

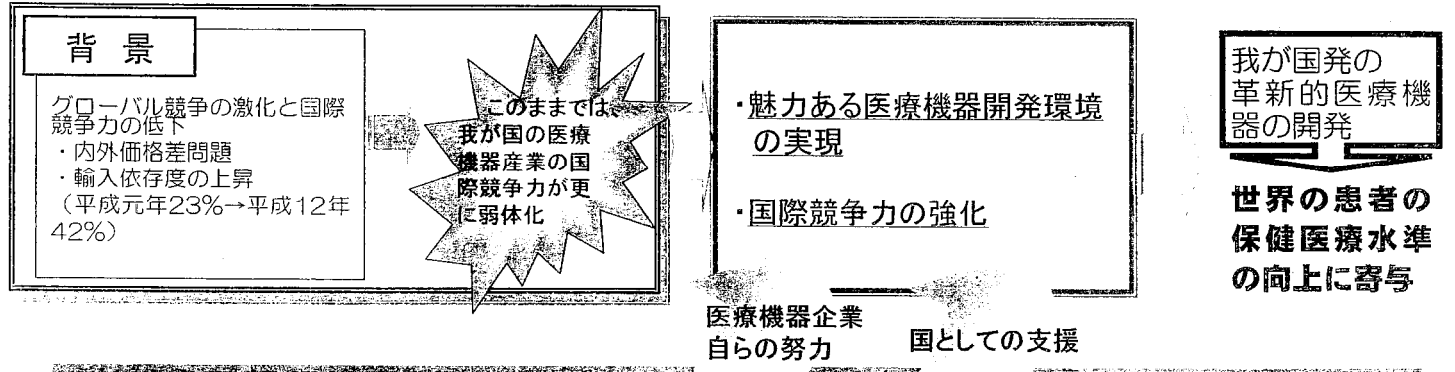
医療機器産業ビジョン 概要版

～ “より優れた” “より安全な”
革新的医療機器の提供を目指して ～

平成15年3月31日
厚生労働省

1. 医療機器産業ビジョンの目的

- 今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要。しかしながら、我が国の医療機器産業は、グローバルな競争の激化、不十分な研究開発環境、保険医療財政悪化等の影響もあり、このままでは国際競争力がさらに弱まる可能性がある。
- このため、**医療機器産業ビジョン**の策定を通じて、“より優れた”、“より安全性の高い”我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、国民のみならず世界の患者の保健医療水準の向上に貢献するよう、医療機器産業の国際競争力の強化を目指す。



医療機器産業ビジョンの策定

- ・ 医療機器産業の現状と課題について分析
- ・ これらについて産業界と認識を共有
- ・ 各企業に対して国際競争力強化のための行動を呼びかけ
- ・ 国としても支援策をアクションプランとして提示

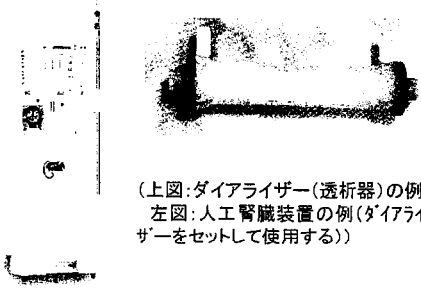
(イノベーション促進のための集中期間 (2003～2007年))

2. 医療機器産業を取り巻く背景

(1) 医療工学技術の高度化と最先端医療への応用の進展

人工腎臓

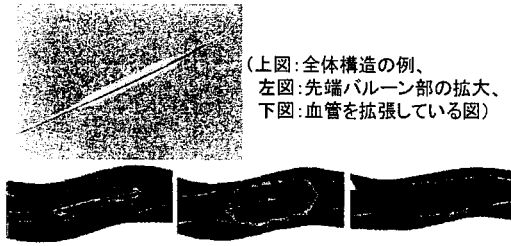
・腎臓の機能が衰えたときに、腎臓に代わって血液中の老廃物や余分な水分を取り除く装置。



(上図:ダイアライザー(透析器)の例
左図:人工腎臓装置の例(ダイアライザーをセットして使用する))

冠動脈形成術用カテーテル(PTCAカテーテル)

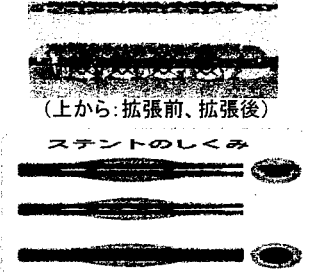
・虚血性心疾患などにおける、冠動脈の狭窄部分の拡張を目的とするバルーンカテーテル。バイパス手術に代わり、低侵襲治療を実現。



(上図:全体構造の例、
左図:先端バルーン部の拡大、
下図:血管を拡張している図)

冠動脈用ステント

・PTCAカテーテルにより拡張された冠動脈が拡張後に元に戻ってしまう現象や、冠動脈の再狭窄を防ぐために血管内に留置するもの。

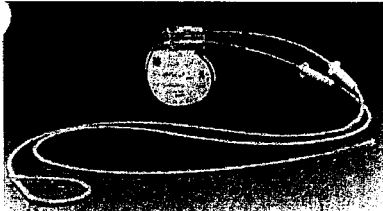


(上から:拡張前、拡張後)

ステントのしくみ

ペースメーカ(埋込み型)

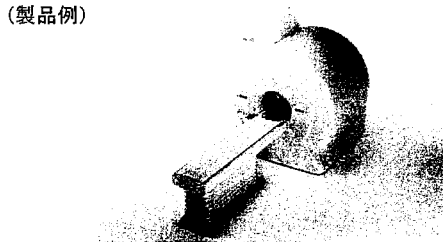
・脈拍が非常にゆっくりになった(徐脈)患者に埋込み、心臓に人工的な電気刺激を与えて、正常脈拍数に回復させる装置で、徐脈患者のQOLの向上に大きく貢献。



ペースメーカの本体とリード (製品例)

MRI(Magnetic resonance imaging)

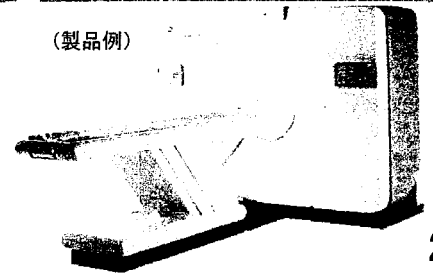
・強い磁石と電波により得られたデータをコンピュータで解析することにより、病変の形態を反映した断層画像が得られる装置。切開せずに体内の状態を観察できる。



(製品例)

ポジトロン断層撮影装置(PET)

・陽電子(ポジトロン)を放出する物質を体内に注入し、発生するガンマ線の検出により、臓器の血流や生理状態等の機能を把握する装置。

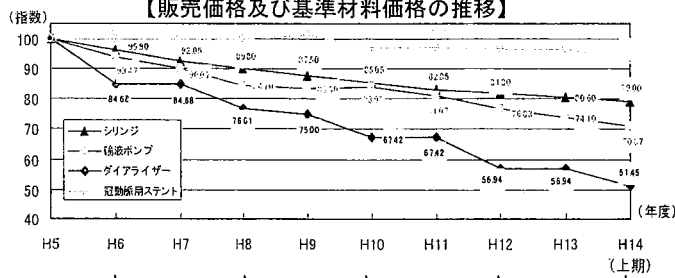


(製品例)

(2) 世界的な競争の激化

- 成熟度の低い製品分野は研究開発競争が中心で、比較的製品として完成された分野は価格競争が中心となっている。
- 医療機器の高度化に伴い、最先端医療機器の開発を進めるためには、医療、機械、電気、化学等科学工学分野各々の高度な統合が必要。
- 欧米では研究開発への投資と同様にそのパテント戦略に対しても投資を行い、先行者利益の確保に努めている。
- 医療機器企業の研究開発費の日米の差は拡大傾向にあり、1997年には約6倍であったものが2001年には10倍近くに広がっている。
- 治療系医療機器においては外国製品が大きなシェアを占め、診断系医療機器は国内企業が比較的強い競争力を持っている。

【販売価格及び基準材料価格の推移】

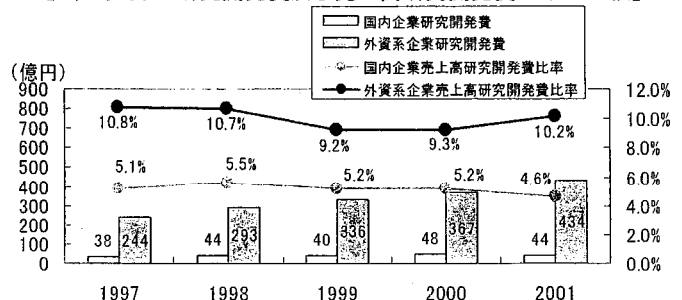


* シリンジ、輸液ポンプは、販売価格の推移を示し、ダイアライザー、冠動脈用ステントは、基準材料価格の推移を示す。

☆ 診療報酬改定

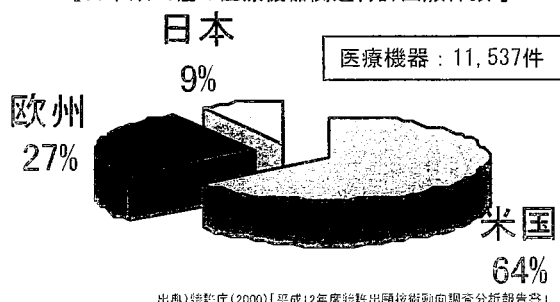
出典)厚生労働省(2003)

【1社あたりの研究開発費及び売上高研究開発費比率の比較】



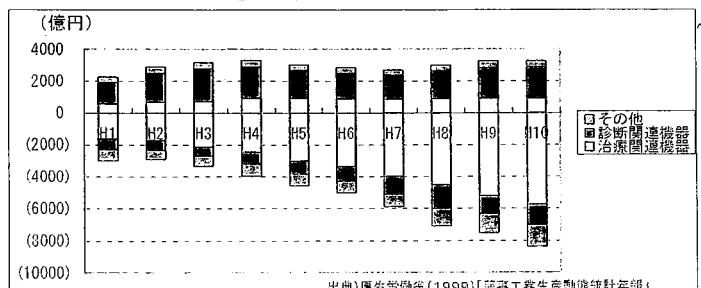
注1) 売上高研究開発費率=研究開発費(医療機器関係)/売上高(医療機器関係)
注2) 対象企業:医療機器関係の売上高、研究開発費が把握できる企業を対象とした。
○国内企業(テルモ㈱(2000,2001)、㈱ニプロ、㈱日立メデコ、日本光電工業㈱)
○外資系企業(メトロニック、ボストンサイエンティフィック、ガイデント、ストライカー)
注3) 換算レート(＄→＼):126.33円(2001.3.31現在) 厚生労働省(2002)

【日米欧三極の医療機器関連特許出願件数】



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」

【医療機器の貿易収支】

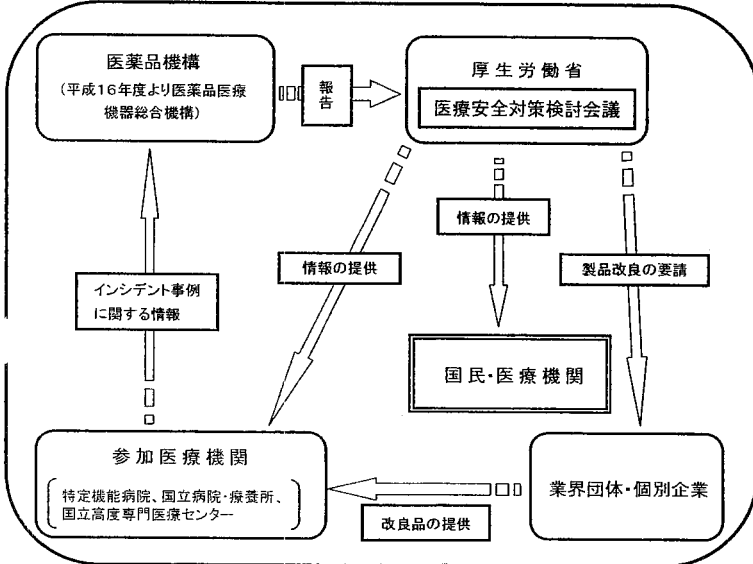


出典)厚生労働省(1999)「薬器工業生産動向調査年報」

(3) 増大する患者安全への対応の必要性

- FDAが実施している医療機器に関するインシデント報告によると、年間8万件の報告のうち、3分の1以上のものが、想定しなかった方法での使用や不適切な操作等の、いわゆる「使用の誤り(Use Error)」によるものと指摘されている。
- 「使用の安全」を確保するには、製品開発段階から人の行動特性や限界を考慮した設計(ヒューマンファクターエンジニアリング)、構造又は機能の単純化等積極的な製品の改良、及び添付文書の記載内容の充実等が必要である。また、使用方法等に関する使用者への研修や情報提供が必要である。
- 医療機関内における保守管理の実効性を高めるため、臨床工学技士等の専門家の活用、保守管理者の研修、耐用期限の設定、保守点検に必要な情報の提供等が必要である。
- 平成14年の薬事法改正において、生物由来製品や高度管理医療機器に対して、それぞれのリスクに対応した安全対策の実施が盛り込まれたところであり、今後、その確実な実行が求められている。

【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)

【医療安全に資する医療機器の例】

| 医療機器等の名称 | 安全対策に資する要件の例 | 防止できる事故 |
|---------------------------|---|---|
| シリンジポンプ | ①流量又は投与量入力設定画面上の小数点位置の固定 ②バッテリー残量表示の付加 ③押子外れ警報装置の付加 | ①流量又は投与量の設定ミス防止する。 ②使用中の停止を防止する。 ③予定された量の薬液が注入されないことを防止する。 |
| 輸液ポンプ | ①流量感知センサーの付加 ②流量又は投与量入力設定画面上の小数点位置の固定。 ③バッテリー残量表示の付 | ①装着不十分の場合に設定用量よりも過剰な投与を防止する。 ②流量又は投与量の設定ミス防止する。 ③使用中の停止を防止する。 |
| 人工呼吸器 | ①呼吸回路が外れた場合のアラーム機能の付加。 ②駆動スイッチの保護。 ③その他、医薬省第837号の基準を満たしていること。 | ①呼吸回路が外れたことが確認できる。 ②患者による誤作動を防止する。 ③総合的に人工呼吸器にかかる事故を防止する。 |
| 生体情報モニター(パルスオキシメータ、カブメータ) | 人工呼吸器使用時にあわせて使用されていること | 人工呼吸器の離脱等による事故を防止する。 |
| 患者誤認防止のバーコードシステム | | 患者の取り違えミス防止 |

出典)厚生労働省(2003)

4

(4) 保険医療における医療機器の評価の影響

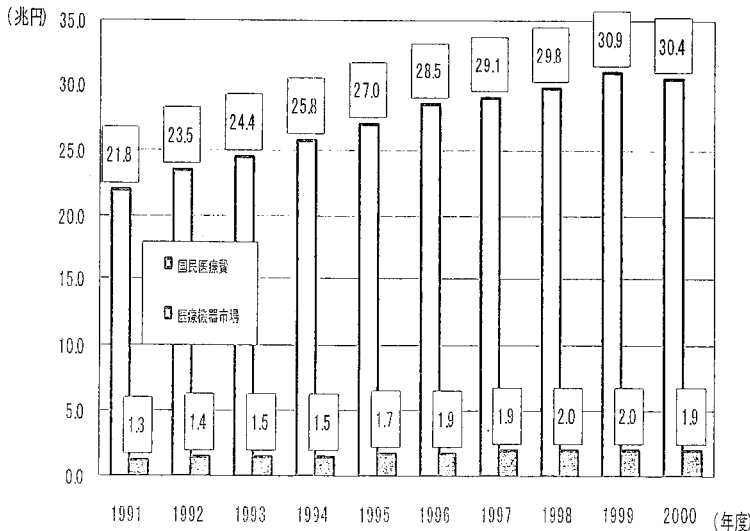
急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大

- ・ この10年間、国民医療費は増大する一方、医療機器市場の規模は、ほぼ横ばいで推移している。
- ・ 今後も急速な高齢化の進展等により国民医療費の増大が見込まれるなかで、良質で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。
- ・ こうした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求められている。

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する。

【国民医療費と市場規模の推移】



厚生労働省(2001)「国民医療費」(薬事工業生産動態統計)

| | | (単位:千円) | | | | |
|---------------|------|-------------|------|-----------|---------|---------|
| | | 日本 | アメリカ | ドイツ | フランス | イギリス |
| ペースメカ | 公定価格 | 1,220~2,030 | - | - | 264~780 | - |
| | 実勢価格 | 1,509 | 895 | 370、703** | N.A. | 220~537 |
| PTCAバルーンカテーテル | 公定価格 | 250~320 | - | - | - | - |
| | 実勢価格 | 257 | 71 | 77~147 | 34~57 | 53~87 |
| 人工肺 | 公定価格 | 120~310 | - | - | - | - |
| | 実勢価格 | 219 | 143 | 185 | 79 | N.A. |
| 眼内レンズ | 公定価格 | - | - | - | 26 | - |
| | 実勢価格 | 52 | 14 | 17 | N.A. | 7~15 |

*single chamber, **double chamber

出典)「医療機器の流通慣行に関する調査」報告書(1997)(医療経済研究機構のデータを使用)

注)現在の日本の公定価格は、ペースメカ:1,360千円~1,630千円、PTCAバルーンカテーテル:218千円~240千円、人工肺:128千円~242千円となっている。

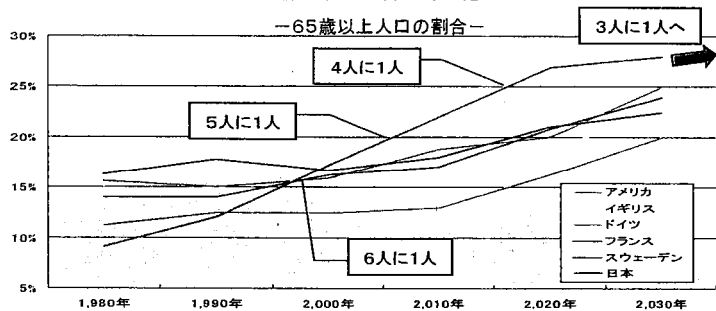
新医療機器等の適正な評価

- ・ 医療機器産業は、国民の保健医療水準の向上に資する良質かつ安全な医療機器を開発し、それによる医療費削減の効果も期待されるなど、公的な使命を背負っている産業といえる。
- ・ 産業のグローバル化の一層の進展が見込まれる中、国際競争力を強化する観点から、画期的・革新的な医療機器の開発努力が強く求められている。
- ・ 既に保険収載されている医療機器や画期的・革新的な診断・治療につながる医療機器に係る医療保険制度における適正な評価も課題となっている。

(5) 医療に対する国民の意識の変化

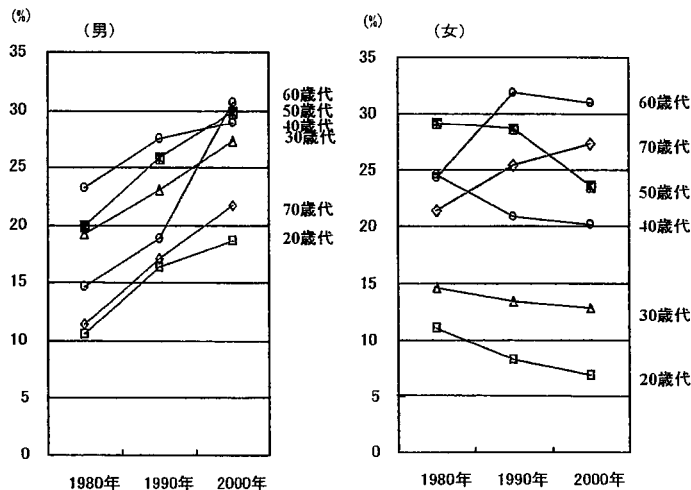
- 近年、医療ニーズの変化から、国民の在宅医療に対するニーズが高まっている。これに伴い、医療機器を患者・家族等が扱う機会が増加しており、このような使用者に優しい医療機器の研究開発が求められている。
- 生活習慣病の増加等の疾病構造の変化、インフォームドコンセントの普及等に伴い、自己の健康や医療に強い関心を持つ国民が増加するとともに、治療だけでなく予防に対する関心が高まるなど、セルフケア(自己健康管理)の思想が浸透しつつある。
- こうした背景を踏まえると、今後、国民は自己に提供される医療を主体的に選択することが予測され、これまで以上に根拠に基づいた医療機器の有効性、安全性や使用方法、診断方法に関する消費者への適切な情報提供が望まれる。また、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】



出典:厚生労働省(2003)

【肥満者(BMI≥25)の割合の変化】

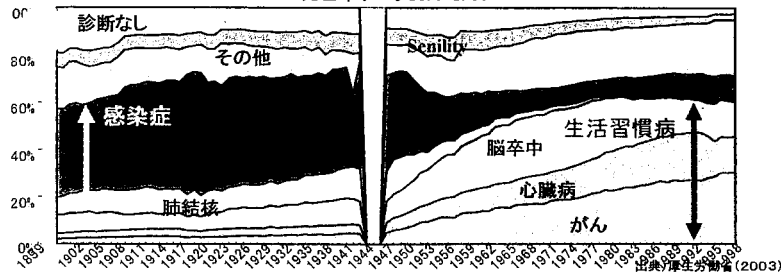


肥満度の判定: BMI(Body Mass Index)を用いて判定
BMIは「体重kg/(身長m)²」により算定
やせ: BMI<18.5 正常: 18.5≤BMI<25 肥満: BMI≥25

出典:国民栄養調査

【我が国における疫学的変遷】

—死亡率データ1899-1988—

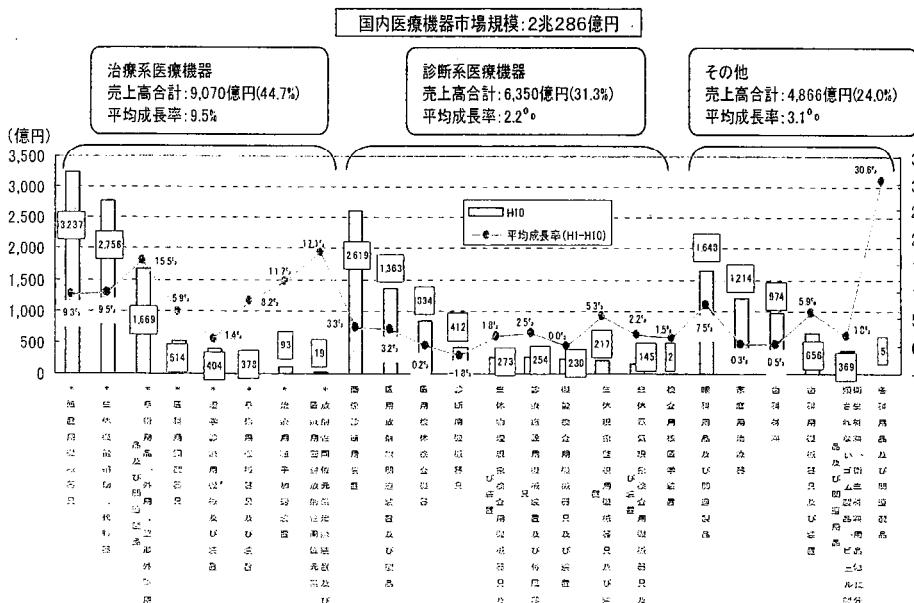


3. 我が国の医療機器産業の現状と課題

(1) 市場の特徴・産業構造

- 我が国の医療機器市場規模は約2兆円で世界第2位。その内訳は、治療系医療機器(PTCAカテーテル、ペースメーカー等)が44.7%、診断系医療機器(内視鏡、CT、MRI等)が31.3%となっている。
- 我が国の医療機器市場規模は平成元年から平成10年までは、年平均5.2%で成長していたが、平成11年、12年とマイナス成長となっている。また、輸入額が輸出額を超過しており、年々国際競争力指数は下落し続けている。

【我が国の医療機器市場】

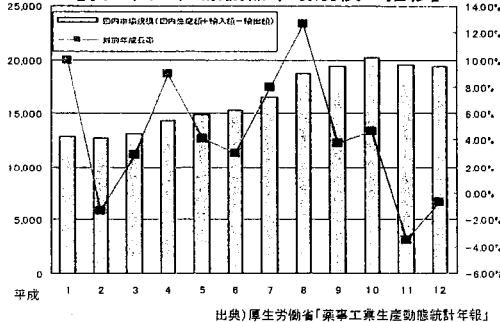


注1: 治療系医療機器

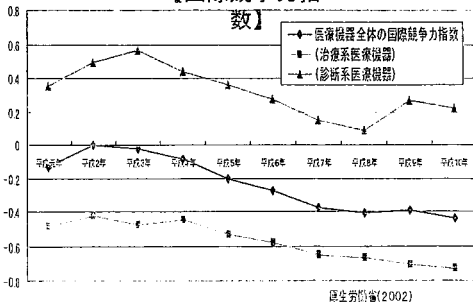
注2: 国内市場規模=国内生産額+輸入額-輸出額

出典:厚生労働省(1999)「医療工業生産動向統計年報(平成10年)」

【我が国の医療機器市場規模の推移】



【国際競争力指数】

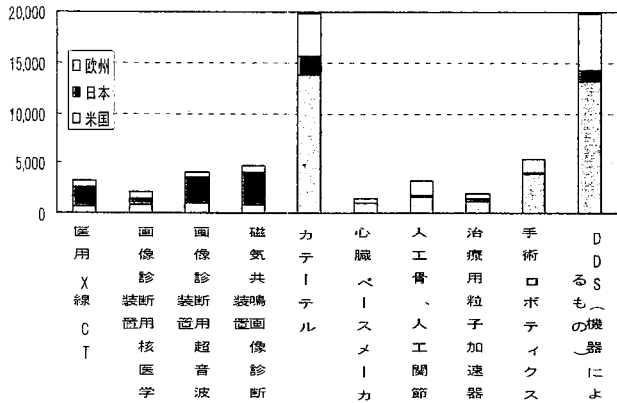


国際競争力指数=(輸出+販支額)/(輸出+輸入額)

(2) 研究・開発、治験環境

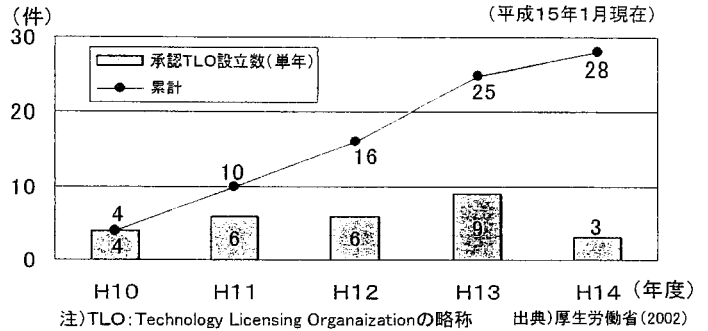
- 特許取得件数をみると、我が国の医療機器産業は診断系医療機器において多く、治療系医療機器において非常に少ない。一方、国内における技術移転の環境整備は整いつつあるが、その実績では米国に遙かに及ばない。
- 日米欧における治験環境の相違等から、比較的厳しくないと言われている欧州で治験を先行するケースが見られる。

【特許取得件数(日本・米国・欧州 H2~H10)】



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報告書」

【承認技術移転機関(TLO)設立状況】



注) TLO: Technology Licensing Organizationの略称 出典) 厚生労働省(2002)

【日米欧の治験に係る規制の比較】

| | 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 | EN 5 4 0 |

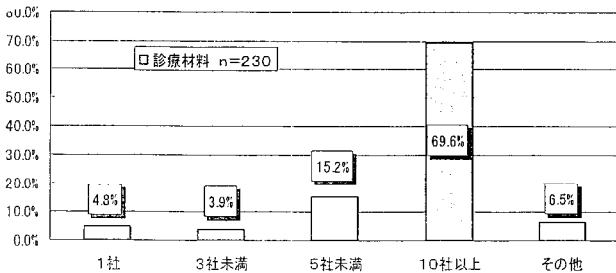
出典) 厚生労働省(2002)

8

(3) 使用

- 我が国の医療機関は、高額な診断機器等を除き、卸売業者を介して医療機器を購入しており、10社以上の卸売業者と取引をしている医療機関が約7割あり、流通過程は複雑である。また、入札を実施していない医療機関が多く、医療機器の高額化を招いているという指摘もある。
- 情報伝達に必要な統一商品コードやバーコードについては、これまでの国及び業界団体の普及努力にも関わらず、全体としてあまり対応が進んでいない。
- 不当な取引誘引行為の解消に向けて、業界による医療用具公正取引協議会において、運用基準の策定が進んでいるところである。

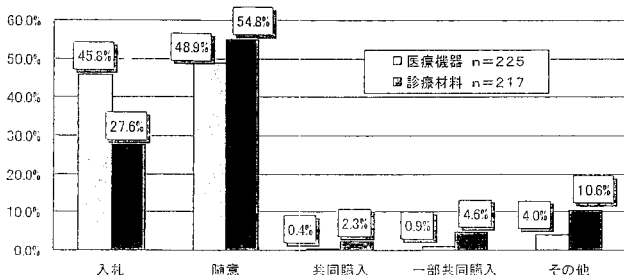
【医療材料の取引問屋数】



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年度年度業務に関するアンケート集計」

【医療機器・医療材料の購入等の形態】



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年度年度業務に関するアンケート集計」

【情報化推進状況】

(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%**) |
| 外箱流通単位 | 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、経合糸を主に扱う4社の調査結果は除く。)

注3) *: 対規格数、**: 対保険適用規格数

出典) 厚生労働省(2003)

9

(4) 医療情報機器と在宅医療機器

- オーダリングシステム等の病院内医療情報システムの普及率は欧米に比べて高い。また、国際的な標準化・規格化の進展した情報システムを整備することにより、電子カルテや遠隔医療における相互の情報交換が容易となり、医療の質の向上が期待される。
- 近年、医療ニーズの変化から国民の在宅医療に対するニーズが高まっているが、在宅医療機器の使用をサポートする体制については、医療機関が直接保守管理等を行うのではなく、機器レンタル業者に業務委託されているのが一般的である。

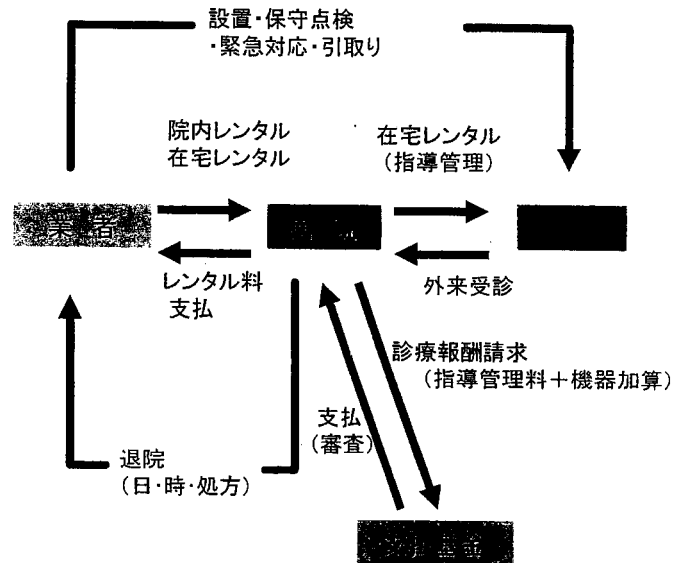
【病院内医療情報システム導入状況(2001年度)】

| 電子カルテシステム | 開設者 | 稼働中 | | 開発中 | | 計画中 | | 予定なし | |
|-----------|-----|------|----|------|-----|-------|-----|-------|---|
| | | 数 | 率 | 数 | 率 | 数 | 率 | 数 | 率 |
| 国立 | 1 | 3.7% | 2 | 7.4% | 5 | 18.5% | 19 | 70.4% | |
| 自治体 | 1 | 2.3% | 2 | 4.5% | 11 | 25.0% | 30 | 68.2% | |
| 市町村立 | 1 | 0.7% | 3 | 2.0% | 35 | 23.3% | 111 | 74.0% | |
| 日赤 | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 7 | 17.1% | 34 | 82.9% | |
| 済生会 | 0 | 0.0% | 1 | 3.4% | 8 | 27.6% | 20 | 69.0% | |
| 厚生連 | 0 | 0.0% | 2 | 5.0% | 8 | 20.0% | 30 | 75.0% | |
| 公的その他 | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 5 | 14.7% | 29 | 85.3% | |
| 公的合計 | 3 | 0.8% | 10 | 2.7% | 79 | 21.6% | 273 | 74.8% | |
| 公益法人・会社 | 1 | 1.2% | 2 | 2.4% | 30 | 35.3% | 52 | 61.2% | |
| 医療法人 | 4 | 1.5% | 13 | 4.7% | 76 | 27.7% | 181 | 66.1% | |
| 学校法人 | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 7 | 36.8% | 12 | 63.2% | |
| 個人 | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | 3 | 33.3% | 6 | 66.7% | |
| 私的合計 | 5 | 1.3% | 15 | 3.9% | 116 | 30.0% | 251 | 64.9% | |
| 総計 | 8 | 1.1% | 25 | 3.3% | 195 | 25.9% | 524 | 69.7% | |

| オーダリングシステム | 開設者 | 稼働中 | | 開発中 | | 計画中 | | 予定なし | |
|------------|-----|-------|----|-------|-----|-------|-----|-------|---|
| | | 数 | 率 | 数 | 率 | 数 | 率 | 数 | 率 |
| 国立 | 11 | 40.7% | 0 | 0.0% | 5 | 18.5% | 11 | 40.7% | |
| 自治体 | 16 | 36.4% | 3 | 6.8% | 8 | 18.2% | 17 | 38.6% | |
| 市町村立 | 73 | 48.3% | 6 | 4.0% | 32 | 21.2% | 40 | 26.5% | |
| 日赤 | 18 | 42.9% | 8 | 19.0% | 9 | 21.4% | 7 | 16.7% | |
| 済生会 | 15 | 50.0% | 1 | 3.3% | 8 | 26.7% | 6 | 20.0% | |
| 厚生連 | 8 | 19.5% | 3 | 7.3% | 21 | 51.2% | 9 | 22.0% | |
| 公的その他 | 8 | 23.5% | 3 | 8.8% | 10 | 29.4% | 13 | 38.2% | |
| 公的合計 | 149 | 40.4% | 24 | 6.5% | 93 | 25.2% | 103 | 27.9% | |
| 公益法人・会社 | 23 | 27.4% | 6 | 7.1% | 26 | 31.0% | 29 | 34.5% | |
| 医療法人 | 50 | 18.2% | 13 | 4.7% | 77 | 28.0% | 135 | 49.1% | |
| 学校法人 | 13 | 68.4% | 1 | 5.3% | 4 | 21.1% | 1 | 5.3% | |
| 個人 | 0 | 0.0% | 2 | 22.2% | 1 | 11.1% | 6 | 66.7% | |
| 私的合計 | 86 | 22.2% | 22 | 5.7% | 108 | 27.9% | 171 | 44.2% | |
| 総計 | 235 | 31.1% | 46 | 6.1% | 201 | 26.6% | 274 | 36.2% | |

* 調査対象: 2,773施設(回答率: 27.4%)
 出典) 日本病院会(2001)「日本病院会 会員病院調査報告について」

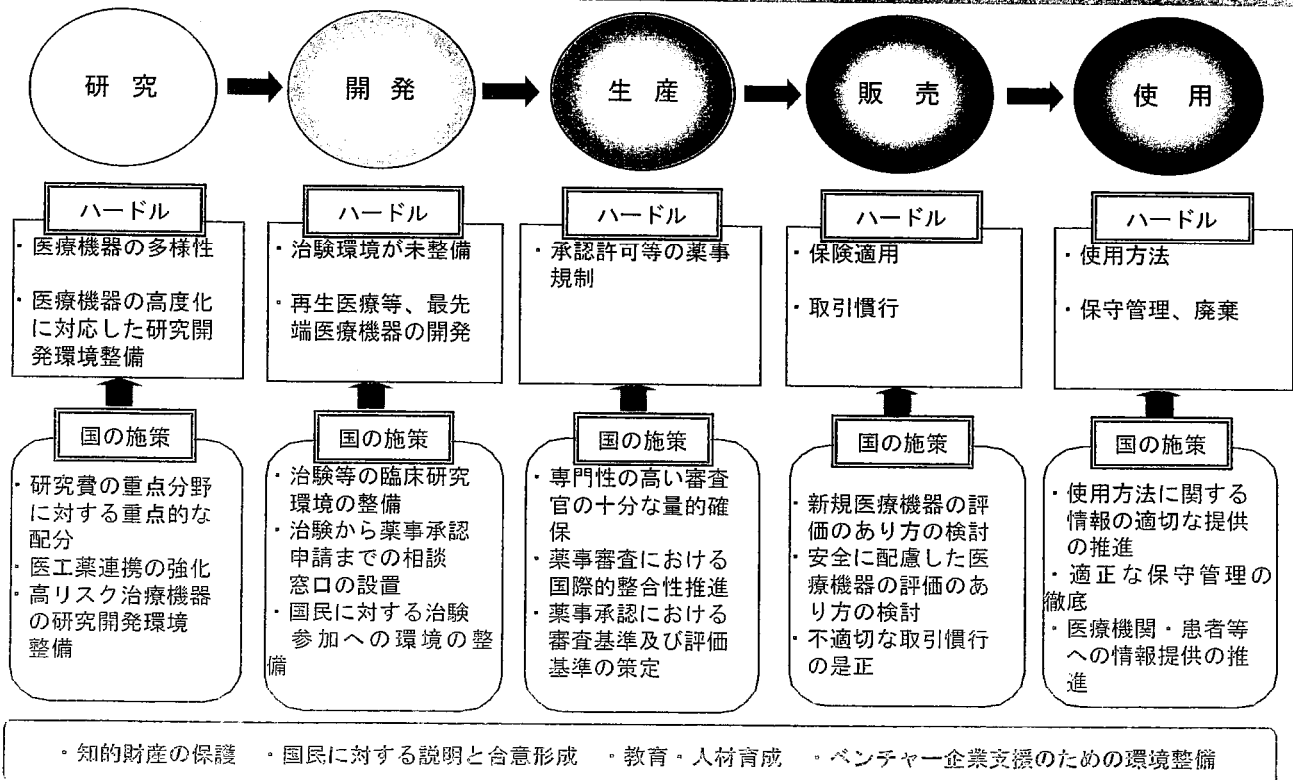
【在宅医療機器レンタルの実態】



※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

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。



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) 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

再生医療技術を用いた医療機器

心血管系医療機器

低侵襲治療機器

バイオイメーjing機器

健診支援自動診断装置

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。

12

(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年間でイノベーション促進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。

研究

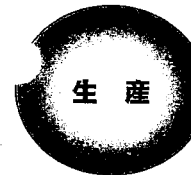
| | 具体的施策 |
|------------------------------|--|
| 厚生労働科学研究費補助金等の研究資金の重点的な配分の検討 | 産業化支援の観点から選定した重点分野に対する研究費の重点配分について検討 |
| 技術移転・産学官連携の推進 | 厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を産業界に移転する組織(TLO)の設置 バイドール制度による委託研究事業の活用 産学官共同を要件とした研究費の活用 |
| 医療関連特許の情報提供の充実等 | 再生医療及び遺伝子治療関連技術における、皮膚の培養方法、細胞の処理方法等の新技術に関する特許法における取扱いの明確化 |
| 医工薬連携の強化 | 厚生労働省所管の国立高度専門医療センター等においては、医学、工学及び薬学の専門家からなる医工薬連携のための部門を設置するなどの方策を検討し、先端医療機器の研究・開発と臨床応用を推進するモデル病院としての機能を発揮 日常的な交流の中でのシーズとニーズのマッチングを通じた、医療機器に関する教育、研究、診療支援、産と医の橋渡しの拠点としてのME部(Medical Engineering部)の医療機関への設置等の促進 医工又は医工薬が連携して行う研究開発に対する厚生労働科学研究費補助金等の重点配分の検討 |
| 医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進 | 異業種産業界(電子産業等)を含めた産業界と、医療従事者との情報交換を目的とする定期的な交流フォーラムの開催 |
| 高リスク治療機器の研究開発支援 | 我が国において開発の進まない状態にある高リスク治療機器について、製造物責任法(PL法)における部品供給メーカーの責任範囲の明確化の検討 |
| 環境に優しい医療機器の開発促進 | 廃棄処分等の際に環境への負荷が少ない機器の開発の促進 |

13



全国治験活性化の力年計画

| 具体的施策 | |
|--------------------------------|--|
| 大規模治験ネットワークの形成 | 今後3年間で、疾患群ごとに、国立高度専門医療センター、特定機能病院、臨床研修指定病院等からなる大規模治験ネットワークを形成し、医療機器の産業化・実用化を促進 |
| 医療機関の治験実施体制の充実等の推進 | 治験施設支援機関(SMO)や、開発業務受託機関(CRO)の利用促進のための環境整備 治験の質の向上に寄与する治験コーディネーター(CRC)について、医療機器の治験にもより一層対応できるCRCを養成する。 医療機関の従事者等、治験実施担当者に対するGCP等の普及啓発や教育の推進 治験部門の実施機能を高めるため、「治験センター」の設置など、治験を行うための設備、人員などの治験実施資源の一層の集約化を実施 GCPに係る書類の軽減の検討 |
| 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 | 平成16年度に設置される独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に、治験デザインから薬事承認申請までに必要な手続きに関する相談窓口を設置 |
| 国民に対する治験参加への環境の整備 | 治験参加者が被害を受けた際の補償の明確化や、インフォームド・コンセントの充実などにより、安心して患者が治験に参加できる環境を整備 国民に対する治験の意義・内容に関する普及啓発・広報活動(関係機関・団体等によるシンポジウムの開催等)や、インターネットを通じた治験実施状況の提供による、国民に対する治験に関する理解の推進 |
| 医師主導治験の早期導入及び推進 | 医師が主導的に実施する治験を早期に導入・推進 |



| | |
|---------------------------|---|
| 専門性の高い審査官の十分な量的確保 | 医療機器の特性を踏まえ、審査における工学系の審査官を増員するとともに、今後増加すると見られる再生医療等の新規医療機器の申請にも応えられる、高い専門性を持った審査担当者を十分な数確保し、承認審査全般の迅速化と質の確保・向上を推進 |
| GHTFを通じた薬事審査における国際的整合性の推進 | GCP、GLP等の標準化の推進を図るとともに、米国等では薬事承認が必要となっている、医療関連ソフトウェア等に対する承認制度の導入を検討 |
| 審査に対する不服・苦情受付窓口の設置 | 薬事審査の運用上の問題点、苦情を受け付ける窓口を行政に設置し、よりよい審査体制の構築に反映 |
| モジュラー審査を参考にした承認申請前相談の充実 | FDAが行っているモジュラー審査を参考に、承認申請前相談を充実強化し、承認申請時にはそのポイントとなる事項を重点的に審査できる体制を構築 |
| ファストトラック相談制度の導入 | 医療上の必要性に基づいた優先的相談制度の検討 |
| 薬事承認における審査基準及び評価基準の策定 | 先進的分野や承認申請件数の多い分野における基準の明確化を図るため、薬事承認における審査基準・評価基準を策定 |



| 具体的施策 | |
|-----------------------|---|
| 新規医療機器の評価のあり方の検討 | 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さらに推進 |
| 安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討 | 医療安全に配慮した医療機器を適正に評価する制度の検討 |
| 附帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正 | 流通実態をより詳細に把握するための研究の実施 医療用具公正取引協議会による取組を支援 |



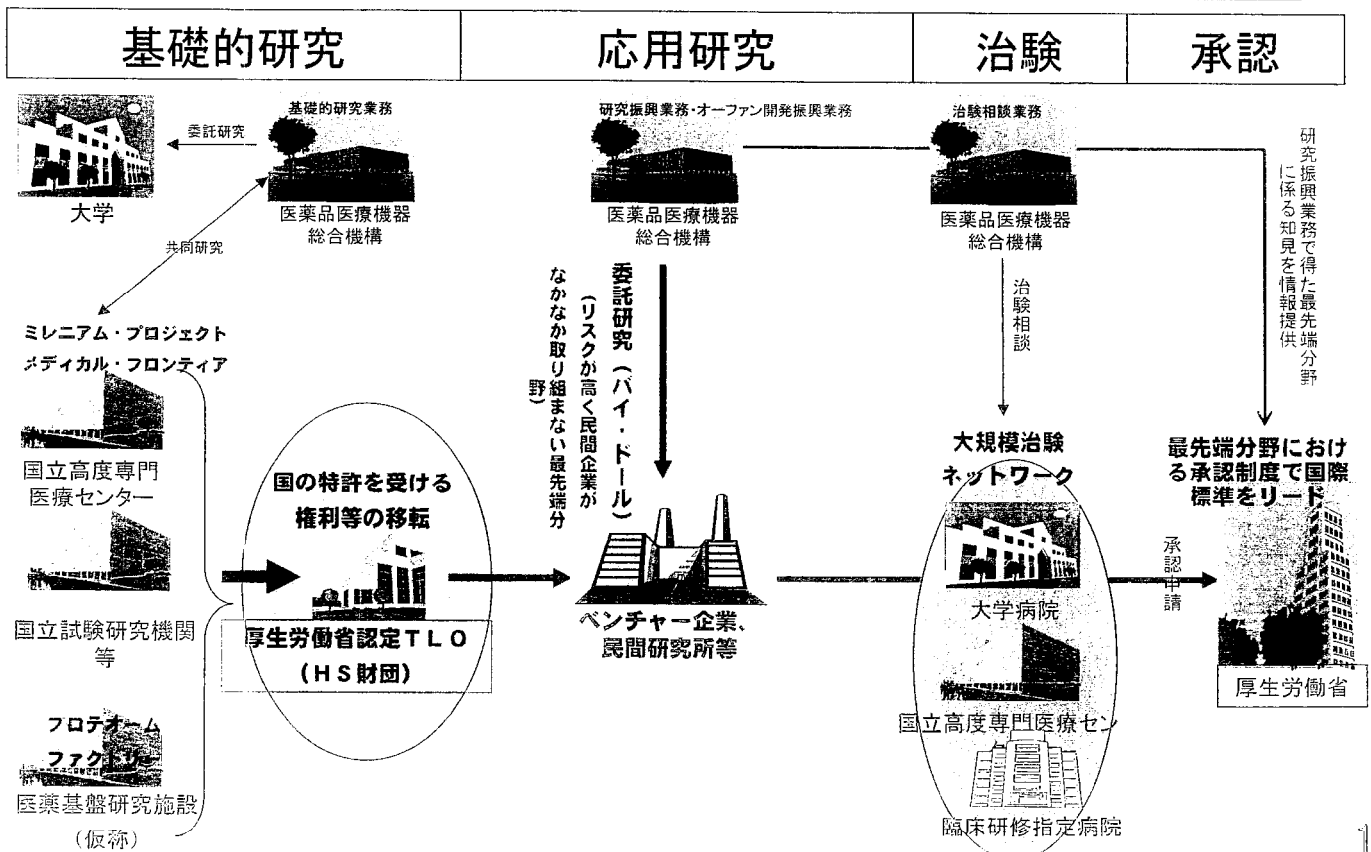
| | |
|-----------------------|---|
| 適切な使用方法の徹底 | 医師や医師を支える医療スタッフに対する機器の取り扱い教育制度に対する支援 機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底(不具合情報等の収集、安全対策の実行、情報提供など) |
| 保守管理の徹底 | 医療機関における保守管理を徹底するとともに、保守管理検査制度を導入し、医療機関における医療機器の保守管理状況に関する一定期間ごとの第三者による点検義務化の検討 中古品の使用実態を含めた医療機器の保守管理や、廃棄物処理の実態把握のための研究の実施 モデル病院の設置等により、医療機関における医療機器の評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した窓口としてのME部等(医薬品の管理窓口である薬剤部と同様な機能を想定)の設置の推進 ME部等における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の推進 薬事承認における、医療機器の耐用期間の明確化の推進 |
| 医療機関及び患者等への情報提供の推進 | 添付文書記載内容の適正化とITを活用した医療機関への情報提供による、医療機器の適正使用に係る情報提供の推進、及び提供された情報に基づく医療機関等における適正使用の推進 |
| 医療機器版MR資格(民間資格)の創設の検討 | 医学・工学に関する専門知識を備えた医療機器MR資格(民間資格)を設けることにより、特に安全への配慮が求められる分野における情報提供を充実するとともに、臨床現場のニーズを製品開発に還元することによる革新的医療機器開発を促進 |
| 医療機器データベースの整備 | 医療機器データベース(FDAのDevice List(統一製品コードでクラス分類(I~III)、原材料等、医療機器の情報をデータベース化したもの)にあたるもの)の整備 |



| 具体的施策 | |
|----------------------------|---|
| 標準化の推進 | 情報化の基盤整備として医療情報の共有に必要な医療用語・コードの標準化の実施 標準的電子カルテシステムの開発により、必要な情報システムの機能を随時更新できるとともに、保存された情報をどのようなシステムからでも利用できるような環境を整備 |
| 遠隔医療に関する留意事項の見直し | 対面診療が困難な場合（へき地、離島等）だけではなく、遠隔医療により適切な医療サービスが提供される場合にも、一定の条件の下に遠隔医療を行うことを可能とすることを検討 |
| 医療安全に寄与するIT機器開発・利用の促進 | バーコード等を利用した、医療安全に寄与する機器の開発を支援 |
| 情報システムのコンポーネント化と国際的な規格への対応 | 現在、文部科学省及び経済産業省との間で連携を密にし、医療情報システムの標準化を推進するとともに、情報システムのコンポーネント化の規格を策定するための研究を行っているところであるが、今後、それらの実用化と普及を支援 |
| 国民に対する啓発活動の推進 | 業界団体による医療機器の有用性・安全性に関する情報提供を支援 |
| 海外進出の支援 | 海外における薬事及び保険制度に関する情報収集及び情報提供を行う体制の整備 |
| 臨床工学技士の資質の向上 | 臨床工学技士会等による専門認定制度の設立等による臨床工学技士の専門性の向上 |
| 革新的医療機器開発者に対する評価の充実 | 革新的医療機器開発者に対する厚生労働大臣表彰（薬事功労）の規程の明確化 |
| 臨床工学技士の活用の推進 | 医療機関における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用を一層推進することにより、医療機器の適正使用を促進 |
| 事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保 | 事業再構築や企業再編等に際して、企業が失業の予防や雇用の安定、再就職支援等に努めるよう促進するとともに、行政としても、雇用のセーフティネットの整備に努力 |

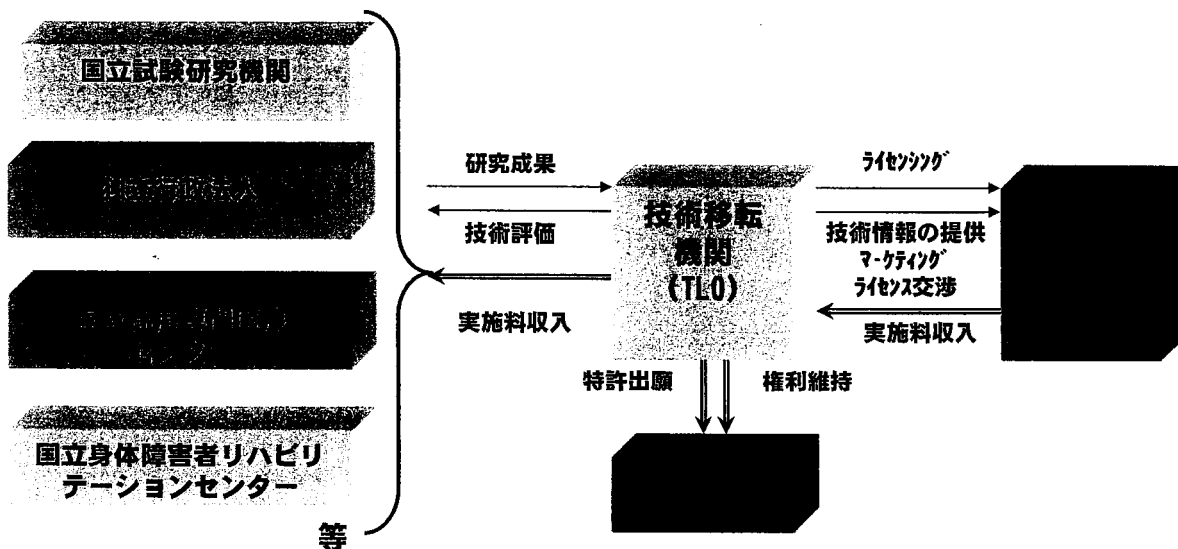
(参考) アクション・プランの主な施策の概要

医薬品医療機器総合機構による実用化加速



特許等の有効な活用策の推進

- 近年、大学や公的研究機関の研究成果を企業へ技術移転することにより実用化を促進し、目に見える形で社会還元することが求められている。
- このため、厚生労働省においても、所管の国立試験研究機関等の研究成果が目に見える形で、医療・福祉の向上及び労働者の環境改善に貢献していることを示す観点から、技術移転機関をヒューマンサイエンス振興財団に設置し、企業への技術移転を進めるための体制・環境を整備。



※TLO法・・・1998年に制定された「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律」
 ※TLO法に基づくTLO・・・現在28機関

大規模治験ネットワーク

- 今後3年間で、10の疾患群ごとに、ネットワーク事務局を中心に、国立高度専門医療センター、特定機能病院、臨床研修指定病院等の20程度の医療機関とネットワークを形成(「大規模治験ネットワーク」)し、治験実施基盤を整備する。
- 大規模治験ネットワークにおいては、① 欧米で標準的な医療機器等を医師主導で実施、② 企業主導の治験のうち必要性の高いものを実施することにより、医療上必須又は画期的な医薬品・医療機器を国民に速やかに提供する。

