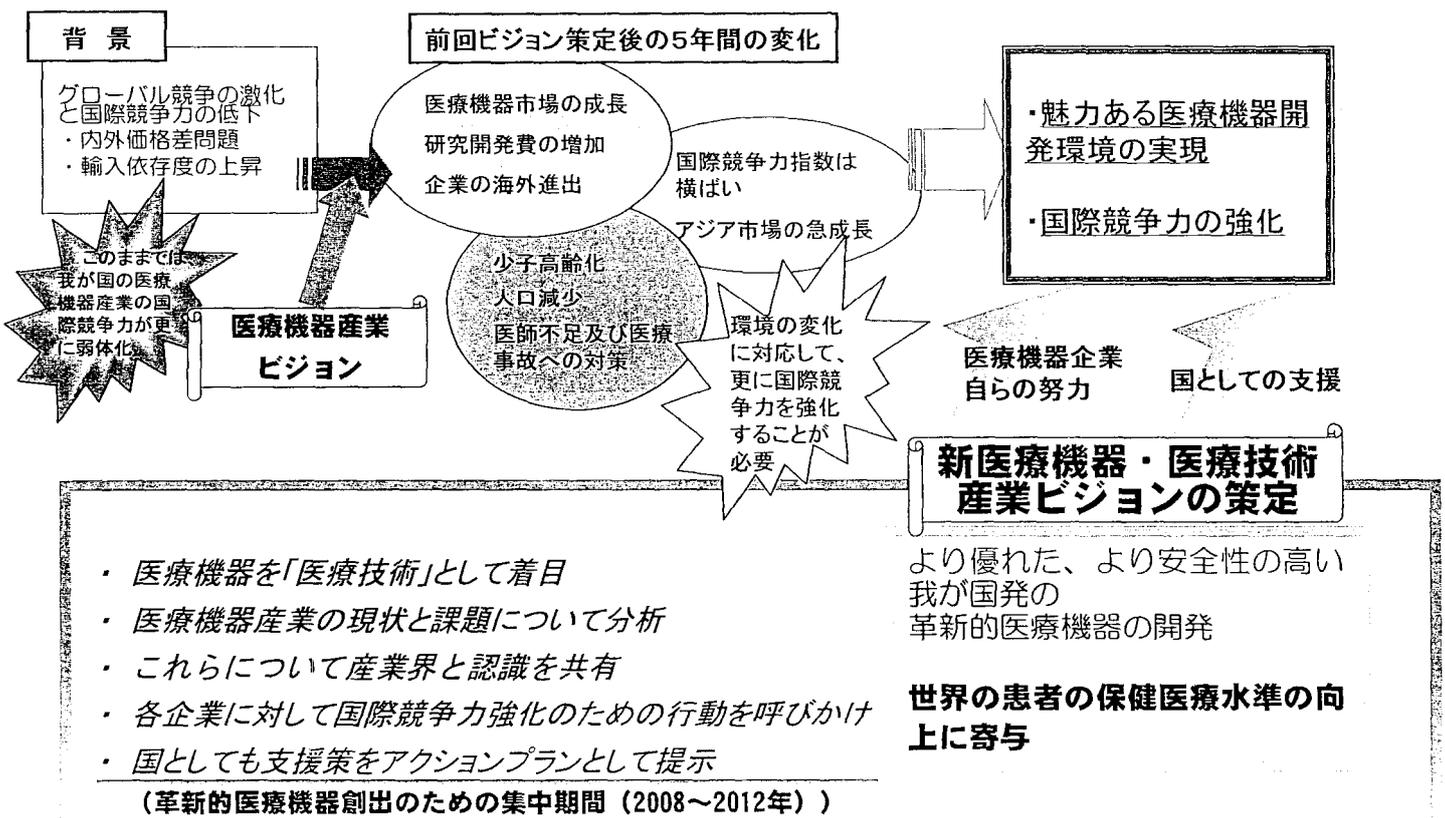


# 新医療機器・医療技術産業ビジョン（案） 概要版

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

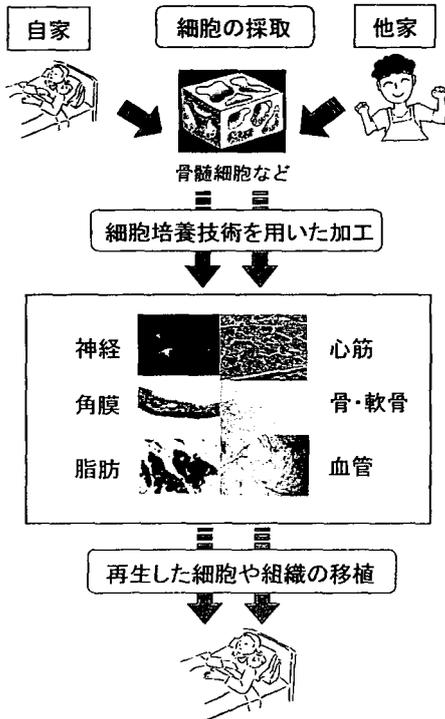


# I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

## 1. 医療工学技術の高度化と多様化、最先端医療への応用

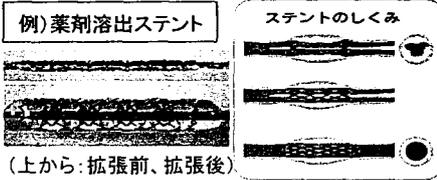
### 組織工学分野(再生医療)の進展

・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

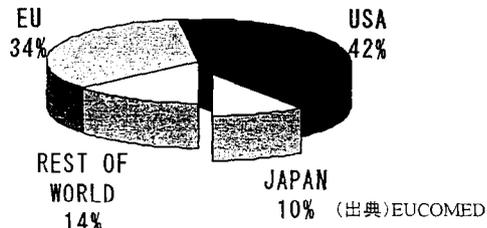
- 医薬品産業同様、医療機器産業においてもグローバルな研究開発が求められている。
- 日米欧加豪の国際統合 (GHTF)の動きは、アジア及び中南米の規制にも影響。
- 医療機器の輸出は米国を筆頭にドイツ等の欧米諸国への輸出が多いが、近年、市場の伸びの著しいアジア諸国への輸出も多くなっている。
- アジア市場急速な伸びを示しており、共同開発の場としても期待できることからアジアとの連携が重要と考えられている。
- 医療機器は医薬品と異なり複数の特許を持つことが多いため、知的財産戦略が非常に重要。
- 2006年9月から2007年8月の日米欧三極における特許公開/公表件数は米国が最も多く、我が国の伸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

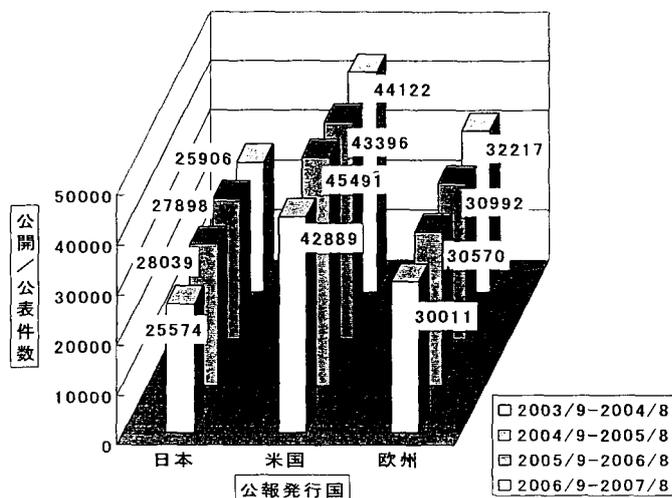


(出典) Medical Market Future Fact Book 2011 (Espicom), Medical Market Fact Book 2006 (Espicom)

### ○ 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

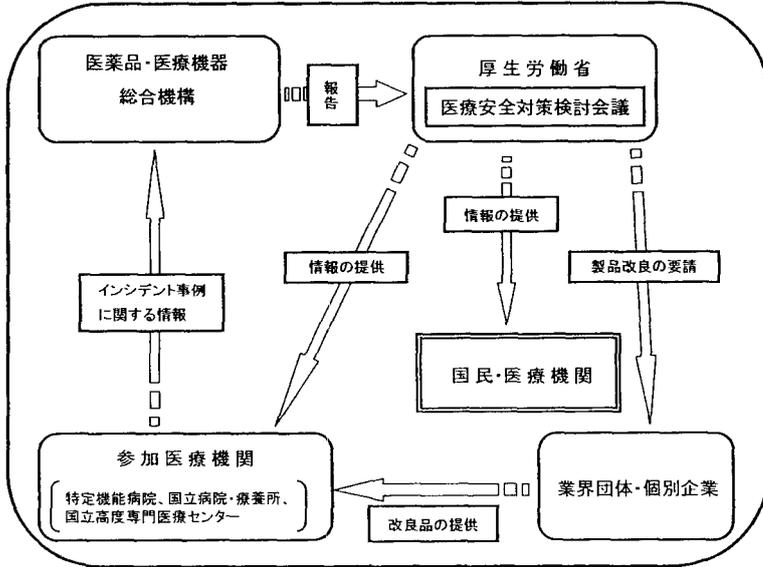


注: 2004.9~2006.8に日本、米国、欧州で発行された公開公報を対象に、日本はPATOLIS-IV、米国、欧州はDWPI(Dialog)で検索。

### 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
	(医療材料)	(医療機械)	(医療機器全体)	平成18年9月末現在
463,306	195,117 (対規格数 42.1%)	104,652	567,958	611,832
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%**)	11,558 (対規格数 11.0%)	—	180,753 (93.3%**)
うち特定保守管理医療機器	—	9,122 (78.9%***)	—	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%**)	—	—	164,257 (84.8%**)
うち特定保守管理医療機器	—	6,807 (58.9%***)	—	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」

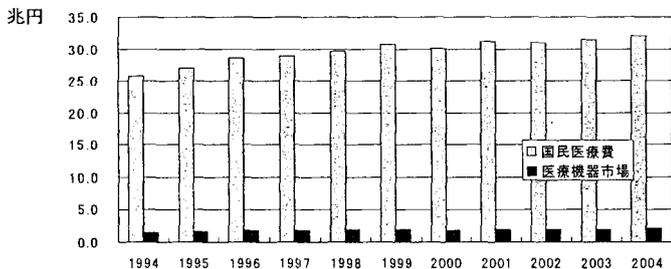
4

### 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】

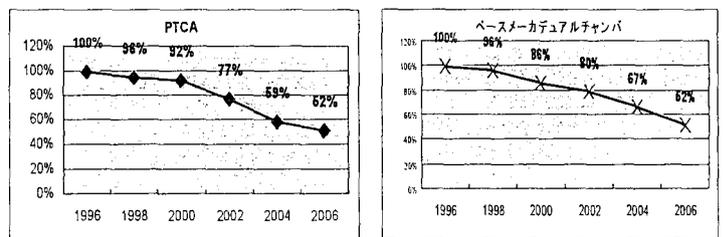


(出典)厚生労働省「国民医療費」薬事工業生産動態統計

#### ○ 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)

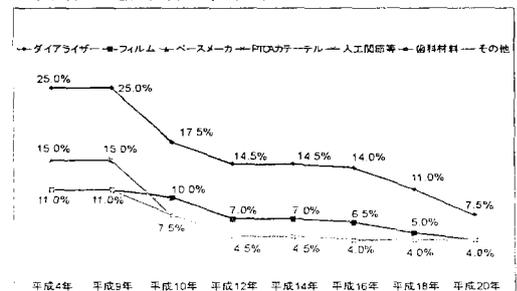


(出典)中央社会保険医療協議会 材料専門部会 ACCJ提出資料

#### ○ 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載品の属する新機能区分

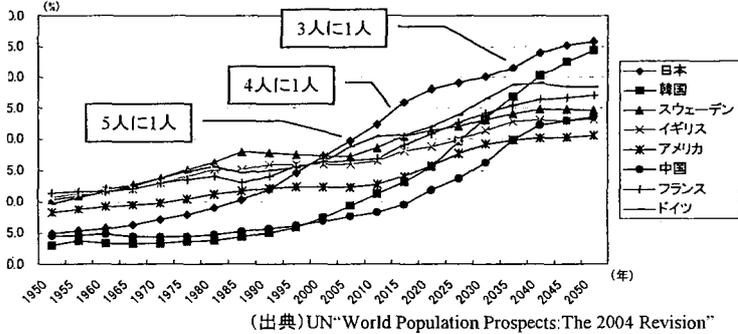
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既存取載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 類似機能区分に属する既存取載品に比して、低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。
- ニ 小型化、軽量化等により、それまで類似機能区分に属する既存取載品で不可能であった、小児等への使用が可能となったことが、客観的に示されていること。
- ロ 類似機能区分に属する既存取載品に比して、当該新規取載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

5

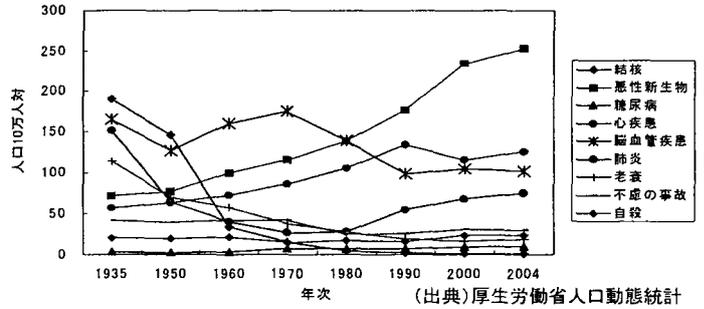
# 5. 国民ニーズの変化

- 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。

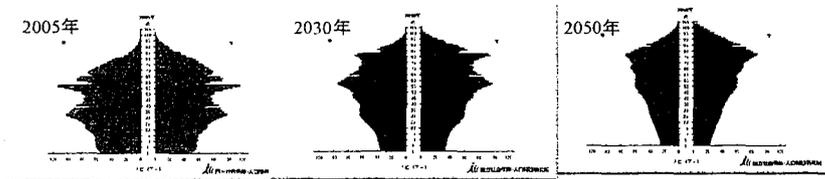
【高齢化の将来予測】 -65歳以上人口の割合-



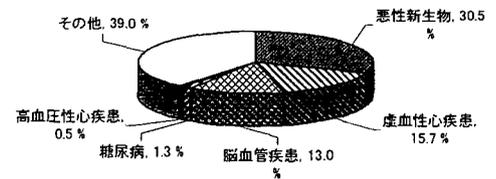
【死因別死亡率の推移】



【人口分布の将来予測】



【死因別死亡割合】

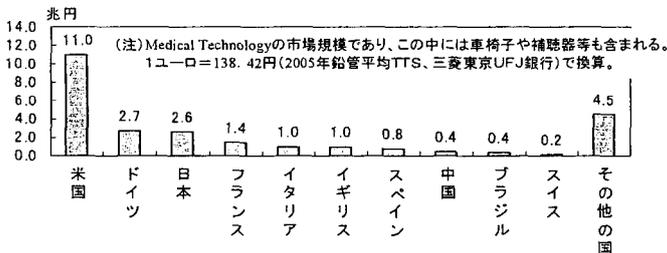


## II. 医療機器産業の現状と課題

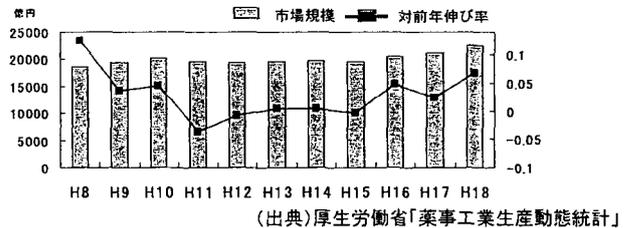
### 1. 市場の特徴

- 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。

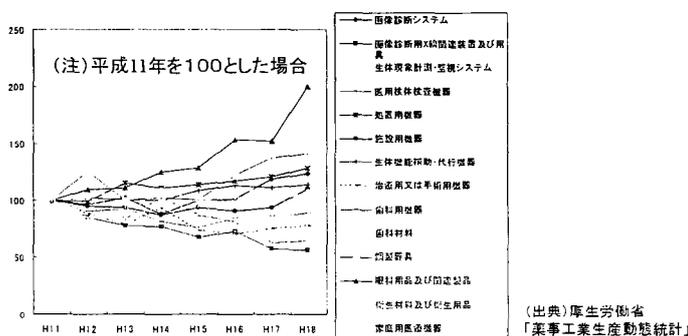
【医療機器の市場規模(2005年)】



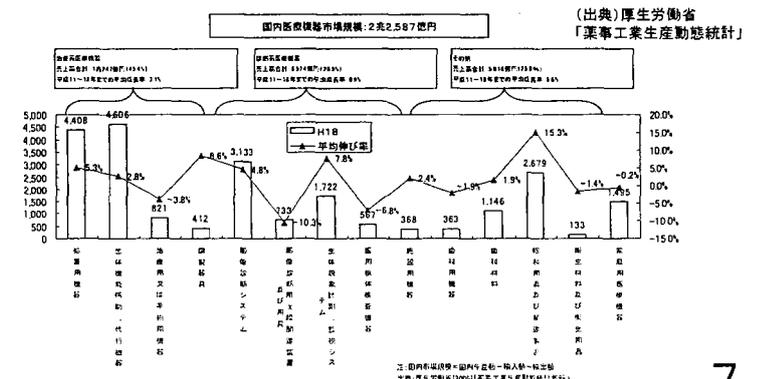
【我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移】



【我が国の医療機器市場規模の推移】



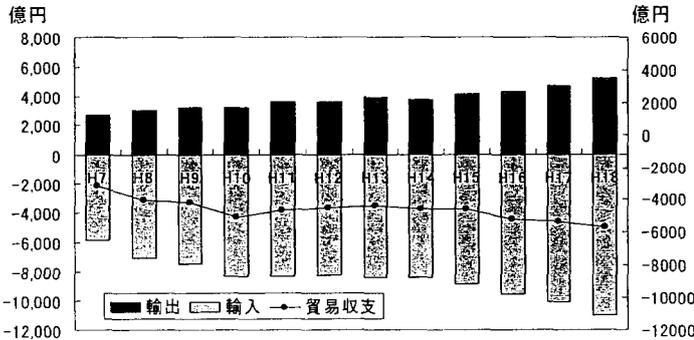
【我が国の医療機器の医療機器大分類別市場規模】



## 2. 国際競争力

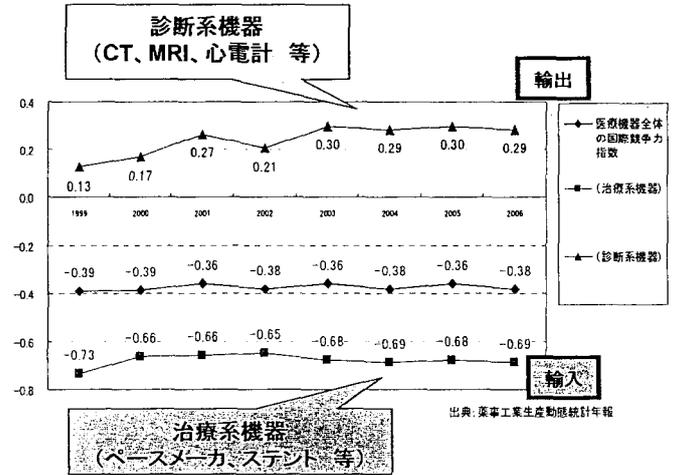
- 貿易収支は全体で5700億円程度の赤字となっており、赤字幅は徐々に拡大している。
- 医療機器を「治療系機器」と「診断系機器」に分類すると、輸入については治療系機器の割合が7割弱であり、輸入元は米国が大部分を占めている。
- 国際競争力指数(=(輸入収支額)/(輸出額+輸入額))の推移をみると、平成11年以降は全てマイナスとなっており、国際競争力が弱いといえる。

【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」

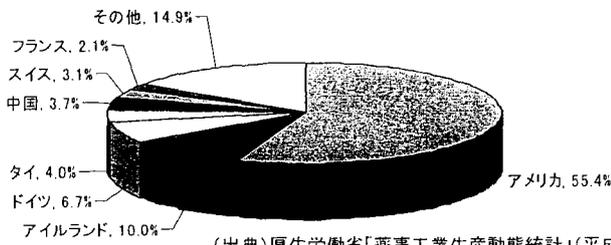
【国際競争力指数の推移】



(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】

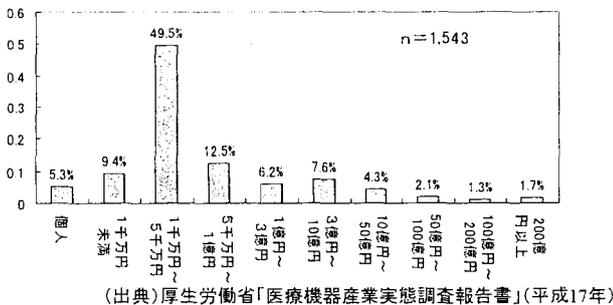


(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」(平成18年)

## 3. 企業規模

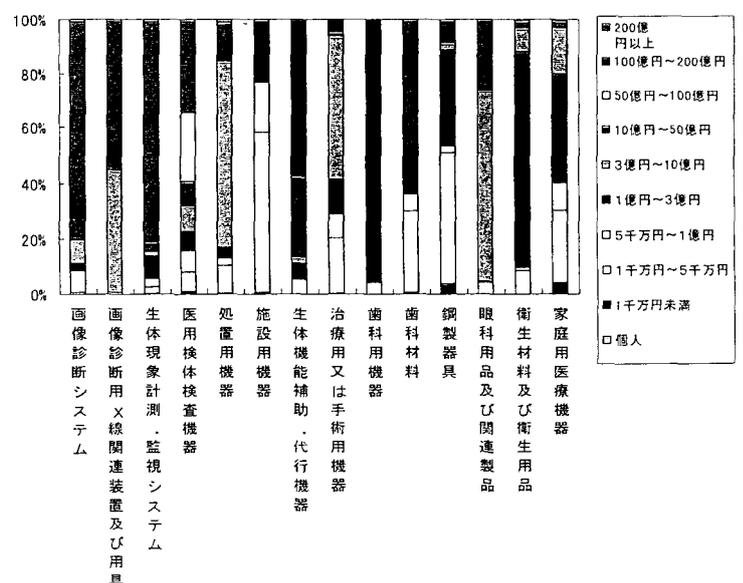
- 我が国の医療機器製造・製造販売業は、医療機器が多品種・少量生産を必要とするという特色を持つこともあり、小規模な企業が大半を占める。
- 企業の国際競争力は必ずしも売上高のような規模によって決まるものではないが、多額の研究開発投資を継続して行うためには、ある程度の売上高(企業規模)が必要なことも事実である。
- 欧米における企業規模の拡大の大きな手法の一つとされるM&Aは、我が国の医療機器業界において、目立ったものは起こっていない。
- 今後は、医療機器が複数の新技術の融合対であるという特徴を加味し、M&Aとは別に複数の企業がそれぞれの得意分野を活かして新しい製品開発に協力する、というような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



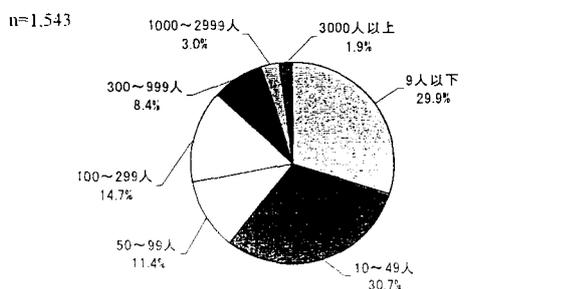
(出典)厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年)

【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)

【医療機器製造・輸入販売業の従業員規模】



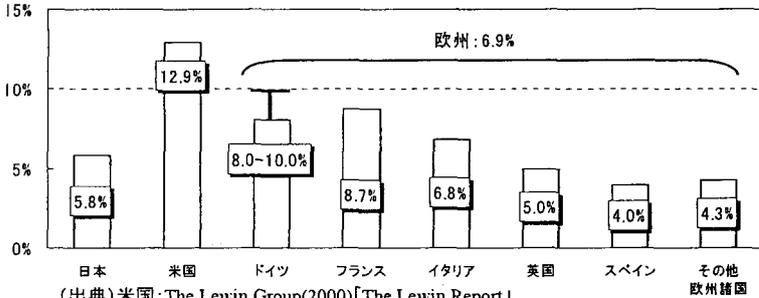
(出典)厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年)

## 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% 2.3%	6.2% 1.7%	6.8% 1.3%	6.8% 1.2%	8.5% 2.2%
1社当たりの平均研究開発費	内資系 外資系	237.6 234.6	296.4 235.4	340.4 214.8	199.5 111.1	383.1 352.7
		企業数(社)	365.0 345.0	345.0 380.0	541.0 357.0	
(調査における研究開発費回答企業)		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。

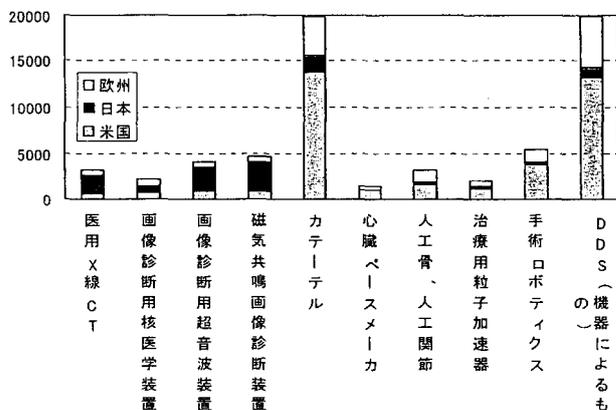
#### 先端医療開発特区(スーパー特区)の特徴

- ・ 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)】



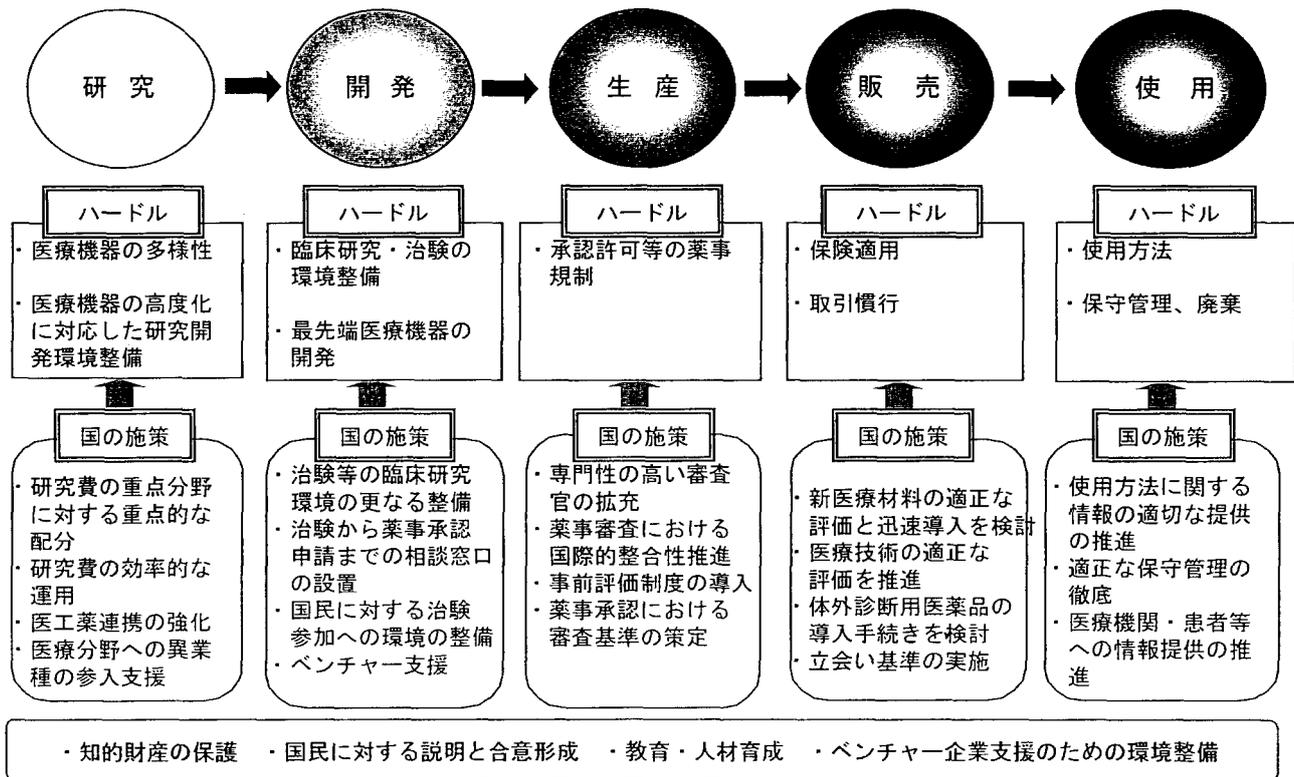
(出典) 医用X線CT、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、心臓ペースメーカー、人工関節・人工骨: Dialog database, U.S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAIJO.  
 カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス: 特許庁「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」(2000)

### 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

- (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