出したため、それぞれn値が異なっている。

(出典)三菱東京UFJリサーチ&コンサルティング株式会社(平成19年調査)

(6)日本企業の海外生産拠点概要'03~'06

国名	04調査('03) [回答社:26社]		05調査('04) [回答社:32社]		06調査('05) [回答社:33社]		07調査('06) [回答社:34社]	
	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数
中国	10	13	12	14	15	17	15	17
アメリカ	8	17	9	17	8	15	7	14
タイ	6	8	9	10	7	7	7	8
ベトナム	2	2	2	2	3	4	6	6
イギリス	1	2	4	6	3	5	3	5
ドイツ	-	-	2	2	3	5	3	4
マレーシア	3	3	4	4	3	3	3	3
台湾	2	2	3	4	3	3	3	3
フィリピン	3	3	2	2	3	3	3	3
フランス	3	3	2	2	3	3	2	2
アイルランド	-	-	1	1	3	3	2	2
インドネシア	2	2	2	2	2	2	2	2
南アフリカ	-	-	1	1	1	1	-	-
メキシコ、スイス('04のみ)	1	1	2	2	-	-	-	-
韓国、シンガポール、ブラジル、ベルギー、インド	各1	各1	各1	各1	各1	各1	各1	各1
スペイン、スウェーデン	-	-	-	-	-	-	各1	各1
計		61		74		76		76

(注)各年時調査の回答社に変動があり客体が異なるため、増減推移を示すものではありません。

(出典)日本医療器材工業会「医器工統計資料(2007年度)」

(7) 1社あたり医療機器研究開発費推移'03~'06

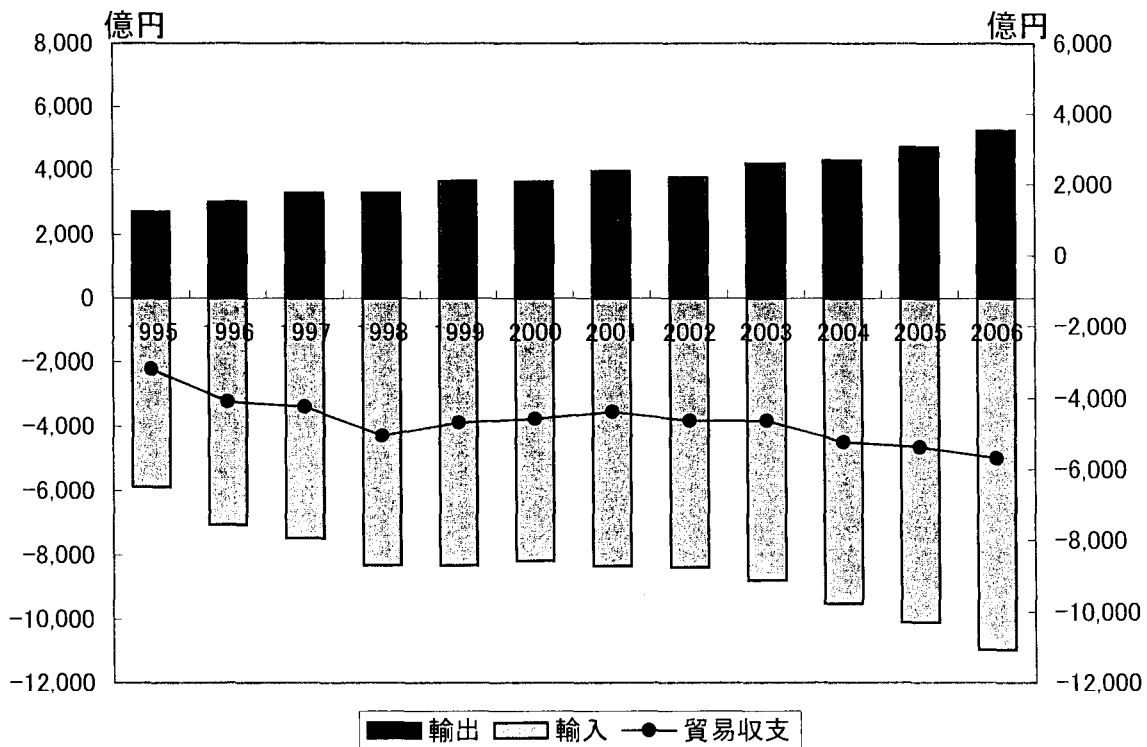
(研究開発単位: 億円)

	03年度(04調査)				04年度(05調査)				05年度(06調査)				06年度(07調査)				03-'06年平均伸長率
	回答社数	1社平均研究開発費	回答社数	[平均]売上高開発費比率	回答社数	1社平均研究開発費	回答社数	[平均]売上高開発費比率	回答社数	1社平均研究開発費	回答社数	[平均]売上高開発費比率	回答社数	1社平均研究開発費	回答社数	[平均]売上高開発費比率	
全体	136	3.5	134	3.9%	148	4.1	146	4.4%	152	4.1	147	4.4%	154	5.0	151	5.0%	+12.6%

(注)上記の表は、各年度の調査結果を時系列に並べて作成した。

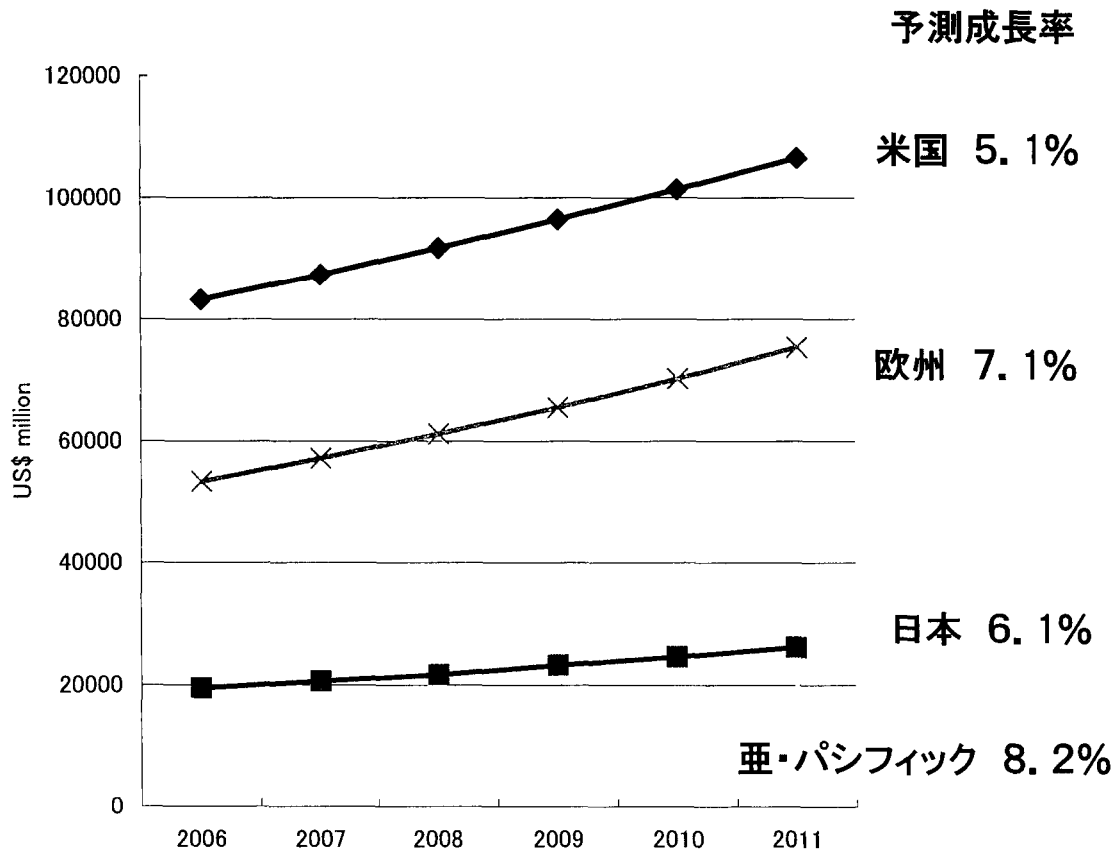
(出典)日本医療器材工業会「医器工統計資料(2007年度)」

(8) 我が国の貿易収支の推移



(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(9) 医療機器地域別世界市場の将来予測推移



(注) 推計値には、医療用大型診断機器、衛生用品、X線機器、フィルム、治療用消耗品、インプラント、手術台、ベッド等、車椅子、コンタクトレンズ、歯科機器、眼科機器を含む。

(出典) Medical Market Future Fact Book 2011(Espicom), Medical Market Fact Book 2006(Espicom)

I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

(I-1) 医療機器大分類別主要国別輸出金額

順位	大分類	輸出金額		構成割合		主な輸出国及び金額(上位5カ国)		
		2006	2005	2006	2005	国名	金額	割合
		百万円	百万円	%	%		百万円	
	総数	527,526	473,915	100.0	100.0			
1	画像診断システム	208,229	184,623	39.5	39.0	アメリカ オランダ 中国 スイス 韓国	96,132 26,320 9,872 9,494 5,141	46.2 12.6 4.7 4.6 2.5
2	処置用機器	81,345	76,492	15.4	16.1	アメリカ ベルギー オーストラリア デンマーク タイ	16,340 4,222 3,852 2,418 2,092	20.1 5.2 4.7 3.0 2.6
3	医用検体検査機器	57,422	52,808	10.9	11.1	アメリカ ドイツ 中国 イタリア アイルランド	24,149 15,790 1,610 1,506 723	42.1 27.5 2.8 2.6 -
4	生体現象計測・監視システム	48,035	44,162	9.1	9.3	アメリカ ドイツ 中国 オランダ シンガポール	10,798 8,284 3,187 1,729 1,445	22.5 17.2 6.6 3.6 -
5	生体機能補助・代行機器	41,448	36,488	7.9	7.7	アメリカ ベルギー ドイツ 台湾 中国	3,972 3,223 2,887 2,769 2,141	9.6 7.8 7.0 6.7 5.2
6	画像診断用X線関連装置 及び用具	36,279	31,246	6.9	6.6	ドイツ アメリカ フランス 中国 韓国	7,096 6,164 4,119 2,324 1,476	19.6 17.0 11.4 6.4 4.1
7	歯科用機器	16,207	14,317	3.1	3.0	アメリカ 韓国 ドイツ 台湾 中国	5,456 1,317 1,280 902 777	33.7 8.1 7.9 5.6 4.8
8	家庭用医療機器	10,102	10,920	1.9	2.3	香港 台湾 中国 アメリカ 韓国	3,152 1,390 1,382 915 594	31.2 13.8 13.7 9.1 5.9
9	治療用又は手術用機器	7,729	5,866	1.5	1.2	アメリカ ドイツ キューバ インド ロシア	1,980 1,718 558 263 257	25.6 22.2 7.2 3.4 3.3
10	眼科用品および関連製品	7,721	5,977	1.5	1.3	アメリカ ドイツ 韓国 シンガポール イギリス	868 481 188 139 72	11.2 6.2 2.4 1.8 0.9
	その他	13,010	11,017	2.5	2.3		-	-

(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(参考)

○処置用機器

注射針、チューブ及びカテーテル、縫合糸、創傷被覆材 等

○生体機能補助・代行機器

人工弁、ペースメーカー、人工血管、ステント、人工関節、眼内レンズ、人工腎臓装置、人工心肺装置、人工呼吸器、麻酔器、酸素供給装置 等

○治療用又は手術用機器

放射線治療装置、赤外線治療器、超音波治療器、レーザー治療器、結石破碎装置、手術用顕微鏡 等

○鋼製器具

ピンセット、鉗子、開創器、手術器械 等

○画像診断システム

診断用X線装置、歯科用X線装置、CT、MRI、超音波画像診断装置 等

○画像診断用X線関連装置及び用具

フィルム、造影剤注入装置、蛍光板、防護用品 等

○生体現象計測・監視システム

体温計、血圧計、心拍出計、心電計、筋電計、パルスオキシメータ、内視鏡 等

○医療検体検査機器

臨床化学自動分析装置、免疫反応測定装置、血液検査機器 等

○施設用機器

吸引器、洗浄機、手術台、照明器、滅菌・消毒器 等

○歯科用機器

歯科用診察機器、歯科用回転駆動装置、歯科用紫外線照射器 等

○歯科材料

歯科用金属、義歯床用レジン、歯科用セメント 等

○眼科用品及び関連製品

コンタクトレンズ、検眼用品

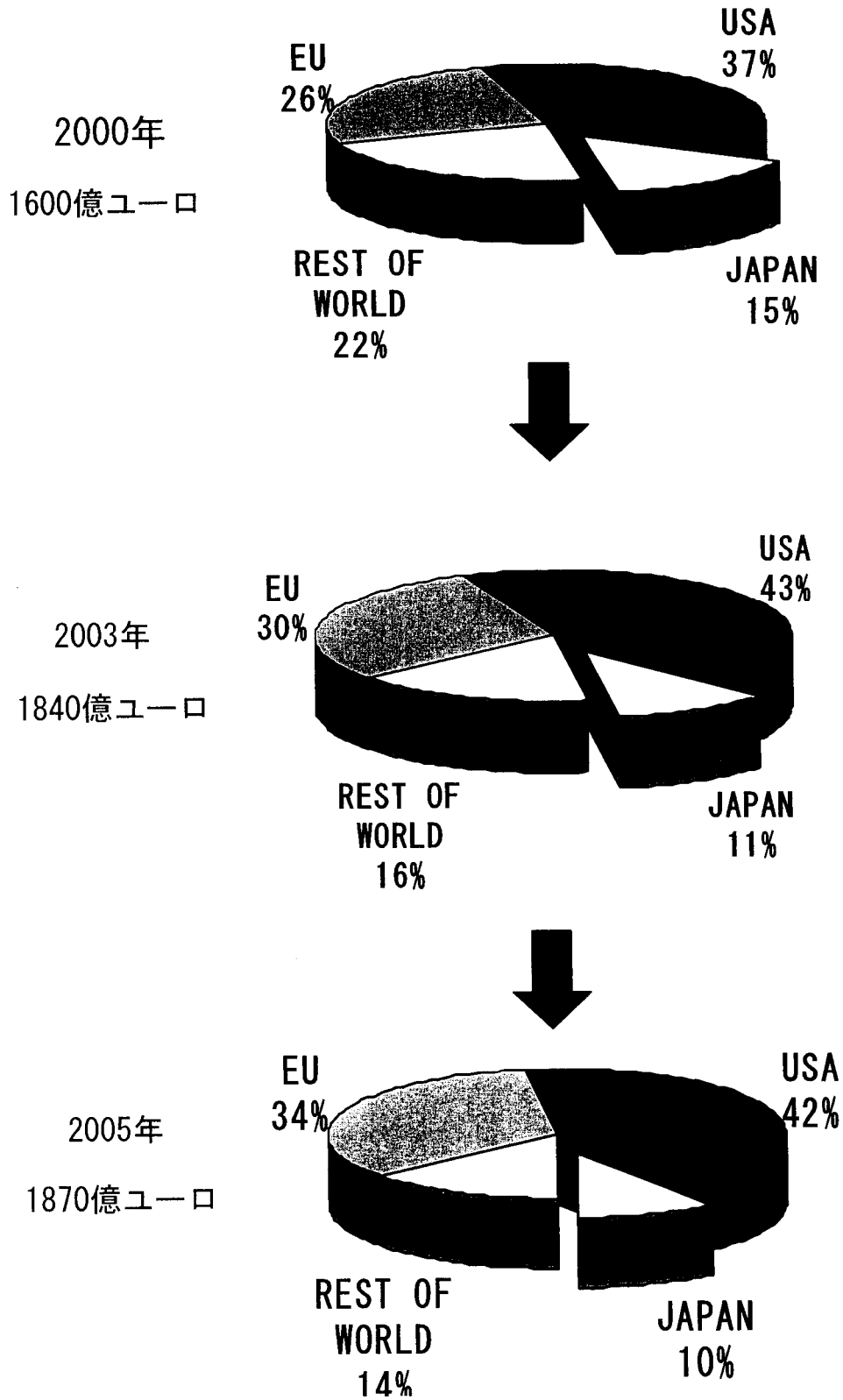
○衛生材料及び衛生用品

ガーゼ、手術用手袋 等

家庭用医療機器

家庭用低周波治療器、家庭用ローラー式指圧代用器、家庭用赤外線治療器 等

(I -2)世界の医療機器市場



(出典)EUCOMED

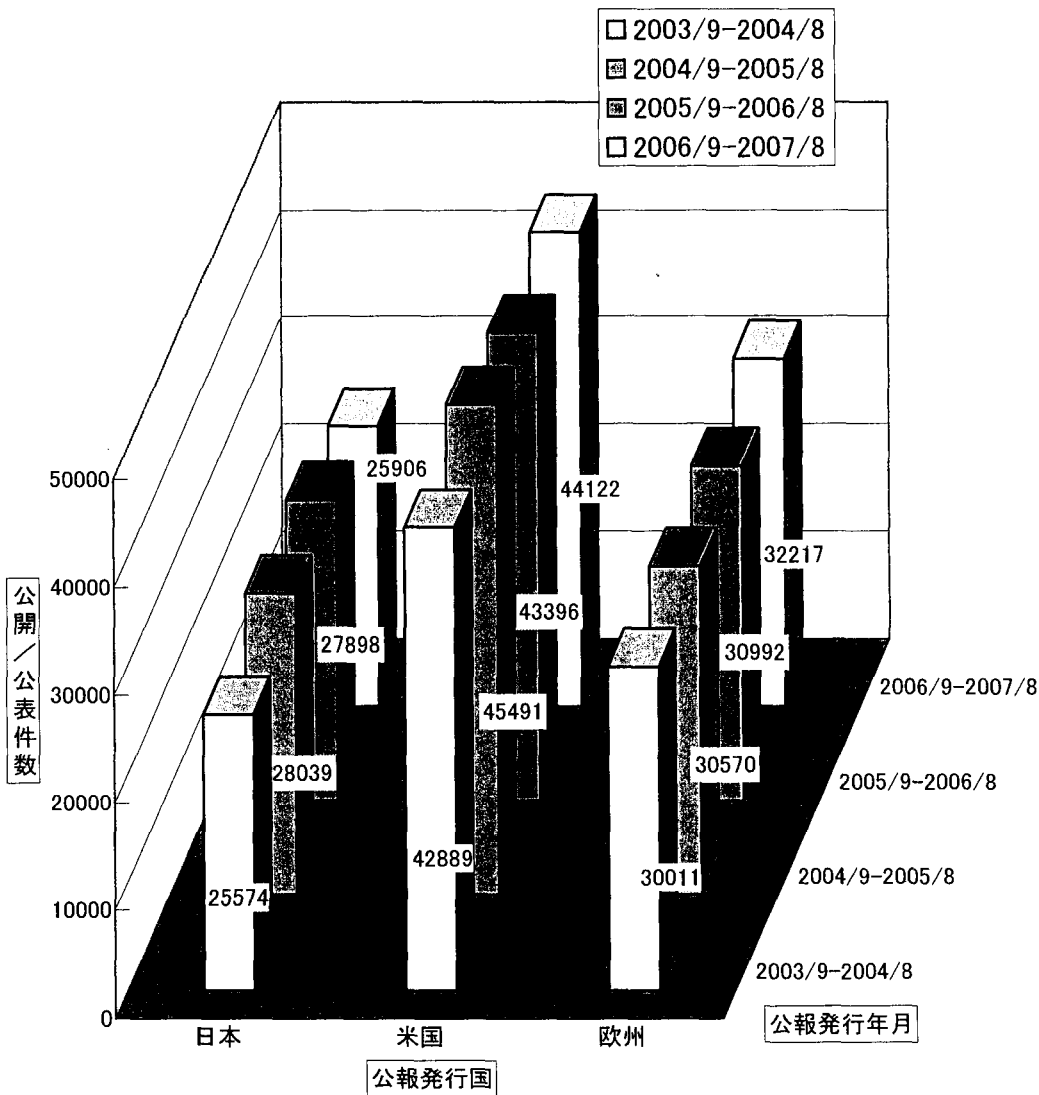
(I-3) 我が国における企業の研究開発費の推移

単位：百万円

		2001	2002	2003	2004	2005
売上高に対する研究 開発費の割合	内資系	6.1%	6.2%	6.8%	6.8%	8.5%
	外資系	2.3%	1.7%	1.3%	1.2%	2.2%
1社当たりの平均研 究開発費	内資系	237.6	296.4	340.4	199.5	383.1
	外資系	234.6	235.4	214.8	111.1	352.7
企業数(社) (調査における研究	内資系	365.0	345.0	380.0	541.0	357.0
	外資系	20.0	18.0	23.0	63.0	19.0

(出典)厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」

(I-4) ライフサイエンス分野における特許公開・公表件数



注：2004.9～2006.8に日本、米国、欧州で発行された公開公報を対象に、日本はPATOLIS-IV、米国、欧州はDWPI(Dialog)で検索。

出典：特許庁「平成19年度 重点8分野の特許出願状況調査報告書－ライフサイエンス分野－」

(I-5)医療機器における情報化推進状況調査について

	2007年9月末現在			(参考)前回調査 2006年9月末現在
	(医療材料)	(医療機械)	(医療機器全体)	
規格(品目)数	463,306	104,652	567,958	611,832
うち特定保険医療材料 195,117(対規格数 42.1%)		—	—	うち特定保険医療材料 193,797(対規格数 40.2%)
—		うち特定保守管理医療機器 11,558(対規格数 11.0%)	—	うち特定保守管理医療機器 20,767(対規格数 16.0%)
JAN商品コード 取得数	448,312(96.8%*)	80,370(76.8%*)	528,682(93.1%*)	550,000(89.9%*)
うち特定保険医療材料 194,699(99.8%**)		—	—	うち特定保険医療材料 180,753(93.3%**)
—		うち特定保守管理医療機器 9,122(78.9%***)	—	うち特定保守管理医療機器 17,205(82.8%***)
MEDIS—DC データベース 登録数	305,618(66.0%*)	39,083(37.3%*)	344,701(60.7%*)	344,379(56.3%*)
うち特定保険医療材料 150,954(77.4%**)		—	—	うち特定保険医療材料 150,442(77.6%**)
—		うち特定保守管理医療機器 4,195(36.3%***)	—	うち特定保守管理医療機器 4,657(22.4%***)
バーコード貼付数	408,387(88.1%*)	44,831(42.8%*)	453,218(79.8%*)	429,497(70.2%*)
うち特定保険医療材料 184,645(94.6%**)		—	—	うち特定保険医療材料 164,257(84.8%**)
—		うち特定保守管理医療機器 6,807(58.9%***)	—	うち特定保守管理医療機器 14,735(71.0%***)
(うち、個装に貼付)	316,039(68.2%*)	—	—	267,259(55.4%*)

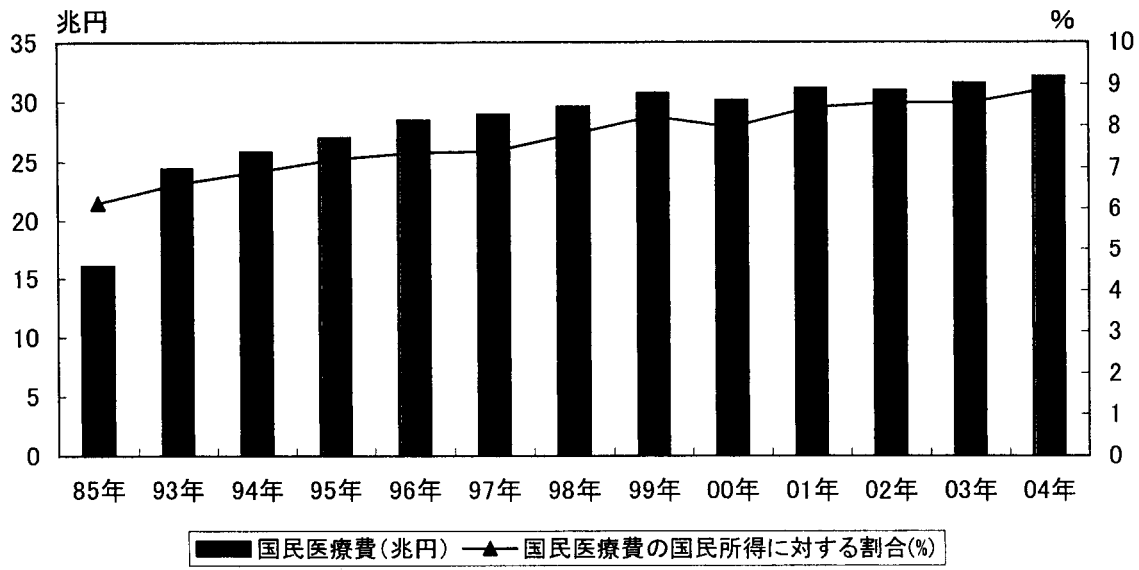
(注)*: 対規格数、**: 対特定保険医療材料規格数、***: 対特定保守管理医療機器規格数

(参考) 前回調査2006年9月末現在のデータは、医療機器全体の数を指す。

コンタクトレンズの規格数は全規格数のほとんどを占めるほど多いことから、コンタクトレンズ以外の医療機器の実状を正確に把握するために、コンタクトレンズを主に扱う企業の調査結果を除いたデータで集計した。

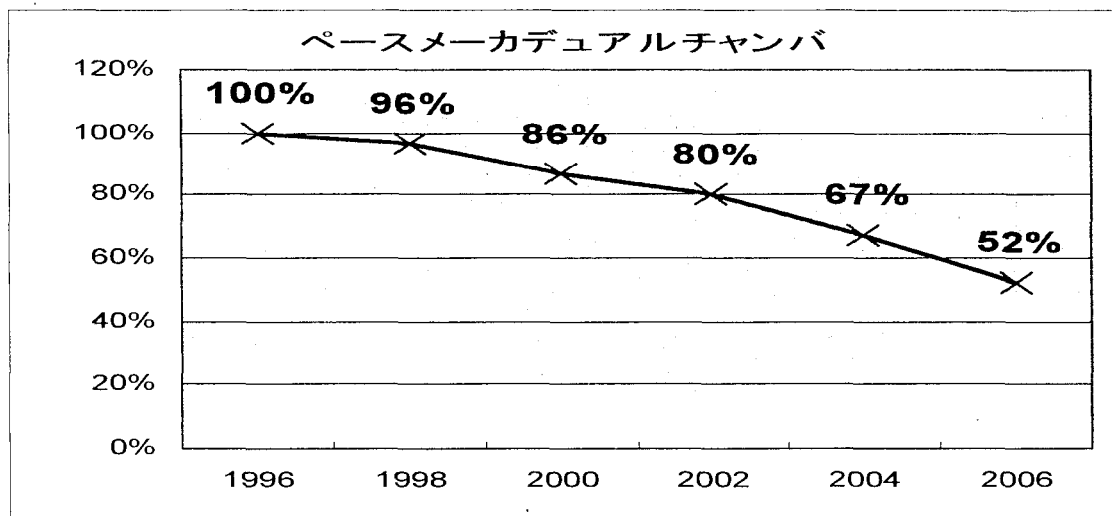
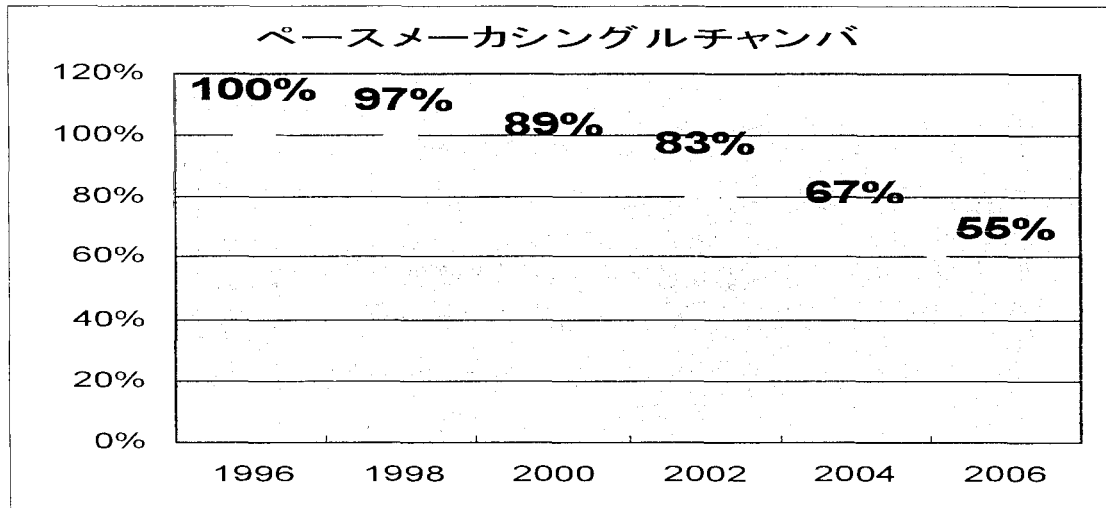
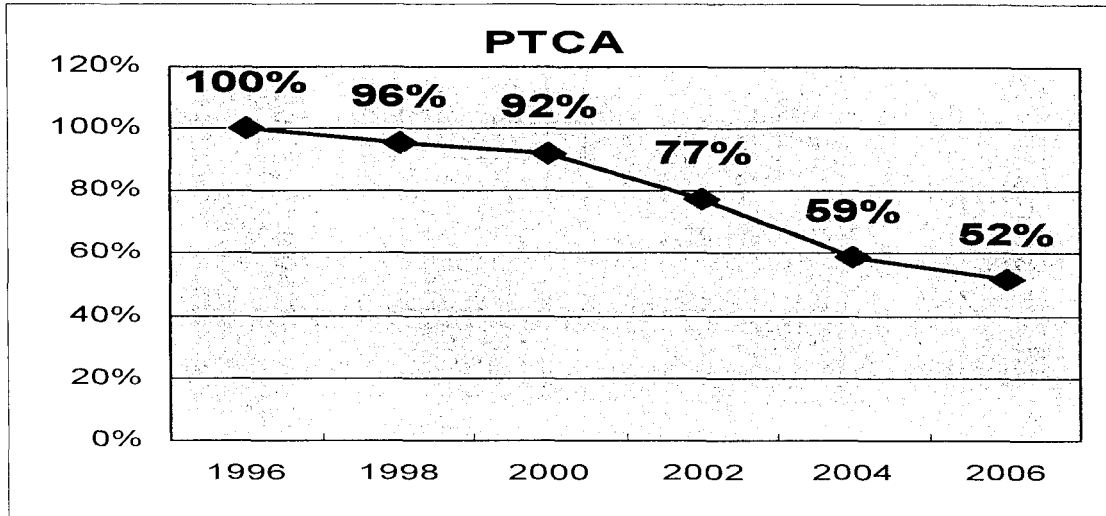
(出典) 厚生労働省「医療機器における情報化推進状況調査」

(I - 6) 国民医療費の推移



(出典)厚生労働省「国民医療費」

(I-7)国内価格の推移



(出典)中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 ACCJ提出資料

(I - 8) 内外価格差の現状

PTCAカテーテル

平成19年時点保険償還価格 151,000円(一般型)

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査(1996年) ¹⁾	30万円弱	7~8万円		5~6万円	6~9万円
医療経済研究機構(1997年)	25.7万円	7.1万円	5.8~8.7万円	7.7~14.7万円	3.4~5.7万円
公正取引委員会(2004年) ⁵⁾	17.2万円	約8.1万円			

冠動脈ステント

平成19年時点保険償還価格 279,000円(一般型)

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査(1996年) ¹⁾	35万円	20万円弱	10万円弱	10万円弱	30万円強
厚生科学研究(2001年) ⁴⁾	33.8万円		6.4~10.5万円		
日医総研(2004年) ⁶⁾	31.8万円	11.3~21.7万円			

ペースメーカー

平成19年時点保険償還価格 1,190,000円(シングルチャンバ(Ⅱ型))

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
JETRO調査(1996年) ²⁾	160~170万円	60~70万円	30~35万円	30~35万円	40~50万円
医療経済研究機構(1997年)	143.1万円	78.3万円	22.0~57.3万円	37万円	
公正取引委員会(2004年) ⁵⁾	133万円	83.2万円			

(出典)中央社会保険協議会資料(H19.7.11)

1)「対日アクセス実態調査報告書」1996 日本貿易振興会(JETRO)より。(日本の価格は保険償還価格、他はインタビュー調査による推定値)

2)「対日アクセス実態調査報告書」1996 日本貿易振興会(JETRO)より。(日本の価格は保険償還価格、米はメーカー希望小売価格、フランスは国によって定められた標準価格、他はインタビュー調査による推定値)

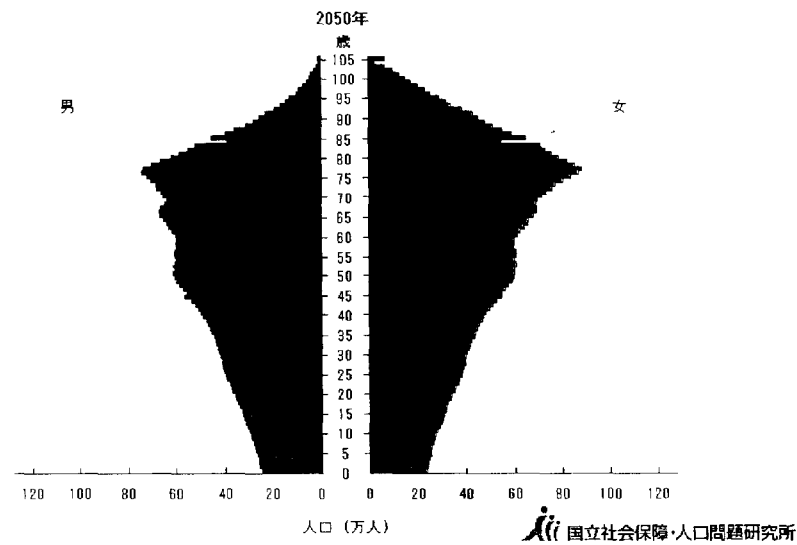
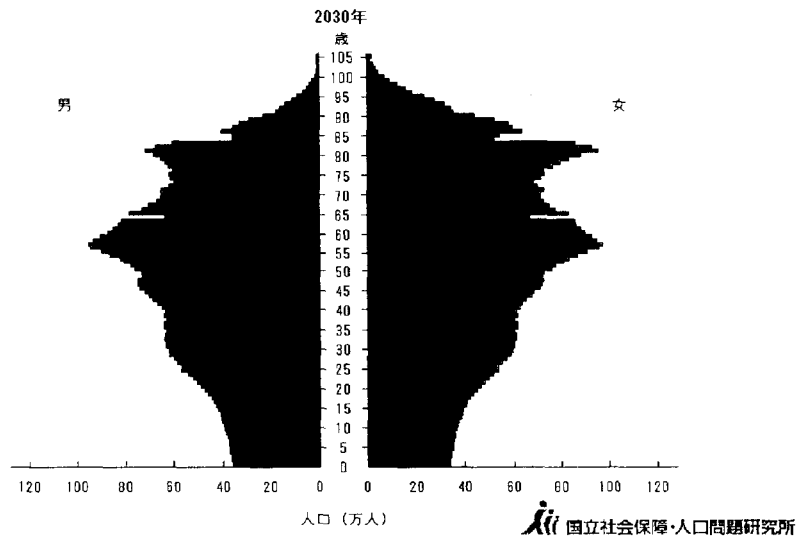
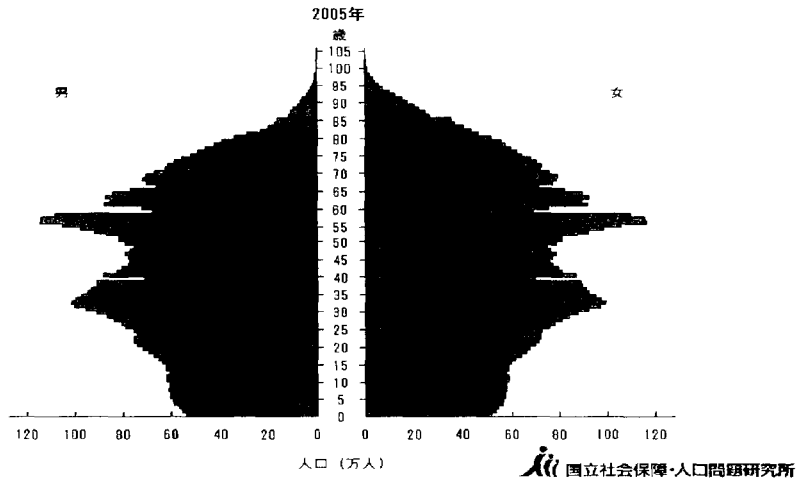
3)平成9年 医療経済研究機構より(いずれも実勢価格、さらに日本以外の国の購買力平価による換算)

4)平成13年度 厚生科学研究「新医療用具の保険償還価格設定のあり方に関する研究」より。(日本の価格は保険償還価格、他はNHSの購入価格を購買力平価による換算)

5)平成17年12月 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査」より。(メーカーによるアンケート調査。日本の価格は保険償還価格、他はリストプライスの平均)

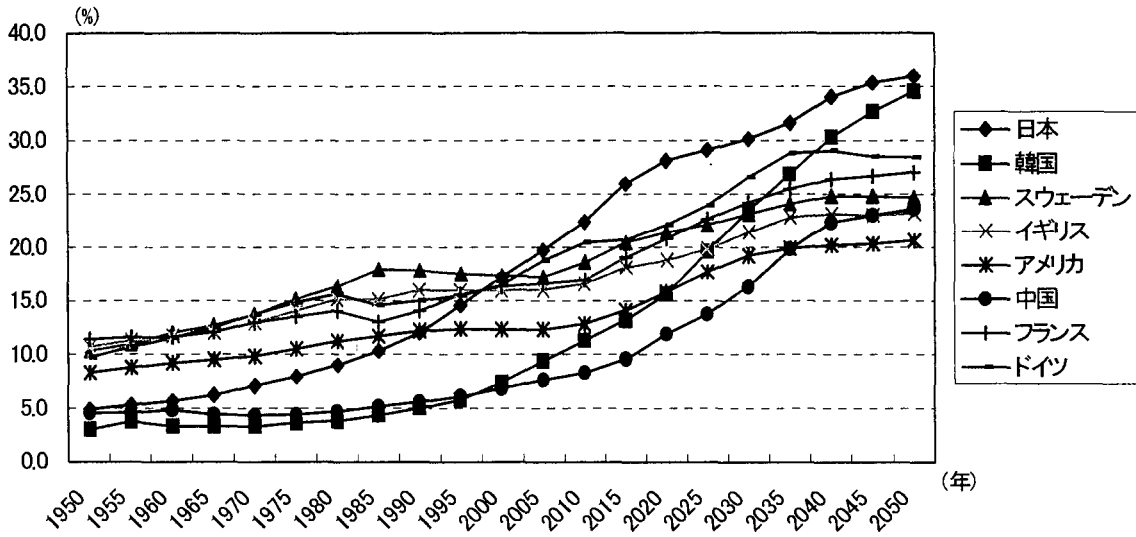
6)平成18年1月 日医総研「特定保険医療材料の内外価格差の実態」より(日本の価格は保険償還価格、他はHMM(Hospital Materials Management/PRICE SURVEY)、Millennium Research社の医療機器市場調査レポートとECRI(Emergency Care Research Institute)のデータベースを用い、日医総研が作成、為替レートは日銀年平均値、購買力平価による換算)より

(I-9)人口分布の将来予測



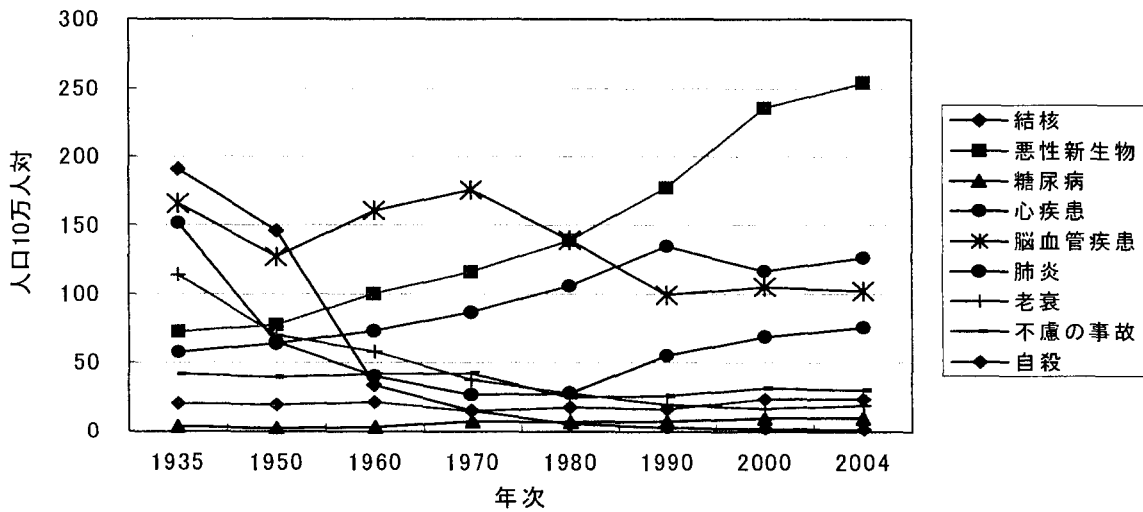
(出典) 国立社会保障・人口問題研究所

(I - 10) 諸外国の高齢化率の推移



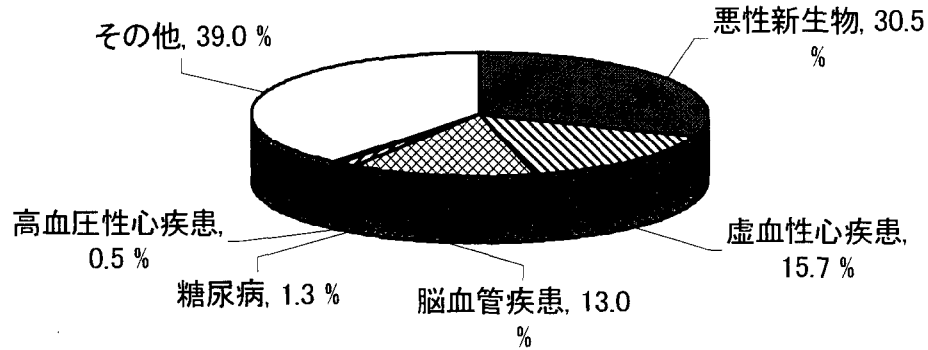
(注) 2005年以降は中位推計を使用
 (出典) UN "World Population Prospects: The 2004 Revision"

(I - 11) 死因別死亡率の推移



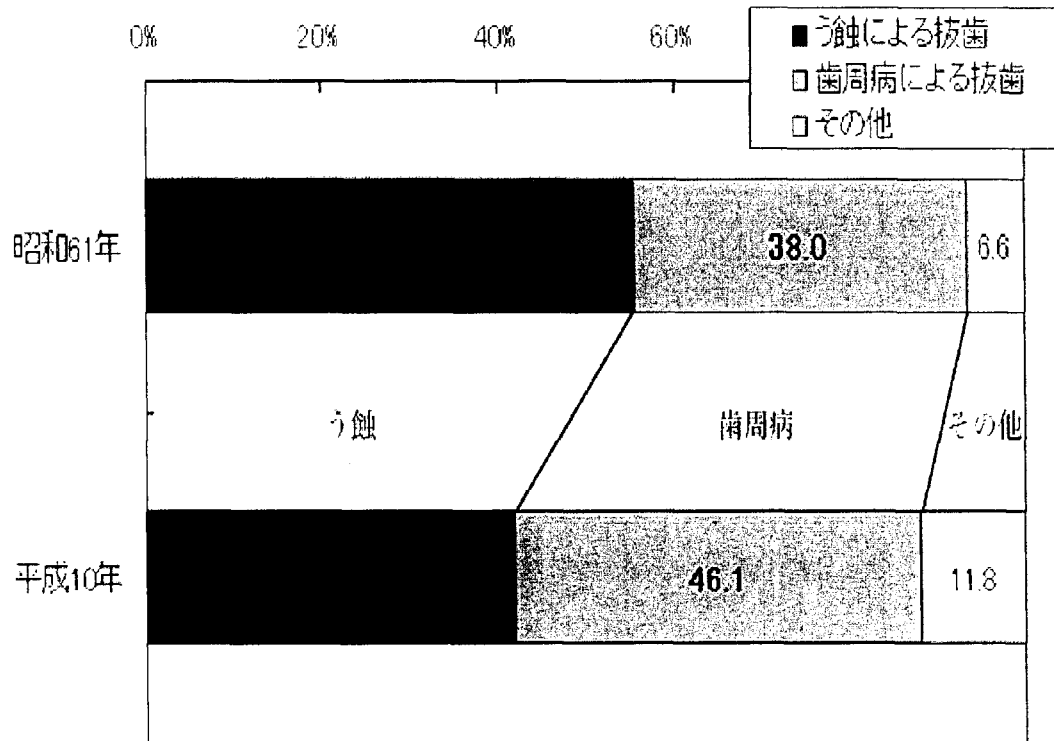
(出典) 厚生労働省「人口動態統計」

(I-12)死因別死亡割合



(出典)厚生労働省「人口動態統計」

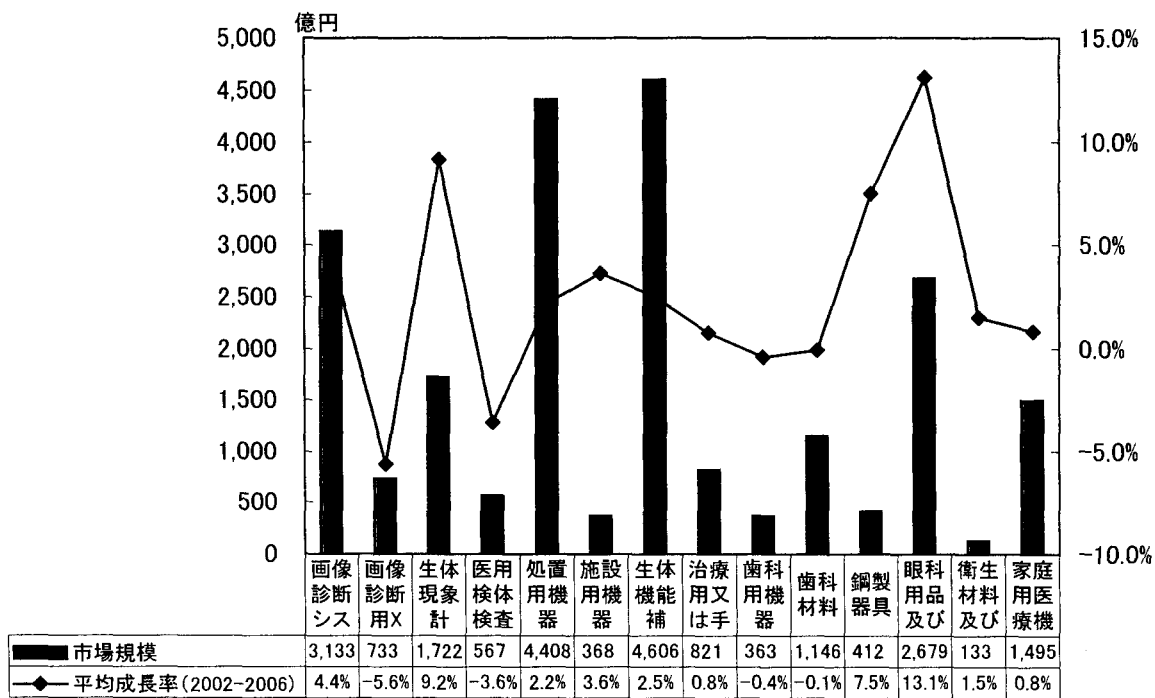
(I-13)歯科疾患構造の変化



(出典) 歯科医療機器産業ビジョン作成協議会「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」
大磯憲一他 岡山県における永久歯抜歯の理由について—平成10年度調査と昭和61年度調査との比較—

II. 医療機器産業の現状と課題

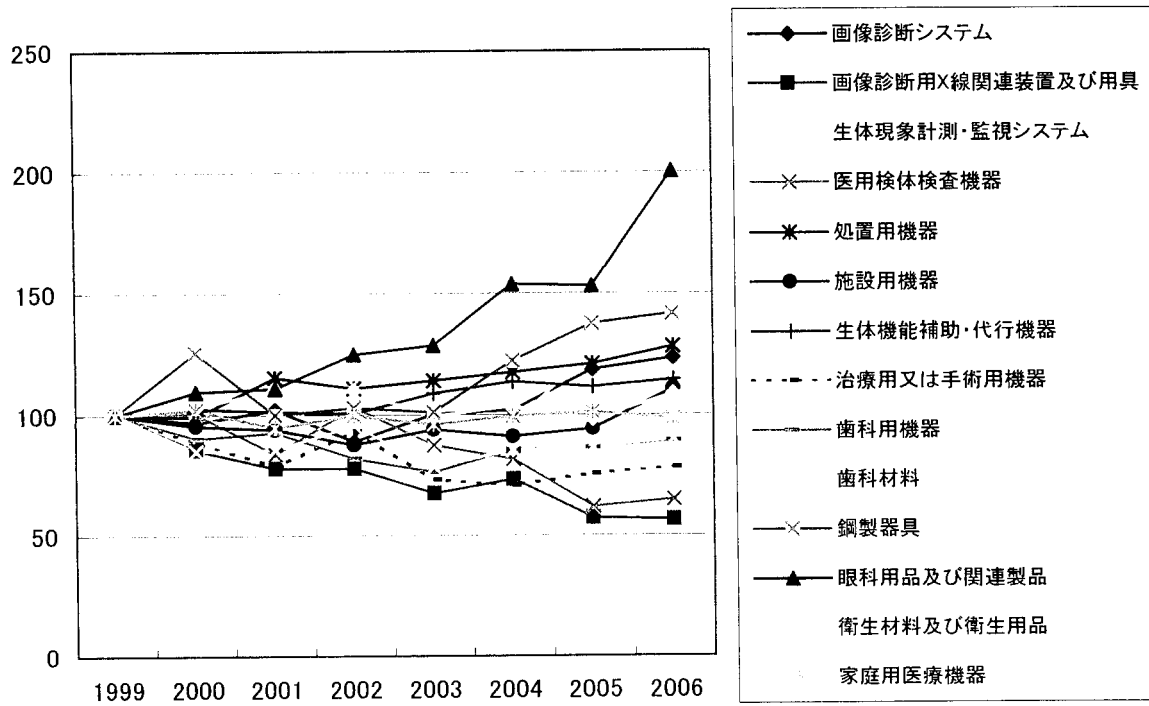
(II-1) 我が国の医療機器市場規模(大分類別)



(注) 市場規模は平成18年の数値

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(II-2) 医療機器市場規模の推移(大分類別)

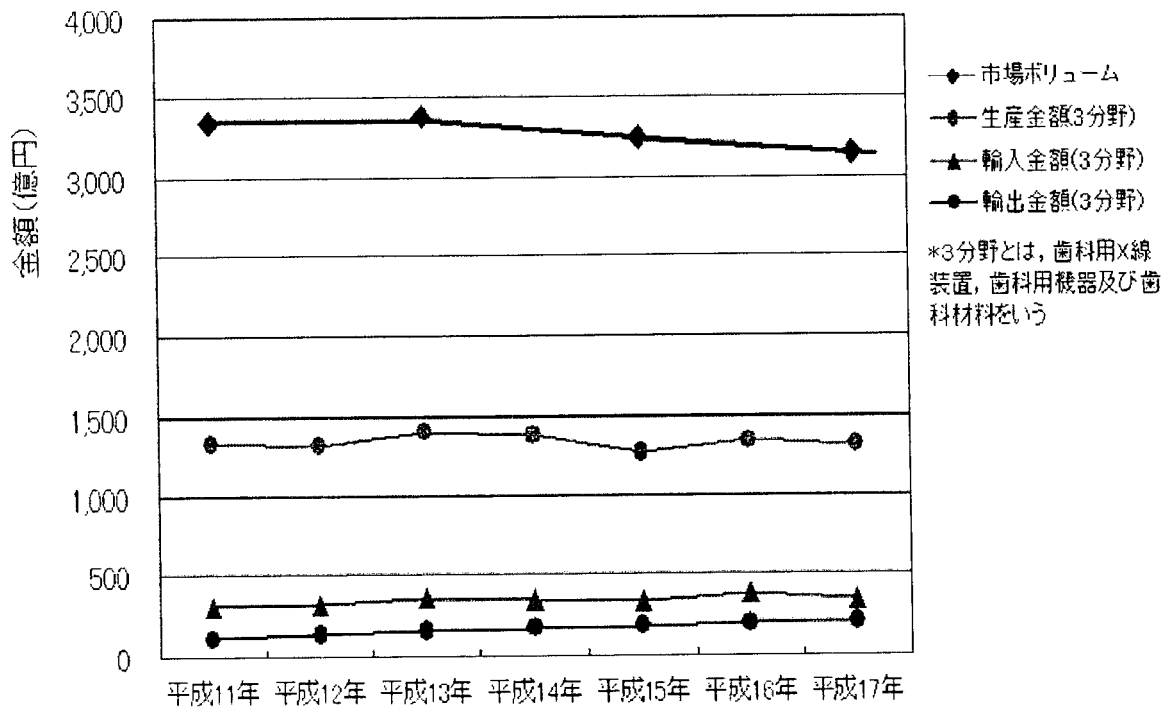


(注) 平成11年を100とした場合
 (出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(II-3) 歯科医療機器市場ボリュームの推移と生産額・輸入金額等の推移

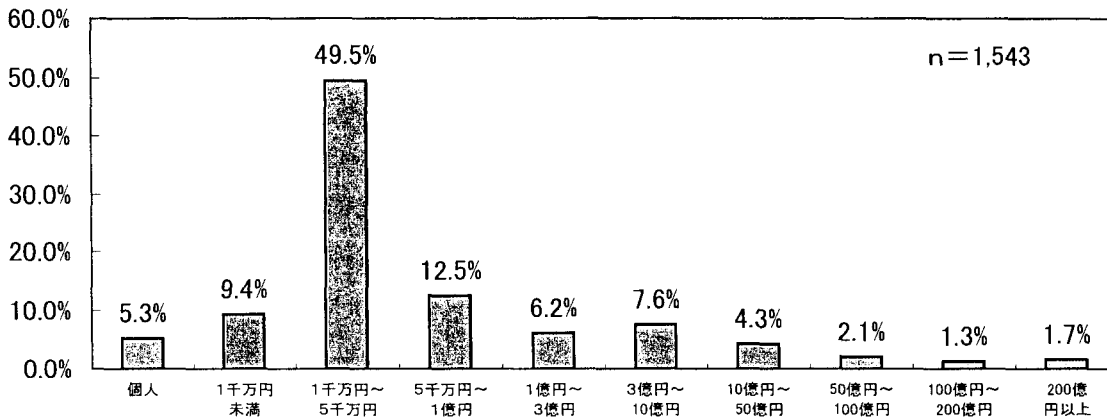
市場ボリューム, 生産金額(3分野*), 輸入金額(3分野*)等の推移

(単位: 億円)



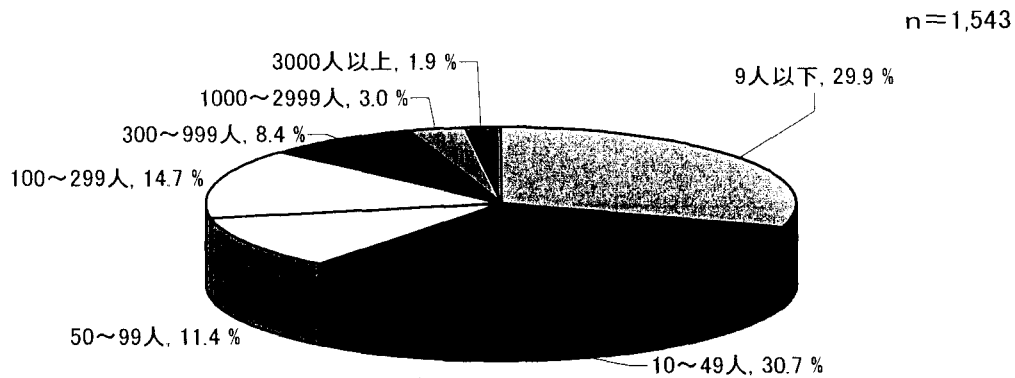
(出典) 歯科医療機器産業ビジョン作成協議会「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」
 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(Ⅱ-4) 医療機器製造・輸入販売企業の資本金規模



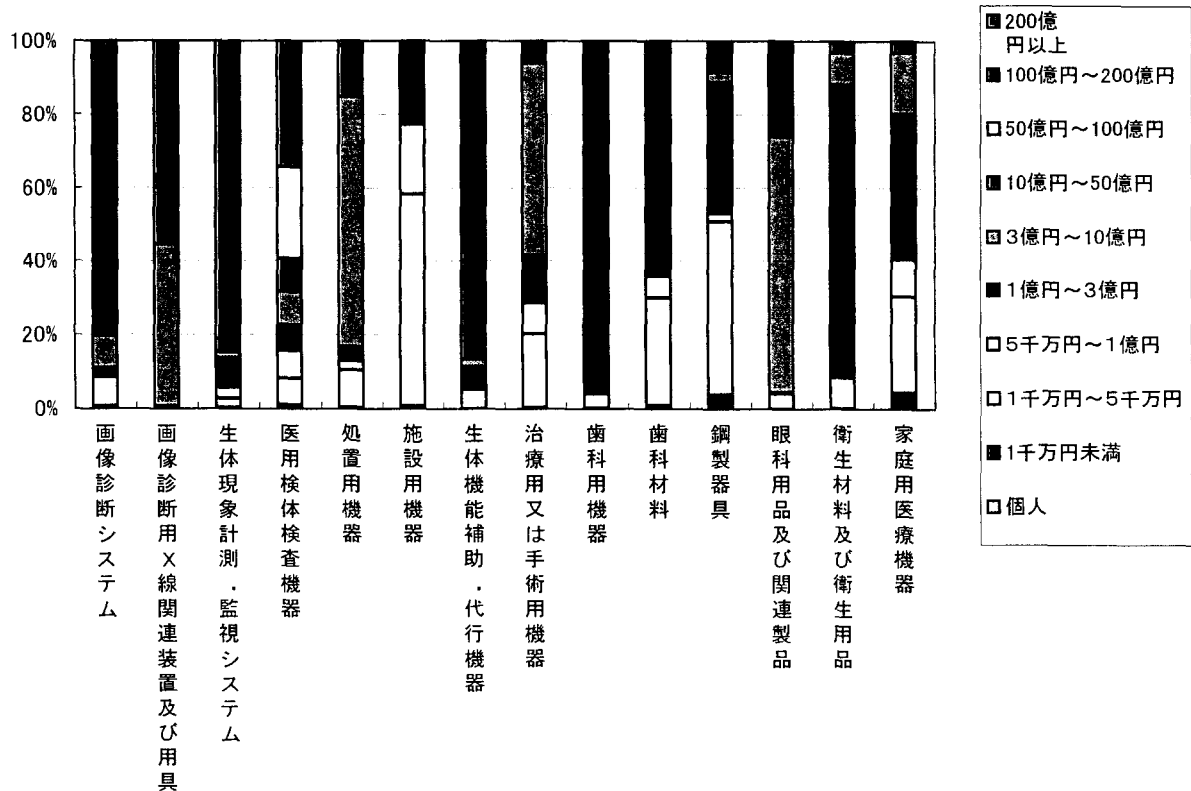
(出典) 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)

(Ⅱ-5) 医療機器製造・輸入販売企業の従業員規模



(出典) 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)

(Ⅱ-6)大分類別資本金別売上割合(製造販売業)



(出典)厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)

(Ⅱ-7)全就業者に占める医療機器製造業従事者の割合

単位:万人

全就業者数(A)	6,356
医療機器製造業従業員数(B)	8.34
割合[(B)/(A)]	0.13%

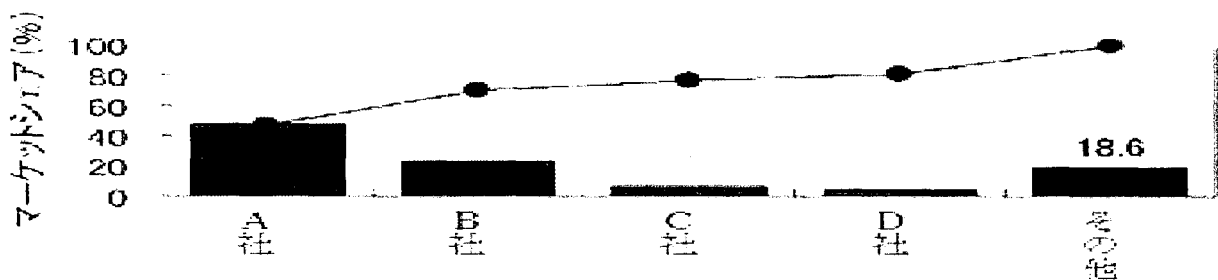
(注)(B)は売上高5千万円以上の回答企業690社の就業者数

(出典)総務省「労働力調査年報」(平成17年)

厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)

(Ⅱ-8)歯科医療機器企業集積度

一次卸業ABC分析



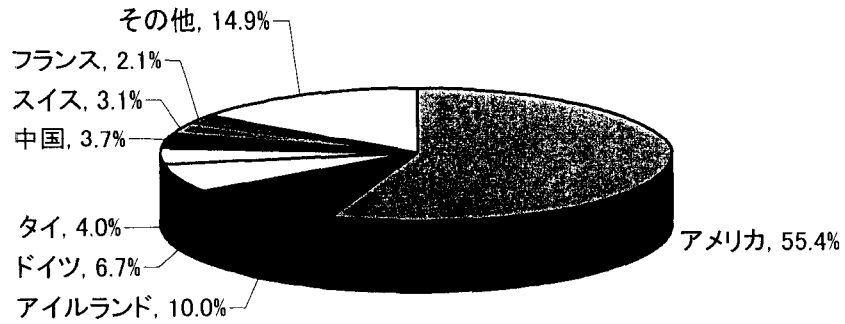
(出典)歯科医療機器産業ビジョン作成協議会「平成19年版 歯科医療機器産業ビジョン」

(Ⅱ-9)医療機器大分類別主要国別輸入金額

順位	大分類	輸入金額		構成割合		主な輸入国及び金額(上位5カ国)		
		2006	2005	2006	2005	国名	金額	割合
		百万円	百万円	%	%		百万円	
1	総数 生体機能補助・代行機器	1,097,867	1,012,045	100.0	100.0			
		310,798	315,499	28.3	31.2	アメリカ	189,143	60.9
						スイス	24,938	8.0
						アイルランド	21,100	6.8
						ドイツ	18,294	5.9
						フランス	13,599	4.4
2	処置用機器	259,199	242,836	23.6	24.0	アメリカ	178,767	69.0
						タイ	17,800	6.9
						中国	10,645	4.1
						デンマーク	9,779	3.8
						イギリス	9,081	3.5
3	眼科用品及び関連製品	184,366	137,888	16.8	13.6	アイルランド	77,748	42.2
						アメリカ	49,279	26.7
						タイ	14,883	8.1
						台湾	14,761	8.0
						韓国	9,831	5.3
4	画像診断システム	121,449	118,400	11.1	11.7	アメリカ	67,928	55.9
						ドイツ	34,382	28.3
						オランダ	13,179	10.9
						中国	1,510	1.2
						イスラエル	1,353	1.1
5	治療用又は手術用機器	50,939	47,569	4.6	4.7	アメリカ	42,435	83.3
						オーストラリア	1,999	3.9
						ドイツ	1,780	3.5
						スイス	1,021	2.0
						中国	1,020	2.0
6	生体現象計測・監視システム	41,983	30,182	3.8	3.0	アメリカ	16,811	40.0
						中国	12,363	29.4
						ドイツ	5,342	12.7
						タイ	1,580	3.8
						イタリア	1,148	2.7
7	鋼製器具	32,944	32,768	3.0	3.2	アメリカ	25,149	76.3
						ドイツ	2,675	8.1
						スイス	1,595	4.8
						フランス	670	2.0
						パキスタン	640	1.9
8	歯科材料	24,452	23,714	2.2	2.3	アメリカ	6,557	26.8
						アイルランド	4,703	19.2
						スイス	3,995	16.3
						ドイツ	3,845	15.7
						スウェーデン	1,766	7.2
9	家庭用医療機器	21,877	16,971	2.0	1.7	中国	8,196	37.5
						シンガポール	5,242	24.0
						デンマーク	3,515	16.1
						イギリス	1,497	6.8
						アメリカ	1,231	5.6
10	医用検体検査機器	14,703	12,317	1.3	1.2	アメリカ	11,086	75.4
						スイス	979	6.7
						デンマーク	772	5.3
						中国	441	3.0
						ドイツ	402	2.7
	その他	35,158	33,901	3.2	3.3			

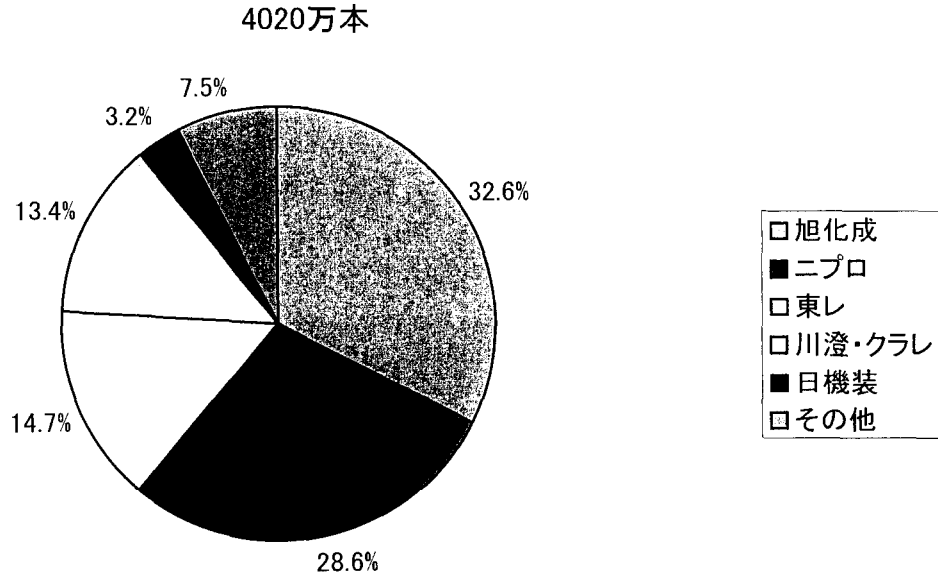
(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

(Ⅱ-10) 我が国の主要輸入国



(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」(平成18年)

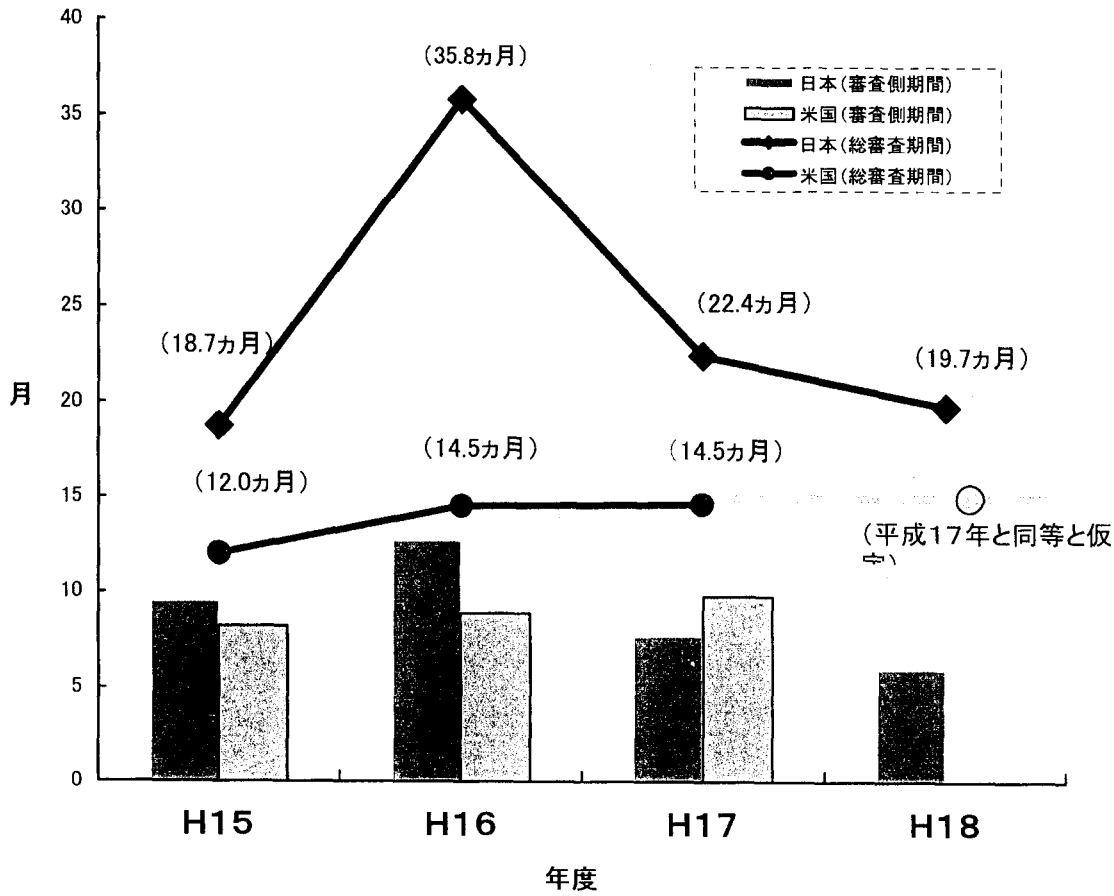
(Ⅱ-11) ダイアライザーにおける国内メーカーシェア(国内市場)



(出典)(株)アール アンド デイ「医療機器・用品年間」(2007年版)

(Ⅱ-12)新医療機器審査期間の日米比較

(日・中央値、米・平均値)



(注)日本は中央値、米国は平均値。米国の新医療機器のみの期間は公表されていないため、新医療機器に加え、ペース

メーカーなどの生命に関わるリスクの高い医療機器等が含まれるOriginalPMAの審査期間を採用。

「審査側期間」とは、申請から承認までの全期間(総審査期間)のうち、承認審査を担当する側が審査に要した期間で

あり、照会に基づき申請企業側が行う追加資料の作成期間は含まない。

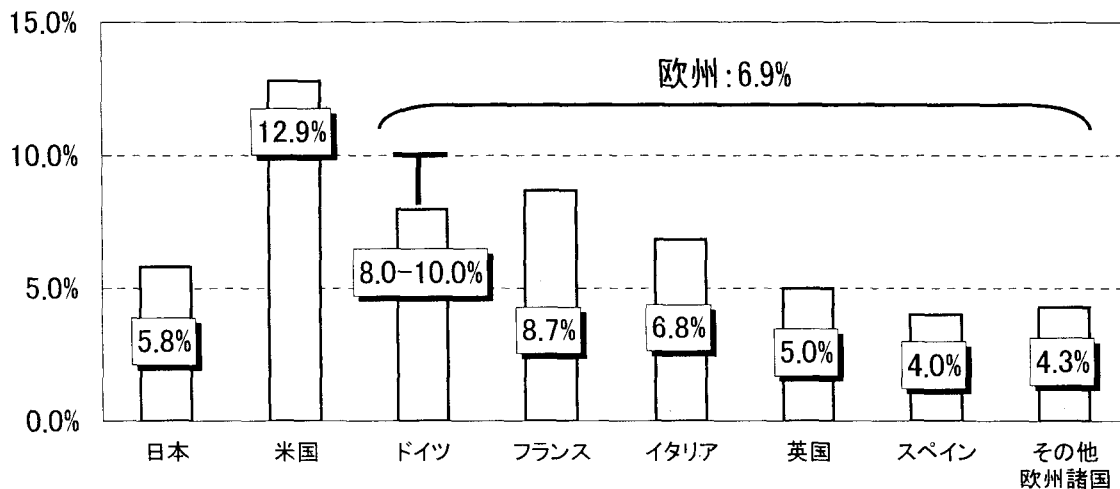
日本は年度単位(4月から翌年3月)、米国は会計年度単位(10月から翌年9月)で計上。

平成16年度においては、総合機構の前身の審査センターで審査に時間を要していた品目を処理したため、審査側期

間、総審査期間がともに他の年度に比べ長くなっている。

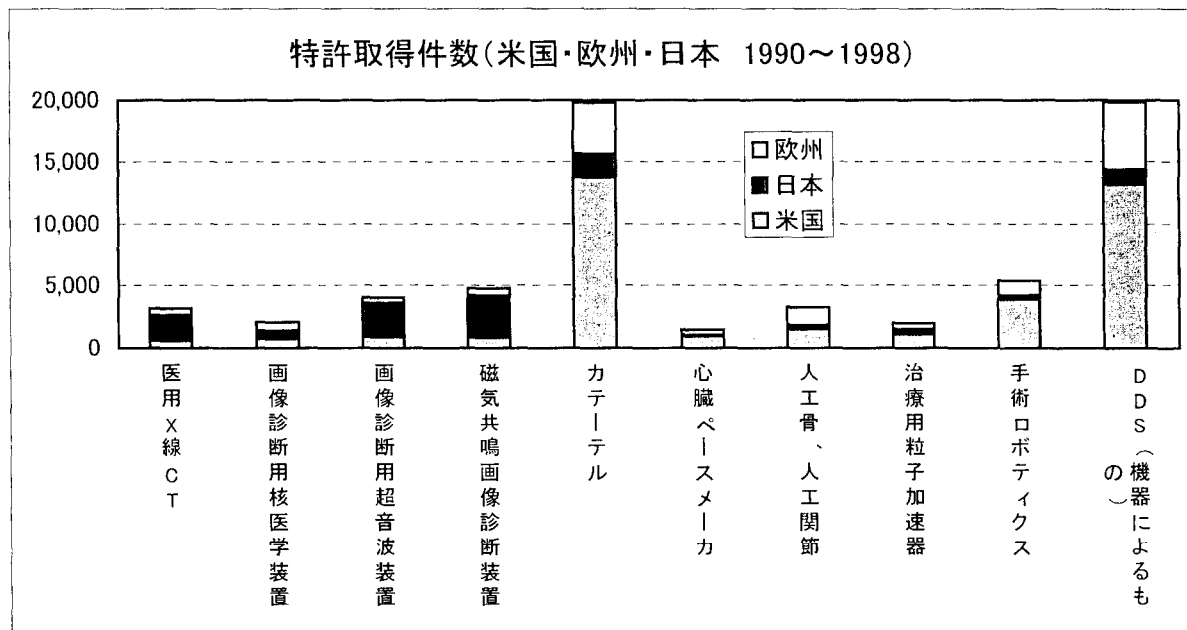
(出典)医薬品医療機器総合機構

(Ⅱ-13) 主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合



(出典) 米国: The Lewin Group(2000)「The Lewin Report」
 欧州: eucomed(2000)「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」
 日本: 厚生労働省(2000)「医療機器産業実態調査報告書」

(Ⅱ-14) 取得特許の件数; 出願人国籍別



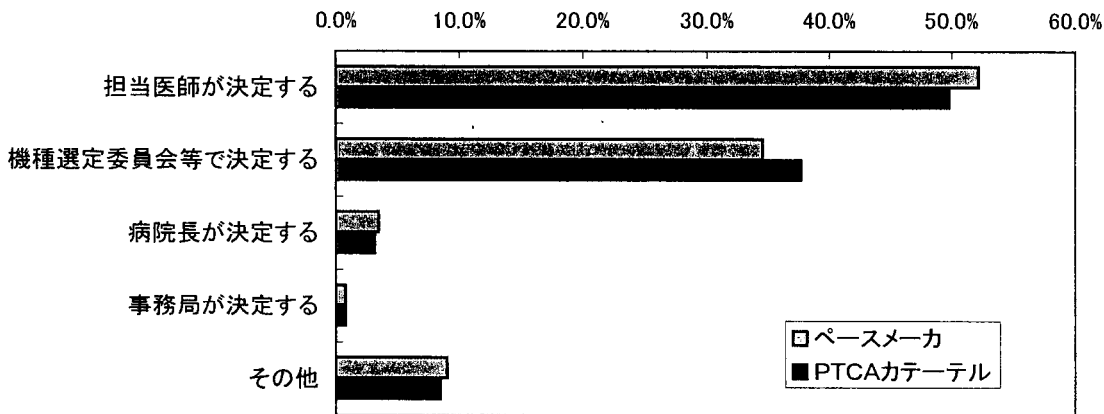
(出典) 医用X線CT、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、心臓ペースメーカー、人工関節・人工骨: Dialog database, U.S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAIO.
 カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス、DDS: 特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

(Ⅱ-15)医療機器の承認品目数

	外国臨床のみ	外国+国内臨床	計	国内臨床のみ
2001年度	21品目	4品目	25品目	24品目
2002年度	9品目	0品目	9品目	11品目
2003年度	14品目	3品目	17品目	12品目
2004年度	11品目	1品目	12品目	8品目
2005年度	33品目	1品目	34品目	16品目

(出典)独立行政法人医薬品医療機器総合機構

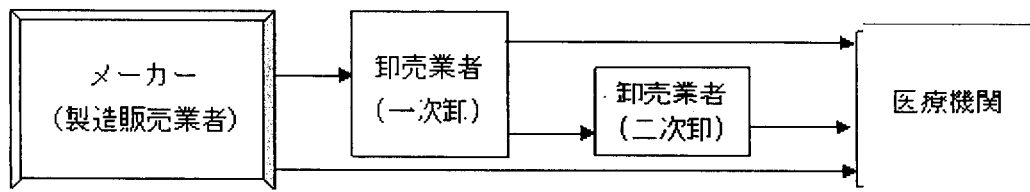
(Ⅱ-16)ペースメーカー・PTCAカテーテルの機種決定者



(注)医療機関へのアンケート調査による(有効回答数205施設)

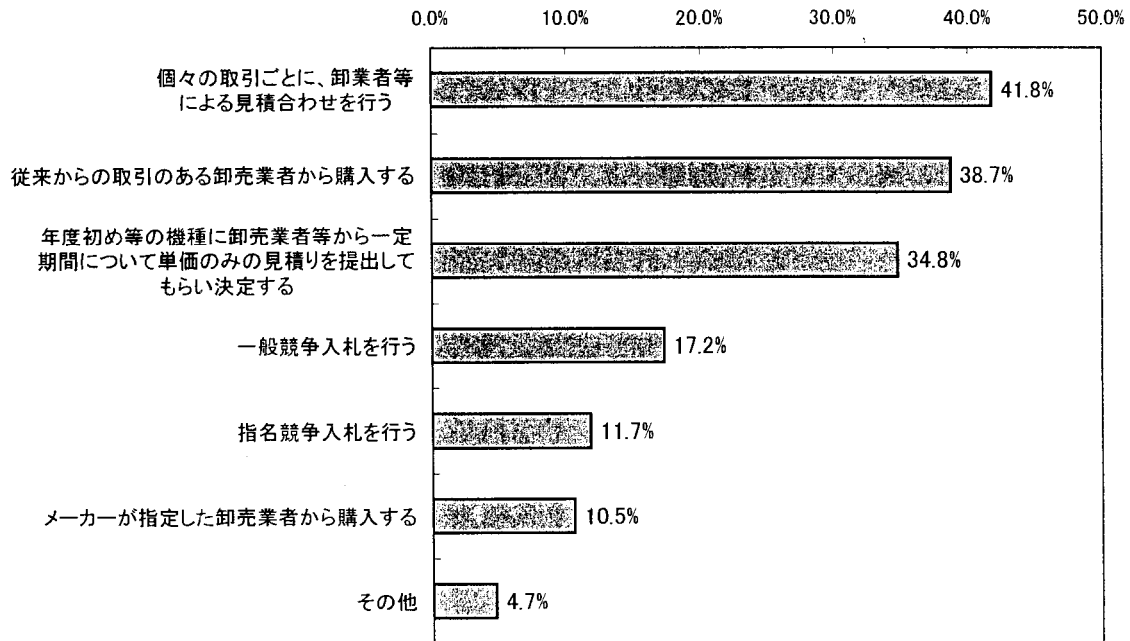
(出典)公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成17年12月)

(Ⅱ-17)医療機器の流通経路



(出典)公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成17年12月)

(Ⅱ-18)医療機関における卸売業者等の選定方法(複数回答)



(注) 医療機関へのアンケート調査による(有効回答数205施設)

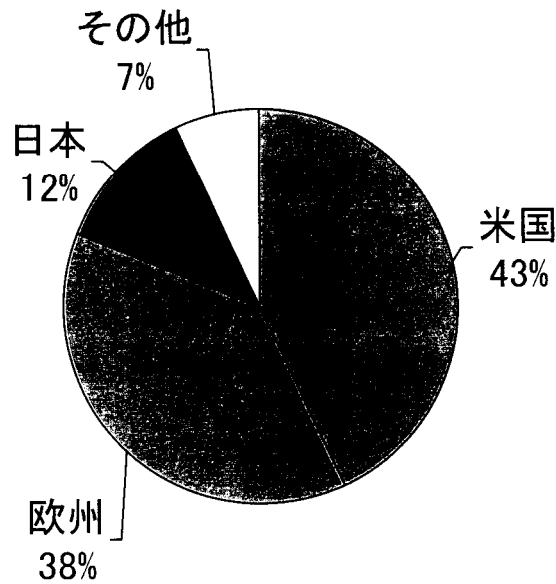
(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成17年12月)

(Ⅱ-19)診断系医療機器の保守点検実施状況

		メーカー側と保守契約し実施している(%)	メーカー側にその都度点検依頼をして実施している(%)	院内で実施している(%)	実施していない(%)	無回答(%)
X線装置						
一般X線撮影装置	(n=440)	29.5	17.3	17.5	29.1	6.6
X線投資撮影装置	(n=437)	40.5	16	12.8	22	8.7
X線断層撮影装置	(n=126)	11.9	17.5	17.5	38.9	14.3
回診用X線撮影装置	(n=427)	16.6	17.6	16.9	35.8	13.1
血管撮影用X線装置	(n=319)	72.4	9.1	3.4	6.3	8.8
外科用X線透視撮影装置	(n=362)	18	15.7	12.7	39	14.6
乳房用X線撮影装置	(n=333)	39.6	16.2	12	23.1	9
泌尿器用X線撮影装置	(n=167)	24	17.4	15.6	31.1	12
その他の専用X線撮影装置	(n=84)	8.3	10.7	6	15.5	59.5
車載用X線撮影装置	(n=45)	51.1	13.3	4.4	13.3	17.8
X線CT装置	(n=434)	86.6	5.1	0.5	3.7	4.1
歯科用X線撮影装置	(n=234)	12	14.1	16.2	43.2	14.5
核医学装置						
ガンマカメラ(シンチレーションカメラ)	(n=147)	59.9	10.2	1.4	6.8	21.8
SPECT装置	(n=233)	71.2	12	3.4	4.7	8.6
PET装置	(n=17)	58.8	23.5	0	0	17.6
PET/CT装置	(n=32)	68.8	12.5	3.1	0	15.6
核医学データ処理装置	(n=136)	44.9	8.8	3.7	8.8	33.8
その他の核医学装置	(n=26)	15.4	15.4	7.7	15.4	46.2
MRI(磁気共鳴装置)	(n=352)	91.5	2.8	0.9	1.7	3.1
超音波画像診断装置	(n=330)	13.6	10.3	4.8	29.7	41.5
その他の治療用装置						
治療用RI装置	(n=59)	52.5	20.3	6.8	6.8	13.6
治療用粒子加速装置	(n=154)	76	10.4	3.9	1.3	8.4
X線治療計画装置	(n=157)	45.9	10.2	5.7	16.6	21.7
CT治療計画装置	(n=122)	52.5	14.8	2.5	6.6	23.8
関連装置						
造影剤注入装置	(n=425)	12	14.6	9.9	46.8	16.7
自動現象装置	(n=321)	26.5	13.7	14	25.2	20.6
イメージャ	(n=413)	36.1	9.4	3.4	11.6	39.5
フィルムチェンジャ	(n=41)	12.2	17.1	2.4	39	29.3
CR画像処理装置(立体、臥位、その他)	(n=346)	52.6	12.1	3.5	15.6	16.2
FPD画像処理装置(立体、臥位、その他)	(n=105)	47.6	9.5	6.7	13.3	22.9
画像処理装置(ワークステーションを含む)	(n=299)	42.8	7	2.3	19.4	28.4
医療画像情報ネットワークシステム(PACS)	(n=209)	66	8.6	3.3	7.2	14.8
放射線科医療情報ネットワークシステム(RIS)	(n=193)	61.1	8.8	2.6	8.8	18.7
遠隔画像診断ネットワークシステム	(n=76)	27.6	11.8	2.6	23.7	34.2
電子カルテ	(n=112)	59.8	8.9	2.7	3.6	25
病院医療情報ネットワークシステム(HIS)	(n=209)	63.6	4.8	1.9	4.3	25.4
その他装置						
結石破碎装置	(n=187)	45.5	10.7	3.7	12.8	27.3
ハイパーサーミア装置	(n=28)	7.1	14.3	10.7	35.7	32.1
骨密度測定装置	(n=343)	12.2	14	13.4	40.8	19.5
血液照射装置	(n=123)	13.8	8.9	6.5	30.1	40.7

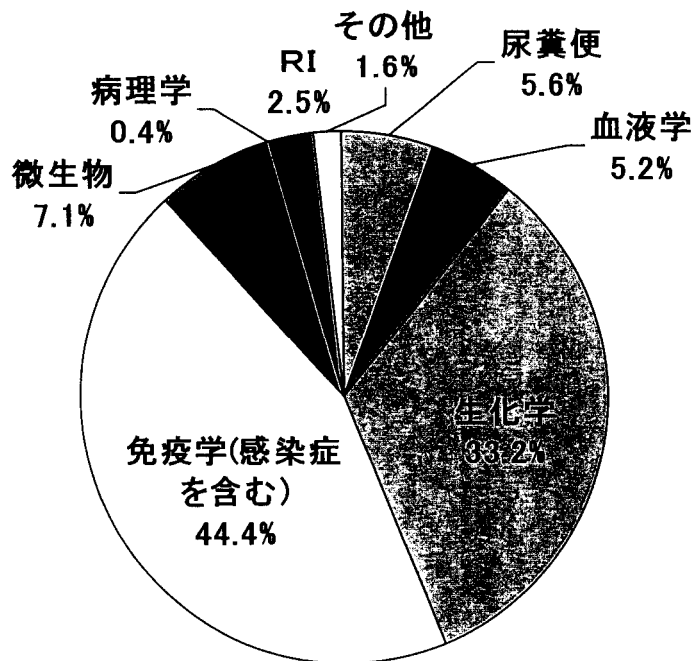
(出典)(社)日本画像医療システム工業会(2007)「第5回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」

(Ⅱ-20)世界の臨床検査機器・検査薬市場



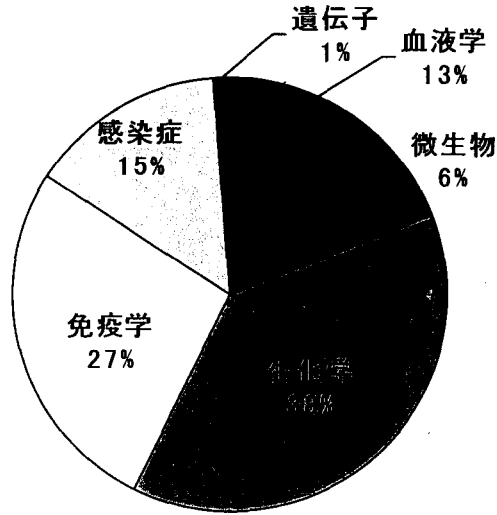
(出典)医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料
 世界市場:VDGH2005年度報告
 日本市場:(社)日本臨床検査薬協会平成17年度調査

(Ⅱ-21)日本市場の臨床検査分野(平成17年金額ベース)



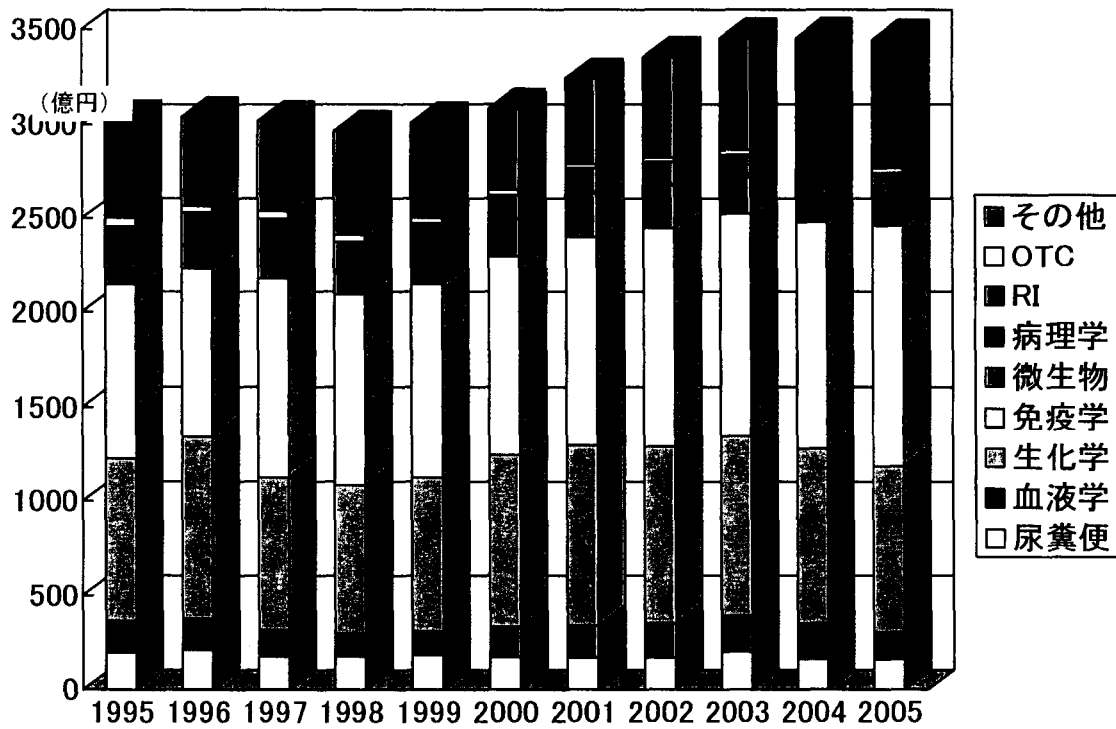
(出典)医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料
 (社)日本臨床検査薬協会2006

(Ⅱ-22) 欧州市場の臨床検査分野(平成18年金額ベース)



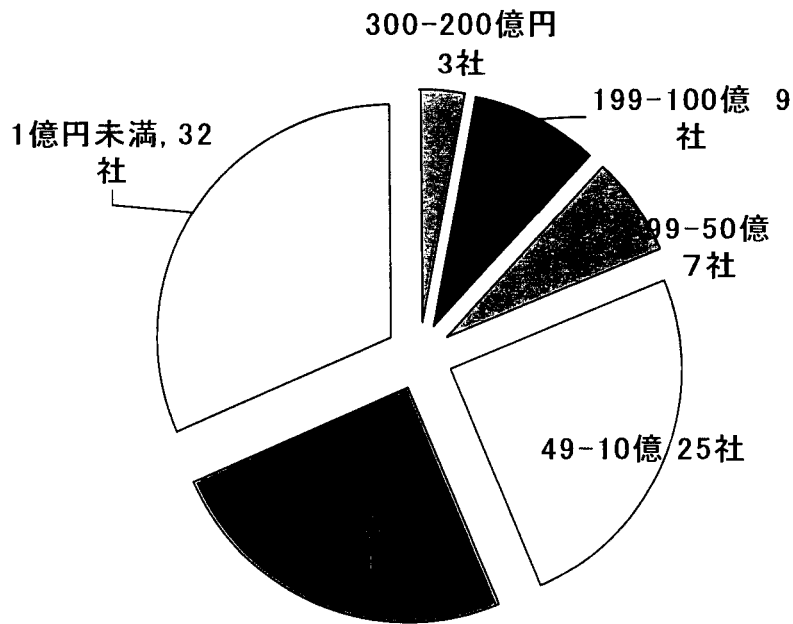
(出典) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料 EDMA2005

(Ⅱ-23) 臨床検査薬国内売上金額推移



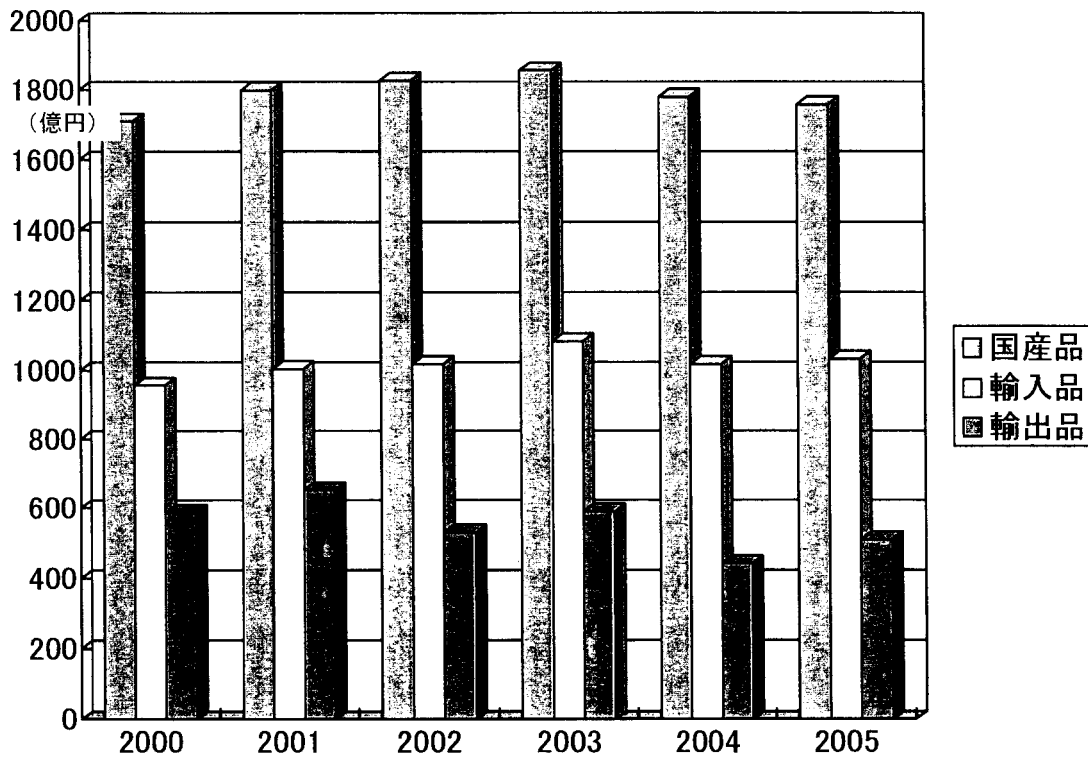
(出典) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料 (社)日本臨床検査薬協会「臨薬協売上高調査」

(Ⅱ-24) 臨床検査薬企業規模



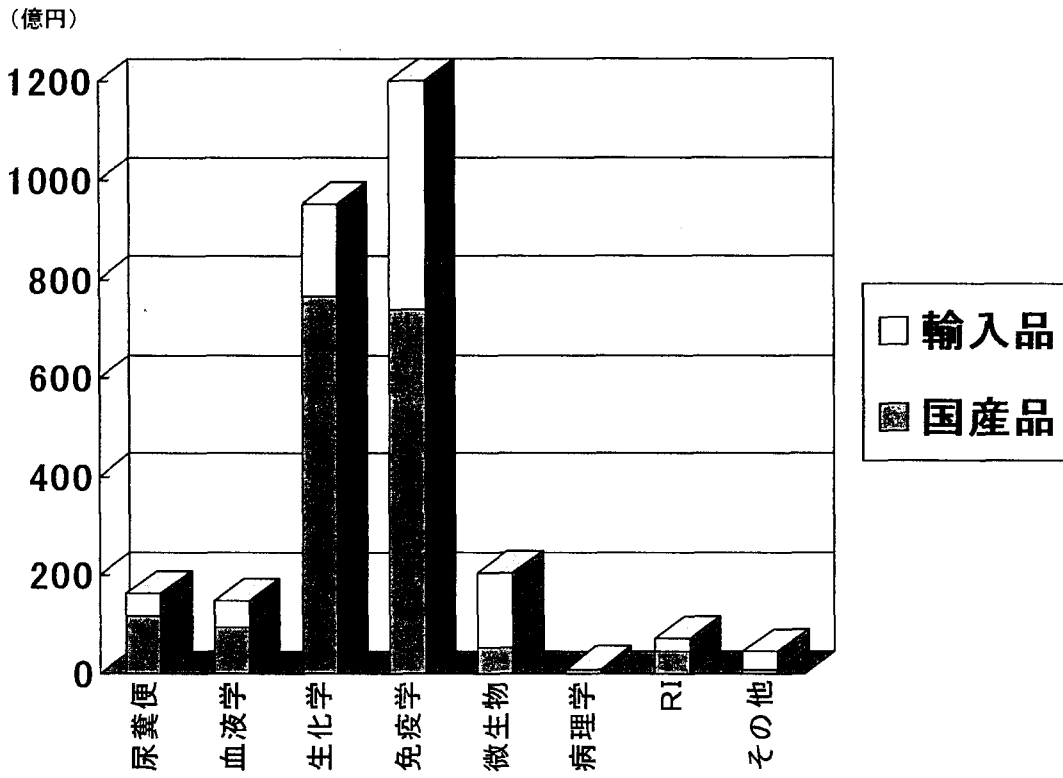
(出典) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料
日本市場:(社)日本臨床検査薬協会平成17年度調査

(Ⅱ-25) 体外診断用医薬品 国産品・輸入品・輸出品



(出典) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料

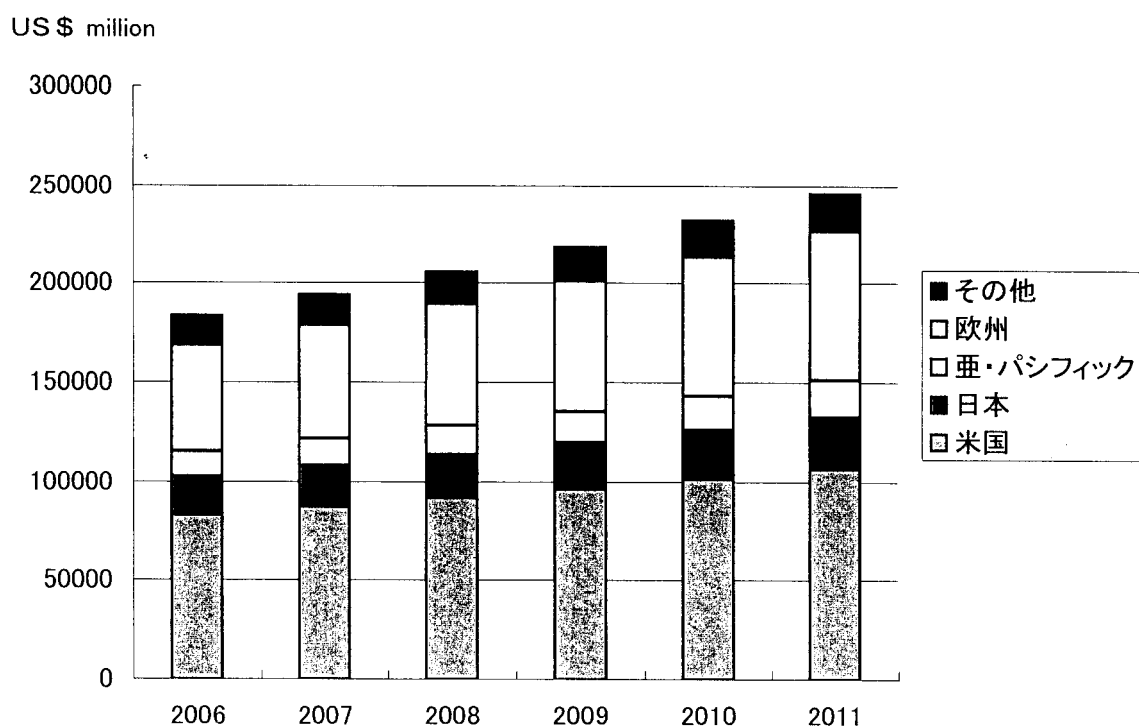
(Ⅱ-26)体外診断用医薬品 国産・輸入内訳



(出典)医療機器産業政策の推進に係る懇談会 (社)日本臨床検査薬協会提出資料
 (社)日本臨床検査薬協会「臨床薬売上高調査」

Ⅲ. 医療機器産業の将来像

(Ⅲ-1) 医療機器世界市場の将来予測推移



(注) 推計値には、医療用大型診断機器、衛生用品、X線機器、フィルム、治療用消耗品、インプラント、手術台、ベッド等、車椅子、コンタクトレンズ、歯科機器、眼科機器を含む。

(出典) Medical Market Future Fact Book 2011(Epicom), Medical Market Fact Book 2006(Epicom)

平成19年9月27日

新たな産業ビジョン策定に向けた検討項目（案）

新たな産業ビジョンの策定にあたっては、下記の項目を踏まえつつ、産学及び関係省庁が協力しつつ、検討することとしてはどうか。

また、新たな産業ビジョンについては、その対象範囲を医療機器に限定せず、医薬品との技術融合や体外診断用医薬品等をも含む内容とすることを勘案し、その名称を「新医療機器・医療技術産業ビジョン」とする方向で検討してはどうか。

1. 現行の医療機器産業ビジョン策定後の環境変化と評価について

- ・ 医療機器市場の変化、医療機器企業の経営状況の変化 等
- ・ 国内医療機器産業の状況や得意分野 等
- ・ 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）の活動 等

2. 新産業ビジョンの対象とする範囲について

- ・ 治療機器及び診断機器（体外診断用医薬品、検査機器を含む。）
- ・ 細胞組織工学に関する領域
- ・ 医療機器のうち、歯科特有のもの

3. 新産業ビジョンで取り上げるべき主な論点について

前回の医療機器産業ビジョンは革新的医療機器の創出を主眼としていたが、新たな産業ビジョンでは、「革新的」医療機器と「改良・改善」医療機器、並びに治療と診断に領域を分けて、それぞれの特徴や課題を整理し、10年後のビジョンを提案することとしてはどうか。それを踏まえ、国際競争力強化に向けたアクションプランを検討してはどうか。

また、策定ワーキンググループでの提案に加え、「新健康フロンティア戦略」、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の観点も踏まえつつ、検討してはどうか。

以上を踏まえ、新ビジョンで取り上げるべき主な論点については、下記の項目を含むこととしてはどうか。（下線部は、前回のビジョンからの新規項目。）

（1）研究開発・治験

- ・ 医薬品と医療機器が融合した製品の開発
- ・ 精密機器・ITなど異分野技術の融合の推進
- ・ 医療クラスターの構築と役割
- ・ アジア市場の成長とアジアとの連携の視点

- ・ 重要疾病分野への重点化
- ・ 早期診断、疾病予防のための診断検査技術
- ・ 医工薬連携の強化・推進
- ・ 人材育成の強化
- ・ 医療機器の医師主導治験の推進
- ・ 低侵襲、安心・安全、健康とやすらぎの技術の開発
- ・ ベンチャーの育成
- ・ 部材供給メーカーの医療への参画

(2) 薬事制度

- ・ 人材育成の強化（医療機器薬事担当者の養成 等）
- ・ 医療機器の審査官の質の向上と十分な量的確保
- ・ 認証・承認審査基準の充実
- ・ 改良・改善といった医療機器の特徴を考慮した承認審査の在り方
- ・ 臨床研究への未承認医療機器の提供

(3) 医療保険

- ・ 革新的医療機器の適正な評価
- ・ 改良・改善医療機器の適正な評価

(4) 流通、使用

- ・ 流通システムの簡素化・効率化
- ・ 医療機器販売業の在り方
- ・ 保守管理サービスの提供の在り方
- ・ 医療機関における医療機器の安全管理の推進

(5) 情報化

- ・ 医療機器のコード化の推進
- ・ 医療機器データベースの整備・活用について
- ・ 標準化の推進
- ・ 医療機関でのコード利用の推進

(6) 官民の推進体制

- ・ 連携組織の設置、活用
- ・ 医療機器専門の担当窓口の設置

(7) 細胞組織工学製品等について

他の医療機器と分けて新たに章を設けることとしてはどうか。

- ・ 知的財産の在り方
- ・ 研究開発の支援
- ・ ベンチャー育成、人材育成 等
- ・ 薬事制度、医療保険における評価の在り方 等

(8) その他

- ・ 医療のあるべき姿と医療機器メーカーの果たす役割
- ・ 中古医療機器の取扱い
- ・ 在宅医療の現場への医療機器や医療材料の提供体制

新医療機器産業ビジョン策定に向けた

細胞組織工学分野ヒアリング

議事次第

日時：平成19年11月12日（月）10:30～12:30

場所：経済産業省別館10階 1038号会議室

議題

1. 有識者ヒアリング

上田 実 名古屋大学大学院医学系研究科
頭頸部・感覚器外科学 教授

大串 始 (独)産業総合技術研究所
セルエンジニアリング研究部門 主幹研究員

岡野光夫 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 所長

越智光夫 広島大学大学院医歯薬学総合研究科 整形外科学 教授

澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管・呼吸器外科 教授

田中紘一 (財)先端医療振興財団 先端医療センター センター長

2. 関係企業ヒアリング

テルモ株式会社 高橋晃 代表取締役社長

アルプラスト株式会社 北川全 代表取締役社長

オリンパス株式会社 寺田昌章 専務取締役

キリンファーマ株式会社 河合弘行 取締役 開発本部長 他2名

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング (J-TEC)
大須賀俊裕 専務取締役

株式会社セルシード 増田彰 開発部門プロジェクト管理室室長

株式会社ビー・シー・エス 稲見雅晴 代表取締役社長

3. 自由討論

オブザーバー参加

松山晃文 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 准教授

新医療機器産業ビジョン策定に向けた 細胞組織工学分野ヒアリング 座席表

平成19年11月12日
10:30-12:30
於：経済産業省別館 1014号会議室

大阪大学医学部付属病院
未来医療センター 准教授
松山晃文

(財)先端医療振興財団
先端医療センター センター長
田中紘一

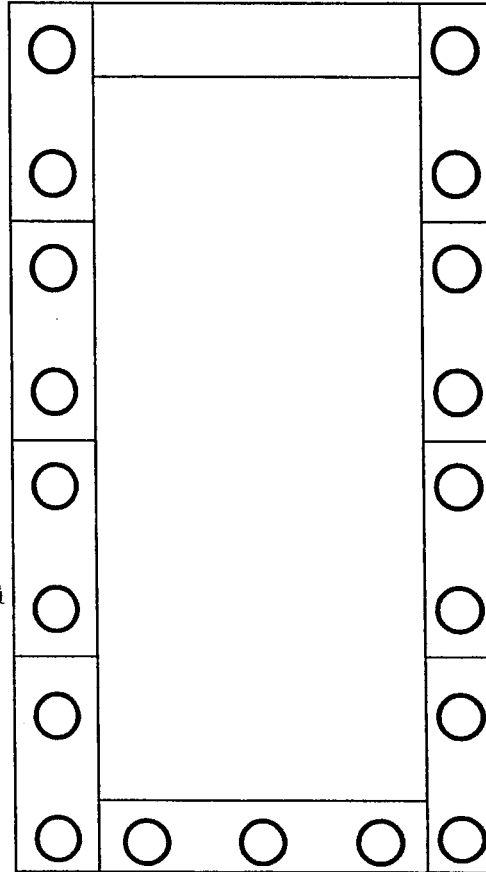
大阪大学大学院医学系研究科
心血管・呼吸器外科 教授
澤 芳樹

広島大学大学院医歯薬学総合研究科
整形外科学 教授
越智光夫

東京女子医科大学
先端生命医科学研究所 所長
岡野光夫

産業総合技術研究所セル
エンジニアリング研究部門主幹研究員
大串 始

名古屋大学大学院医学系研究科
頭頸部・感覚器外科学 教授
上田 実



株式会社ビー・シー・エス
代表取締役社長
稲見雅晴

テルモ株式会社
代表取締役社長
高橋 晃

株式会社セルシード
開発部門プロジェクト管理室室長
増田 彰

株式会社ジャパン・ティッシュ・
エンジニアリング 専務取締役
大須賀俊裕

キリンファーマ株式会社
取締役 開発本部長
河合 弘行

オリンパス株式会社
専務取締役
寺田 昌章

アルブラスト株式会社
代表取締役社長
北川 全

随行者席

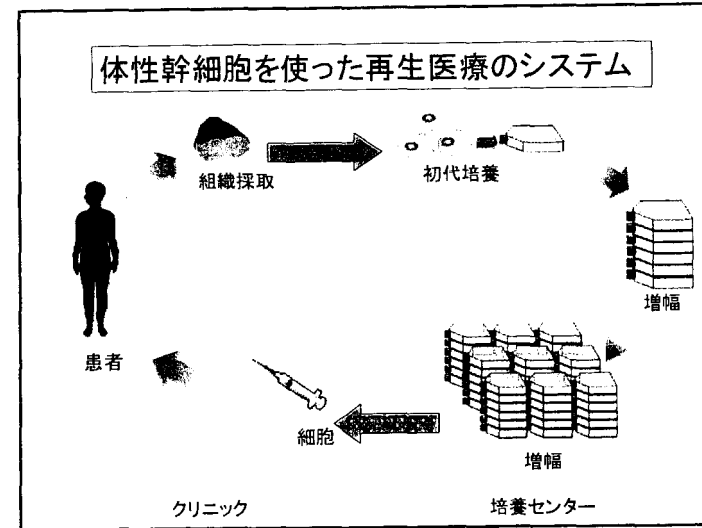
敬称略

医 療 機 器 ・ 情 報 室 長	医 政 局 研 究 推 進 室 長	治 験 推 進 室 長	研 究 推 進 室 長	研 究 推 進 室 長	医 政 局 研 究 推 進 室 長	事 務 局
---	---	----------------------------	----------------------------	----------------------------	---	-------------

事 務 局

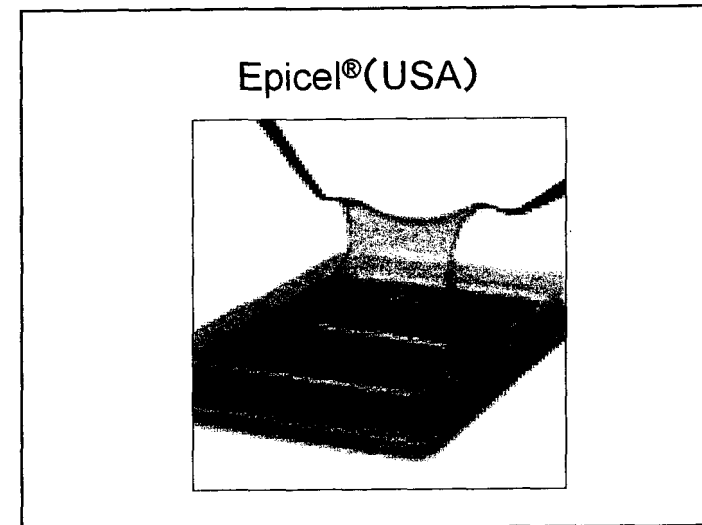
Future Issue

- ・allograft
- ・cell source

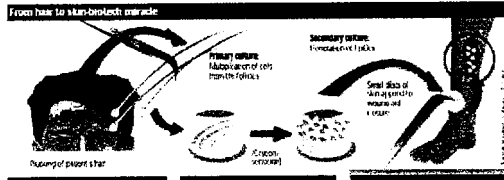


培養表皮は商品化されている

Epidermis	J-TEC (Japan)	Epicel® (USA)	EpiDex® (Sweden)	BioSeed -S,-M (Germany)	Laserskin® autograft (Italy)
Dermis		Dermagraft® (USA)	TransCyte® (USA)	Hyalograft 3D® (Italy)	
Epidermis + Dermis		Apligraf® (USA)	OrCel® (USA)		

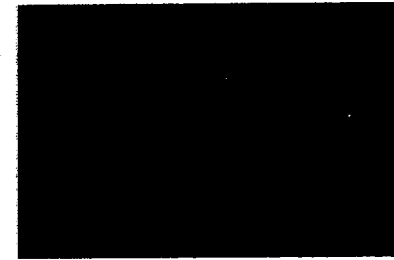


Epidex (BioAlps)



auto

Helderm (Tego Science (Korea))



auto

Epicel(Genzym)

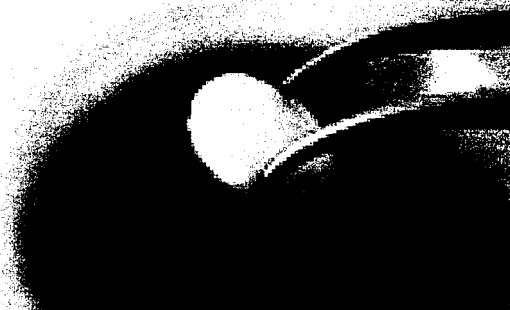
Table 1
Patient Demographics and Characteristics

	Total Treated Patients n	Final Status				Died After Discharge n (%)
		Survived n (%)	Died Before Initial Takedown n (%)	Died After Initial Takedown and Before Final Takedown n (%)	Died After Final Takedown and Prior to Discharge n (%)	
Number of Patients	552	476 (86.0)	24 (4.3)	25 (4.5)	24 (4.3)	1 (0.182)
Sex						
Male n (%)	309 (74.1)	355 (74.3)	16 (66.7)	16 (64.0)	21 (87.5)	1 (100.0)
Female n (%)	116 (21.0)	98 (20.5)	8 (33.3)	7 (28.0)	3 (12.5)	0 (0.0)
No Data n (%)	27 (4.9)	23 (5.2)	0 (0.0)	2 (8.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Mean 3rd Degree Burn (%)	56.1 ± 21.2	54.4 ± 20.9	69.0 ± 21.5	63.1 ± 18.0	71.6 ± 17.8	15.0
Mean Age (yr)	25.7 ± 16.1	27.9 ± 17.4	33.2 ± 22.6	32.9 ± 20.8	34.3 ± 18.4	80.3
Mean TBSA (%)	65.6 ± 17.4	67.6 ± 17.1	77.0 ± 19.5	73.8 ± 15.7	77.1 ± 13.7	15.0
Inhalation Injury ^a n (%)	193 (35.2)	139 (33.3)	13 (54.1)	14 (56.0)	9 (37.5)	0

^aBased on available recorded information for moderate or severe inhalation injury.

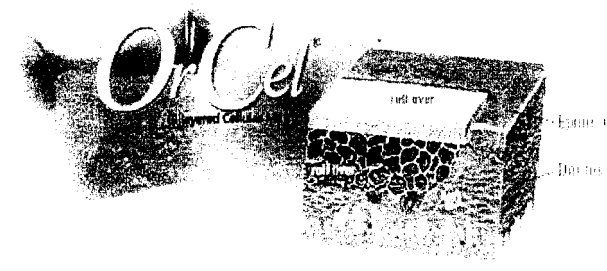
auto (1989-1996)

Bioseed (BTT)




auto

Orcel (Ortec International)



allo

TransCyte[®]



Description
TransCyte[®] is a human fibroblast-derived temporary skin substitute. The product consists of a polymer membrane and newborn human fibroblast cells cultured under aseptic conditions in vitro on a nylon mesh. Prior to cell growth, the nylon mesh is coated with porcine dermal collagen and bonded to a polymer membrane (silicone). The membrane provides a transparent synthetic epidermis when the product is applied to the burn. The human fibroblast-derived temporary skin substitute provides a temporary protective barrier. TransCyte is transparent and allows direct visual monitoring of the wound bed.

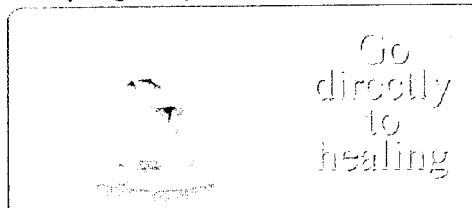
Indications
TransCyte is indicated for use as a temporary wound covering for surgically excised full-thickness and deep partial-thickness thermal burn wounds in patients who require such a covering prior to autograft placement. The product is also indicated for the treatment of mid-dermal to indeterminate depth burn wounds that typically require debridement and that may be expected to heal without autografting.

How Supplied
TransCyte is supplied in a cassette. Each cassette contains two aseptically processed sheets, each approximately 5 inches by 7.5 inches (13 cm x 19 cm).

Approvals
TransCyte was approved for sale in the United States in 1987 and is also approved in a number of other countries.

allo

Aprigraf (Organogenesis)



Go directly to healing

Excellent Reimbursement in 2007!

Over 120,000 Patient Applications in the United States to Date

Aprigraf[®] is supplied as a bi-layered cell therapy. Like human skin, Aprigraf consists of living cells and structural proteins. The lower dermal layer combines bovine type I collagen and human fibroblasts (dermal cells), which produce additional matrix proteins. The upper epidermal layer is formed by promoting human keratinocytes (epidermal cells) first to multiply and then to differentiate to replicate the architecture of the human epidermis. Unlike human skin, Aprigraf does not contain melanocytes, Langerhans' cells, macrophages, and lymphocytes, or other structures such as blood vessels, hair follicles or sweat glands.

The persistence of Aprigraf cells on the wound and the safety of this device in venous ulcer patients beyond 1 year and in diabetic foot ulcer patients beyond six months has not been evaluated.

allo


Product Description

How is Aprigraf[®] made?

Step 1 - Dermal Layer Formation
Step 2 - Epidermal Layer Formation
Step 3 - Cornification
Step 4 - Maintenance, Harvesting, Packaging

FROM CELLS TO COMPLETION...
Living human fibroblasts

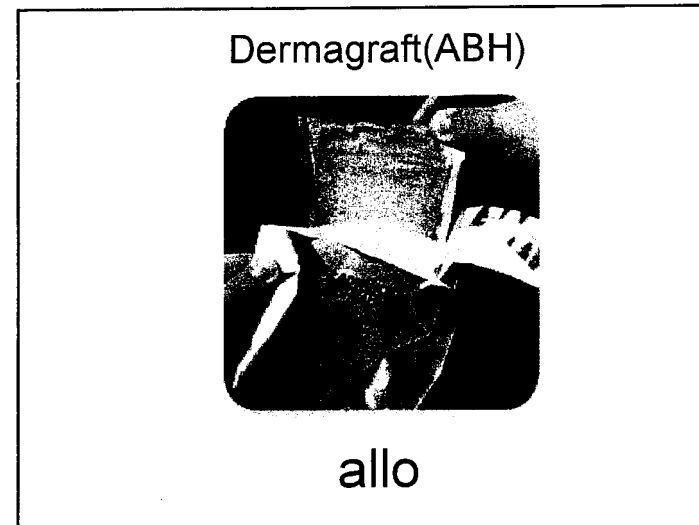
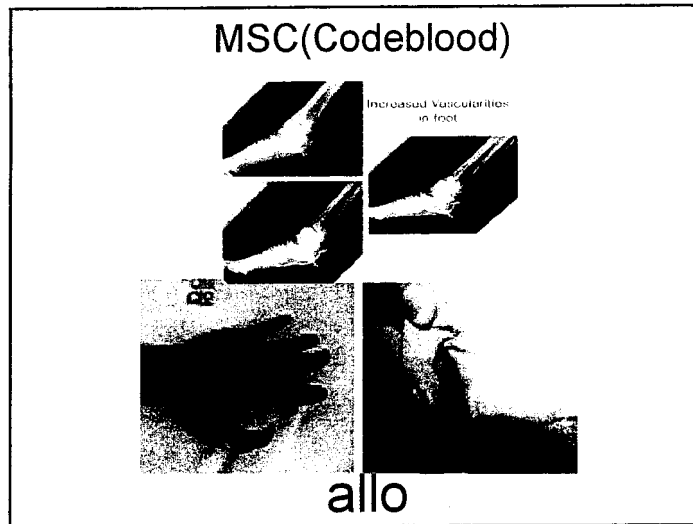
- Removed from master cell bank, thawed, and expanded
- Seeded onto the contracted dermal matrix^{1,2}
- During 4-day incubation period
 - Keratinocytes attach to matrix
 - Keratinocytes proliferate and differentiate
 - Epidermal layer forms



Aprigraf[®] developed, manufactured and distributed by Organogenesis, Inc.

References:
1. Wilkins LM, Watson SR, Prosky SJ, et al. Development of a bilayered living skin construct for clinical applications. *Biochemical Bioprocess*. 1994;43:747-756.
2. Santelmo NL, Noka CM, Bilbo P, et al. Epidermis generated in vitro: practical considerations and applications. *J Cell Biochem*. 1992;49:249-251.

allo



Future Issue

- allograft
- cell source

幹細胞を制するものが再生医療を制す！



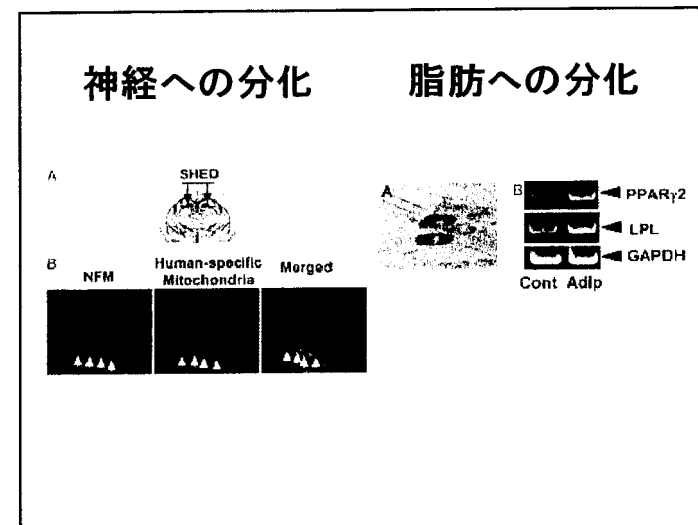
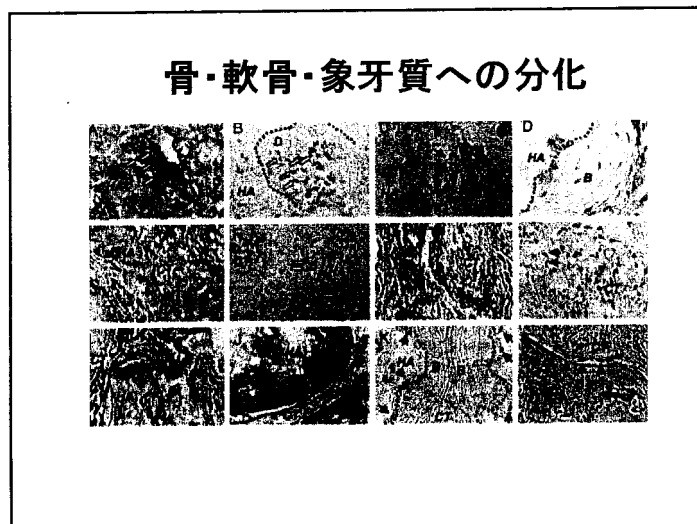
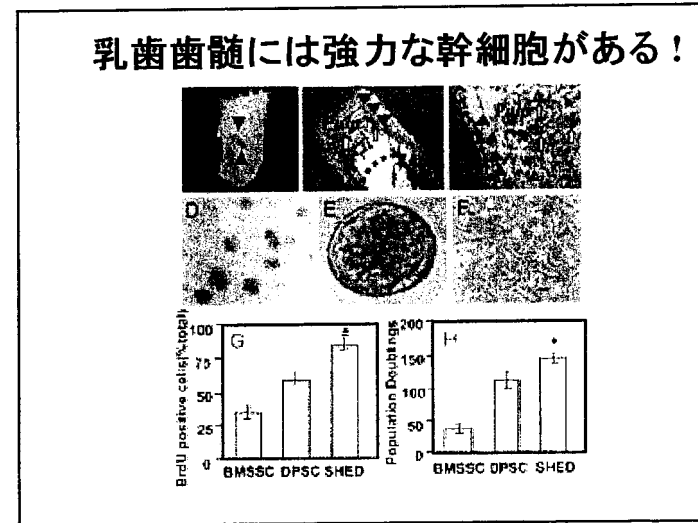
新しい幹細胞ソースの探索

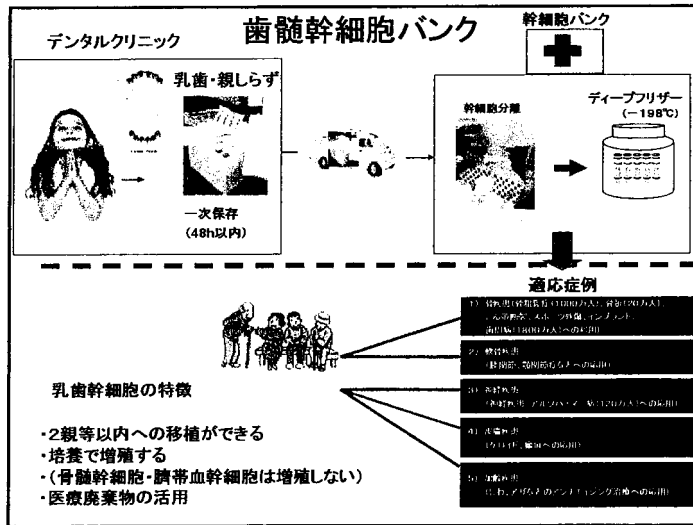


- 骨髄バンク
- 臍帯血バンク
- 乳歯幹細胞バンク

再生医療のための幹細胞源

組織	有効性	幹細胞密度	Ex Vivo 増幅	分化ポテンシャル	脂肪への分化ポテンシャル
骨髄	良	低	良	優	優
脂肪	優	低	良	優	良
乳歯歯髄	優	中	優	優	優



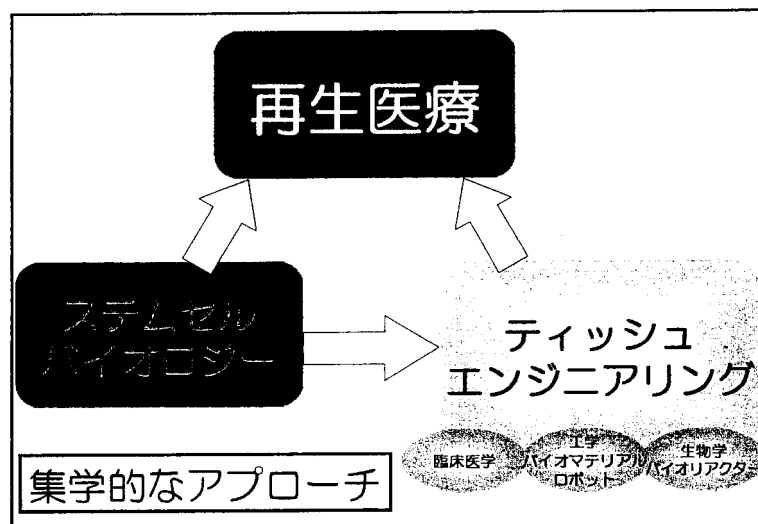


Future Issue

- ・allograft
- ・cell source







再生治療の開発

- ・ 皮膚／軟骨
- ・ 角膜上皮、食道上皮
- ・ 心筋、膀胱、血管
- ・ 神経系
- ・ 肝臓、膵臓、腎臓

再生組織

薄い組織から厚い組織へ

毛細血管網を持つ組織作成

再生医療／ 組織エンジニアリング

- ・ 従来のタテ型の単一領域からのアプローチでは限界
- ・ 横断的・集学的なアプローチが必須

・人材養成—従来のシステムでは難しい

・組織—大学院再生医学研究科
／再生医療センター

医工連携システム／
医工融合システム

基礎から臨床に至るシームレスなフロー
産学官連携システム

再生医療社会の実現

- ① 薬事法に替わる法規制の整備
- ② 保険制度の見直し
- ③ 審査システムの充実・先進治療への対応

再生医療の産業化のために

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管呼吸器外科
大阪大学医学部附属病院未来医療センター
澤 芳樹

MTR is TOMORROW HOSPITAL.

MTR
Medical Center for Translational Research
OSAKA UNIVERSITY HOSPITAL

未来医療とは
現状医療の先端に位置する先進医療よりさらに進んだ未来を目指す臨床研究を中心とした医療

未来に向けた新規治療法を開発・支援する医療センター

大阪大学医学部附属病院未来医療センター
未来に向けた新規治療法を開発・支援するTR推進センター

Space in MCTR is 1600m²

研究開発 産学連携 審査評価 CPC 未来手術室

- ◆前臨床試験
- ◆GMP準拠臨床用製剤準備
- ◆CPC運用
- ◆GCP準拠プロトコル作成
- ◆生物医学統計
- ◆安全・情報管理
- ◆TR医療技術
- ◆TRコーディネータ(TRC)
- ◆リエゾン業務・産学連携
- ◆知財本部・TLOとの連携
- ◆技術マッチング(目利き)

- (1) 審査・評価部門 (GCP)
- (2) 安全・情報管理部門 (GMP)
- (3) 医工連携研究開発部門
- (4) 産学連携・リエゾン部門
- (5) 未来手術室・診療部門
- (6) 教育人材育成部門

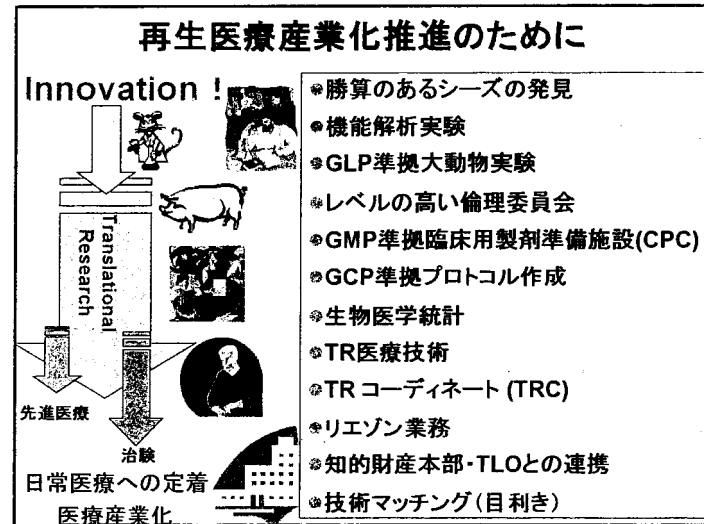
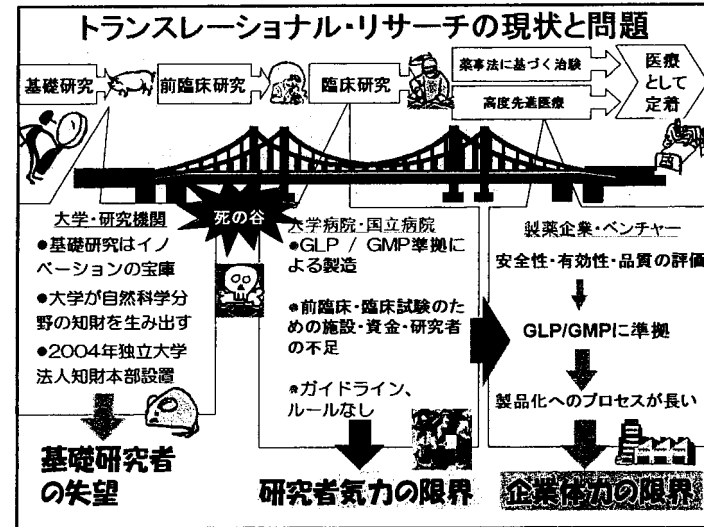
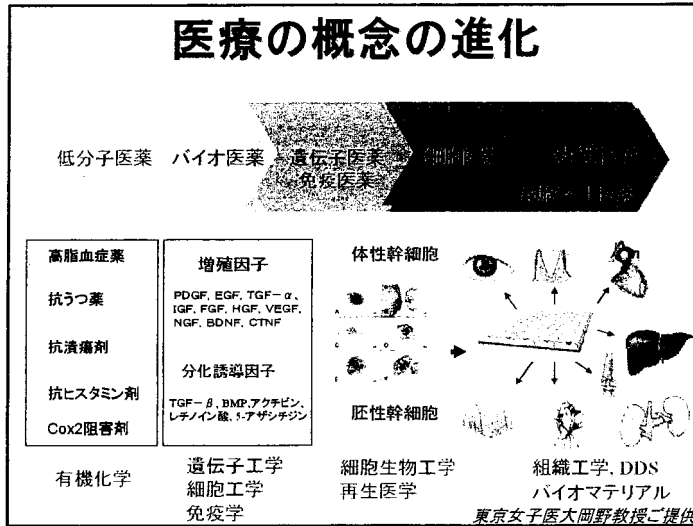
MTR

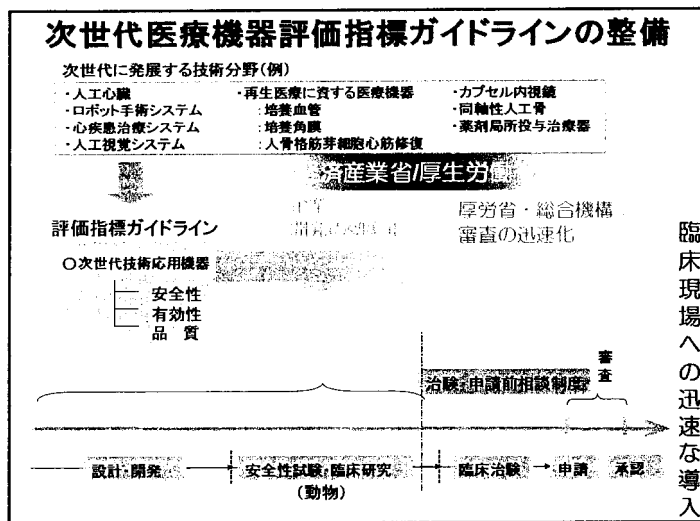
TR (日常医療への定着・医療産業化) 推進

未来医療臨床研究プロジェクト MTR

1. 自己骨髄培養幹細胞を用いたの骨関節疾患の治療	整形外科
2. 虚血性視神経疾患に対する神経保護治療	眼科
3. 自己細胞移植による心筋再生治療	心血管外科
4. 難治性角結膜疾患に対する培養上皮シート移植	眼科
5. 求心路遮断疼痛に対する磁気刺激法	脳神経外科
6. 樹状細胞による癌免疫療法	消化器内科
7. 自己細胞を用いたの軟骨再生治療	整形外科
8. 自己細胞シート移植による心筋再生治療	心血管外科
9. 脊髄損傷に対する再生医療—自家嗅粘膜移植	脳神経外科
10. 樹状細胞による癌免疫療法	消化器外科 (II)
11. 重症糖尿病に対する他家膵島移植	消化器外科 (I)
12. WT1ペプチドを用いた癌免疫療法 (準備中)	血液腫瘍内科

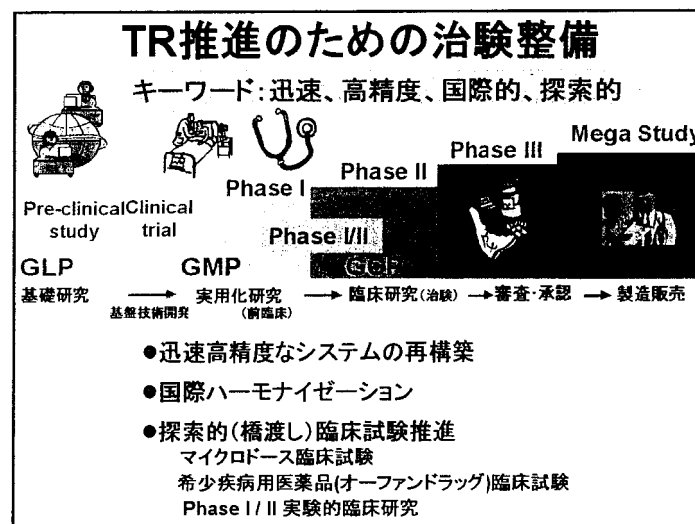
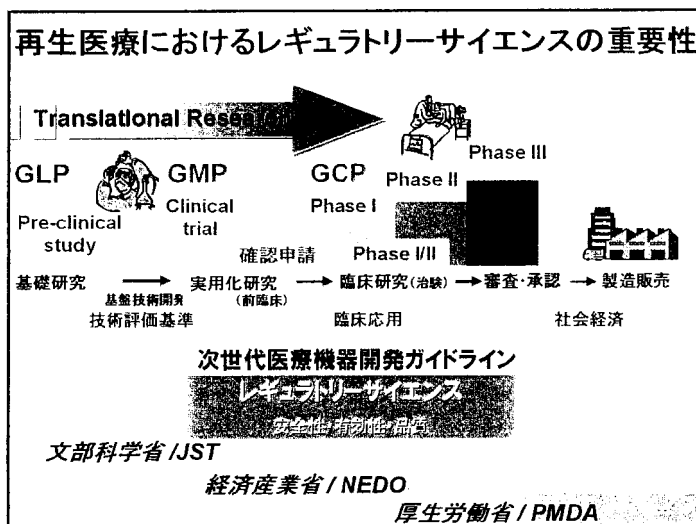
4プロジェクト(心臓、角膜、骨、樹状細胞)30例以上の患者自己細胞を培養し細胞治療を実施。角膜シートプロジェクトは終了現在評価中





レギュラトリーサイエンス

- 科学技術を人間の生活に取り入れる際に、安全で有効なものを速やかに国民に提供するため、最も望ましい形に調整するための行政科学
- 学問的な評価に耐え、国際的に妥当な議論が必要で、スピードとタイミングが重要な評価科学
- 医薬のレギュラトリーサイエンスは、効くことから始まるので、有効性/安全性/品質で

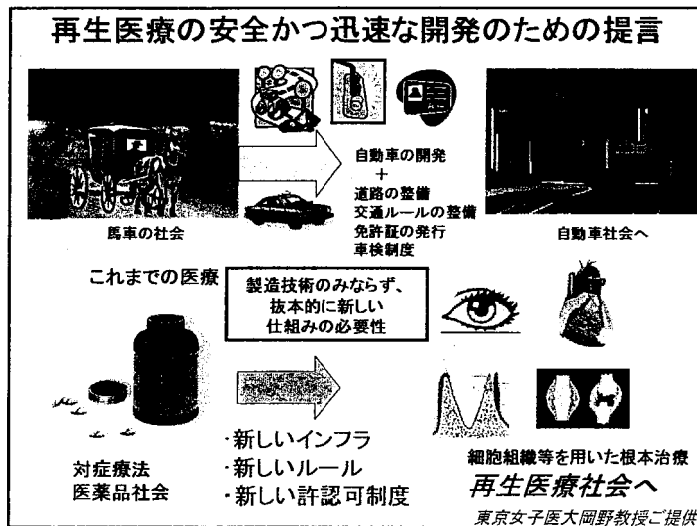


大阪大学における臨床研究への取り組み

	現状	課題
研究開発システム 1. 施設の整備 2. 人材の配置 3. ネットワークの整備	1. CPCセンターなどの製造施設の整備, GMP対応, 非臨床試験など 2. 常勤4名, 非常勤7名 兼任8名, 今後増員予定 3. 全学的~地域的ネットワーク整備中	人材のポジション 継続性の高い必要経費用資金(人件費・ランニングコスト)
人材育成について 1. 臨床研究に関わる医師教育 2. 臨床研究の支援人材教育	1. 他施設からの受け入れ, 他TR拠点との連携 2. 医工連携等による他学部のTR教育・TR人材育成	経験豊富な指導者不足 TR教育の場の不足

産業化に関する課題への取り組み

行政に求めること	TR推進行政の継続 TR医療特区
研究者に求めること	Regulatory Scienceの充実 前臨床試験・安全性試験の充実
国民に求めること	医療費への理解
産業界に求めること	息の長い投資
その他、重要な事項 (例: 立法など)	細胞治療産業化に向けた法律 再生医療法



OLYMPUS

Your Vision, Our Future

厚生労働省医制局研究開発振興課 様

医療機器産業ビジョン再生医療



2007年11月12日 オリンパス株式会社
取締役専務執行役員 研究開発センター長 寺田 昌章

OLYMPUS

研究開発、実用化等に関する課題

- ◆ 安全性評価試験に関する明確なガイドラインがない。
- ◆ 細胞を取り扱う器具、器材の承認の必要性に関し明確なガイドラインがない。
- ◆ 細胞の受入、出荷時試験に関し、試験項目が多くコストがかかる。
- ◆ 現在の事前相談では、中味についての相談、議論に至らない。
- ◆ 確認試験、臨床試験に入るまでの期間が長い。
- ◆ 海外治験、前臨床データを考慮してほしい。
- ◆ 細胞治療の場合、臨床治験費用が医療機器よりも大きい。
- ◆ 臨床において、有効性に関する明確な評価法が確立していない。
- ◆ 臨床試験施設に効率よく患者が集まらない。
- ◆ CPCにおけるランニングコストが大きい。
- ◆ 再生医療製品は、従来の医薬品、医療機器に比較し、価格が大幅に高くなることが予想される。
- ◆ 長期保存した細胞が環境要因等によって変質した場合の責任。
- ◆ 企業が倒産した場合、細胞保存、引受企業がない。

OLYMPUS

会社概要

設立：1919年(大正8年)10月
本社：東京都新宿区西新宿2-3-1新宿モノリス

資本金：	483 億円	*2006年3月31日現在
売上高：	1兆618億円(連結)	*2007年3月31日現在
営業利益：	987億円(連結)	*2007年3月31日現在
従業員数：	32,958 名(連結)，2,946名(単体)	*2007年3月31日現在



Your Vision, Our Future

OLYMPUS Your Vision, Our Future Industrial Products

OLYMPUS

今後、重要となる領域

軟骨、心筋再生、難病治療

日本の強み

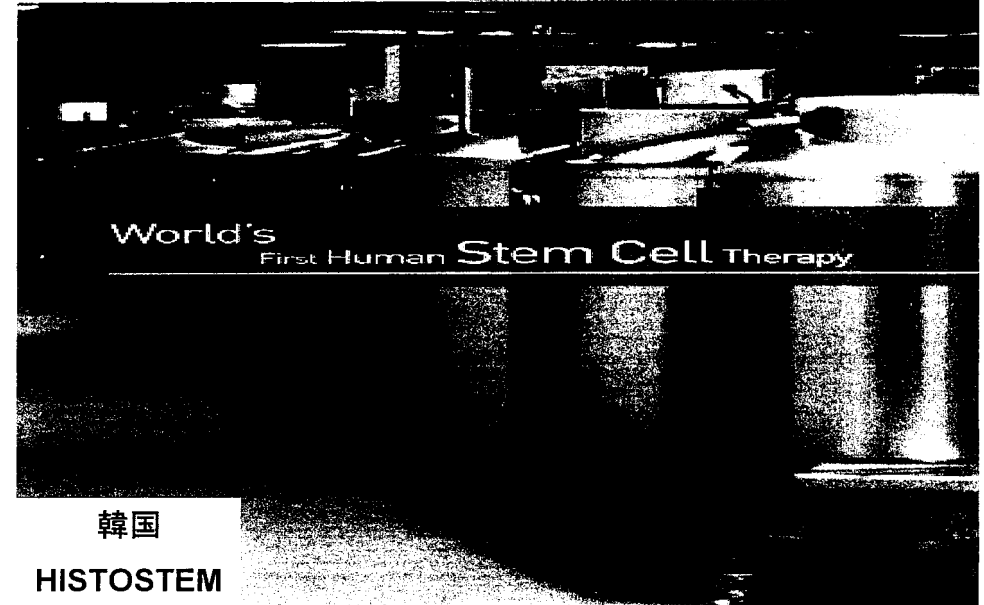
- ・細胞シートを利用した角膜、心筋等の再生(女子医大、阪大、東北大)
- ・国立衛研による医療機器フォーラム、HS事業による再生基礎力の強化(軟骨スキャホールド、低侵襲軟骨欠損評価法等)
- ・難病治療への取り組みに対し(CERES東大医科研アロ細胞、臍帯血バンク品質管理技術がある)
- ・再生評価技術、計測機器の開発、標準化(NEDOプロジェクト事業)

国際競争の状況

	日本	韓国	米国	フランス	ドイツ
自己	皮膚(重度熱傷)	軟骨(保険) 骨(保険) 皮膚(非保険) 脂肪(非保険)	皮膚 軟骨 細胞移植(心筋再生フェーズ2、3)	皮膚 軟骨 細胞移植(心筋再生とう)	皮膚 軟骨 骨
同種	GVHD用 (骨髓MSC)	臍帯血分離MSC移植 (プライベート、パブリックバンク)	骨髓MSC移植 (心筋再生フェーズ2、3) 他多数	樹状細胞移植	?
薬事規制	自己 (1314、改良) 同種(準備中)	自己 同種 異種	FDAバイオリジクス	自己 同種 異種 EU指令06、07年	?
治験環境	非常に進みにくい	活発	レンタルCPC等が利用できる	165件の治験許可国のサポート有り CIC セル・ティッシュセンター	規制がなかった
注目現象	角膜の臨床研究 心筋シートによる心筋再生 (シート培養技術)	軟骨企業(技術、CPC、消耗品)海外進出 臍帯血バンク8万件以上の企業、PAT世界一	黒字倒産企業発生 ASTMによる軟骨標準化	製品化したものが少ない(起業家力が弱い)	軟骨企業海外進出

臍帯血バンク民間企業

8万件以上



韓国

HISTOSTEM

OLYMPUS

海外事例紹介

臍帯血幹細胞の治療事例

250件の成功的な治療事例

アルツハイマー病、パーキンソン病、脊髄損傷、肝硬変、骨多孔症、慢性腎不全、糖尿病、ルー・ゲーリック病、小脳萎縮症、脳梗塞、脊髄小脳変性症、皮膚硬化、自閉症、メニエール氏病、慢性疲労症候群、禿頭、更年期・閉経期症候群



韓国

HISTOSTEM

OLYMPUS

急性脊髄損傷(異種細胞移植)

ヒト幹細胞で、ヒト臍帯血
下半身麻痺の犬が走れるようになる

韓国

HISTOSTEM

(株)ヒストステム(ハン・ファン博士)と臍帯血幹細胞共同研究グループは、脊髄を損傷した15匹の中7匹の実験犬に臍帯血幹細胞を移植して、その中の5匹の犬が再び走れるようになった画期的な成果を得た。

世界で最初にヒト臍帯血幹細胞を用いた実験で、すべて免疫抑制剤を使わずに治療率が71%に達した。脊髄を損傷した実験犬は、回復して6カ月が経過した現在まで、正常な運動神経と感覚機能を維持している。

▶ 損傷直後



▶ 治療後4週目



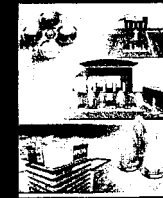
▶ 治療後21週目



薬事制度

	フランス (ASSAPS)	米 国 (FDA)	韓 国 (KFDA)
特徴	<ul style="list-style-type: none"> 臨床治験申請が容易 (短期間) 治験センター、ネットワークがある 治験に対しコストサポートがある (国家) 再生を推進させるセル・テイスユバンクがある (アログラフト) 	<ul style="list-style-type: none"> 世界一の規制体制が充実 	<ul style="list-style-type: none"> 業界・KFDAによる提携 自己、同種、異種規制を制定 短期間での承認 保険化
成果	165件以上の治験許可 4~6件程度の承認	承認に金、時間がかかる	<ul style="list-style-type: none"> 4品目の承認 海外進出企業の出現

◎規制を遵守しながら、臨床研究、治験は国家機関の補助やインフラがあると迅速に進む



OLYMPUS

Your Vision, Our Future



新産業ビジョン策定への要望

最先端医療の早期承認制度の実現

- ・前臨床から承認まで厚生省が関わり一貫通貫する仕組み (従来とは別枠)
- ・難病または治療法がなくかつリスクを享受しても治療が受けられる仕組み
- ・治験がし易いインフラ (治験センター・ネットワーク、治験費用補助)
- ・安全性評価 (厚生省管轄研究所)、プロトコール (厚生省との直接やり取り)

ビジネスに利用できるセルバンクの実現

- ・企業、国による共同出資の透明性、公平性の高いNPO法人

再生医療産業の育成

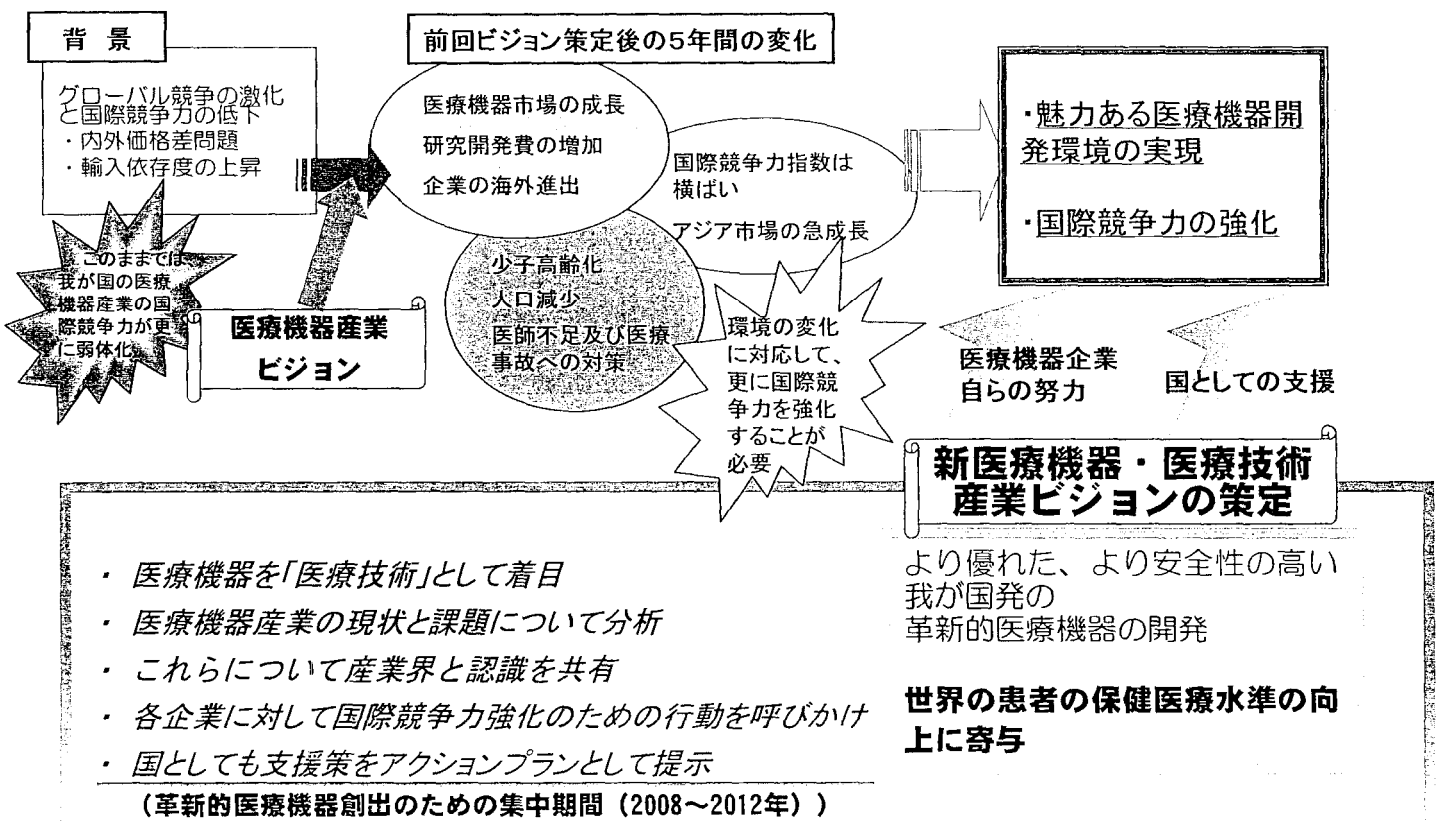
- ・産業育成基本計画 (産業育成ビジョンおよび中長期基本戦略の作成)
- ・産官学交流会

新医療機器・医療技術産業ビジョン（案） 概要版

世界最高水準の医療技術を
いち早く国民へ提供することを目指して

平成20年8月 日
厚生労働省

医療機器産業ビジョン策定後の5年間の変化と新ビジョン策定の考え方

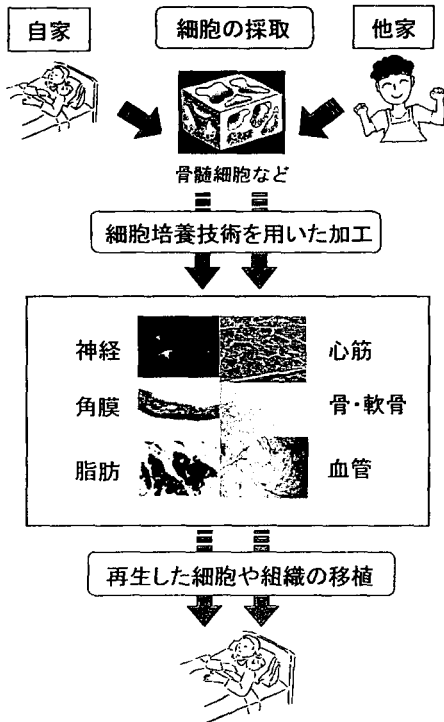


I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

1. 医療工学技術の高度化と多様化、最先端医療への応用

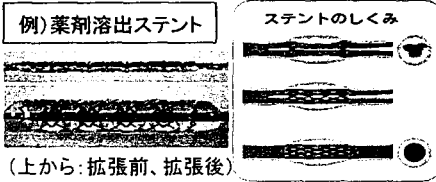
組織工学分野(再生医療)の進展

・患者自身の細胞・組織又は他者の細胞・組織を培養等加工したものをを用いて、失われた組織や臓器を修復・再生する医療。



医薬品と医療機器の融合

・疾患部位のみを選択的に治療するために、医薬品と医療機器を組み合わせた技術の開発が進められている。



体外診断用医薬品とオーダーメイド医療

・各個人の有するゲノム情報や疾患の原因となる分子異常・遺伝子情報に基づく医療である、「オーダーメイド医療」の研究が進んでいる。

例)分子標的抗ガン剤

情報化の進展と遠隔医療

・疾患部位のみを選択的に治療するために、医薬品と医療機器を組み合わせた技術の開発が進められている。

例)体内埋込型材料等を用いた診断情報転送及び遠隔マネージメントシステム

例)大型診断機器(MRI、CT、X線撮影装置など)のリモートメンテナンス

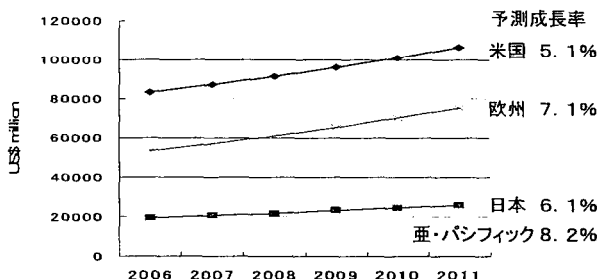
近年の開発動向

- ・ナビゲーション医療機器(手術ロボット)
- ・体内植込み型機器(カスタムメイド人工関節、人工心臓、人工心臓弁、眼内レンズ、人工歯根等)
- ・再生医療(細胞シート、iPS細胞関連技術、歯根膜シート等)
- ・オーダーメイド医療用診断機器(DNAチップ、蛋白チップ)
- ・バイオマーカーの活用
- ・光分子イメージング
- ・体内埋込み型材料を用いた診断情報転送及び遠隔マネージメントシステム
- ・非侵襲型治療機器
- ・インテリジェント診断機器(新たな自動診断)
- ・DDS(Drug Delivery System)
- ・脳・神経刺激装置(ニューロモデュレーション)

2. グローバル化の進展と国際競争の激化

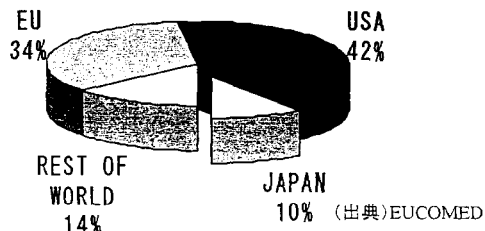
- 医薬品産業同様、医療機器産業においてもグローバルな研究開発が求められている。
- 日米欧加豪の国際統合(GHTF)の動きは、アジア及び中南米の規制にも影響。
- 医療機器の輸出は米国を筆頭にドイツ等の欧米諸国への輸出が多いが、近年、市場の伸びの著しいアジア諸国への輸出も多くなっている。
- アジア市場急速な伸びを示しており、共同開発の場としても期待できることからアジアとの連携が重要と考えられている。
- 医療機器は医薬品と異なり複数の特許を持つことが多いため、知的財産戦略が非常に重要。
- 2006年9月から2007年8月の日米欧三極における特許公開/公表件数は米国が最も多く、我が国の伸び率はマイナスとなっている。
- 特に、iPS細胞(誘導生多能性幹細胞: induced pluripotent stem cells)では重要。

○ 医療機器市場の将来予測

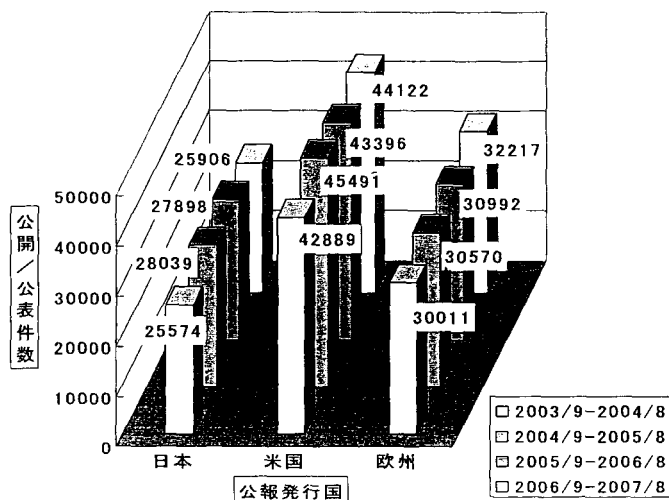


(出典) Medical Market Future Fact Book 2011 (Espicom), Medical Market Fact Book 2006(Espicom)

○ 世界の医療機器市場 (2005年)



○ ライフサイエンス分野における特許公開・公表件数

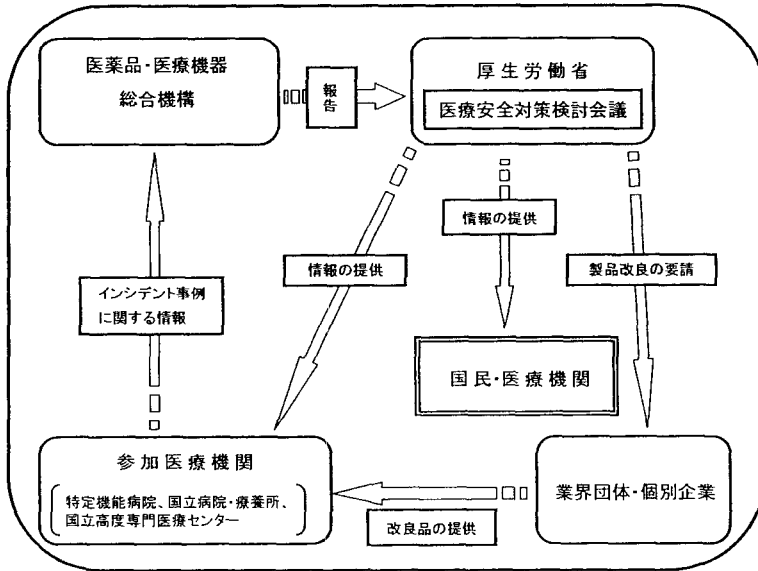


注: 2004.9~2006.8に日本、米国、欧州で発行された公開公報を対象に、日本はPATOLIS-IV、米国、欧州はDWPI(Dialog)で検索。

3. 医療安全対策の必要性

- 医療機器の安全が問題となるのは、大きく分けて、医療機器の不具合による場合、医療機器の副作用による場合、医療機器の誤使用による場合がある。
- 薬事法では、医療機器の不具合や副作用、感染症等安全性に係る問題の発生状況の確認と必要な対策についての調査及び医療機器の有効性の調査を目的とした市販後調査が規定されている。
- 医療機器業界等における医療機器トレーサビリティの確保(不具合発生時の追跡調査と回収の徹底)と、医療機関における使用履歴・保守管理(医療安全)という両方の観点から、医療機関、製造販売業者及び販売業者における安全使用と効率化に役立つ商品コード等のコード化が必要。
- 日本の医療機器のコード化は業界の自主的な取組として進められてきたが、厚生労働省としても2008年3月に「医療機器等への標準コード付与(バーコード表示)の実施要領」を作成し、医療機器業界と協力してさらなるIT化の推進を図ることとした。
- 今後は、流通の効率化・高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止等の観点から、標準化されたコード体系の普及に、行政、産業界及び医療機関が一致協力して取り組むことが重要。

【医療安全対策ネットワーク整備事業の概要】



出典)厚生労働省(2003)

【医療機器におけるコード化状況】

規格(品目)数	平成19年9月末現在			(参考)前回調査 平成18年9月末現在
	(医療材料)	(医療機械)	(医療機器全体)	
うち特定保険医療材料 195,117(対規格数 42.1%)				うち特定保険医療材料 193,797(対規格数 40.2%)
		うち特定保守管理医療機器 11,558(対規格数 11.0%)		うち特定保守管理医療機器 20,767(対規格数 16.0%)
JAN商品コード 取得数	448,312(96.8%*)	80,370(76.8%*)	528,682(93.1%*)	550,000(89.9%*)
うち特定保険医療材料 194,699(99.8%**)				うち特定保険医療材料 180,753(93.3%**)
		うち特定保守管理医療機器 9,122(78.9%***)		うち特定保守管理医療機器 17,205(82.8%***)
バーコード 貼付数	408,387(88.1%*)	44,831(42.8%*)	453,218(79.8%*)	429,497(70.2%*)
うち特定保険医療材料 184,645(94.6%**)				うち特定保険医療材料 164,257(84.8%**)
		うち特定保守管理医療機器 6,807(58.9%***)		うち特定保守管理医療機器 14,735(71.0%***)
(うち、個装に貼付)	316,039(68.2%*)			267,259(55.4%*)

出典)厚生労働省「医療機器における情報化推進調査」

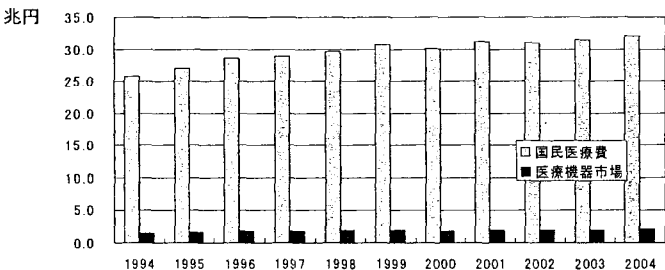
4

4. 保険医療

○ 医療費の増大

- ・ 急速な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、良質かつ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。
- ・ 厳しい医療保険財政の下では、医療機器産業全体としても厳しい合理化と企業戦略の見直しが進められてきているところであるが、医療経済に貢献できる新商品の開発など、なお一層の努力が求められている。

【国民医療費と市場規模の推移】

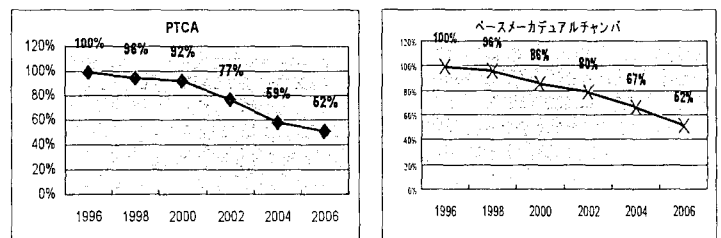


(出典)厚生労働省「国民医療費」薬事工業生産動態統計

○ 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の内外価格差が存在していた。
- ・ 一定以上の内外価格差をもつ医療機器については、特定保険医療材料価格の再算定を行ってきており、これにより、内外価格差はかつてに比べれば縮小してきている。
- ・ 今後は、我が国特有の流通システムや審査機関等が医療機器の価格に与える影響を定量的に把握し、内外価格差の本質を踏まえた議論をし、その上で、内外価格差の是正のための流通政策も含めた多面的な取組みが求められている。

【医療機器の保険償還価格の推移】(1996年の価格を100とする)

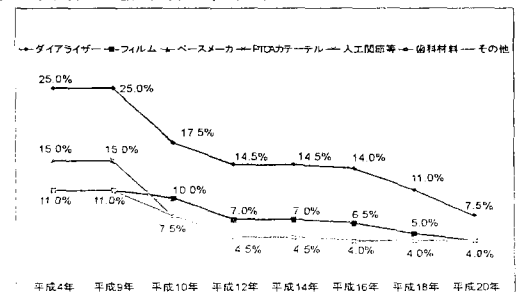


(出典)中央社会保険医療協議会 材料専門部会 ACCJ提出資料

○ 革新的な技術の適正な評価

- ・ 革新的な医療機器については新区分を設けることにより評価してきた。
- ・ 医療機器の特性を考慮して、患者又は医療従事者への安全性に関する配慮がなされている等の既存製品を改良・改善した医療機器についても適切な評価を行うこととした。

【医療機器の基準材料価格改定における一定幅の推移】



改良加算(1~20%) 次のいずれかの要件を満たす新規取組品の属する新機能区分

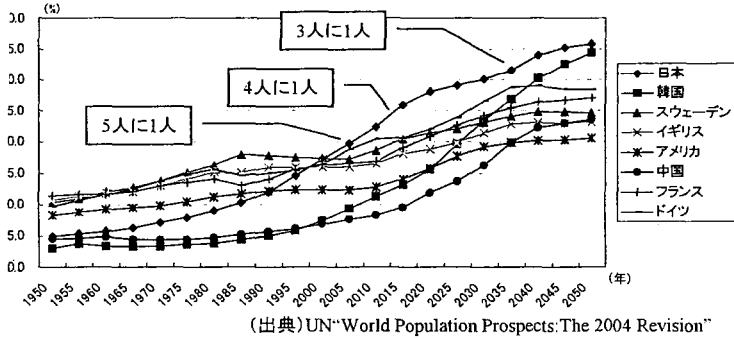
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既存取組品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既存取組品に比して、当該新規取組品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
- ハ 類似機能区分に属する既存取組品に比して、低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化等により、それまで類似機能区分に属する既存取組品で不可能であった、小児等への使用が可能となったことが、客観的に示されていること。

5

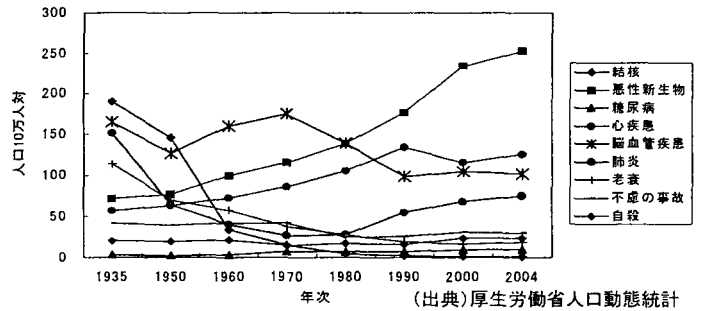
5. 国民ニーズの変化

- 急速な高齢化に伴い、在宅医療に対するニーズが高まるなど、国民の医療ニーズは変化している。したがって、単なる治療機器の開発のみならず、苦痛の軽減や失われた機能の補完、QOLの向上などに資する医療機器の実用化がより重要となりつつある。
- 生活習慣病の増加等の疾病構造の変化、8020運動(80歳になっても自分の歯を20本以上保とうという運動)の普及、インフォームドコンセントの普及等に伴い、自己の健康や医療に強い関心を持つ国民が増加するとともに、治療だけでなく予防に対する関心が高まるなど、セルフケア(自己健康管理)の思想が浸透しつつある。
- メタボリックシンドロームという概念が医学会から提唱され、マスコミでも大きく取り上げられるとともに、平成20年4月からは、特定健診が義務化され、国民の健康や疾病予防への関心は益々高まりつつある。
- こうした背景を踏まえると、今後、国民は自己に提供される医療を主体的に選択することが予測され、これまで以上に根拠に基づいた医療機器の有効性、安全性や使用方法、診断方法に関する消費者への適切な情報提供が望まれる。また、良質な生活を保障するような眼科・歯科等の専門分野や、人間ドック等の予防分野においても、国民のニーズの増大に伴い製品に対する需要が増大すると考えられる。

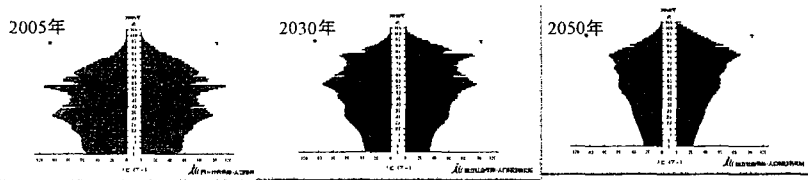
【高齢化の将来予測】 -65歳以上人口の割合-



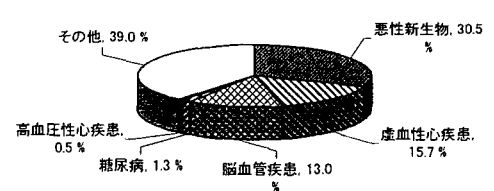
【死因別死亡率の推移】



【人口分布の将来予測】



【死因別死亡割合】

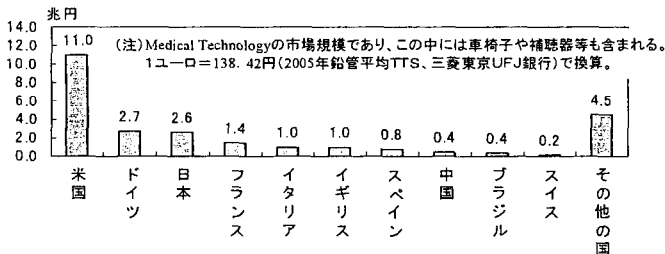


II. 医療機器産業の現状と課題

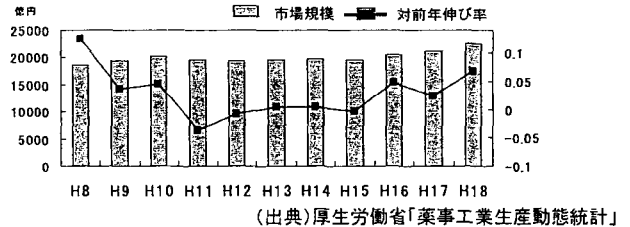
1. 市場の特徴

- 医療機器産業の世界市場規模は約20兆円であり、2005年の統計ではうち米国が42%、欧州が34%、日本が10%程度のシェアを占めているが、我が国のシェアは減少傾向にある。
- 我が国の医療機器市場規模は、平成12年以降平成15年まではほぼ横ばいであったが、平成16年以降は高い成長を維持し、平成18年には過去最高の市場規模となった。
- 製品大分類別にみて、市場規模が大きいのは「生体機能補助・代行機器」(20.4%)、「処置用機器」(19.5%)、「画像診断システム」(13.9%)、「眼科用品及び関連製品」(11.9%)である。

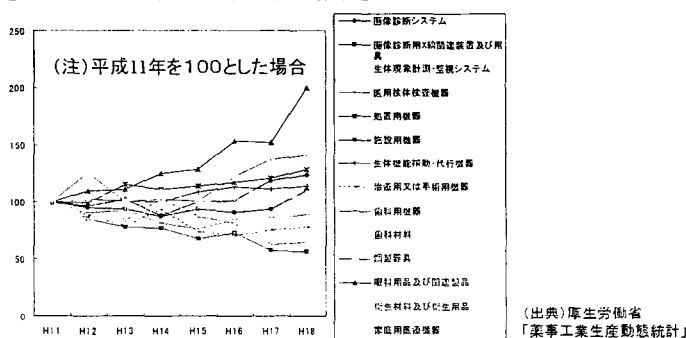
【医療機器の市場規模(2005年)】



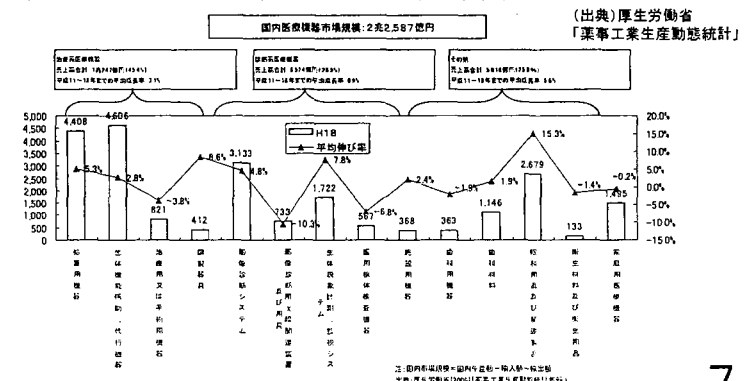
【我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移】



【我が国の医療機器市場規模の推移】



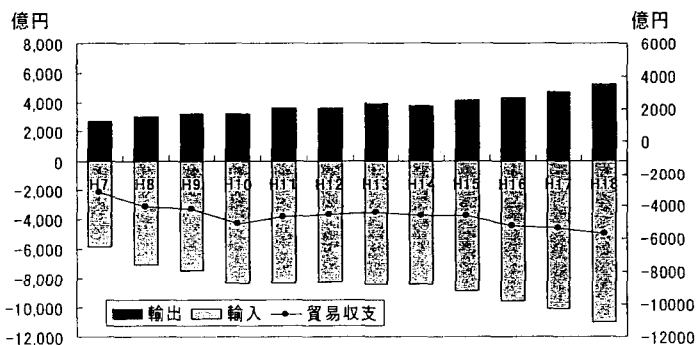
【我が国の医療機器の医療機器大分類別市場規模】



2. 国際競争力

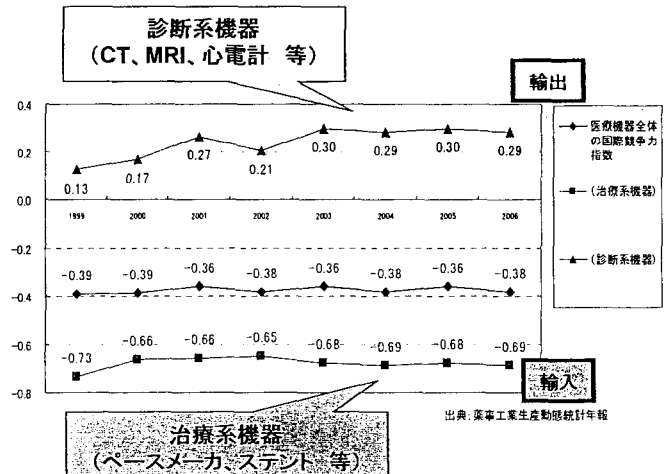
- 貿易収支は全体で5700億円程度の赤字となっており、赤字幅は徐々に拡大している。
- 医療機器を「治療系機器」と「診断系機器」に分類すると、輸入については治療系機器の割合が7割弱であり、輸入元は米国が大部分を占めている。
- 国際競争力指数(=(輸入収支額)/(輸出額+輸入額))の推移をみると、平成11年以降は全てマイナスとなっており、国際競争力が弱いといえる。

【我が国の貿易収支の推移】



(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

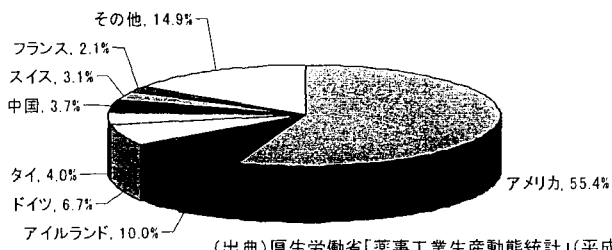
【国際競争力指数の推移】



(注)国際競争力指数=(輸出額-輸入額)/(輸出額+輸入額)

(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

【我が国の主要輸入国】



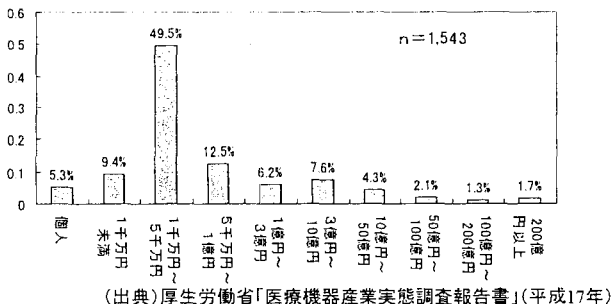
(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」(平成18年)

8

3. 企業規模

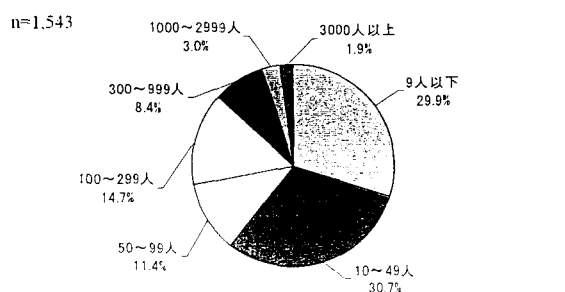
- 我が国の医療機器製造・製造販売業は、医療機器が多品種・少量生産を必要とするという特色を持つこともあり、小規模な企業が大半を占める。
- 企業の国際競争力は必ずしも売上高のような規模によって決まるものではないが、多額の研究開発投資を継続して行うためには、ある程度の売上高(企業規模)が必要とも事実である。
- 欧米における企業規模の拡大の大きな手法の一つとされるM&Aは、我が国の医療機器業界において、目立ったものは起こっていない。
- 今後は、医療機器が複数の新技術の融合対であるという特徴を加味し、M&Aとは別に複数の企業がそれぞれの得意分野を活かして新しい製品開発に協力する、というような企業連携も一つの方法として考えるべきである。

【医療機器製造・輸入販売業の資本規模】



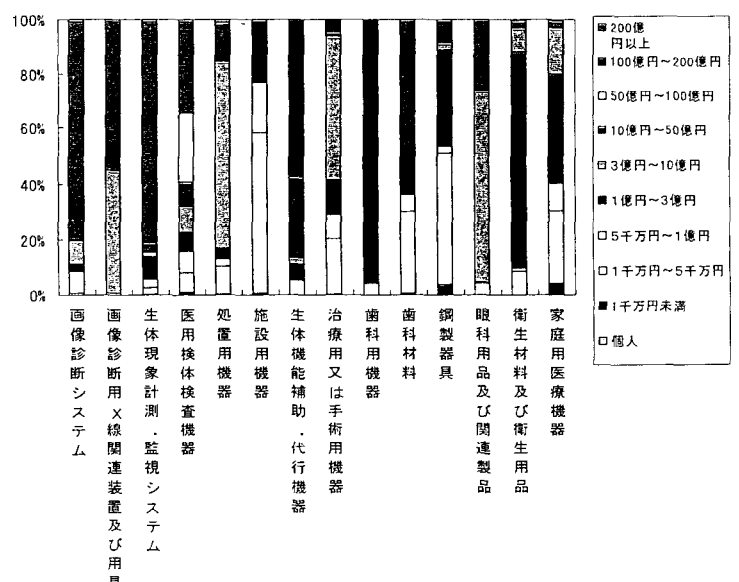
(出典)厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年)

【医療機器製造・輸入販売業の従業員規模】



(出典)厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年)

【大分類別資本金別売上割合(製造販売業)】



(出典)厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年)

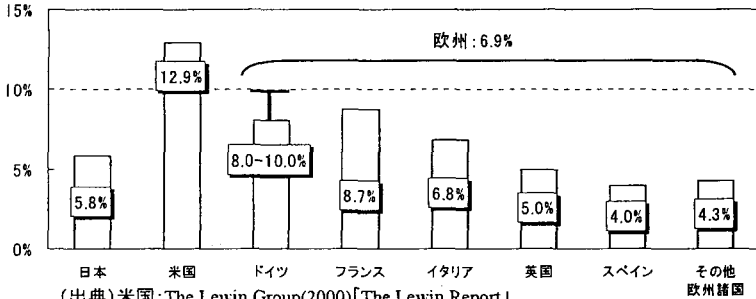
9

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費は増加傾向にあり、我が国における企業の売上高に占める研究開発費割合の推移を見ると、平成17年には内資系・外資系ともに大幅に増加しており、特に内資系の増加率は8.5%と大きくなっている。
- 米国及び欧州全体は、研究開発費として売上高比でそれぞれ12.9%、6.9%を費やしている一方で、我が国の売上高5千万円以上の企業は、5.8%を費やすのみとなっている。
- 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大きく、日米の開発力の差は広がる一方であり、我が国の企業において事業選択と集中等により対応を進めているところであるが、今のよう個々の企業の自助努力だけで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。

【日米欧の治験に係る規制の比較】



(出典) 米国: The Lewin Group(2000)「The Lewin Report」
 欧州: eucomed(2000)「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」
 日本: 厚生労働省(2000)「医療機器産業実態調査報告書」

【我が国における企業の研究開発費の推移】

売上高に対する研究開発費の割合	内資系 外資系	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年
		6.1%	6.2%	6.8%	6.8%	8.5%
1社当たりの平均研究開発費	内資系 外資系	237.6	296.4	340.4	199.5	383.1
		234.6	235.4	214.8	111.1	352.7
(調査における研究開発費回答企業数)	内資系 外資系	365.0	345.0	380.0	541.0	357.0
		20.0	18.0	23.0	63.0	19.0

(出典) 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年)

◆産官学が一体となり、重点分野の研究開発の推進体制の強化を図る必要がある。

◆我が国における革新的医療技術の開発を推進するため、「先端医療開発特区」(スーパー特区)の創設をすることとなった。

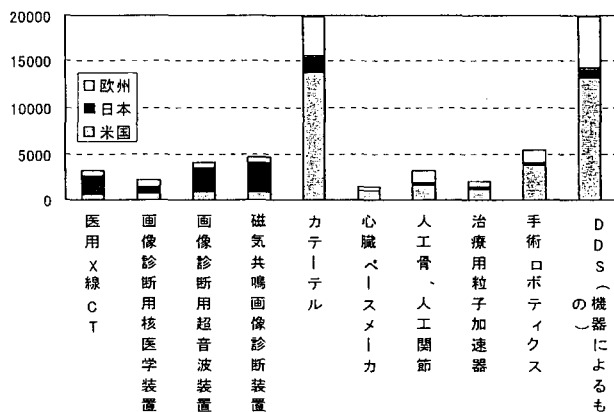
先端医療開発特区(スーパー特区)の特徴

- ・ 従来の行政区域単位の特区ではなく、テーマ重視の特区
- ・ 産官学の連携による技術開発
- ・ 現場で使いやすく、しかも競争が促進されるような研究資金の提供
- ・ 開発段階から規制当局との密接な協議が可能

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、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。
- 我が国では医療関連特許の情報提供の充実が図られており、平成16年にとりまとめられた「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」を踏まえ、特許庁において特許実用新案審査基準の改定が行われ、平成17年4月に公表され、新技術に関する特許法における取扱いの明確化が進められている。
- 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ており、米国では既に自己及び同種の培養皮膚、自己培養軟骨細胞等数品目がFDAの承認を取得し市場に流通している。
- 我が国でも自己培養表皮が承認されたところであり、今後、再生医療を推進するため、実用化促進の拠点病院の整備、再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備、技術開発研究の推進等が課題となる。

【特許取得の件数(出願人国籍別)】



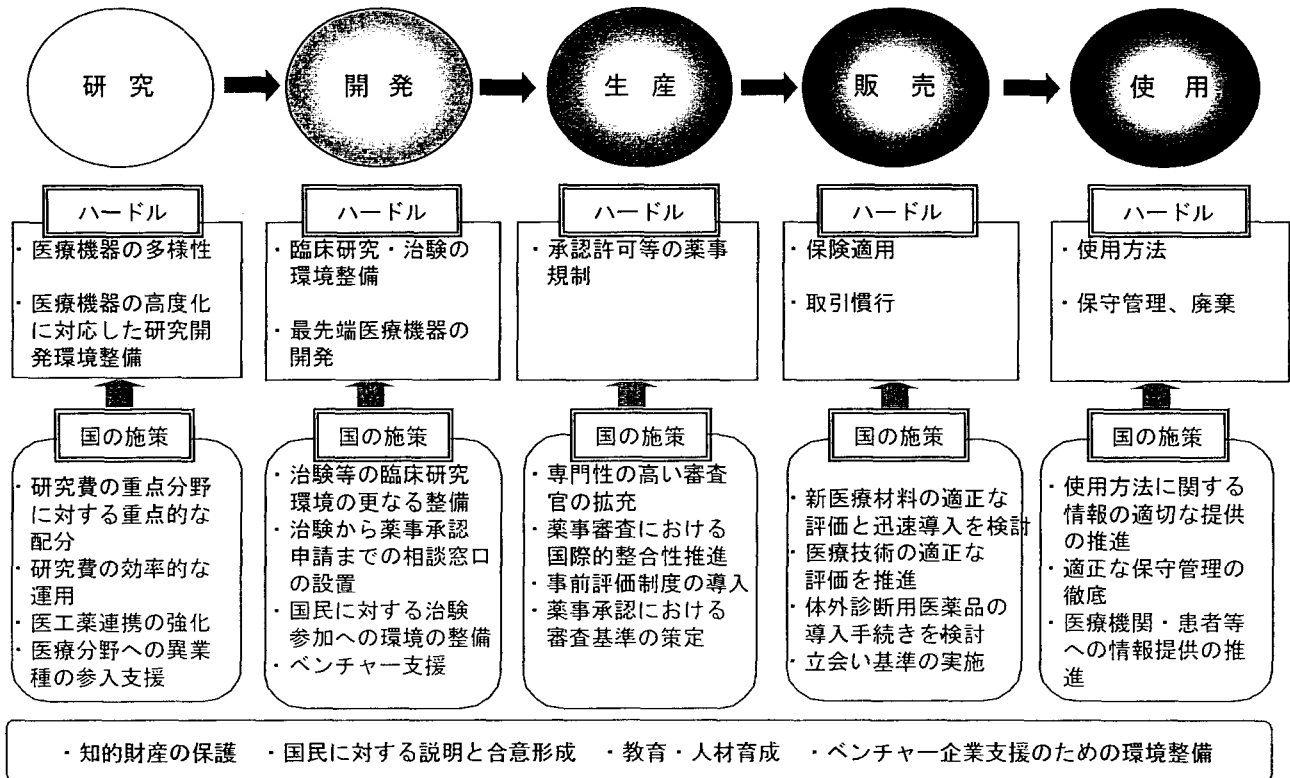
(出典) 医用X線CT、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、心臓ペースメーカー、人工関節・人工骨: Dialog database, U.S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAIJO.
 カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス: 特許庁「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」(2000)

③ 技術移転・産官学連携の状況

- 平成15年3月に厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を産業界に移転する組織(TLO)の設定要綱を制定した。
- 平成19年度末までに、TLO会員企業数46社、出願件数276件(累計)の規模となり、延べ165件、65社の会員企業から引き合いがあった。
- 以上のうち7件の発明案件について民間企業5社に実施権を許諾及び1件の優先交渉権を承諾。
- 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。
- 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。
- 臨床医が研究に時間を割くことが難しくなっていること、幅広い医療工学の専門家が我が国で育っていないことなどにより、臨床医が医工連携・産学連携に十分参加できていない。

Ⅲ. 医療機器産業政策の基本的考え方

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ことが基本。しかし、医療機器産業には、国民の保健医療の向上に貢献し信頼を獲得するために必要不可欠なハードルが課せられており、市場原理が働きにくい環境にあることから、国と産業界が十分連携し、研究段階から使用の段階までの必要なハードルを越えつつ、国民のニーズに応える努力を行っていくことが必要。



12

Ⅳ. 「革新的医療機器の創出のための集中期間」(5年以内)に行う具体策

1. 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り、同じ医療機器企業といっても各企業の置かれている環境も異なるため、限りある資源・資金を有効に活用し我が国発の革新的な医療機器の開発を実現させるためには、特定の分野に限定して重点的に支援を行う必要がある。

◇ 重点分野選定の考え方

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

医療機器が最終的に、医療機関を通じて広く国民一般に利用されることを考えると、基礎的研究成果を実用化に結びつける研究に対し、研究費等を重点的に支援していく必要がある。

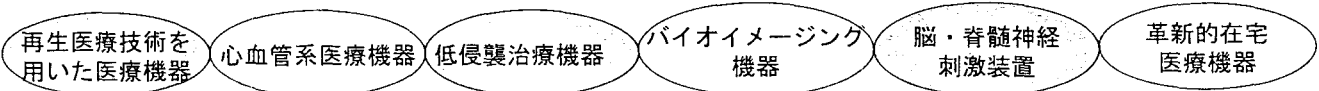
② 製品の成熟度が低い分野であること

製品の成熟度が低く技術革新が未だ激しい分野においては、治療効果を飛躍的に高めるような一つの大きな技術革新によって大きく市場シェアをのばすことが可能であり、これからでも研究開発競争に参入する余地があるものと考えられる。

③ 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

国が支援する以上、医療上の必要性や患者の医療ニーズが高いなどの分野に、より重点的に支援すべきであり、産業的にみても、ニーズの増大が見込まれる分野では、新しい技術や経営戦略により飛躍的に市場シェアを伸ばすことができる可能性がある。

◇ 重点分野の具体例

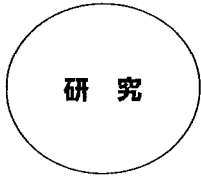


こうした重点分野領域については、限られた国の研究費の投入のみで国際競争力の強化がはかれるものではなく、民間資金等による資金の流入が不可欠であり、産学官が一体となり、重点分野の企画・推進を行っていく必要がある。また、これら重点分野は、「先端医療開発特区」の重点分野とも連動するものである。

13

2. 国際競争力強化のためのアクション・プラン

我が国発の革新的医療機器の開発環境の整備と医療機器産業の国際競争力の強化を一日も早く達成するため、今後5年間で**革新的医療機器創出のための集中期間**と位置づけ、下記の具体的施策の実施を図る。



(1) 研究開発に対する支援

- ・国の研究開発費補助金の効率的・効果的運用を推進
- ・「先端医療開発特区」を着実に実施
- ・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
- ・医工薬連携の強化
- ・医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進
- ・環境に優しい医療機器の開発促進

(2) ベンチャー支援等

- ・技術移転・産学官連携の推進
- ・医療関連特許の取扱いの明確化 (iPS細胞関連医療技術を含む先端医療技術)
- ・製造物責任法 (PL法) を考慮したモデル契約の医療機器産業への適用の検討
- ・中小企業向け相談事業や手数料支援



14



(3) 治験等の臨床研究の推進

- ・治験活性化のための拠点医療機関のネットワークの形成
- ・「新たな治験活性化5カ年計画」のアクションプランの実施
- ・医療機器の治験にもより一層対応できるCRCを養成
- ・治験の依頼等に係る統一書式、IT化等による治験の効率化
- ・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事業の推進
- ・国民に対する治験参加への環境の整備
- ・医師主導治験の推進
- ・GCPの見直し

(4) アジアとの連携

- ・日中韓共同の臨床研究・治験拠点の構築

(5) 薬事制度の改善

- ・審査担当者の十分な質及び量的確保と専門性の向上
- ・GHTFを通じた薬事審査における国際的整合性の推進
- ・事前評価制度の導入
- ・ファストトラック相談制度の推進
- ・医療機器の新規性に応じた複数トラック審査制度の導入
- ・医療機器の特徴を踏まえた薬事承認における審査基準等の策定



15



- (6) 医療保険における医療機器・医療技術の適正評価
- ・有用で新規性の高い医療機器の適切な評価と迅速な保険導入を検討
 - ・安全性、利便性、低侵襲な機器に対する有用性加算や改良加算の着実な実施
 - ・新規医療技術(医療機器を使用するものを含む。)の導入について、適正な評価を推進
 - ・体外診断用医薬品を使用した新しい優れた医療技術の導入手続きを検討



- (7) 市販後における適切な情報提供及びサービスの提供
- ・機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底(不具合情報等の収集、安全対策の実行、情報提供など)
 - ・中古品の使用実態を含めた医療機器の流通、保守管理や廃棄物処理の実態把握のための調査研究の実施
 - ・臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の推進
 - ・医療機器の安全使用確保のための情報提供の質の向上に資する民間資格(例えば、MDIC(医療機器情報提供コミュニケーター)資格、CDR等)の普及啓発を支援
 - ・附帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正

- (8) 流通機能の効率化・高度化
- ・医療機器の流通改善懇談会を設置し、医療機器流通の現状と課題や将来の在るべき姿を定期的に協議する場を設ける
 - ・医療機器データベースの整備
 - ・コード使用促進による流通の効率化、安全確保のための流通情報の管理を推進

16

- (9) 医療の情報化
- ・医療情報の標準化を推進
 - ・遠隔医療の推進
 - ・医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進
 - ・医療情報システムの安全管理のためのガイドライン整備



- (10) 官民対話
- ・官民対話及び連携組織等を定期的に開催し、産官学の連携を深める

- (11) その他
- ・国民に対する啓発活動の推進
 - ・海外進出の支援
 - ・臨床工学技士の資質の向上と活用の推進
 - ・医療機器産業振興を扱う専門部署の設置等の体制強化

17