

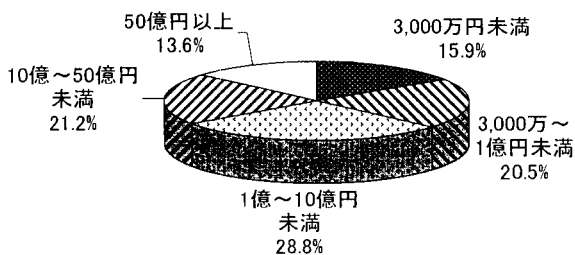
医療機器メーカーの経営実態にかかる経過調査と今後の方向性について
～ アンケート結果概要 ～

1. 回収状況

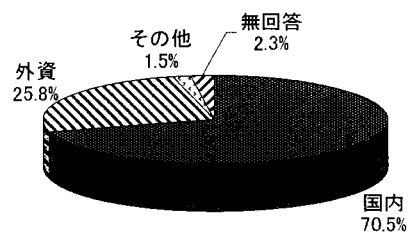
- ・ 発送数 日本医療機器産業連合会（医機連）加盟団体の主要な会員企業、在日米国商工会議所、欧州ビジネス協会、社団法人日本臨床検査約協会の主要な会員企業 644 社
（但し、複数団体に加盟している企業があるため、重複あり）
- ・ 回収数 132 件

2. 回答企業の属性

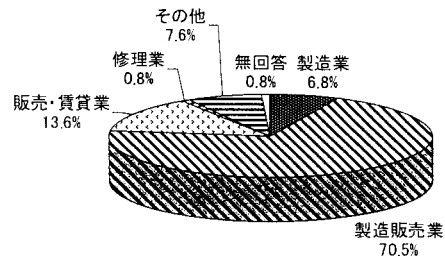
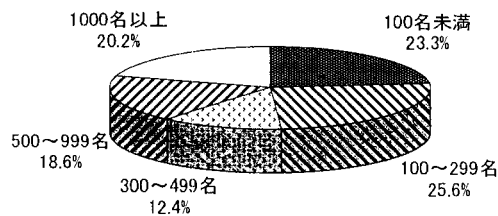
○資本金



○資本関係



○従業員数

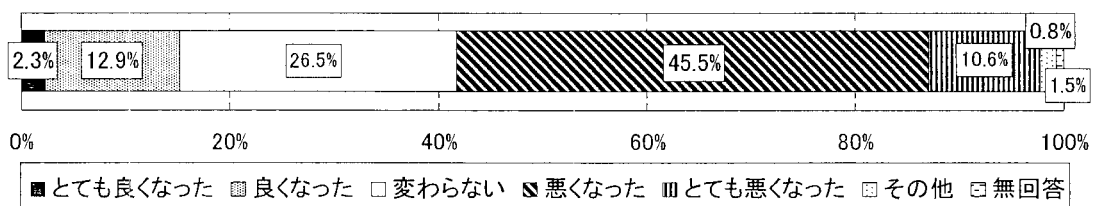


○業種

3. 医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化

医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化については、経営環境が悪化したと考えている企業が半数を占めた（「とても悪くなった」、「悪くなった」の和が 51.1%）。その要因として、「保険償還価格の引き下げ」、「診療報酬マイナス改定による医療機関の経営悪化」、「薬事法改正対応のためのコスト増」が挙げられた。

図表 1 経営環境の変化 (n=132)

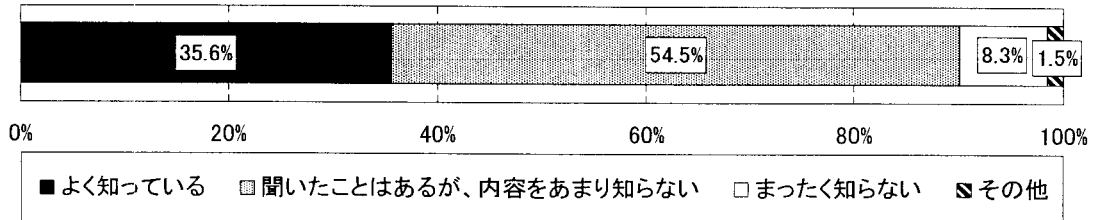


4. 医療機器産業ビジョンの評価

(1) 医療機器産業ビジョンに対する認識

医療機器産業ビジョンに対する認識は、「よく知っている」企業が35.6%、「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」企業が54.5%、「まったく知らない」企業が8.3%だった。

図表 2 医療機器産業ビジョンに対する認識 (n=132)

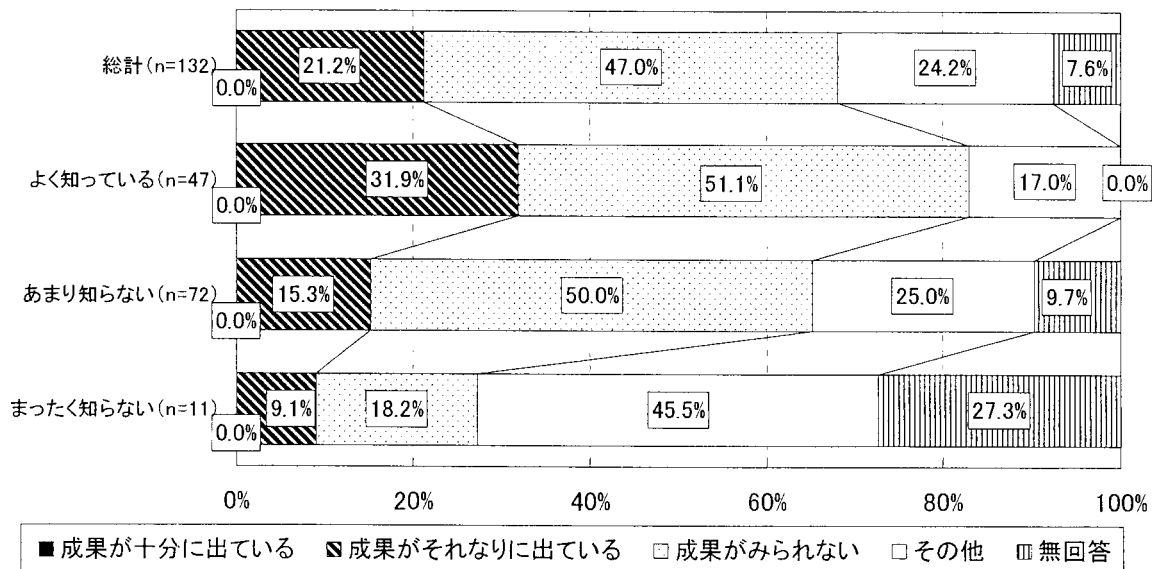


(2) 国際競争力向上からの成果

「医療機器産業ビジョン」、「アクションプラン」の実行に関する、国際競争力向上の観点からの成果は、「成果がそれなりに出ている」と考える企業21.1%、「成果がみられない」と考える企業が47.0%だった。

医療機器産業ビジョンに対する認識別にみると、医療機器産業ビジョンを「よく知っている」企業では、「成果がそれなりに出ている」の割合が31.9%だった。

図表 3 国際競争力向上の観点からの成果 (医療機器産業ビジョンに対する認識別) (n=132)

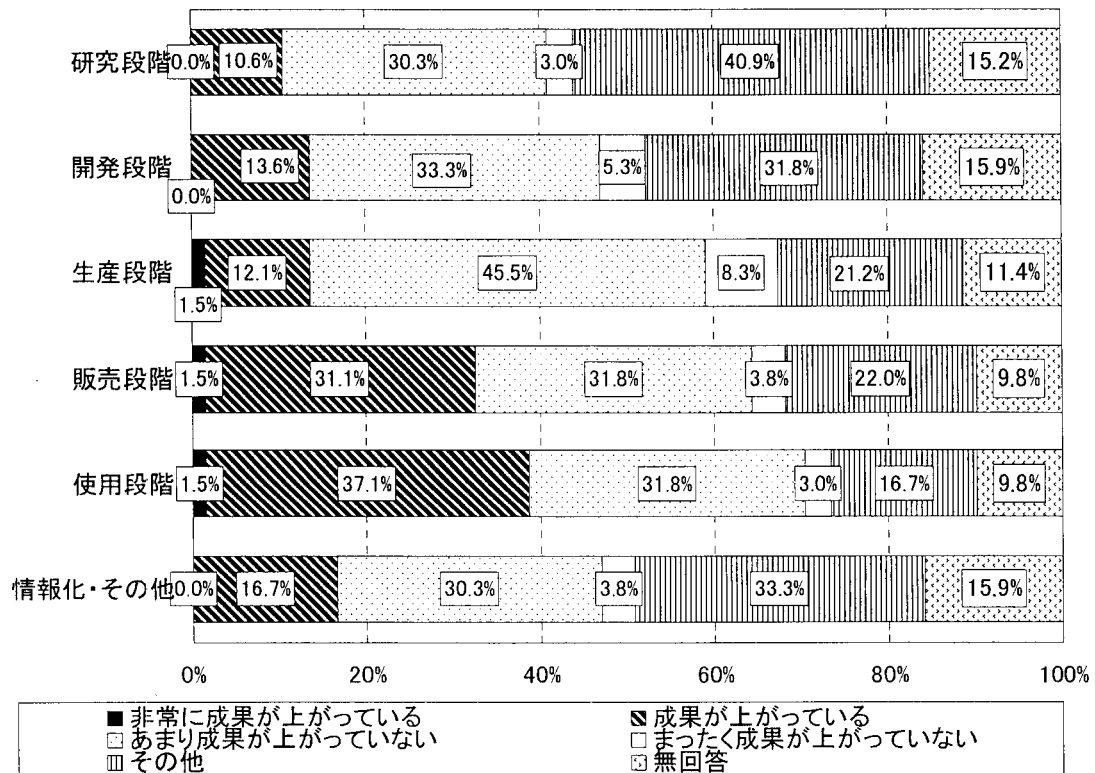


(3) 具体的な成果

ここでは、「研究」、「開発」、「生産」、「販売」、「使用」、「情報化・その他」の各段階に分けて、成果に対する評価について尋ねた。

「販売段階」、「使用段階」では、「成果が上がっている」の割合が、それぞれ 31.1%、37.1% だった。「生産段階」では、「あまり成果が上がっていない」の割合が高く、45.5% だった。また、「研究段階」では「その他」の割合が高く (40.9%)、「自社との関連がないので分からない」等の回答があった。

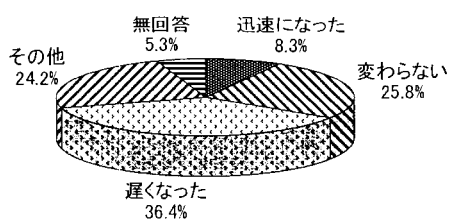
図表 4 医療機器産業ビジョン、アクションプランの各段階における評価 (n=132)



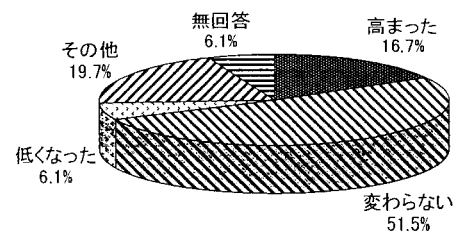
<薬事承認審査手続きについて>

「生産段階」の薬事承認審査手続きについて、「以前より迅速になった」と考える企業は 8.3%、「透明性が高まった」と考える企業は 16.7%、「審査員の専門性が高まった」と考える企業は 21.2% だった。また、承認前相談は「利用しやすい」が 12.1%、「利用しづらい」が 35.6% だった。

○迅速性



○透明性



新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループの開催概要

1. 設置の趣旨

現行の医療機器産業ビジョン・アクションプランの計画期間が今年度で終了するため、新たなビジョンの策定に向けて、現行ビジョンの見直しを行う。見直しについては、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」）で現状分析、現行ビジョンの総括・検証を行うこととし、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、当ワーキンググループで関係者から現行ビジョンの評価等を聴取する。

2. 構成員

主査：医政局長

副主査：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）

構成員：

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

保険局医療課保険医療企画調査室長

保険局医療課企画官

3. ワーキンググループの開催概要について

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）

（※提出意見については参考資料2を参照）

新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ設置要綱

平成 19 年 7 月 30 日
医薬品・医療機器産業政策推進本部長定め

(設置)

第1条 「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)第4条の規定に基づき、新たな医療機器産業ビジョンの策定の検討を行うため、医薬品・医療機器産業政策推進本部の下に新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ(以下「ワーキンググループ」という。)を設置する。

(組織)

第2条 ワーキンググループに、主査、副主査及び構成員を置く。

- 2 主査は、医政局長をもって充てる。
- 3 副主査は、大臣官房審議官(医政担当)、大臣官房審議官(医薬担当)及び大臣官房審議官(医療保険担当)をもって充てる。
- 4 構成員は、別紙の職務にある者をもって充てる。ただし、主査が必要であると認めるときは、構成員を追加することができる。
- 5 主査は、必要に応じ、ワーキンググループ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 ワーキンググループに事務局を置く。

- 2 事務局に、事務局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 事務局員は、主査が指名する者をもって充てる。
- 5 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、ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、主査が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年7月30日から施行する。

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