

○新ビジョン策定WG団体提出資料

・第1回資料

・第2回資料

・第3回資料

## 新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ

### 議 事 次 第

○ 日時 平成19年8月2日（木）9:30～11:30

○ 場所 はあといん乃木坂（6階「ソレイユ」）

○ 議題 新たな医療機器産業ビジョンの策定に向けた議論

1. 新医療機器産業ビジョン策定WGの設置と今後の進め方について
2. 産業ビジョンの進捗報告
3. 業界ヒアリング（医器工、JIRA）

○ 配付資料

- |      |             |
|------|-------------|
| 資料1  | 座席表         |
| 資料2  | 出席者一覧       |
| 資料3  | 開催要項        |
| 資料4  | 産業ビジョンの進捗状況 |
| 資料5  | 医器工 提出資料    |
| 資料6  | JIRA 提出資料   |
| 参考資料 | 産業ビジョン概要    |

# 日本医療器材工業会ビジョン

2007年8月2日  
日本医療器材工業会

2/30

## 目次

1. ビジョンの振り返りと  
アクションプランの進捗評価
2. 医器工の現状と将来像
3. 将来に向けた取り組み

# ビジョンの振り返り

## ①重点分野へのチャレンジ及び研究開発の推進

- －産官学の連携による医療機器の開発推進
  - ・METIS医療機器重点テーマへの参画・開発戦略の策定
  - ・産学での新規医療機器開発における共通課題の共有
  - ・新規医療機器評価指標作成への参画
- －研究開発費の継続的な増加(医器工統計資料より)
- －C1、C2、新規医療機器の製品化(H19年度6件、H18年度7件収載)

## ②改正薬事法関連法規への積極的な参画

- －審査の迅速化の実現⇒JIS化含む承認・認証基準策定
- －継続的研修の実施 (承認24件、認証396件：H19年3月現在)

## ③医療機器市民フォーラムの開催支援

## ④医療材料情報化の推進

- －MEDIS－DC医療機器DBの登録推進 492,237件(H19年7月24日現在)
- －添付文書(4万件)のデータベース化の推進 2853/4004件(医器工71%)  
医器工登録実施企業 82/240社(H19年3月現在)

## ⑤医療機器流通の改善

- －立会い基準の策定への参画

# アクションプラン進捗の評価

## ①改正薬事法(平成17年施行)

- －医療機器の安全確保、承認審査体制整備、国際整合の強化
- －医師主導治験制度等のスタート
- －第三者認証制度のスタート

## ②医薬品医療機器総合機構(平成16年4月スタート)

- －総合機構(新体制)の審査及び治験事前相談の開始
- －承認基準の策定

## ③省庁横断的な産学官連携の推進

- －医療機器・情報室の設置(平成16年)
- －METISにおける次世代医療技術重点7テーマの選定
- －次世代医療機器評価指標ガイドラインの策定(DNAチップ、補助人工心臓)

## ④医療機関における医療機器の安全管理の推進

- －医療機関における医療機器管理室の設置推進(平成16年)
- －医療機器安全管理責任者の配置(平成19年)

## ⑤特定療養費制度の改定

- －承認後保険収載までの使用(平成17年)

## ⑥早期承認に向けた検討

- －医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討開始(平成18年)

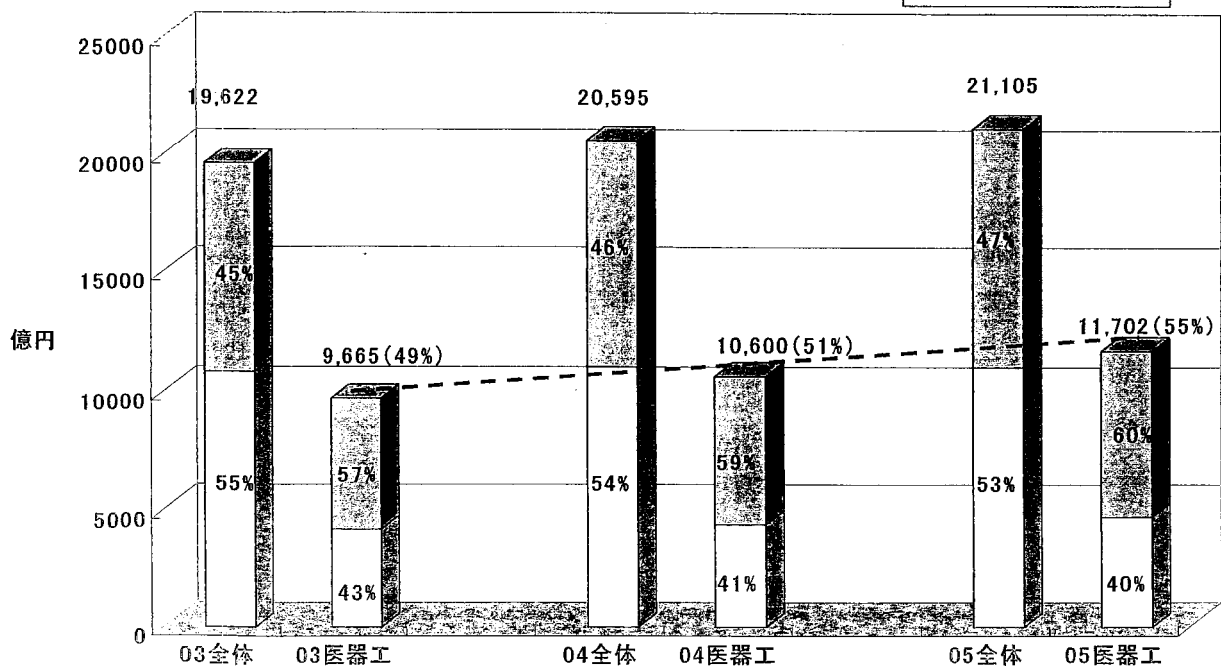
# 医器工の現状と将来像

## 医器工の国内出荷額推移

医器工の出荷額は市場の55%

2005年度 1兆1700億円

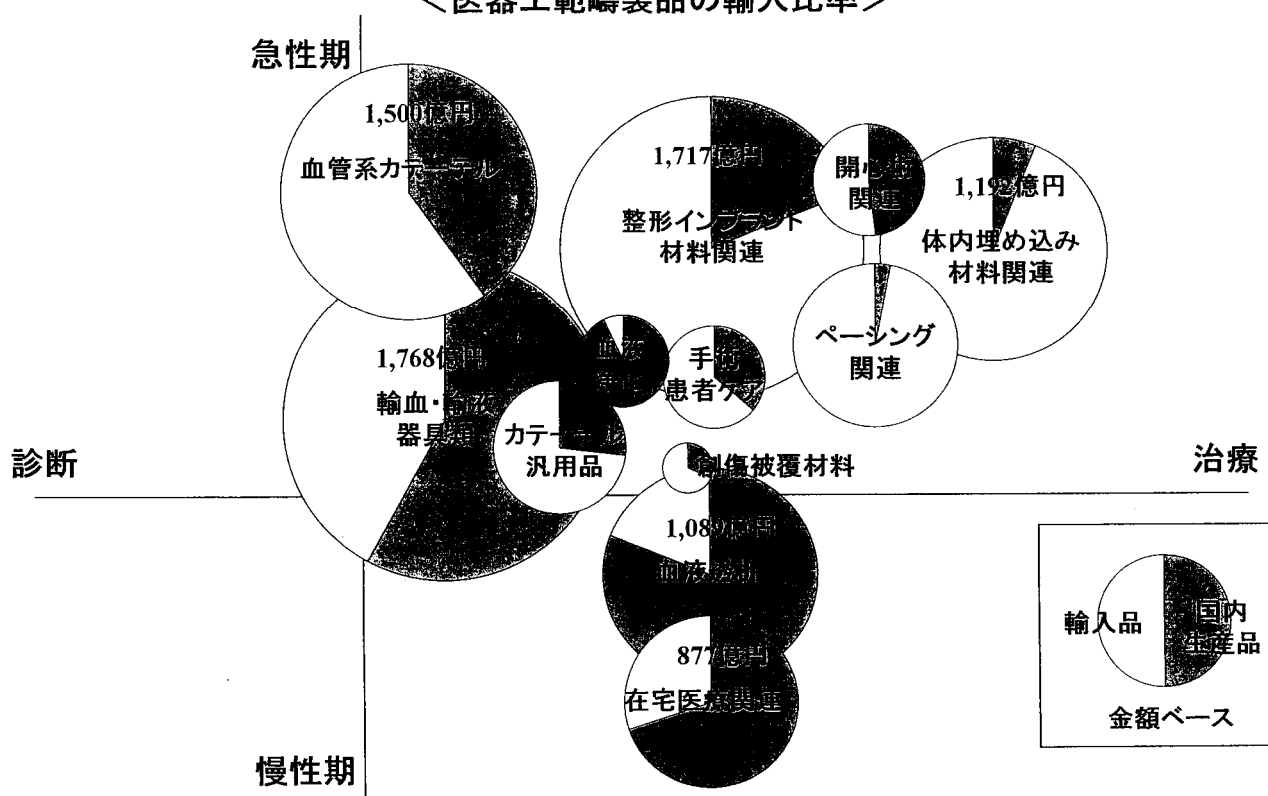
上段:輸入  
下段:国内生産  
( ):医器工比率



出典:「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)、06年医器工統計資料

# 急性期・治療機器の多くは輸入に頼る

<医器工範疇製品の輸入比率>



8/30

## 何故、革新的医療機器が生れないのか？

### ○ アイデアが生れにくい

- ・ 医師の研究開発に対するインセンティブが弱い
- ・ 医師が診療に忙殺され、研究開発に費やす時間がない
- ・ アイデアをインキュベートする仕組みがない

### ○ グローバル競争の意識が希薄

### ○ 研究・開発が進まない・遅い

- ・ 技術をコーディネートする専門スタッフが不足(企業、医療機関)
- ・ 異業種の要素技術の活用不足(提供が受けられない)
- ・ 医工、産学がイコールパートナーでない

### ○ 実用化が進まない

- ・ 臨床研究が行えない
- ・ ビジネスの見通しが立てにくい

# 新医療機器の開発実用化プロセスの海外事例

	探索・アイデア創出	研究・開発	実用化
DES①	公的研究機関	ベンチャーへ技術移転	大企業に特許移転
DES②	ベンチャー	ベンチャー	ベンチャー 大企業に技術移転
ペースメーカー	医師	エンジニアが大企業に特許売却	大企業
ICD	医師	中小企業	大企業

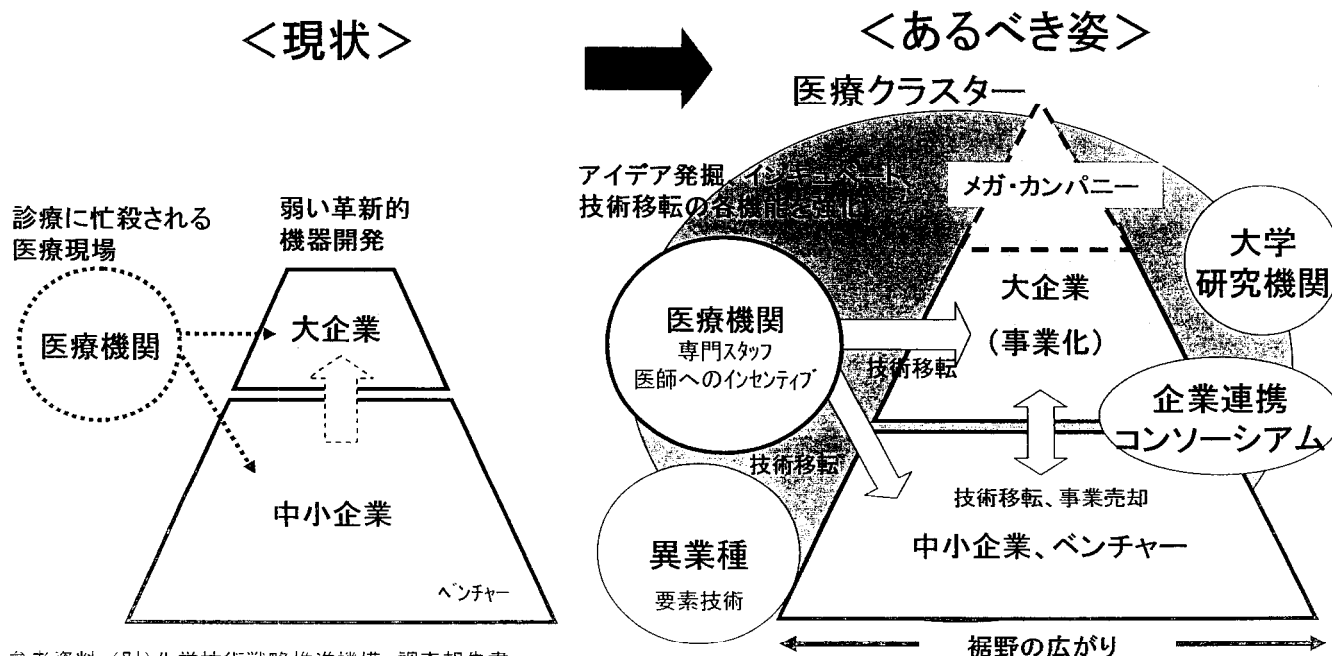
## 【成功要因】

- ✓ 発明者へのインセンティブ
- ✓ 専門スタッフが臨床現場を回りアイデア・技術を探索
- ✓ アイデア・技術を評価し、商品化を支援する専門スタッフ
- ✓ 複数のアイデア・技術を組み合わせ、融合させる専門スタッフ
- ✓ 医師・バイオメディカルエンジニアが開発に関与

参考資料: (財)化学技術戦略推進機構 調査報告書

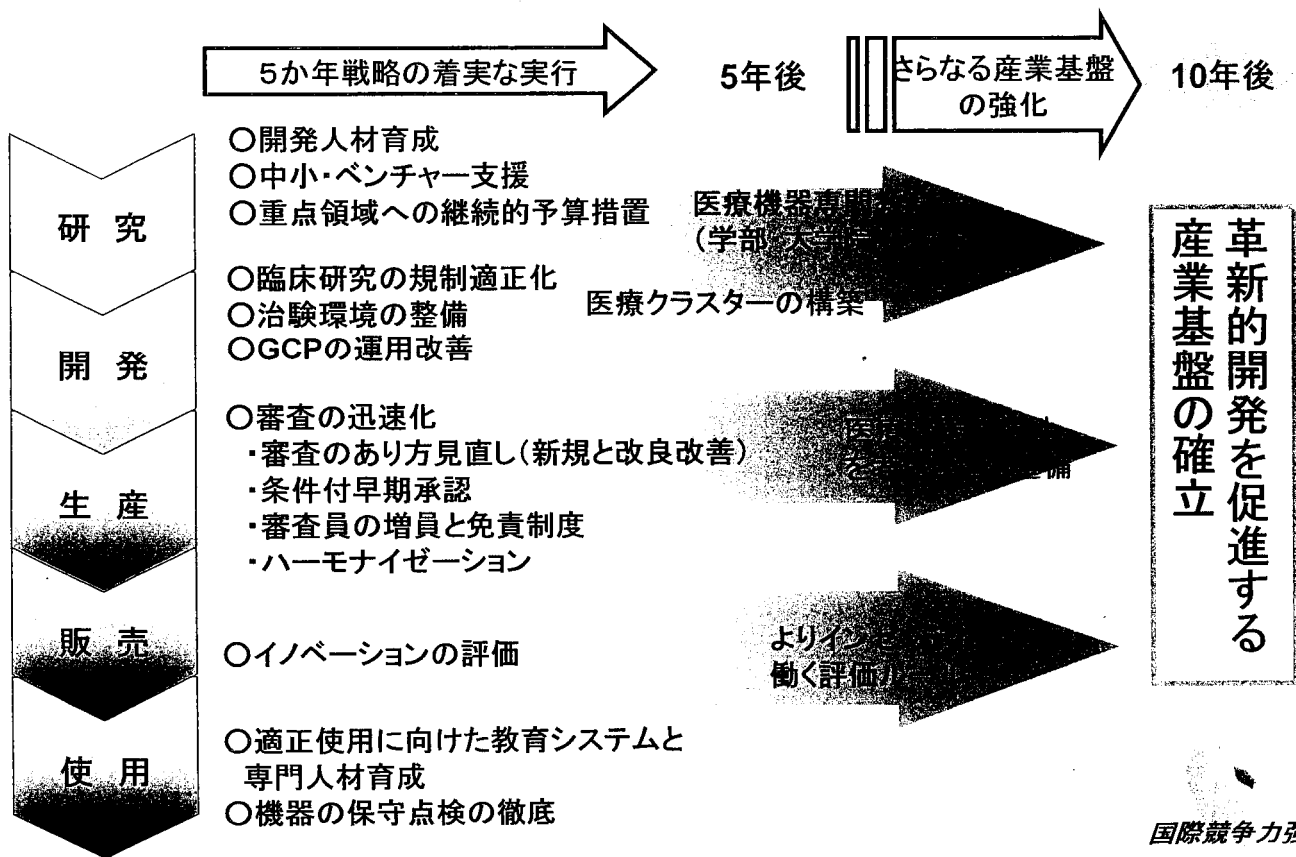
# 国際競争力および産業基盤の強化に向けた医療クラスターの構築

臨床現場から継続してアイデアが生み出される仕組みと、アイデアを育成・事業化する産業基盤・システムへの転換



参考資料: (財)化学技術戦略推進機構 調査報告書

# 医療機器産業基盤の確立を目指して



## 将来に向けた取り組み



# 医療・患者・社会ニーズの変化に伴い医療が変わる

## 高齢者(65歳以上) : 2006年5人に1人 → 2025年3.8人に1人

アトラクターズ・ラボ(株)「日本の将来推計人口(2001年12月推計)」他より

**労働人口15~64歳**  
8425万人 → 6992万人



**高齢者**  
2085万人 → 2720万人



**要介護者**  
340万人 → 520万人



### 10年後の疾病構造

生活習慣病・慢性疾患・  
高齢者特有の疾患の増大

- ①循環器系疾患  
(脳血管・心疾患)
- ②内分泌疾患(糖尿病)
- ③栄養代謝疾患
- ④筋骨格系疾患(骨粗しょう症)
- ⑤がん疾患

### 医療ニーズの変化

- ・加療期間の短縮
- ・病院構造の変化

### 患者ニーズの変化

- ・医療費負担の増大
- ・患者による治療法の選択
- ・QOL向上への要求
- ・質の高い医療への要求
- ・元気ある高齢者社会

### 社会的ニーズの変化

- ・病院経営の健全化
- ・医療過誤に対する社会的要請

### 10年後の医療

- 予防、早期発見、  
低侵襲治療
- 生体機能補助・  
代替人工臓器
- 在宅医療
- 緩和ケア
- 再生医療
- 遺伝子治療

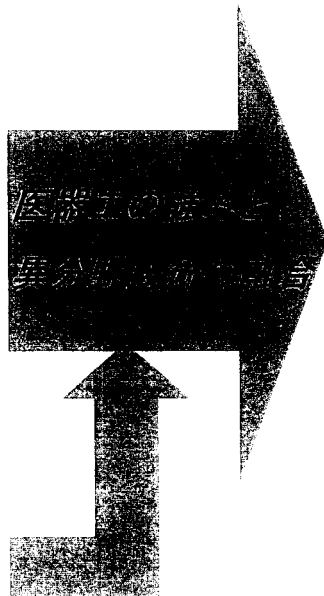
## 医器工の成長戦略

### 医器工の領域

- 治療機器**
  - ・心血管系治療機器
  - ・人工臓器
  - ・整形インプラント
  - ・血液浄化
- 在宅医療機器**
  - ・在宅酸素、腹膜透析 等
- 汎用医療機器**
  - ・輸液、輸血機器
  - ・チューブ、カテーテル類

### 日本のコア技術

- 精密機械、IT
- ナノテク・先端材料
- ものづくり技術



### 先端治療機器の開発

- ・難治性疾患の克服
- ・失われた機能の補助再生
- ・低侵襲
- ・医薬品や生体との融合

### 在宅医療の推進

- ・患者モニタリング
- ・ITの活用
- ・簡単で安全な機器の提供

### 安全と効率の追求

- ・医療事故防止
- ・医療従事者の安全確保
- ・効率化
- ・感染防止
- ・環境への配慮

## 将来に向けた取り組み(1/4)

### 1. 先端治療機器開発の推進

- ①医療ニーズに基づく開発ターゲット設定
  - ・ 難治性疾患の克服にむけた治療機器
  - ・ 失われた機能の補助再生
  - ・ 低侵襲治療機器
  - ・ 医薬品や生体との融合
- ②開発体制整備と開発推進
  - ・ 医工・産官学・産産連携開発体制への参画
  - ・ 異業種交流の促進
  - ・ 国際標準化戦略の策定
- ③医療機器への適正な評価を得るための活動
  - ・ 医療機器の医療経済性に関するデータ収集と広報
  - ・ 開発及び改良改善にインセンティブが働く保険制度の提案

16/30

## 将来に向けた取り組み(2/4)

### 2. 在宅医療機器、汎用医療機器の拡大推進

- ①在宅医療を普及拡大する為の医療機器の提供
  - ・ 在宅患者モニタリング ・ IT在宅医療機器システム
  - ・ 簡単安全な機器の提供
- ②多様な医療ニーズに対応した汎用医療機器開発に注力
  - ・ 医療事故防止 ・ 医療従事者の安全対策
  - ・ 医療の効率化 ・ 感染防止
  - ・ 環境への配慮

## 将来に向けた取り組み(3/4)

### 3. 医療機器の特性に合わせた制度、法体系への提言

- ①臨床研究推進に向けた制度見直し
  - ・医療機関における臨床研究の推進支援
- ②審査体制整備への継続的要請
  - ・臨床治験の要、不要基準の業界案提示
  - ・新医療機器開発促進に向けたGCP運用に関する提言
  - ・次世代医療機器評価ガイドライン制定への継続した参加と意見提出
- ③医療機器の特性を考慮した審査方法の抜本的あり方、審査基準の見直し
  - ・条件付早期承認制度の検討
  - ・医療機器専門審査員の増員と、免責制度の可能性の検討
- ④新しい医療に対応できる制度、法体系の整備
  - ・再生医療、薬とデバイスの組み合わせ医療機器などへの対応
- ⑤材料、部材供給問題の解消
  - ・医療機器開発の重要性について材料供給側、国民の理解を得る
- ⑥在宅医療普及促進のための制度見直し
- ⑦医療機器専門部署の設置

## 将来に向けた取り組み(4/4)

### 4. 人材の育成

- ①医療機器開発プロセスと規格・規制に精通する人材の育成
- ②グローバル人材の育成

### 5. 安全使用の推進

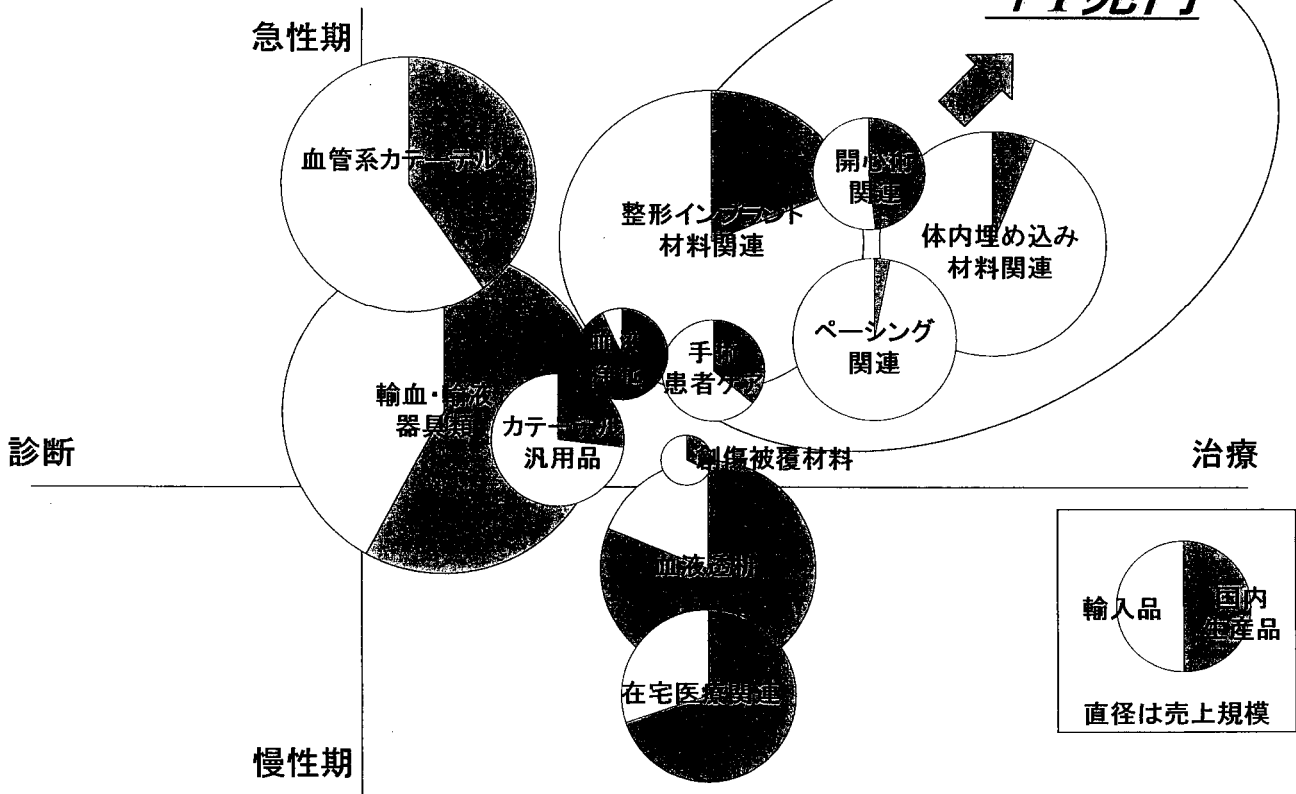
- ①医療機器の適正使用と安全確保の推進
  - ・医療機関における医療機器専門人材の育成
  - ・医療機関に対する機器の保守点検の徹底
  - ・適正使用推進ための教育システムの構築
  - ・不具合情報等の適正な解析と情報提供

### 6. 流通改善

- ①MEDIS-DC医療機器データベースの利用・活用の推進
  - ・バーコードを利用した物品管理によるトレーサビリティの精度向上
- ②受発注のオンライン化推進(MD-Net)
  - ・自動化による流通コストの削減
- ③公正な取引の推進

さらなる成長を目指す

**+1兆円**



参考資料

医器工統計より

- 参考資料1 医療機器売上高
- 参考資料2 製品分類別の状況① (国内出荷額)
- 参考資料3 製品分類別の状況② (輸入品比率)
- 参考資料4 製品分類別の状況③ (上位5社集中度)
- 参考資料5 医療機器研究開発費
- 参考資料6 '05.4薬事法改正後の業許可取得状況
- 参考資料7 1社あたり医療機器売上高と開発費推移'02-'05
- 参考資料8 日本企業の海外生産拠点概要'02-'05

PMDA事業報告より

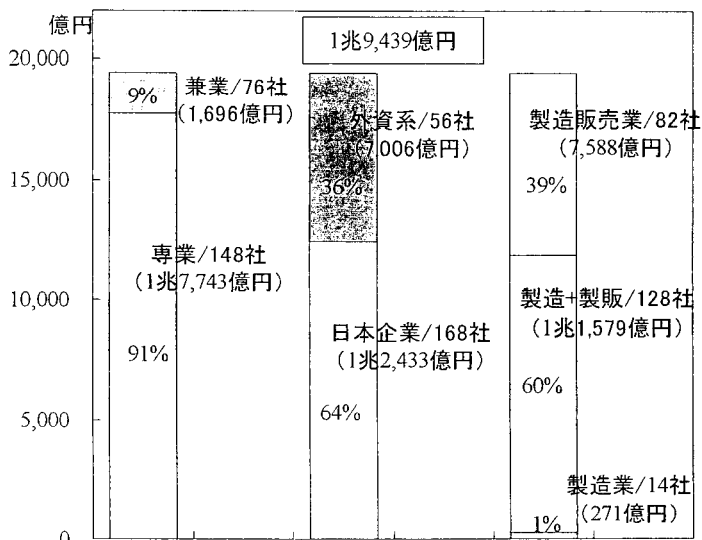
- 参考資料9 年度別承認実績推移
- 参考資料10 一変・新医療機器の審査期間推移

# 医療機器売上高

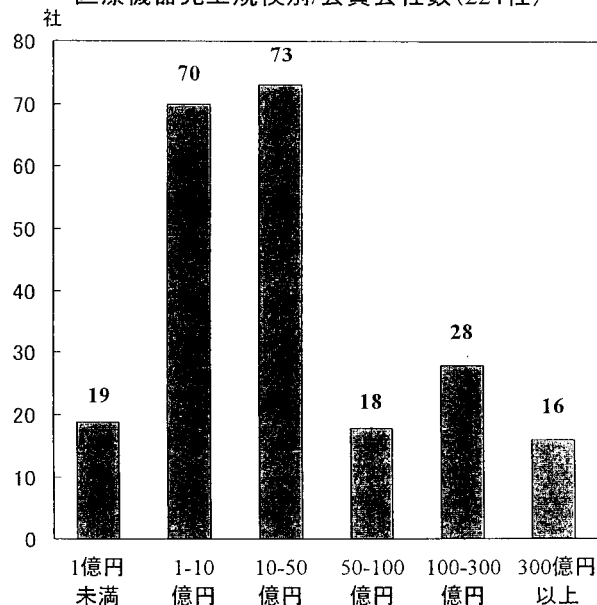
参考資料1

- 224社の医療機器関連売上高(OEM・部品製造等含む)は、合計1.9兆円。
- 企業分類別には、専門企業が9割、日本企業/外資系比率は6:4、製造+製販が6割。
- 1社あたりの医療機器売上規模は、50億円未満の会社が7割以上を占める。

企業分類別/医療機器売上高の状況(224社)



医療機器売上規模別/会員会社数(224社)

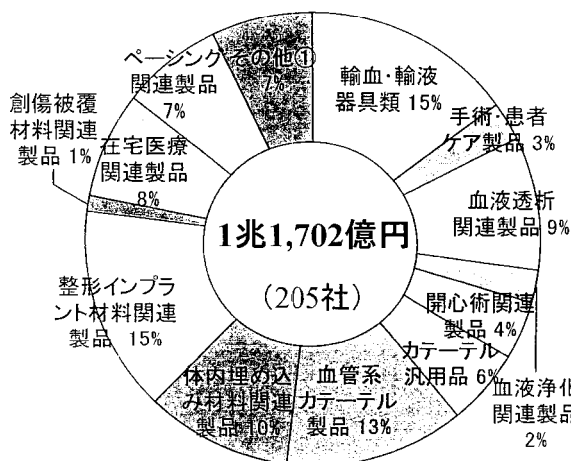


# 製品分類別の状況 -① (国内出荷額)

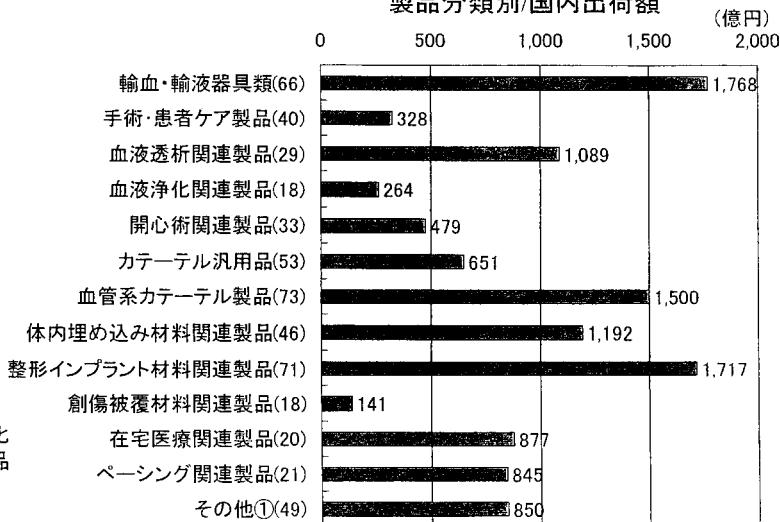
参考資料2

- 医器工範疇製品の国内出荷額規模は、1兆1,702億円。
  - 輸血・輸液器具類の出荷額が最も大きく、66社で1,768億円規模。
- 次いで、整形インプラント材料関連、血管系カテーテル、体内埋め込み材料関連製品と続く。

国内出荷額構成比(医器工範疇分野)



製品分類別/国内出荷額



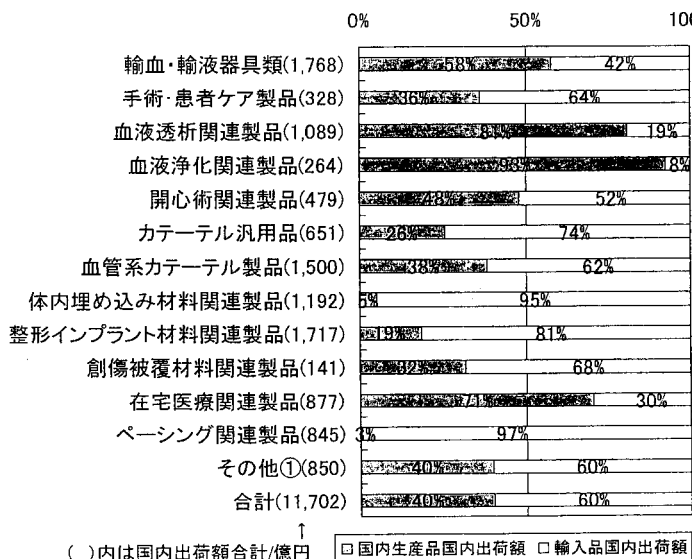
↑  
( )内は、国内生産/輸入社数

# 製品分類別の状況 -②(輸入品比率)

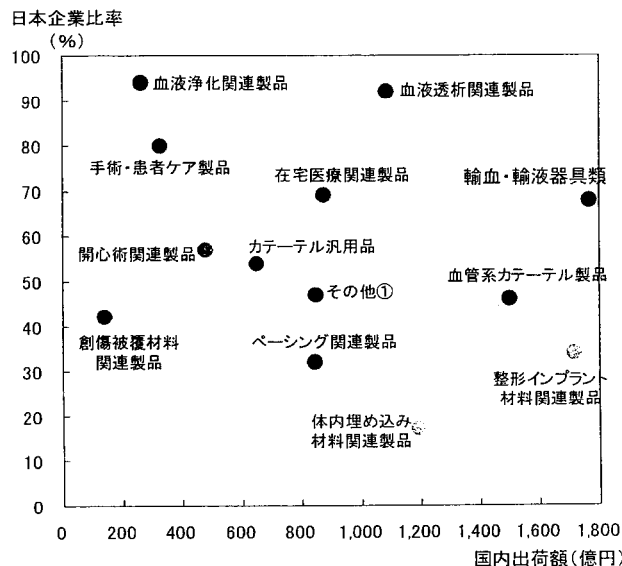
参考資料3

- 国内出荷額のうち、輸入品が6割を占める。
- 輸入品比率が高いのは、ペースング関連製品、体内埋め込み材料関連製品など。  
(輸入金額ベースで大きいのは、整形インプラント材料関連、体内埋め込み材料関連製品)
- 日本企業の占める割合が高い分類は、血液浄化関連製品、血液透析関連製品など。

国内生産品・輸入品構成比(国内出荷額合計を100とする)



国内出荷額と日本企業比率

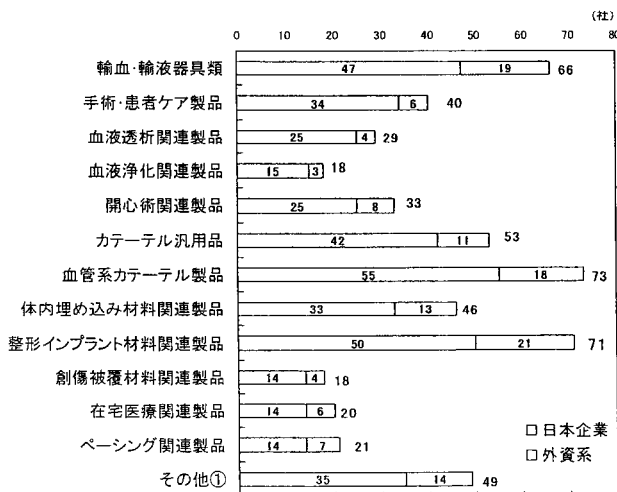


# 製品分類別の状況 -③(上位5社集中度)

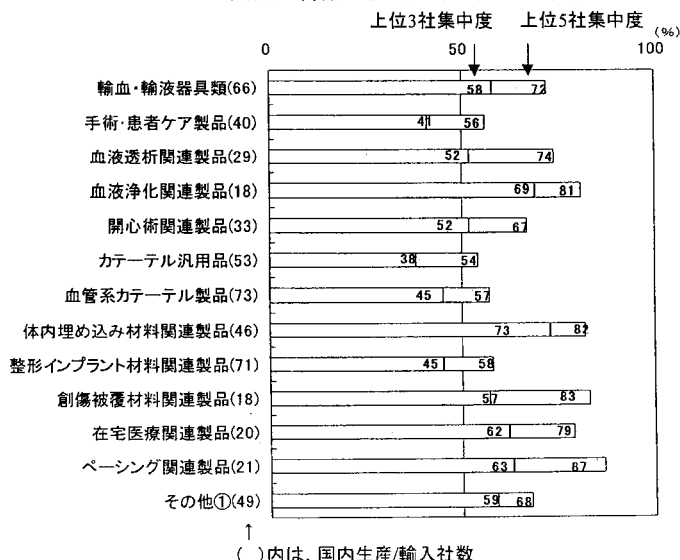
参考資料4

- 参入企業が多い分類は、血管系カテーテル製品(73社)、整形インプラント材料関連(71社)、輸血・輸液器具類(66社)など。
- 上位5社集中度が高いのは、ペースング関連製品、創傷被覆材料関連製品。  
また、体内埋め込み材料関連と血液浄化関連製品は、上位3社で市場の7割を占めている。

参入企業数(国内出荷)



国内出荷額のうち、上位5社への集中度



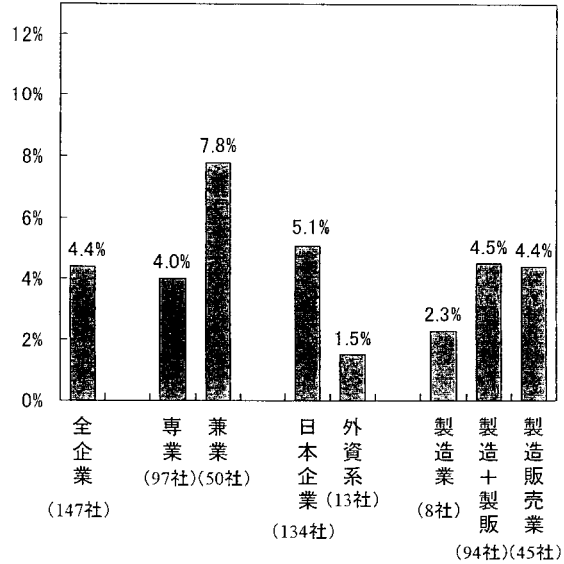
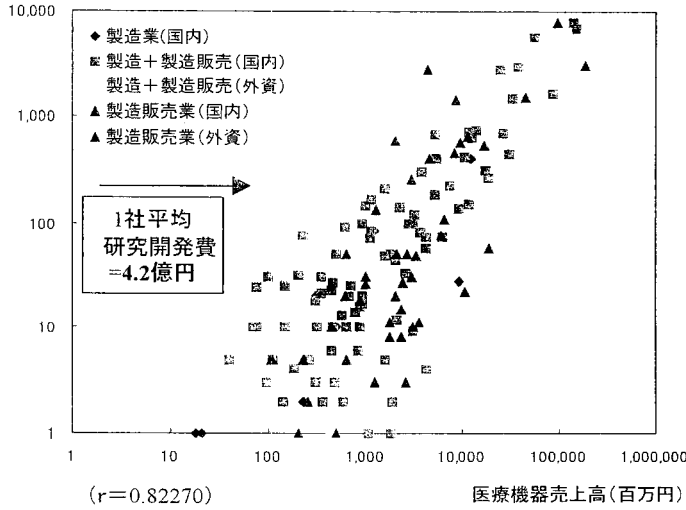
# 医療機器研究開発費

参考資料5

- ・ 医療機器研究開発費回答会社は 147社(1百万円未満除く)で、その1社平均は 4.2億円。研究開発費と医療機器売上規模とは、一定の相関あり。
- ・ 医療機器売上高研究開発費比率(147社)は、全社平均で 4.4%。日本企業平均では 5.1%。

研究開発費 企業分類別/医療機器研究開発費分布(147社)  
(百万円)

企業分類別/医療機器売上高研究開発費比率(147社)



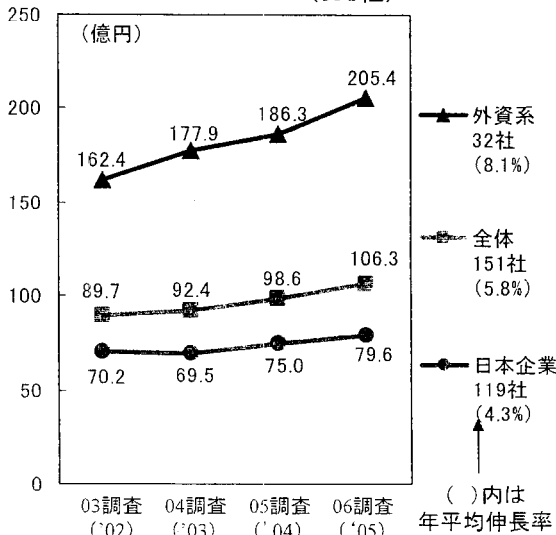
# 1社あたり医療機器売上高と開発費推移'02-'05

参考資料6

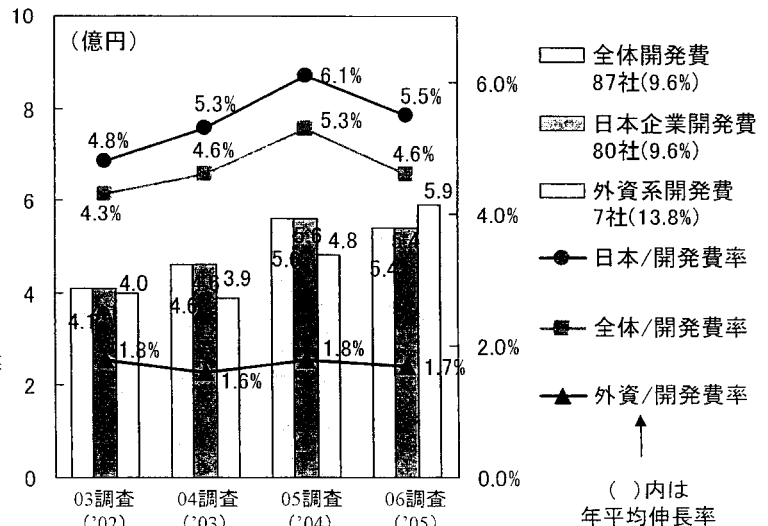
(4カ年連続有効回答社での推移。合併など異動のあった会社は除く)

- ・ 1社あたり医療機器売上高は全体では年率5.8%の伸び。外資系は8.1%。日本企業4.3%。
- ・ 1社あたり研究開発費は、全体は年率9.6%の伸び。日本企業は9.6%、外資系は13.8%。

1社あたり医療機器売上高推移 (151社)



1社あたり医療機器研究開発費と売上比開発費率の推移 (87社)

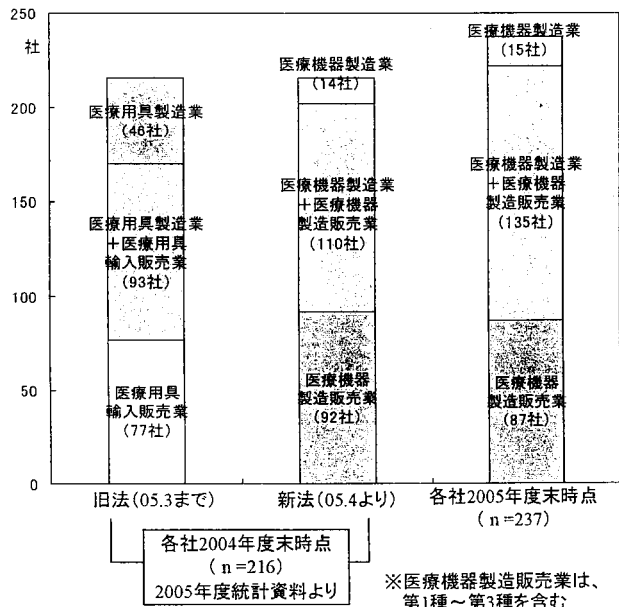


# '05.4薬事法改正後の業許可取得状況

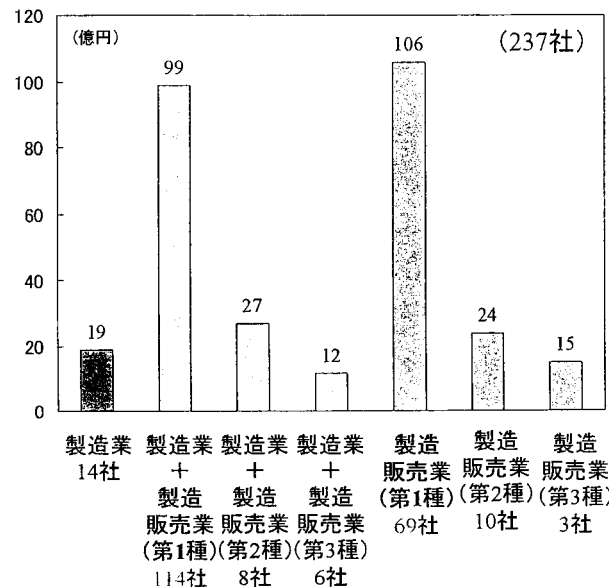
参考資料7

- ・ '05.4薬事法改正後の業許可取得(移動)状況は、6割弱(135社)が、医療機器製造業と医療機器製造販売業の両方取得へ。4割弱(87社)は医療機器製造販売業に。(現在、みなし期間中)
- ・ 237社中、183社(77%)は製造販売業・第1種を取得。

旧法→'05.4以降の移動の状況



新業許可区分でみた1社平均医療機器売上高の状況



# 日本企業の海外生産拠点概要'02-'05

参考資料8

(各年次調査の回答社に変動があり客体が異なるため、増減推移を示すものではありません)

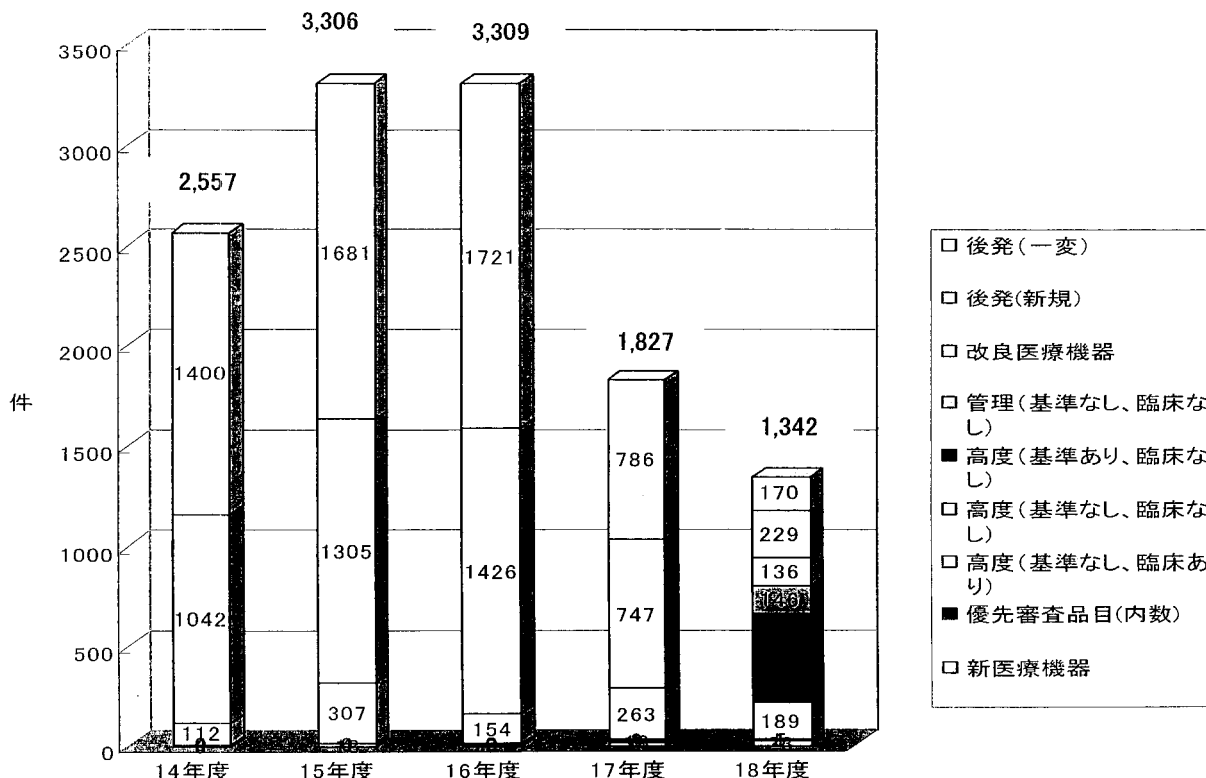
- ・ 日本企業による海外生産拠点の概要は、各年とも会社数・拠点数は中、米、タイがトップ3。

国名	03調査('02) [回答社: 23社]		04調査('03) [回答社: 26社]		05調査('04) [回答社: 32社]		06調査('05) [回答社: 33社]	
	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数
中国	9	13	10	13	12	14	15	17
アメリカ	6	14	8	17	9	17	8	15
タイ	5	6	6	8	9	10	7	7
イギリス	2	2	1	2	4	6	3	5
ドイツ	1	1	—	—	2	2	3	5
ベトナム	1	1	2	2	2	2	3	4
マレーシア	2	2	3	3	4	4	3	3
台湾	1	1	2	2	3	4	3	3
フィリピン	3	3	3	3	2	2	3	3
フランス	1	1	3	3	2	2	3	3
アイルランド	—	—	—	—	1	1	3	3
インドネシア	2	2	2	2	2	2	2	2
インド	—	—	1	1	1	1	1	1
南アフリカ	—	—	—	—	1	1	1	1
メキシコ、スイス('04のみ)	1	1	1	1	2	2	—	—
韓国、シンガポール、ブラジル、ベルギー	各1	各1	各1	各1	各1	各1	各1	各1
計		51		61		74		76



# 年度別承認実績推移

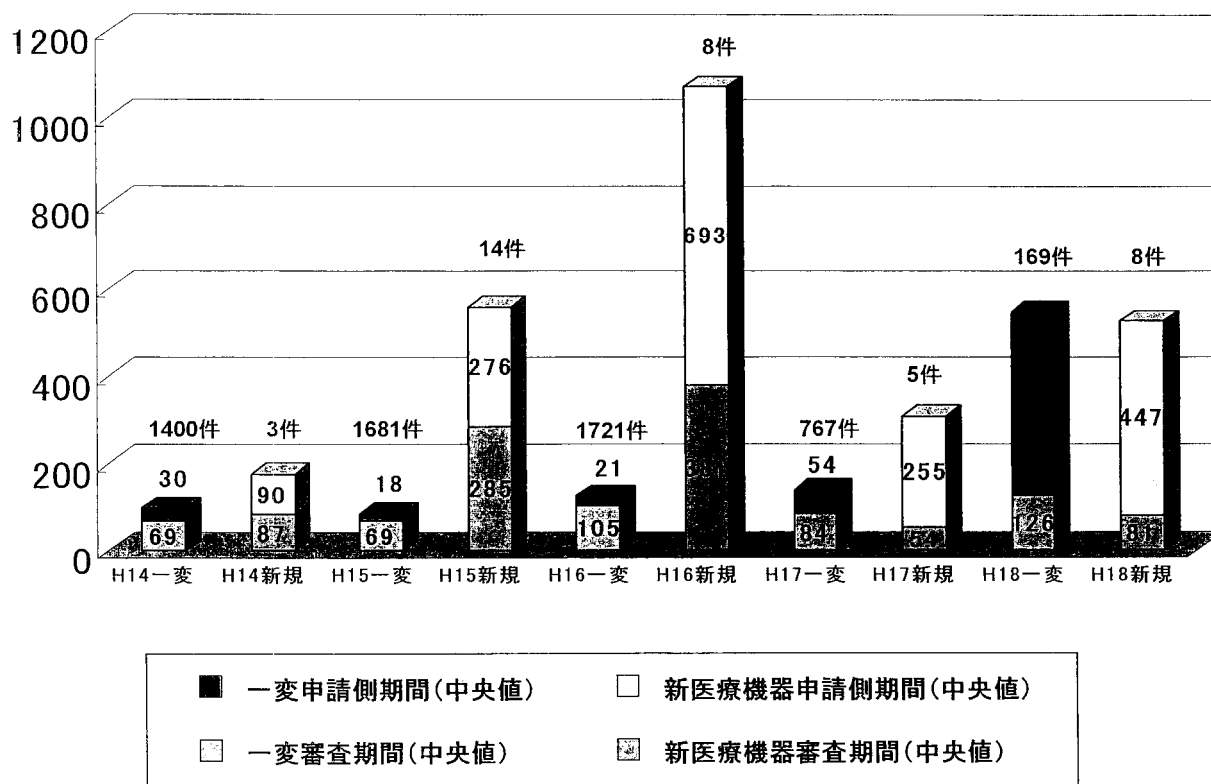
参考資料9



参考資料10

# 一変・新医療機器の審査期間推移

日



## 日本画像医療システム工業会からの中間報告

平成 19 年 8 月 2 日

(社) 日本画像医療システム工業会

## 1. 概要

- 1) 設立 昭和 38 年 日本医科電機工業会として発足  
昭和 42 年 日本放射線機器工業会と改称  
昭和 55 年 日本放射線機器工業会 社団法人認可  
平成 10 年 社団法人日本画像医療システム工業会と改称
- 2) 役員構成 会長 猪俣 博  
理事 18 名(含:会長)
- 3) 会員数 164 社(国内外の医療用放射線機器関連の製造販売業、等)
- 4) 取扱品目 医療用画像診断関連機器(X線装置、CT、MRI、等)
- 5) 主な部会 経済部会、法規・安全部会、標準化部会、医用画像システム部会、国際部会、等

## 2. 現医療機器産業ビジョンの評価

- 1) 改善された主な項目: 別紙青文字
  - ①医療機器の保守、維持管理に関する薬事法と医療法との整合
  - ②汎用画像診断装置ワークステーションの薬事上の取扱い
  - ③診療録等の外部保存に関するガイドライン
- 2) 残された主な項目: 別紙赤文字
  - ①保険点数設定の根拠の明確化
  - ②薬事に関する医療機器に対応した治験制度
  - ③臨床用ソフトの位置づけ

## 3. 新医療機器産業ビジョンに対する JIRA としての主な取り組み

薬事法、医療法等との整合を図り、種の集積、研究、開発、販売、保守、修理、リサイクル/リユースまでの循環型構造の中で、各種ハードル、未整備・未解決項目を抽出し、施策提言に結びつける

- 1) 医療機器と医療情報システムとの融合による安全面等の制度確立
- 2) 早期診断に向けた形態診断から機能診断、低侵襲、診断と治療の融合等に対する開発支援
- 3) 医療機器の研究、開発に向けたシーズ蓄積への体制構築
- 4) 人のライフステージに対応した医療機器開発の促進
- 5) IT化推進による情報の共有化(知識データベースの構築)、省力化、省資源化、等

以上