

「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