新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ（第３回）

議　事　次　第

○ 日時　平成１９年８月３０日（木）10:00～12:00

○ 場所　経済産業省別館　1020 会議室（10 階）

○議題　新たな医療機器産業ビジョンの策定に向けた議論

・業界ヒアリング

○ 配付資料

座席表

出席者一覧

設置要項

資料１	在日米国商工会議所（ＡＣＣＪ）	提出資料
資料２	欧州ビジネス協会（ＥＢＣ）	提出資料
資料３	(社)日本臨床工学技士会（臨工技士）	提出資料
資料４	(社)日本臨床検査薬協会（臨薬協）	提出資料

医療機器産業ビジョンの見直しに向けての提言

平成19年8月30日

AdvaMed

ACCJ医療機器・IVD小委員会

在日米国商工会議所(ACCJ)医療機器・IVD小委員会の概要

- 事業内容

  高度先進医療技術の迅速かつ適切な医療現場への導入、医療費の総合的な抑制及び適切な配分を実現するため、米国先進医療技術工業会(AdvaMed)との協力のもと、薬事法改正、医療保険償還価格及び制度の改定等に関し、加盟企業を代表して監督官庁である厚生労働省との窓口の役割を果たす

- 会 員 会 社: 70社

  医療器材(ペースメーカ、バルーンカテーテル等)、画像医療システム(CT、MRI、超音波等)、(放射線等)治療機器、体外診断薬・機器、整形外科用品(人工関節、各種インプラント製品)、眼科用品(コンタクトレンズ、眼科手術用器具等)、その他医療用資材(傷創被服材、滅菌ディスポーザブル)等の製造メーカー及びコンサルティング業者。

  ※主として米国の先進医療機器及び体外診断システム産業において、日本に進出している米国企業が加盟。
  ※日本市場の約40%(約8, 400億円)を占める。

医療機器産業ビジョンに対する基本的考え方

日本の患者・医療現場に最新の革新的技術が提供され、また、新規企業の市場参入が促進されるよう、急成長するアジア諸国に比しても、よりよい市場環境を整備すること

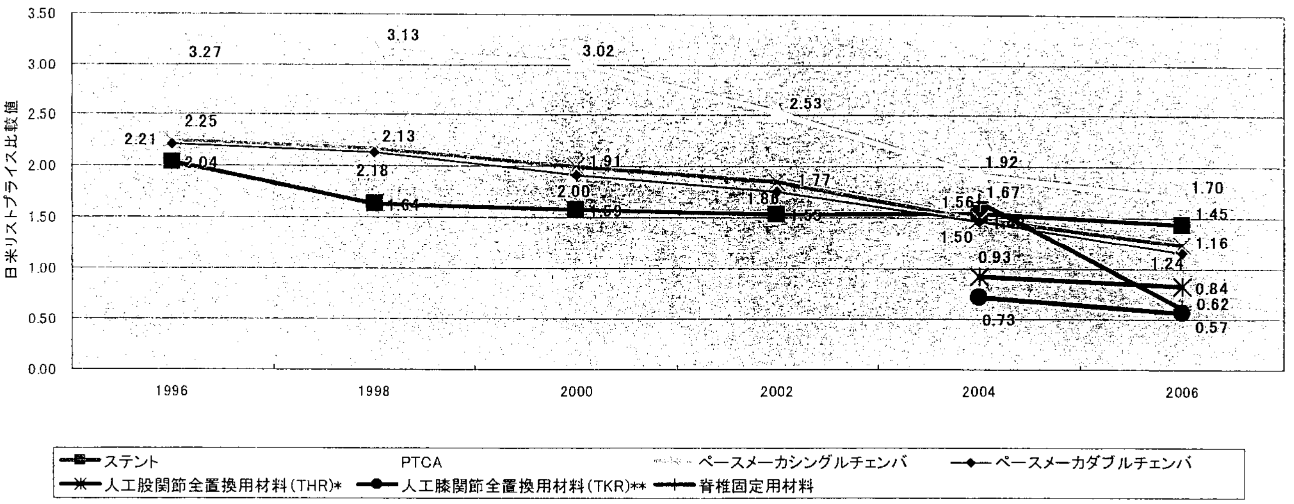
- 合理的で予測しうる薬事承認システムの導入
- 革新的な技術が報われるような保険償還制度の実現
- 日本企業と外国企業の合弁事業等の促進
- 研究開発投資の促進

前回ビジョン以後の状況

- 第三者認証制度の導入(平成17年度)
- 規制に関する総合的な窓口の設置
  - 治験・申請前相談制度開始と承認審査との連携(平成16年4月)
  - ファストトラック相談制度の導入(平成16年6月)
  - 業界の相談窓口(医療機器情報室)設置(平成17年4月)
  - 相談項目の細分化(平成19年4月)
- 「デバイスラグ」解消への取り組み
  - 医療機器二課長通知(適用外使用)発出(平成18年5月22日)
  - 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入検討会発足(平成18年10月)
  - 実務レベルタスクフォース発足(平成18年12月)
- 医療法改正による、医療機器の保守点検や安全使用等に関するルールの制定(平成19年4月)
- 新医療機器の適正評価
  - C1/C2の導入頻度は年4回に増加(平成18年4月)
- 内外価格差への取り組み
  - 2002年に導入された再算定制度により、2002年には3機能区分、2004年には29区分、2006年には80区分の償還価格の引き下げがなされた
  - この再算定制度等により、内外価格差の存在が指摘された品目においても、海外との倍率は着実に縮小してきている

ACCJ

日米リストプライス比較 (一定為替値使用:$1=¥120):1996-2006



注: *モノポーラ、バイポーラカップ、単純人工骨頭は含まれない、**片側置換材料は含まれない

出典: 2002年までの外国価格はAdvaMed米国リストプライス調査(2003)による。2004年および2006年の外国価格は、ACCJ会員企業の提出データによる。

ACCJ

新ビジョンへの期待(保険償還関連①)

- 機能区分の見直しについて
  - 5ヵ年戦略にある「一部の既存製品については、適切な評価となっていない」という認識を支持
  - 業界の提案にも耳を傾け、今後も柔軟な見直しをお願いしたい
- 新規機能区分(C1/C2)の設定
  - 同じく5ヵ年戦略にある「医療機器の評価の適正化」に関しては、どのような要件の場合に、新規機能区分の設置が可能であるかについての明確化をお願いしたい
  - また、新規機能区分導入までのさらなる期間短縮についてもお願いしたい
- 先進的な画像診断技術の評価
  - 研究・開発の成果としての先進画像診断技術については、評価にインセンティブをつけていただきたい
  - 予防や早期診断・早期治療(Early Health)に役立つ医療技術にインセンティブをつけていただきたい

新ビジョンへの期待（保険償還関連②）

● 内外価格差について

- 先に示したとおり、再算定制度等により内外価格差は縮小してきている
- 一部のものについては内外価格差は残っているが、これまで中医協における業界ヒアリング等でご説明したとおり、医療機関数の多さや慎重な薬事承認システム等の日本の医療システムの固有の構造が医療機器の製造販売業者に対する事業コストを押し上げている
- また、近年ではむしろ日本の方が海外に比べて、低い価格のものもみられる
- 以上より、「内外価格差の解消」等について新ビジョンの中で記述する必要はもはやないと考えられる。少なくとも、「価格の高止まりが指摘されている」という記述は新ビジョンでは削除をお願いしたい

新ビジョンへの期待（薬事関連ほか①）

● 真の意味における国際整合の推進

- 世界同時承認・認証 — **"One Approval for Everywhere!!"**
- 主要国で承認・認証された品目に対する本邦承認・認証審査の緩和
— **デバイスラグ**の解消を目指して
- 本邦で承認・認証された品目に対する諸外国の承認・登録審査の緩和
—**日本発**の医療機器を世界に向けて
- MRA推進 (北米、ヨーロッパ) — "One Regulation for Everywhere!!"
- **GHTF**の柔軟な導入 — 主要国をリードする日本
- **AHWP** — アジアをリードする日本 vs. "**Japan Passing**"
- グローバルGCPの確立
- 国際会議における日本の医療機器行政の継続性(最低10年)と発言力の強化
- SCMの国際整合推進（バーコード、添付文書、法定ラベルなど）

新ビジョンへの期待（薬事関連ほか②）

- **承認審査における免責制度導入**
  - 進歩が著しい医療機器審査の質向上のため審査員**研修**を推進
  - 審査実施時の科学水準に基づいて実施された審査に関する担当審査官の責任免除

- **保守管理**
  - 医療機器安全管理業務が確固たる基盤を持ったサービスビジネスに育成されるように更なる環境整備をお願いしたい。

新ビジョンへの期待（研究・開発関連）

▫ 特許

産・官・学の連携で研究・開発を行う場合は、産業側が単独である場合より特許取得が遅れがちである。産・官・学の連携を推進し、成果を早期にビジネス化するため、産業側が単独で特許申請が出来る措置を希望する。現状では、官・学側はTLO（技術移転機関）などでの知的財産の獲得を成果とするので特許申請から承認までに時間がかかることの他に、官・学側の特許申請にまつわる費用負担の合議、或いは特許後の利益分配についての同意までに時間がかかるなどの問題があり、ビジネス化に遅れが生じている。

▪ 研究費の配分

ヘルスケア関連の研究費・補助金について省庁を超えた一つの窓口を希望する。お互いに透明でかつ協調できる体制を早期に構築でき、研究開発が迅速化される。

▪ 薬事未承認品の臨床使用

薬事未承認の機器であっても、臨床使用と意見聴取を民間主導で行えるようになることを希望します。それによって開発段階から医療従事者や患者に意見を聞けるようになり、開発と臨床研究が迅速化される。

新たなビジョン作成への提案

重要疾病分野別の目標設定と治療法開発のビジョン策定

- 重要な疾病分野ごとに、5〜10年先に向けた具体的な目標（死亡率の減少、QOL改善など）を設定し、これらを達成することに寄与する予防・診断・治療方法の周知・普及、さらには中長期に開発・実現が期待される医療技術、要素技術を明示し、医療業界全体共通の指針となるビジョンを策定する。
- 毎年、目標の達成状況、治療法や治療技術についての医療現場及び患者の満足度・認知度調査を実施し、必要な措置を講じる。

※ このビジョンからの期待

- 患者、その家族、患者予備群、医療現場での予防・診断・治療方法への理解度・関心の向上
- 学界・産業界にても、有望な技術の適用分野・研究開発の方向の指針となり、治療法の開発や関連技術の開発促進

英国DOHの活動などを参考
(http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_073830)

資料 1-2

ACCJ

産業ビジョンへの提案

体外診断用医薬品・検査機器

在日米国商工会議所 医療機器・IVD小委員会

平成19年8月30日

ACCJ

ACCJ MD&D Subcommittee 概要
(在日米国商工会議所 医療機器・IVD小委員会)

- 主に米国を本拠とする先進医療機器及び体外診断薬・システム産業のうち、日本に進出している約70社からなる組織

- IVDについては9社で活動
  - ✓ アボットジャパン
  - ✓ オーソクリニカルダイアグノスティクス
  - ✓ デイドベーリング
  - ✓ ビュオメリュー
  - ✓ ロシュダイアグノスティクス
  - ✓ イムコアカイノス
  - ✓ シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス
  - ✓ 日本ベクトンディッキンソン
  - ✓ ベックマンコールター

上記9社で、

- ➢ 全世界の市場の 約80%、
- ➢ 日本市場(約3,000億円の市場規模、約35%のシエアー)

ACCJ MD&D Subcommittee IVDグループ 活動状況

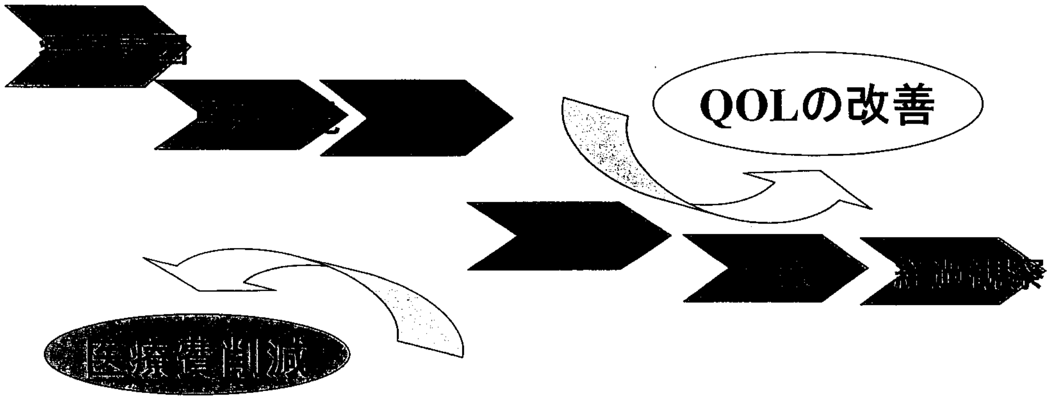
- キーワード
  - ✓ **先進医療技術を用いた体外診断薬の「医療への貢献、患者QOLの向上」**
- 取り組み
  - ✓ 診療報酬制度の検討
  - ✓ 改正薬事法の検討
  - ✓ 医療への貢献、患者QOL向上の啓蒙活動
- 目標
  - ✓ 行政機関、医療機関、メディア、患者さんへ体外診断薬の「医療への貢献、患者QOLの向上」の啓蒙活動
  - ✓ ACCJ IVD Task Force Teamによる改正薬事法に関する適正化の推進
  - ✓ 厚労省との定期会合、臨床検査振興協議会などを通して、体外診断薬診療報酬制度の適正化の推進

体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて 体外診断薬のあり方（1）

日本の医療は、医療制度改革基本法にある
「医療の質の向上」 と *「医療費の適正化」* を柱として

- 患者主体の医療の実践
- 患者QOL改善への寄与、貢献

に進む



体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて
体外診断薬のあり方(2)

その中で、臨床検査(体外診断薬)の役割は極めて大きく

- 検査なくして予防・診断・治療・予後経過観察を行うことはできず
- 適切な検査を、適切な時期に、適切な場所で、適切な価格で行うことにより「医療の質の向上」、「医療費の適正化」「患者QOLの向上」に繋がる

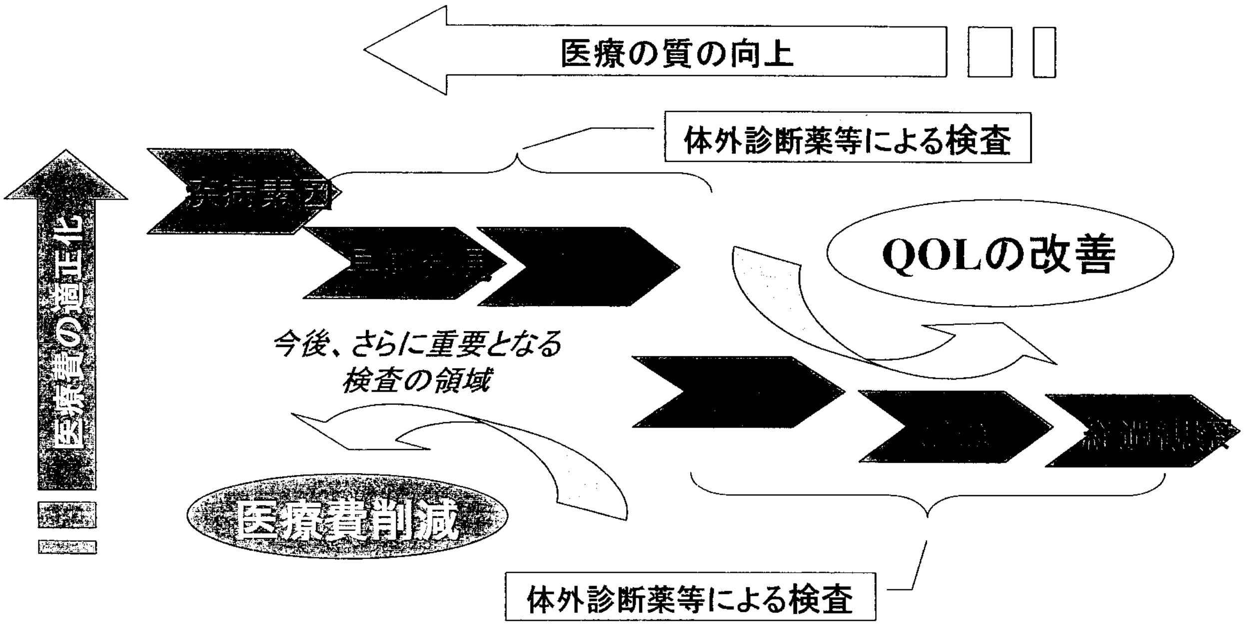
現状:検査は疾病の診断治療・経過観察に主に活用されている

⬇

将来:検査は疾病の素因・リスク要因の早期発見・予防の領域に拡大

体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて
体外診断薬のあり方(3)

つまり、体外診断薬・臨床検査医療のあり方とその役割は、



体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて
体外診断薬のあり方(4)

体外診断薬・検査医療産業の発展とさらなる医療への貢献のために

- 体外診断薬の“イノベーション“と“価値の見直し“により
  - ✓ 疾患の予防と早期発見、正確な診断とモニタリング
    をより良い環境の中で進めることが可能になり、
  - ✓ 患者主体の医療の実践や患者のQOL向上
  - ✓ 医療の質の向上と、医療費の適正化によるTotal医療コストの節減
    が期待できる。

つまり、

[redacted]	最先端技術による製品開発と製品の早期導入	新規市場の開発による患者主体の医療の実践
↓	↓	⇩
[redacted]	新規技術製品承認体制の整備(手続の簡素化と国際基準の適用)	健診・予防医学の推進
[redacted]	治験から保険適用までの新製品使用制度の見直し	一般医薬品化(OTC)の促進

体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて
基本施策

- より優れた体外診断薬の導入をより早く行い、患者や医療従事者に対するサービスレベルを高めることが重要
- このため、競争力のある市場を形成するための施策が必要
- 競争力のある市場とは、国内外の資本家による資本注入を呼び込み、安全かつ有効な診断法を生み出し、患者や医療従事者がこれらの恩恵を受けられる環境である

[redacted] → [redacted] → [redacted] → 薬事承認 → [redacted] → 市販後

✓ 活発な研究開発機会

✓ 高性能・革新的体外診断薬の迅速な医療機関への提供

✓ 治験から保険適用まで使用可能な制度の確立

✓ 高性能、革新的体外診断薬に対する診療報酬制度

体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて
基本施策（続き）

- 活発な研究開発機会
  - ✓ 税金の優遇幅を広げ、投資を促す
  - ✓ 産学共同研究を促す構造の改善
- 高性能・革新的体外診断薬の迅速な医療機関への提供
  - ✓ 高性能・革新的体外診断薬を迅速に承認する重要性を認める
- 透明かつ一貫した承認手続き
  - ✓ 審査期間短縮のために承認手続きの簡素化
  - ✓ 国際的に一貫性のある承認基準の適用
  - ✓ 審査のための十分な財源や専門知識を有する人材の確保
- 高性能・革新的体外診断薬に対する診療報酬制度
  - ✓ コストや投資が反映される点数の設定
  - ✓ 臨床的価値が反映される点数の評価
  - ✓ 暫定点数設定や優先手続き（ファーストトラック）により点数設定を早める
  - ✓ 透明な方法で「補正加算」プログラムを積極的に進める
- 効果的かつ過度にならない程度の市販後規制
  - ✓ 国際的に一貫性のあるQMS基準の導入
  - ✓ 外国規制当局または認定された第三者認証機関によって発行された証明書の受け入れ
  - ✓ 科学的で、国際的に一貫性のある報告規則の採用

体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて（1）
革新的技術による体外診断薬の積極的推進

- 革新的技術の重点分野
  - ✓ 遺伝子検査技術の開発による素因・リスクの早期発見
  - ✓ 遺伝子検査技術による個別化医療による医療の効率化と患者のQOL向上
  - ✓ Self Medication あるいはSelf Testingに向けた簡易検査の開発
  - ✓ 非侵襲性検査の開発

体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて（2）
患者主体の医療の実践、患者QOL改善への寄与、貢献

- 予防医学の推進
  - 健康診断・人間ドック
    - 個人検査結果のデータベース化（IT化）
    - ITを用いた遠隔診断・健康コンサルティング
  - 体外診断薬の一般用医薬品化（OTC）の促進
    - 血糖自己検査
    - 健康維持の指標となる検査項目・方法のOTC化
  - 遺伝子診断
    - 疾病の早期発見
    - ハイリスクの発見
- Self Medication、Self Testing の推進
- 個別化医療の推進

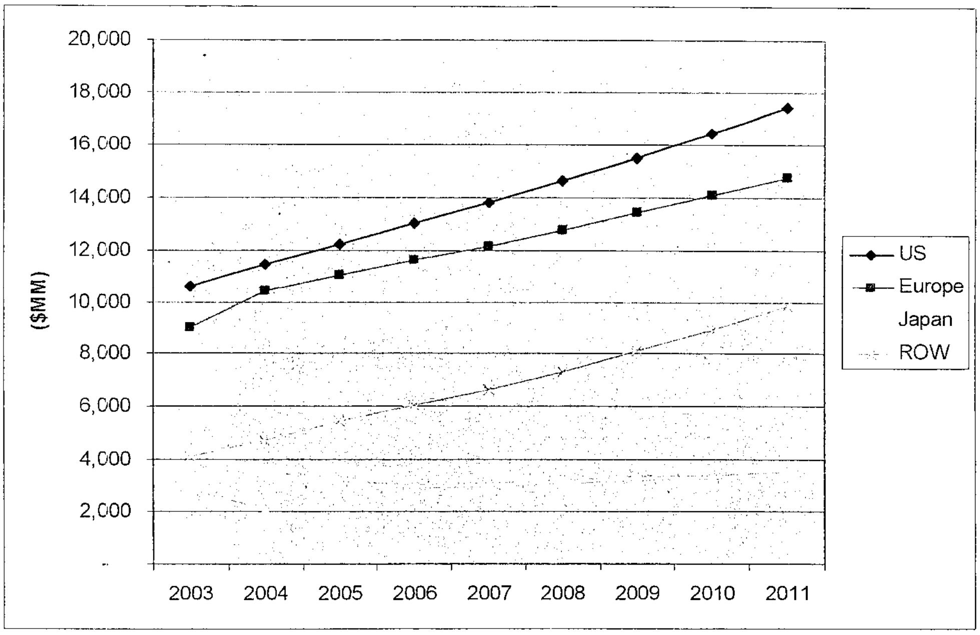
体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて（3）
活発な研究開発機会の創設

- 現在の診療報酬制度では、企業が新たな研究開発に投資できる環境にない
  - 臨床的に価値のある優れた性能を有する診断薬が使用されるべきであるが、診療報酬制度上の区別がないため、何時までも古い製品が使用されており、新陳代謝していない
  - このため、検査のやり直し、誤診断があり、結果的に医療費の向上になる

そのためにも、
- 最先端技術の製品が使える環境整備
- 市場原理が機能する環境整備
- テクノロジーイノベーションに投資できる環境整備

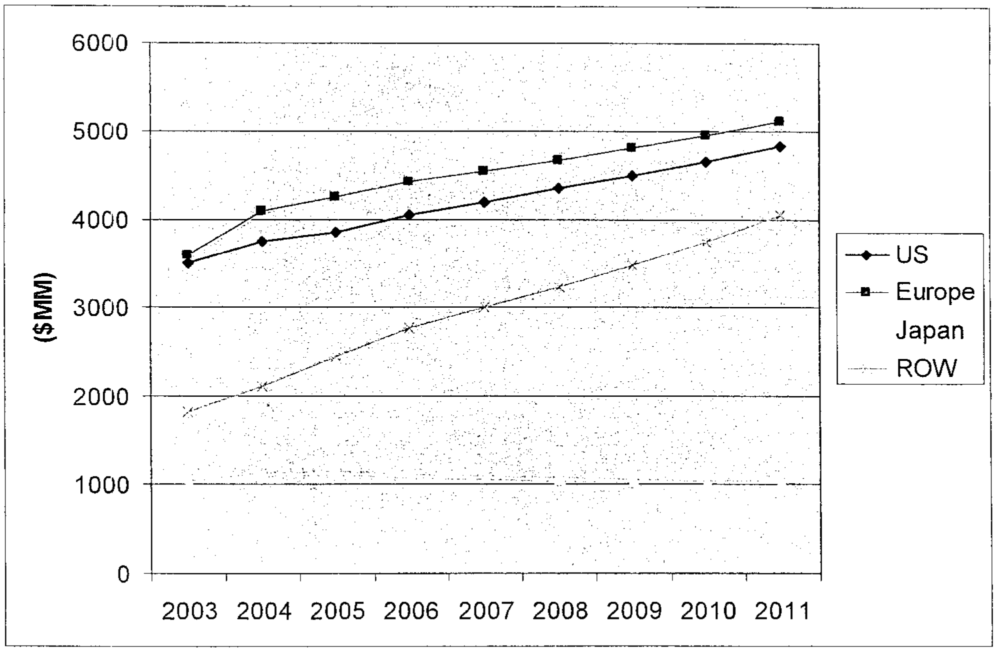
が重要となる

各エリアにおけるトータルIVDマーケットの伸び率と今後の予測



Source: Boston Biomedical Consultants, Inc.

各エリアにおける主要IVDマーケットの伸び率と今後の予測 生化学、免疫測定、血液学



Source: Boston Biomedical Consultants, Inc.

資料 2

EBC

新医療機器産業ビジョン

平成19年8月30日

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器委員会

EBCと医療機器委員会の概要

EBC

1972年　駐日欧州商工会議所が一体となり、合同委員会を設立。
1983年　EBC協議会（欧州連合加盟国駐日商工会議所会頭で構成）設立
連携：駐日EC代表部、欧州委員会、EU加盟国
EBC 関連企業数（日本）：約 3,000社
EBC 29委員会、参加企業数：約 350社

医療機器委員会参加企業 数：19社（2007年7月末現在）

1. エダップテクノメド㈱
2. ガンブロ㈱
3. ㈱佐多商会
4. シーメンス旭メディテック㈱
5. ｽﾐｽ･ｱﾝﾄﾞ･ﾈﾌｭｰ ｳﾝﾄﾞﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ㈱
6. 泉工医科貿易㈱
7. ソーリン・グループ・ジャパン㈱
8. ドルニエ メドテックジャパン㈱
9. 日本アグフア・ゲバルト㈱
10. 日本ビー・エックス・アイ㈱
11. 日本リマ㈱
12. ノーベル・バイオケア・ジャパン㈱
13. バイオトロニックジャパン㈱
14. ビー・ブラウンエースクラップ㈱
15. ㈱フィリップスエレクトロニクスジャパン
16. プラスオーソペディックス㈱
17. ドレーゲル・メディカル ジャパン㈱
18. ラジオメーター㈱
19. レールダル メディカル ジャパン㈱

*埋め込み医療機材・機器から大型画像診断、治療システムまで

EBC医療機器委員会の取組み(1/3)

<u>対日直接投資会議(内閣府)</u>:

1)薬食機発第0707001号(平成17年7月7日)「医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造者の認定の申請に添付するべき資料について」

2)医療機器の新一般的名称(JMDN)の存在しない低リスク医療機器の円滑な市場導入

<u>医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会</u>:

A)確認認証に係る移行手続き:1)クラスの低い管理医療機器について確認認証と併せてQMS調査申請を要求の不合理 2)認証基準のJISに関し、医療機器の国際規格、ISO若しくはIEC の採用要望 3)新たな電気的安全性試験実施除外

B)外国臨床データの受け入れ C)臨床データの要否に関する書面相談制度

本年、A)総括責任者資格要件緩和、B)日欧MRA締結、C)有効性審査除外、D)簡易審査導入

<u>診療報酬に関する定期会合</u>:

1)CTスライス数及びMRの磁場強度による性能差に基づいた診療報酬導入(実施に)

2)MRI、CTの先進画像加算(心臓、急性期脳梗塞)

EBC医療機器委員会の取組み(2/3)

<u>医政局経済課とのHearing</u>: EBC会員企業にとって、この日本での製品化、上市に当り、最も重要な課題は、「承認審査時間の短縮」、「クリニカルバリューに見合った償還価格」の2点。

「承認審査時間の短縮」に関し、

1) 医療機器審査管理室の対策として、

「医療機器の審査の迅速化の取組み」において、1)医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 2)次世代医療機器評価指標検討会 3)審査迅速化のための取組み

2) 実務レベル合同タスクフォースとして、

1)審査要求事項の見直し 2)調査制度の見直し(QMS等) 3)審査標準化・情報公開の推進

4)申請の質向上

→ 今後、行政が取り組むべき問題点として、

1)薬審査の延長線上に承認審査基準が設定され、実状にそぐわない審査項目是正

2)医療機器の審査基準を現状の医療開発水準に即したものに改正

3)各基準の明確化ともに、その申請不要の範囲の拡大

4)海外治験データを国内で活用(**日欧米の行政間での情報交換、相互保管**)

5)海外との申請制度の違い、審査基準の違い(**国際整合への取組み強化**)

EBC医療機器委員会の取組み(3/3)

EBC

日本市場がEBC会員企業にとって魅力的であり続けるためには、

✓日・EU間において「医療機器の製造所の査察結果について、相互受入を義務付けるMRAの早期締結を。」MRA/MD・QMS

✓クラスⅡまでの医療機器については安全性を審査し、有効性については企業に責任をもたせ、機器の効能・効果に付いては審査対象としない。

✓欧米において承認された医療機器に関しては、簡易審査システムを導入・ 確立することで、承認・認証する審査時間の短縮を図る。

"CE mark を世界の Quality mark に"

医療機器産業ビジョンに対するEBCの評価

EBC

研究:全般的に具体的な成果は認められず。

開発:①大規模治験ネットワークの形成、②治験実施体制の充実、⑤医師主導治験の早期導入及び整備→実感がない、③治験から薬事承認申請までの規制に関する総合的な相談窓口の設置 →相談窓口は増えたが、その効果は未だ不明、④国民に対する治験参加への環境整備→METISのファーラムでは不十分

生産:①専門性の高い審査員量的確保→実務処理の観点から質的・量的にも不十分。

②GHTFを通じた国際的整合性→未だ十分な国際整合性はない

③審査に対する不服・苦情受付窓口の設置、④承認申請事前相談の充実⑤ファストトラック相談制度の導入→相談窓口は増えたが、その効果は未だ不明

⑥審査基準・評価基準の策定→現在、進行中(合同タスクフォース)

販売:①新規医療機器評価のあり方の検討→C1&C2の年4回保険適用

②安全性に配慮した医療機器評価のあり方の検討、③付帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正→未だ道半ば

使用:①適切な使用方法の徹底→医療機器のGVP省令、製造販売業の許可要件に

②保守管理の徹底→医療機器保守点検業務対象機器を特定保守管理機器とした

③医療機関及び患者への情報提供の推進→未だ道半ば

④医療機器版MR資格の創設の検討→一部の医療機器でスタート

⑤医療機器データベースの整備→進んできた

情報化、その他:特に、医療機器に関する「国民に対する啓発活動の推進」は重要と考えるが、対策等まだまだ不十分。

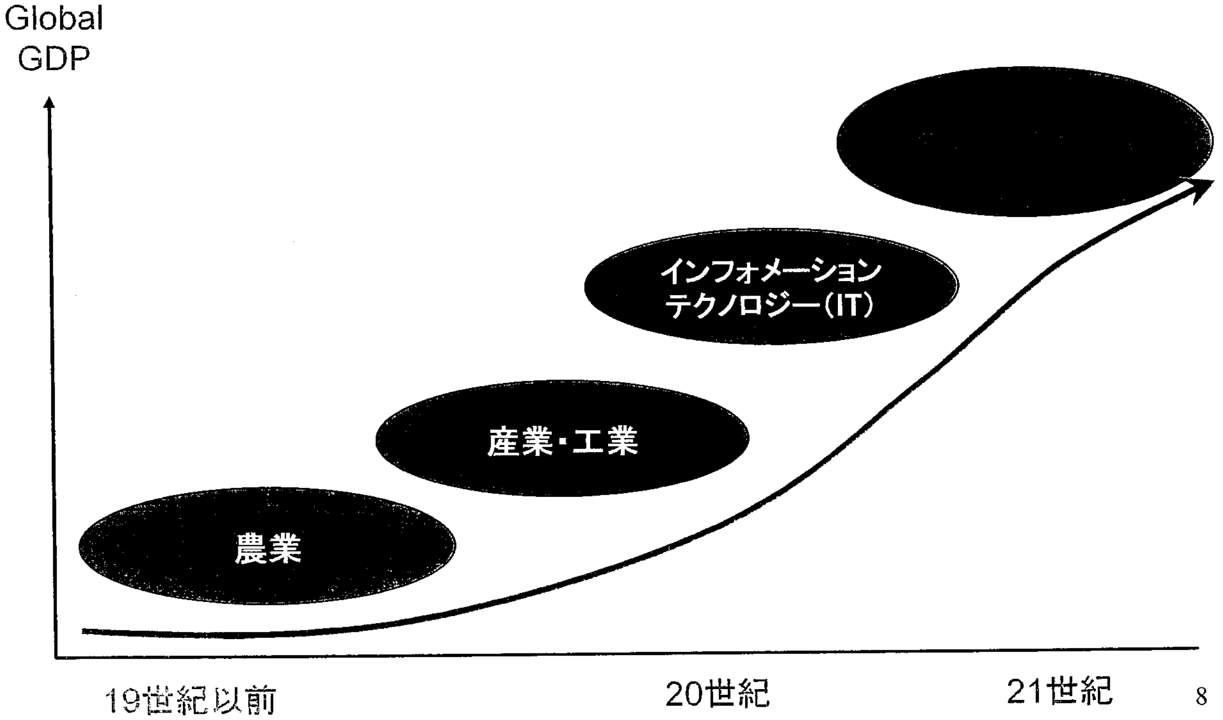
EBCの認識と予想

EBC

1. 寿命は予想を上回るペースで伸びる
2. グローバル人口は増加し、高齢化が続いている
3. 日本は他国に先駆けて高齢化社会を迎える
4. 過去の致命的な疾病は克服され、慢性疾患へと移っていく
5. 継続的に成長するヘルスケア、世界最大の産業のひとつ

EBCの認識と予想
次世代の潮流は「健康とやすらぎ」

EBC



EBCの認識と予想
ヘルスケアへの新しいパラダイム：
“健康とやすらぎ”へのケア・サイクル

EBC

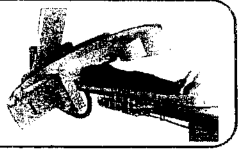
早期発見からホームモニタリングまで、患者様中心のケアへ

EBCの認識と予想
“健康とやすらぎ”をベースにした生活は
医療技術の継続的向上がKeyとなる

EBC

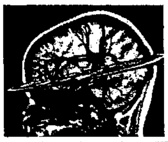
Imaging
（早期発見による治癒率向上及び医療費抑制）

Minimally invasive surgery
（低侵襲手術により、精神的、コスト的な患者様の負担を軽減）



Healthcare IT
（必要な時に必要な情報提供はより良い治療と経費削減に）

Molecular Medicine
（分子医療により発病を抑制する）



心臓発作による死亡率が技術進歩により70%改善された！

Cutler & McClellan 2001

Sources: Russ Coile, Futurescan 2003, SG-2