

(20)医療機器関係の研究開発の状況【医療機器関係売上高が5千万円以上が対象】

○資本金規模別

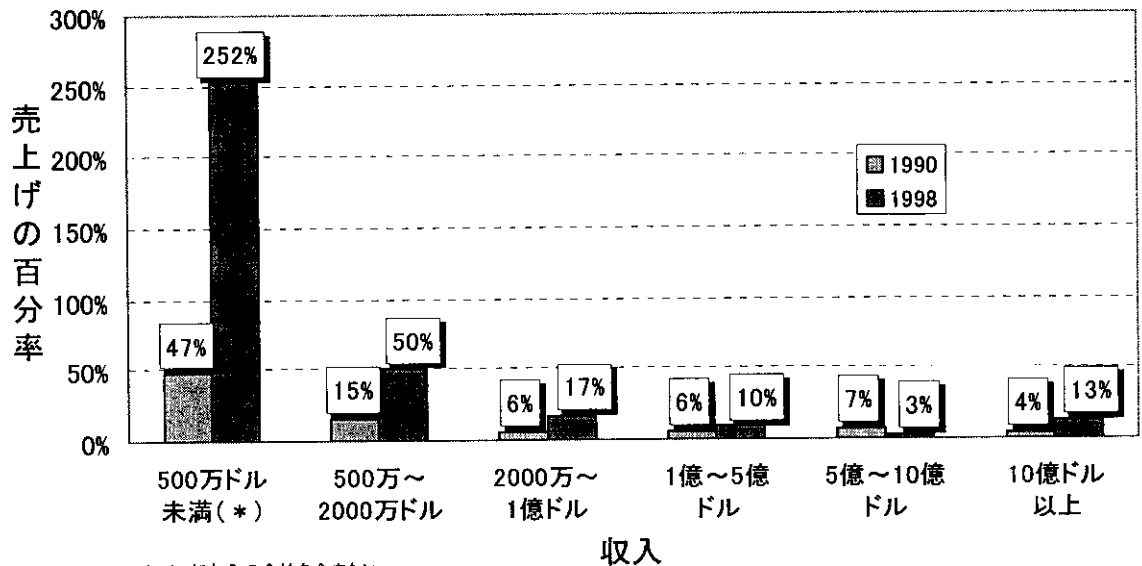
項目	資本金規模	1千万円未満	1千万円～5千万円	5千万円～1億円	1億円～10億円	10億円～50億円	50億円～100億円	100億円～200億円	200億円以上	合計	
		売上高に対する研究開発費の割合	11年度	3.2%	3.3%	3.0%	4.4%	5.3%	9.3%		6.0%
		12年度	0.6%	3.0%	3.2%	4.2%	6.9%	7.7%	6.3%	7.3%	5.8%
企業数(社) (調査における研究開発費 回答企業数)	11年度	1	171	64	76	28	19	10	22	391	
	うち外資	0	1	0	12	6	2	1	0	22	
	12年度	1	171	61	71	31	16	10	20	381	
	うち外資	0	4	2	11	2	1	0	0	20	
個人											
(参考)外資系企業総数(12年度)※注1		2	19	11	40	13	4	1	1	1	92

○売上高規模別

項目	売上高規模	5千万円～1億円	1億円～10億円	10億円～50億円	50億円～100億円	100億円～500億円	500億円～1,000億円	1,000億円以上	合計	
		売上高に対する研究開発費の割合	11年度	10.7%	8.8%	7.3%	4.8%	4.6%		6.2%
		12年度	19.3%	7.9%	4.8%	7.1%	5.6%	5.7%	5.4%	5.8%
企業数(社) (調査における研究開発費 回答企業数)	11年度	39	190	105	27	27	2	1	391	
	うち外資	1	3	10	2	6	0	0	22	
	12年度	37	200	98	20	21	4	1	381	
	うち外資	0	7	8	2	2	1	0	20	

※注1 回答のなかったものも含めた実態調査の対象となる外資系企業数であり、売上高5千万円未満の企業を含む。
出典)厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」

(21)米国における企業サイズ別の医療機器業界百分率としてのR&D費



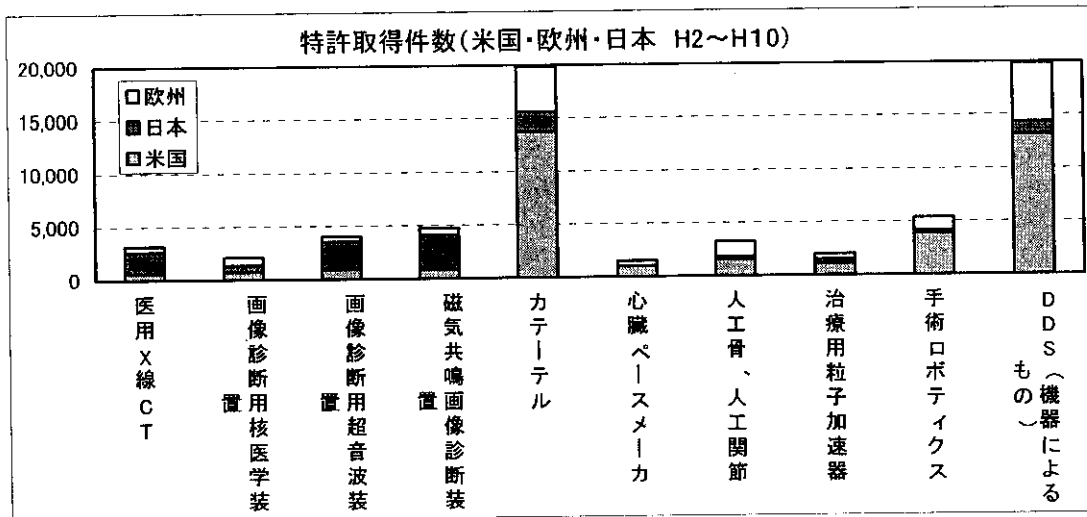
(*)：無収入の会社を含まない。
資料：スタンダード&プアのコンピュータ。データは、株式公募企業より。
出典：「医療技術革新の展望」

(22) 米国等におけるベンチャー企業と大企業との連携の成功事例

事例	ベンチャー企業	大企業名	連携の内容
補助人工心臓	Novacor社	Baxter社	Novacor社で開発・製品化された補助人工心臓をBaxter社が改良し、広く臨床応用した。
遠心ポンプ	Sarn社	3M社	Sarn社で開発され、3M社で販売(現在はテルモで販売されている)
遠心ポンプ	Biomedicus社	Medtronics社	Biomedicus社で研究開発、M社で販売
術中ライナック	INTRAOP社	シーメンス社(独・米)	INTRAOP社が開発、シーメンス社が製造・販売
乳ガンのインピーダンス診断	(米国ベンチャー)	シーメンス社(独・米)	米国ベンチャーが開発、シーメンス社が販売
軟骨、皮膚クラフト	Advanced Tissue Sciences社	スミス・アンド・ネフュー社	Advanced Tissue Sciences社の技術開発にスミス・アンド・ネフュー社が投資し、製品化と世界販売を受け持つ
美容整形用ヒト由来の組織工学製品	Advanced Tissue Sciences社	INAMEDコーポレーション	INAMEDコーポレーションの投資を受けて、Advanced Tissue Sciences社が開発・商品化

出典) 社団法人日本機械工業連合会/(株)日本総合研究所(2000)「医療・健康機器技術(メディカル・ヘルスケア)分野の産業技術戦略策定に関する基盤調査研究報告書」

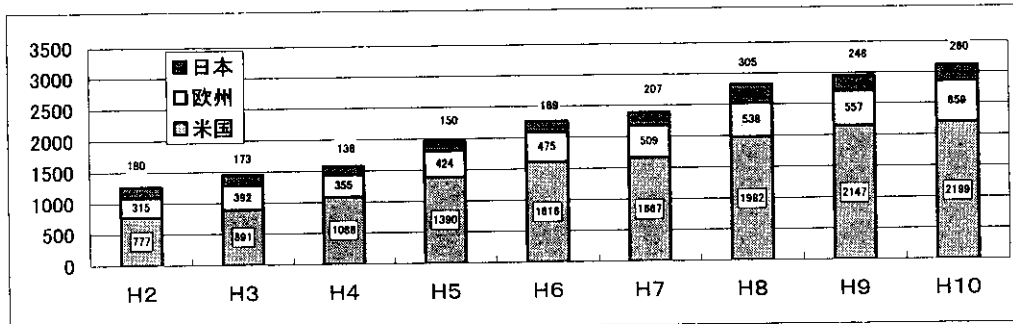
(23) 取得特許の件数; 出願人国籍別



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, JAIQ.

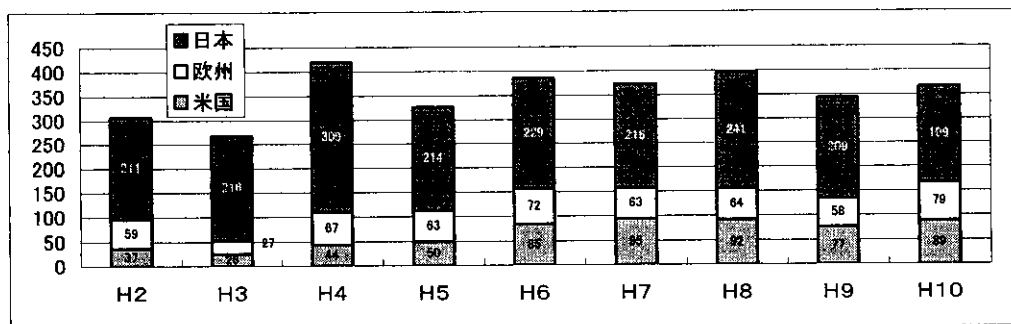
カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス、DDS: 特許庁(2000)「平成 12 年度特許出願技術動向調査分析報告書」

(24) カテーテルの特許取得件数(国籍別)



出典) 特許庁(2000)「平成 12 年度特許出願技術動向調査分析報告書」

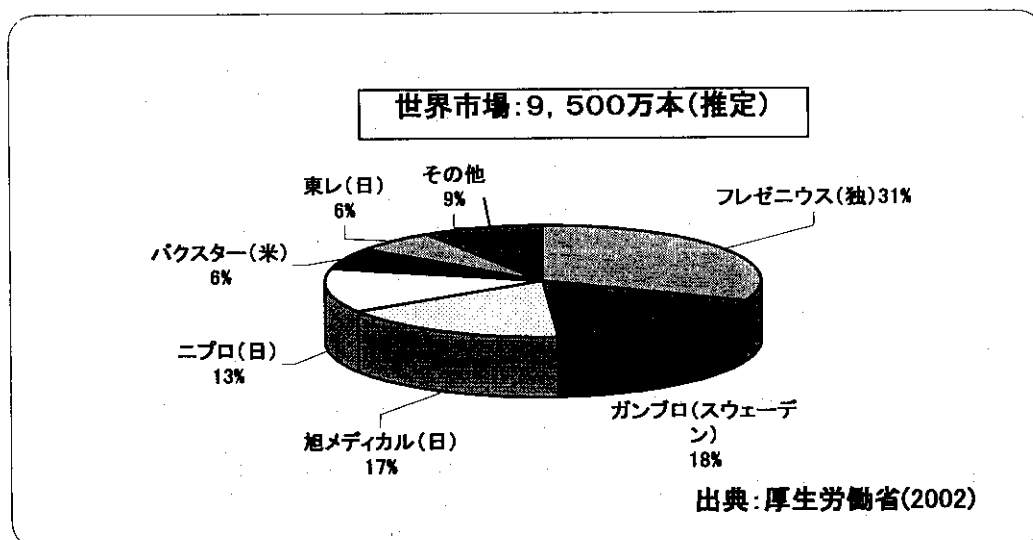
(25) 医用 X 線 CT の特許取得件数(国籍別)



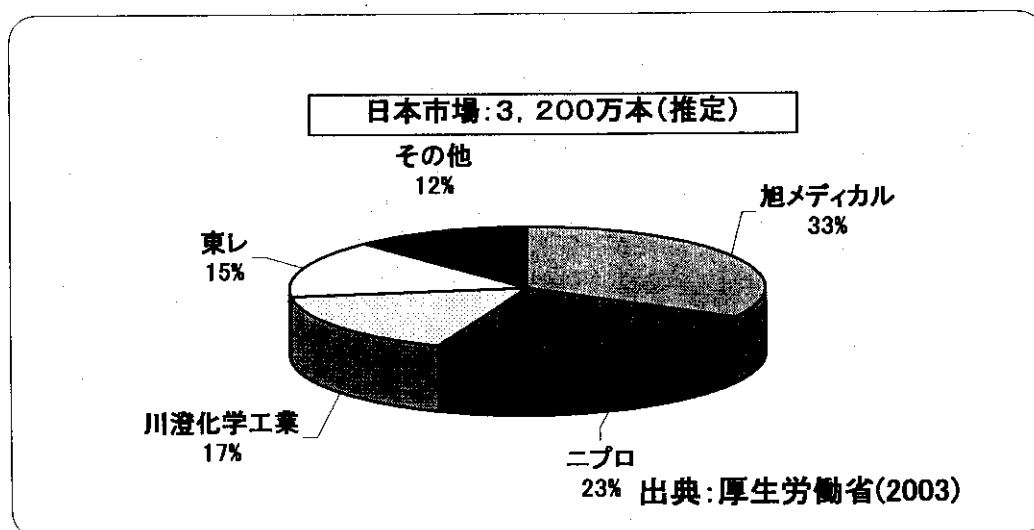
出典)Dialog database, U.S.PATENT FULLTEXT,EUROPEAN PATENT FULLTEXT,JAIO.

(26) ダイアライザー市場における国内メーカーのシェア

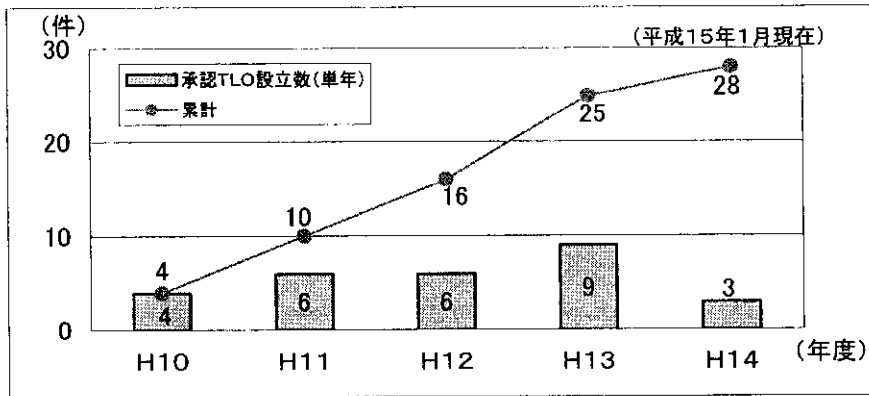
ア. 世界市場におけるシェア(2002年)



イ. 日本市場におけるシェア(2002年度)

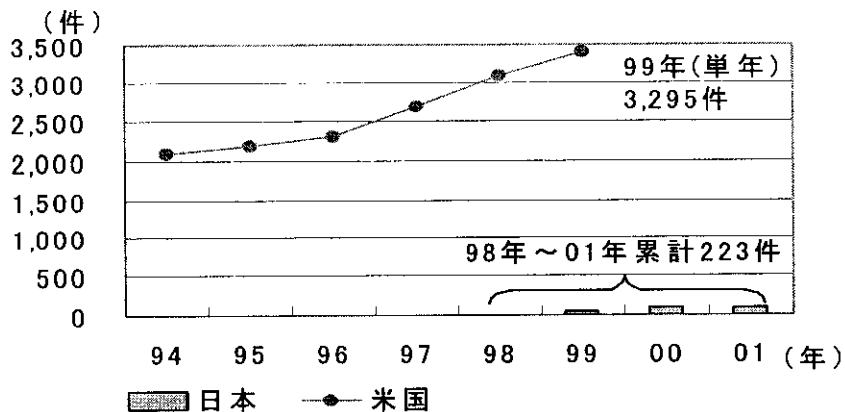


(27) 承認技術移転機関(TLO)設立状況



出典) 厚生労働省 (2002)

(28) 日米の技術移転実績



出典: 日本 (TLO協議会資料)
米国 (AUTM Licensing Survey)

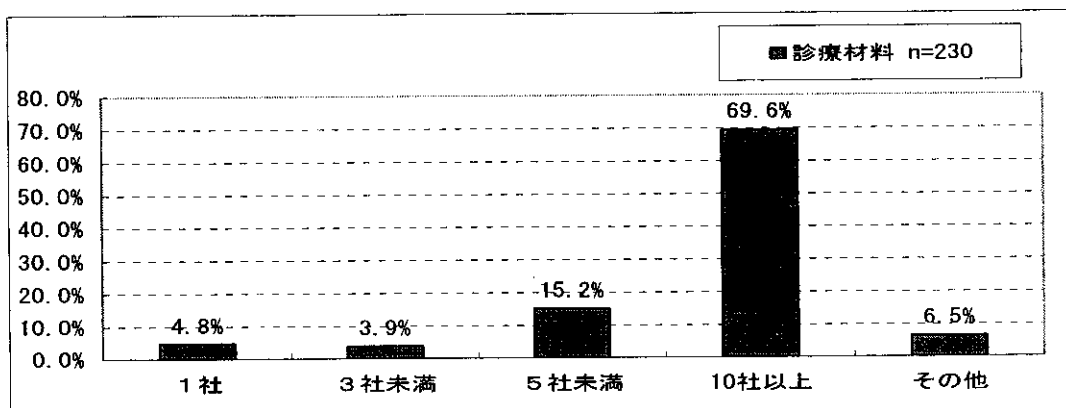
出典) 中小企業金融公庫(2002)「身近になった産学連携～TLO(技術移転機関)を活用した大学との連携」

(29) 日米欧の治験に係る規制の差異

	日本	米国	欧州
承認	原則必要	原則必要	・自己認証制度 ・メーカーの自己責任・自己担保が原則
臨床試験	同一でないクラスⅢ以上は原則必要	・リスクの高い医療機器は必要 ・リスクの低い医療機器は簡素化	・原則安全性試験が必要(臨床とは限らない) ・MDDの臨床評価は文献で可
GCP	旧GCP基準	・ICHに準拠 ・患者保護規則、IRB規則は別	EN540

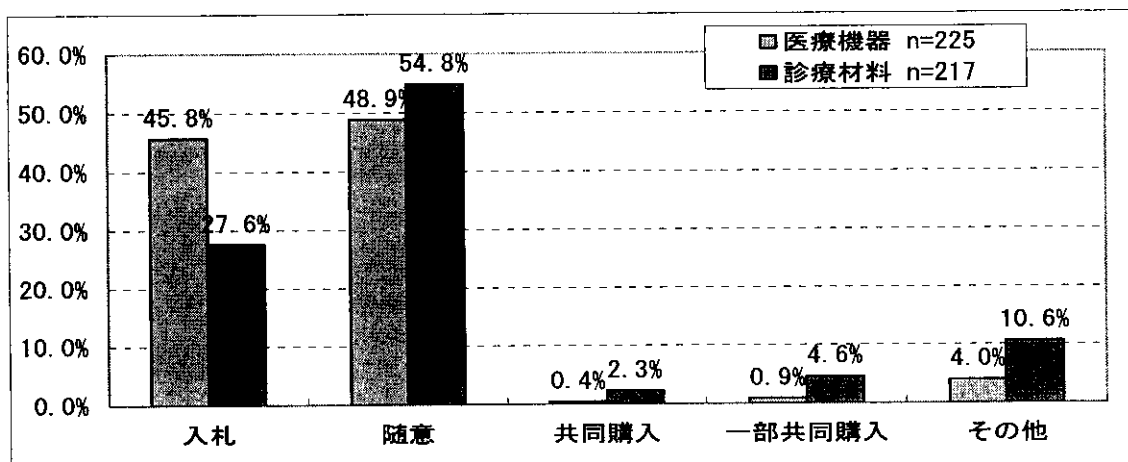
厚生労働省 (2002)

(30) 医療材料の取引問屋数(2001年度)



注: 回答施設は、100~199床(19%)、200~299床(18%)、300~399床(21%)、500床~(20%)
 出典) 社団法人日本病院会(2001)「平成13年度用度業務に関するアンケート集計」

(31) 医療機器・医療材料の購入等の形態(2001年度)



注: 回答施設は、100~199床(19%)、200~299床(18%)、300~399床(21%)、500床~(20%)
 出典) 社団法人日本病院会(2001)「平成13年度用度業務に関するアンケート集計」

(32) 医療用具における情報化推進状況調査について

(平成 14 年 10 月末現在)

品目(銘柄)数	57,804 うち保険適用(B区分)のもの 9,182(対製品数 15.9%)
規格(品目)数	455,068 うち保険適用(B区分)のもの 165,283(対規格数 36.3%)
JAN 商品コード 取得数	280,700(61.7%*) うち保険適用(B区分)のもの 116,385(70.4%**)
MEDIS—DC データベース登録数	143,437(31.5%*) うち保険適用(B区分)のもの 90,486(54.7%**)
バーコード貼付数	172,172(37.8%*) うち保険適用(B区分)のもの 95,364(57.7%**)
外箱	97,022(21.3%*)
流通単位	149,159(32.8%*)
個装	128,110(28.2%*)

注1) 日本医療機器関係団体協議会調べ

注2) 調査対象: 機械、歯科材料を除いた医療用具(コンタクトレンズ、縫合糸を主に扱う4社の調査結果は除く。)

注3) *: 対規格数、**: 対保険適用規格数

【本調査における用語説明】

保険適用(B区分)

保険医療材料の区分で、特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)に記載されている医療用具を指し、個別に価格が設定されている。

JAN商品コード

国コード、企業コード、商品番号から構成される商品識別コードで、国際整合性の観点から日医機協が業界標準商品コードとして平成11年3月に選定したもの。

MEDIS—DCデータベース

(財)医療情報システム開発センターで運営している医療材料データベースのことであり、医療材料の製造業者及び輸入販売業者が中心になって、JAN商品コード、商品名称、規格、製造業者名等、取扱製品のデータを登録しているものである。本データベースはオンラインで無料で提供している。

バーコード

日医機協が業界標準として平成11年3月に選定したUCC/EAN—128体系のものを指す。商品コード、有効期限/使用期限、数量、ロットナンバー等の情報を表現できる国際標準規格のバーコードである。

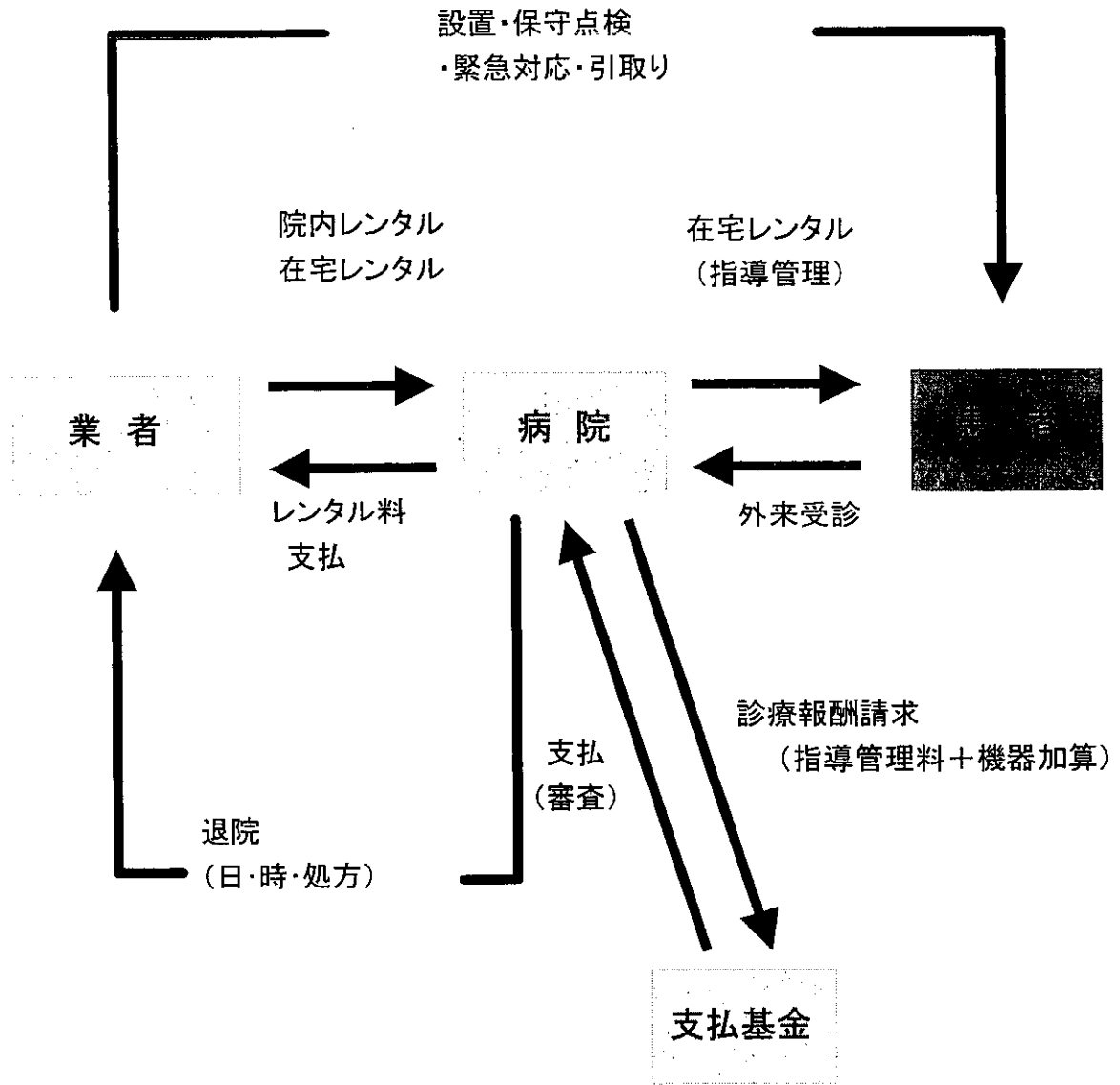
外箱 製品最終梱包(ダンボール等)単位を指す。

流通単位 流通の最小包装単位で添付文書単位を指す。

個装 使用単位を指す。

出典) 厚生労働省(2003)

(33)在宅医療機器レンタルの実態



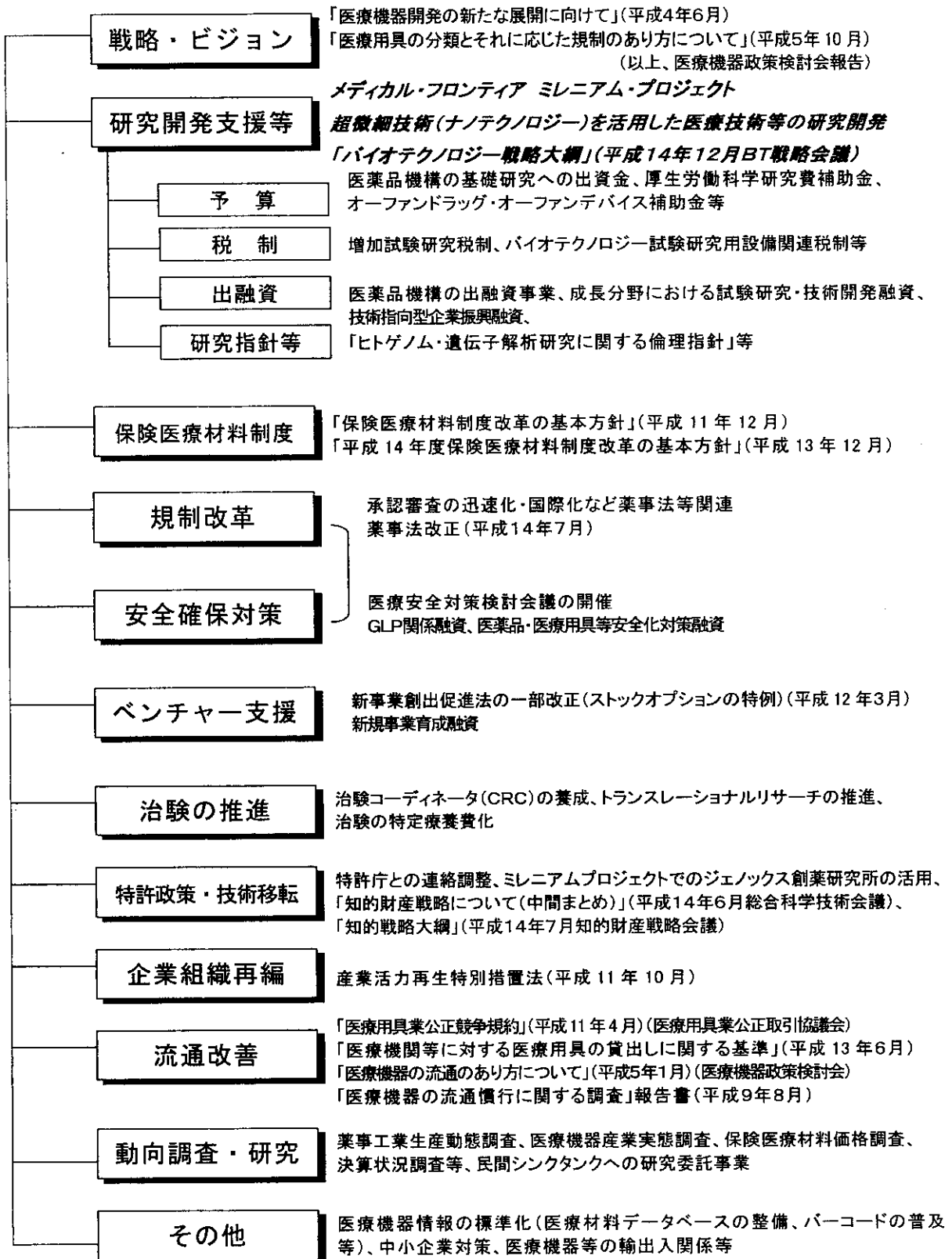
※在宅レンタル機器は、病院内で 処方圧力等を設定後、患者宅に設置される。

※病院から業者への在宅レンタル料は、24時間の保守管理、加温加湿器や回路などの消耗品の供給も含む。

出典)第3回医療機器産業ビジョン懇談会(2003)日本在宅医療福祉協会

4. 医療機器産業政策の基本的考え方

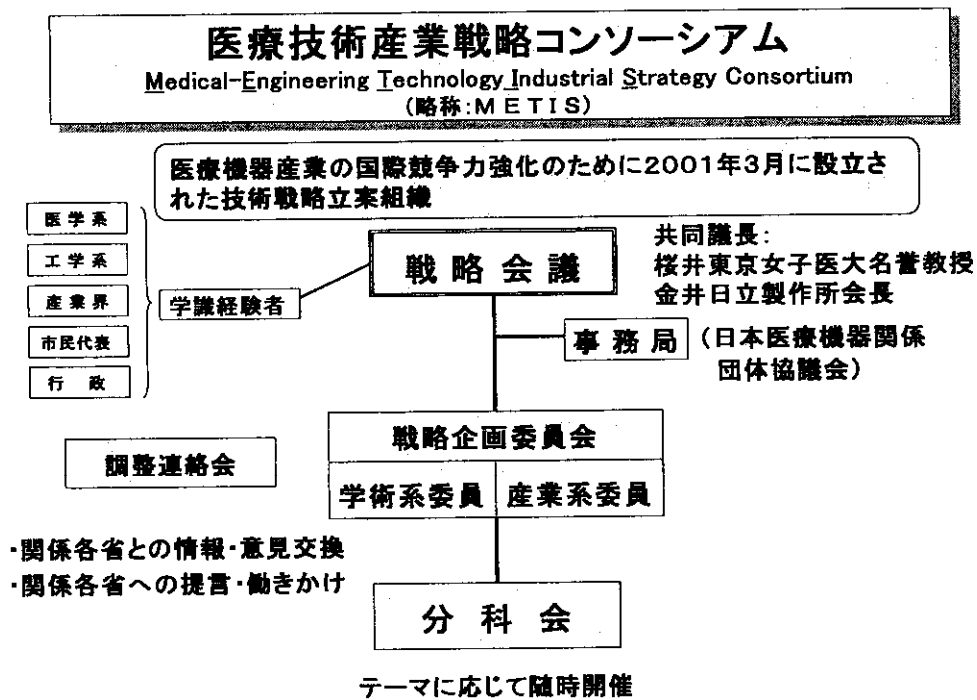
(1) 現行の医療機器産業政策



厚生労働省(2003)

5. 「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内)に行う具体策

(1) 医療機器産業戦略コンソーシアムについて



出典) 第1回医療機器産業ビジョン懇談会(2003)日医機協提出資料

(2) ベンチャービジネス成長の流れと環境整備の日米比較

ベンチャービジネス成長段階	日本	施行年	米国	施行年
起業家養成	起業家養成講座	(90~)	起業家養成講座	(70~)
技術移転	京都高度技術研究所TLO設置 大学等技術移転促進法	(98) (98)	スタンフォード大学TLO設置 バイドール法	(69)
投資資金の流入促進	年金の5・3・3・2規制撤廃 未公開株式取引解禁 投資事業有限責任組合法	(97) (97) (98)	年金のVC運用規制緩和	(79)
VC活動の促進			中小企業投資促進法 中小企業証券管轄化法	(80) (80)
VB成長喚起	ストックオプション制度	(95, 97)	インセンティブ・ストックオプション法	(82)
総合支援	中小企業技術革新促進制度(SBIR) 店頭市場の規制緩和/制度改革 JASDAQシステム導入	(99) (83) (91)	中小企業技術革新促進法(SBIR) NASDAQシステム導入	(82) (71)
株式公開	新規登録企業数規制撤廃 第二店頭市場創設 公開価格決定・ブックビルディング方式導入	(95) (95) (97)	新規株式公開基準の緩和 全米店頭市場統一	(78, 79) (82)
キャピタルゲイン・ロスに対する優遇	エンジェル税制	(97)	投資優遇税制	(78, 81)

出典) 富士総合研究所(1999)「ベンチャー支援策として今、問われるものは？」