

・低リスクの医療機器については簡便な審査を行い、リスクの高い機器に集中することで全体的な承認のスピードを上げるべきと考える。(リスク分類に従い、クラスII以下に分類されるものについては全て第三者認証機関に委ねるなどして承認申請件数自体を減らす、承認申請において安全性の審査にのみ注力する等)。(外資、製造販売業)

・国情の違う米国 FDA と日本の審査が異なることは理解できるが、日本でもリスクに見合った適切な承認審査を進めるべきである。米国同様、安全性と有効性の担保を企業に任せ、企業責任部分を明確にすることより、迅速審査を目指すことが出来ると考える。(外資、製造販売業)

(標準事務処理期間の提示)

・PMDA の医療機器に関する事務処理期間を明示されたい。(国内、製造販売業)

・現行薬事法になってから、薬事承認審査に係る標準事務処理期間が提示されていない。申請区分毎、新規・一変別、GMP 適合性調査について標準事務処理期間を提示していただきたい。原材料については、FDA 等の公的機関のデータベースを準用できるようにしていただきたい。(国内、製造販売業)

・審査過程の透明化とステップ毎の所要期間を凡そでよいので示していただきたい。現在のシステムでは承認までの期間が不透明すぎて、導入計画を立てるのが困難である。(外資、その他)

(事務手続きの整備)

・第三者認証機関について、認証機関により要求事項に差があるため、申請の手引きやテンプレートの整備が望まれる。(外資、製造販売業)

・審査側の消費期間は短縮されたが、申請側の消費期間を含めたトータルタイムはまだ非常に時間がかかっている。講習会以外に申請側の情報収集と書類作成の効率を高めるための教育訓練プログラム及び申請書類作成の手引書の充実が急務と考える。(国内、製造販売業)

【薬事審査における国際的整合性の推進】

・医療用具規制国際整合化会議 (GHTF) を通じた、薬事審査における国際的整合性のさらなる推進。(外資、製造販売業)

・各国 2 国間協議における、相互認証 (MRA) の拡大。(国内、製造販売業)

・認証申請における基本要件が JIS 規準となっており、海外規準 IEC とは異なっている。そのため、海外企業が設計・開発・製造元の場合は整合性を持たず、異なる試験を要求されるので製造元のデータが使えず、別に試験を実施しなければならないので、適用規格自体の整合化が必要。(外資、製造販売業)

・体外診断用医薬品の品質マネジメントシステム基準は、ISO13485 に整合されたが、

製造販売業は別途 GQP、GVP が定められ、国際的整合性がとれていない。製造業及び製造販売業を一体化して GQP、GVP も包括した基準を策定し国際的整合性のとれる品質マネジメントシステムを目指して頂きたい。(国内、製造販売業)

・QMS/GMP 省令と ISO13485 のギャップをなくす等、高額な費用負担をしている ISO を時間差なく使用できるようにし、真の国際整合化を目指すべき。(国内、製造販売業)

・機器分類、クラス分類等、欧州・米国と異なる点が多い。できれば世界レベルで統一してほしい。承認審査結果や監査結果の相互受入を進め、一国で認可されたものが全世界で認可されるような仕組み作りが望まれる。(外資、製造販売業)

・GHTF に基づいた、医療機器のクラス分類の見直しをして頂きたい。中には、クラス II でよいものがクラス III になっていたりするので、適正なクラス分類をお願いしたい。(国内、製造販売業)

【審査基準の策定】

・認証基準及び承認基準のない品目があまりにも多い。(国内、製造販売業)

・承認基準をさらに増やしてほしい。(外資、製造販売業)

・産業の活性化の観点から、ハイリスク医療機器とそうでない医療機器の承認基準を区別し、最新の医療機器をより早く患者に提供できるように承認基準や審査基準を見直ししてほしい。(外資、製造販売業)

【その他】

・ファストトラック制度の該当条件のハードルを低くし、より多くの品目がこの制度を利用できるようにしてほしい。(外資、その他)

・承認審査に関する情報が不足しており、特に中小の医薬品・医療機器メーカーがスムーズに受審できるよう、手軽な相談制度の充実が必要。(国内、製造販売業)

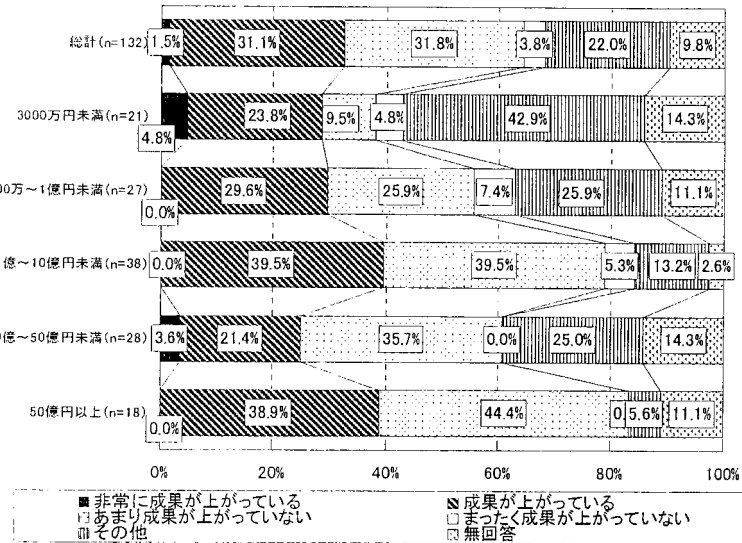
4) 販売段階における成果 (問 11(4))

i) 販売段階における成果に関する評価

販売段階における成果は、「非常に成果が上がっている」(1.5%)、「成果が上がっている」(31.1%)の和が32.6%、「あまり成果が上がっていない」(31.8%)、「まったく成果が上がっていない」(3.8%)の和が35.6%と、ほぼ同じ割合だった。

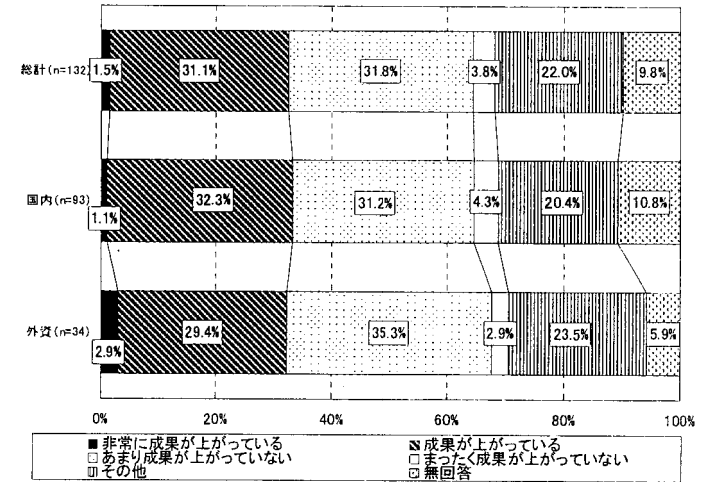
資本金の規模別にみると、「あまり成果が上がっていない」の割合は、「3,000万円未満」で9.5%、「3,000万円～1億円未満」で25.9%、「1億～10億円未満」で39.5%、「10億～50億円未満」で35.7%、「50億円以上」で44.4%だった。

図表 4-77 資本金の規模別 販売段階における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は「非常に成果が上がっている」(1.1%)、「成果が上がっている」(32.3%)の和が33.4%だった。「外資系企業」は「非常に成果が上がっている」(2.9%)、「成果が上がっている」(29.4%)の和が32.3%だった。

図表 4-78 資本関係別 販売段階における成果に関する評価 (n=132)



ii) 成果が上がっている点

区分「C1」及び「C2」の保険適用時期を年4回に増加したことについて、新製品の早期導入に非常に有益であると高い評価を与える回答が多かった。また、「付帯的サービス等の不適切な取引慣行」の「立会い基準」を策定したことによって、当事者間に健全な認識が広まってきたという回答が多かった。

【新規医療機器の評価のあり方の検討】

(「C1」「C2」の保険適用時期の増加)

- 「C1」「C2」の適用時期が増加したことは評価したい。(国内、製造販売業)
 - C1製品の市場導入が促されている。(国内、製造販売業)
 - 「区分C1」「区分C2」の年4回の保険適用は、新製品の市場導入の大きな弾みになっている。特に「区分C2」に関しては、新規の手技料設定が必要なため、2年に1回であったが、年4回になったことは大きい。(外資、その他)
 - 保険適用時期の増加は、新製品上梓のスピードアップにつながっている。(外資、製造販売業)
 - C1、C2の保険適用の機会が年4回になったことは業界にとって非常に有益である。(外資、製造販売業)
- (保険外併用療養費制度)
- 保険外併用療養費制度の運用で、一定の成果が認められる。(国内、製造販売業)
 - 保険適用時期の増加、保険外併用診療費制度の適応拡大(外資、製造販売業)

【付帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正】

- 医療機器業公正取引協議会における、「立会い基準」策定は取引の正常化に有効。(国内、製造販売業)
- 不適切な取引慣行にやっとなメスが入った。(国内、製造販売業)
- 医療機器業公正取引協議会の活動が活発で、規約が浸透し不適切な取引慣行が是正されてきた。(国内、製造販売業)
- 医療機関から「付帯的サービス等の不適切な取引慣行」の要請があった場合、断る根拠ができた。(国内、製造販売業)
- 「立会い基準」について業界内での理解が深まったと感じる。(国内、販売賃貸業)
- 立会い基準の策定による、医療施設への労務提供の制限など健全活動に繋がるものと思う。(国内、販売賃貸業)
- 立会いに関しては基準が策定され実施が待たれるところであるが、医療機関の協力が

なければ実行が不可能。医療機関も交えた健全な透明感のある商取引が必要。(外資、その他)

- 付帯サービスに関する件は、施設・メーカー双方が意識し、健全に運用する認識が定着するようになってきたと思う。(外資、その他)
- 機器設置時の立会い作業に関して、企業側の供給する業務範囲が曖昧であったがより明確になり、適正な取引の基準が示された。(国内、製造販売業)
- 業界として、公正取引協議会による貸出しに関する規制や立会いに関する規制についての認識が浸透してきた。使用者側でも独自に啓発パンフレット等を制作している。(国内、製造販売業)

【安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討】

- 安全を製品属性のひとつとして評価し、償還価格としてその価値、有用性を評価したことは業界の期待も大きい。今後はこの安全性にかかわる加算を広く適用してほしい。(外資、製造販売業)

iii) 今後の改善が望まれる点

医療現場での「立会い」について、基準の早期実現を望む回答がある一方、製品分野、あるいはその時の状況によって立会いが必要な場合もあるので、慎重な議論が必要だとする回答もあった。また、特定保険医療材料の機能別分類について、見直しのルール化を求める回答があった。

【立会い基準のあり方】

- 基準が業界の自主基準に過ぎないので、提供する側の自己責任においてどこまで遵守されるのか、受ける側に協調的な考え方が期待できない場合にどこまで協力が得られるのか心配である。提供する側の自主基準が制定された中で、受ける側の自主基準も制定されて、お互いの合意がなされることを望む。(国内、その他)
- 生産者・販売者に対する規制であって、使用者に対して影響を及ぼす規制(例えば公正取引に関する規制)は、医療機関に対しても(官もしくは業界主導で)周知徹底し、理解を得ることが望まれる。サービスは無償で受けられるという認識が未だに残っている。(国内、製造販売業)
- 立会い基準実施に向けて、臨床工学技士増員、修理費用等の予算化など検討願いたい。(国内、製造販売業)
- 立会い基準に関しては、業種別に異なった基準を設けるべきと考える。補聴器業界の場合、大型病院での補聴器外来で聴者(高齢者)への小まめな調整、フォローが必須となるため、期間や回数の制限は難聴者にはマイナス要因となる。(外資、製造販売)

業)

- メーカースタッフによる手術への立会いは、単なる「販促活動」ではなく、医療者に機器を適正使用していただくために、真に必要なことがある。また、このような立会いは、患者様に関わる安全性の観点から、必要と見る医療者も少なくない。立会いに関する議論は、十分尽くすべきと考える。(外資、製造販売業)

【特定保険医療材料の区分の見直し等】

- 現行の機能別分類の見直しの標準化、あるいはルールの整備。また新機能分類に変更した場合の新価格設定のルールの整備。(外資、製造販売業)
- 既存製品に機能や効果の追加がなされ、医療上の効果もしくは安全性や環境対応の点で従来品より向上した製品に対する保険上加算、あるいは区分追加のルール化。特定製品における銘柄別制度の採用。(国内、製造販売業)
- 医療機器の承認はPMDAになってから大幅に減少している。特に革新的な医療機器は少なくなっており「区分 C1」「区分 C2」の随時保険適応を実施しても作業量は大きく変わらない。(外資、その他)
- 国内のみ販売している製品を販売体制、法規制の違いがあるにもかかわらず、海外での類似製品の価格で比較し償還価格を下げることは合理的ではない。実態に即した償還価格設定をしていただきたい。(国内、製造販売業)
- 販売段階におけるアクションプランとしては、不十分であり、流通の適正化を推進するための、切り口の検討や調査の実施など、販売のビジョンをどう描こうとしているかより明確となるよう追加検討が必要である。(国内、製造販売業)

5) 使用段階における成果 (問 11(5))

i) 使用段階における成果に関する評価

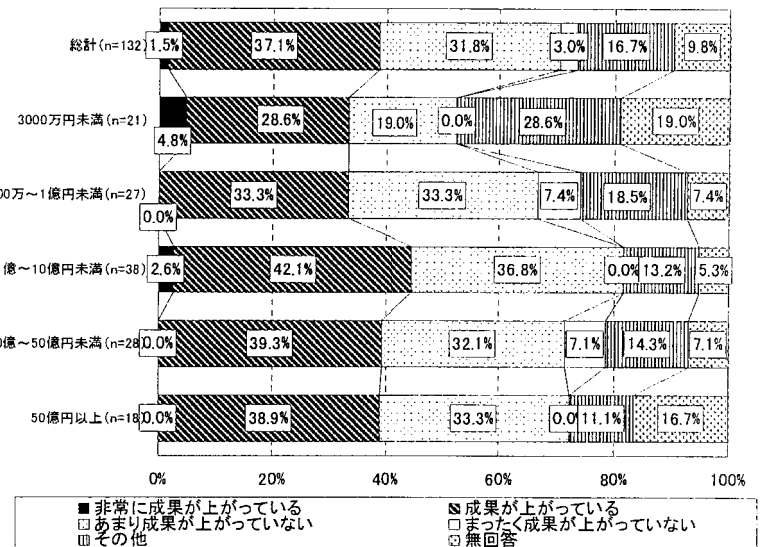
使用段階における成果は、「成果が上がっている」の割合が37.1%と最も高かった。次いで「あまり成果が上がっていない」が31.8%だった。「非常に成果が上がっている」が1.5%だった。

資本金の規模別にみると、「3,000万円未満」では、「成果が上がっている」と「その他」の割合がともに28.6%だった。

「3,000万～1億円未満」では、「成果が上がっている」と「あまり成果が上がっていない」の割合がともに33.3%だった。

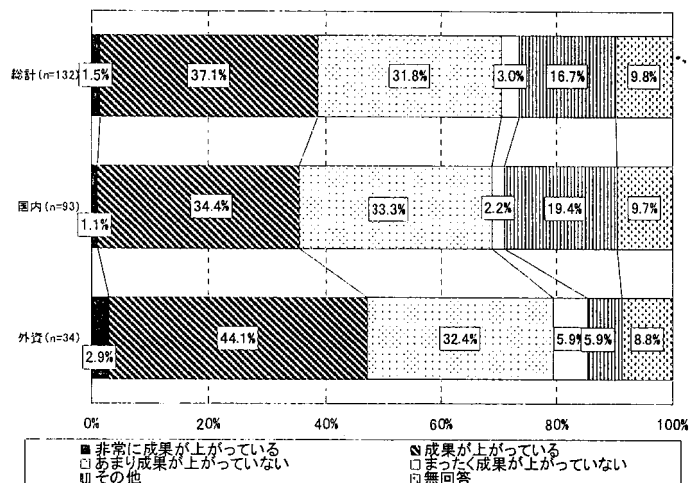
「1億～10億円未満」、「10億～50億円未満」、「50億円以上」では「成果が上がっている」の割合が高く、それぞれ42.1%、39.3%、38.9%だった。

図表 4-79 資本金の規模別 使用段階における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は、「非常に成果が上がっている」が1.1%、「成果が上がっている」が34.4%だった。「外資系企業」は、「非常に成果が上がっている」が2.9%、「成果が上がっている」が44.1%だった。

図表 4-80 資本関係別 使用段階における成果に関する評価 (n=132)



ii) 成果が上がっている点

医療機器の保守管理について、特定保守管理が必要な医療機器を明確にすること、安全使用に関する医療機関の役割を明確化したことによる、医療機関の意識の向上を評価する回答が多かった。

また、PMDA による「医療機器添付文書情報」のホームページ掲載や、財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) における JAN コードの登録が推進され、実際に活用されているという回答が多かった。

【保守管理の徹底】

(特定保守管理が必要な医療機器の明確化)

- 特定保守管理医療機器が指定されたことにより、該当機器の保守管理体制が改善された。(国内、製造販売業)
- 保守管理の範囲が明確に示されたこと。(国内、その他)
- クラス分類による医療機器の管理体制が厳密になった。(国内、販売賃貸業)

- 改正薬事法の「侵襲性による分類」により、管理責任、取扱い等が明確になった。
 - 医療機器クラス分類の明確化による、安全使用に係る体制確保。(国内、販売賃貸業)
 - 使用に係る適切な使用、保守管理への姿勢が高まり、業界・団体等におけるガイドライン等の策定も行なわれている。(国内、製造販売業)
- (安全使用に関する医療機関の役割明確化、意識の向上)
- 医療機関に機器管理の責任があることが明確になった。(国内、製造販売業)
 - 使用者責任の部分が明確になってきている。(外資、製造販売業)
 - 医療機器の保守点検に関する医療機関の役割の明確化。(外資、製造販売業)
 - 医療法改正による医療機器安全管理者の設置義務化と講習義務化。(国内、販売賃貸業)
 - 改正医療法により、医療機器安全管理責任者設置によって、機器使用者への教育および保守点検計画立案と実施により、機器故障による患者へのリスク低減と機器自体の耐久性向上が望める。(国内、製造販売業)
 - 安全使用に関する施設側の責務について、以前にまして認識が高まりつつある。特に放射線治療機器では、技師会、医師会を通じた啓発イベントが定期的に開催されており、レベルの向上が図られている。(外資、その他)
 - 使用者側の保守管理に関する意識が高まっており、医療機器の安全性確保に有効に働いている。(国内、製造販売業)
 - 保守に関する医療施設側の意識は向上している。(国内、製造販売業)
 - 医療機関側の保守に対する認識の向上 (国内、製造販売業)
 - 医療機関の安全確保業務をより明確化したことは、評価に値すると思われる。(外資、製造販売業)
 - 適切な使用方法の徹底、および保守管理の徹底に関しては、企業としても顧客に対する教育・訓練カリキュラムを設けるなど、認識が高まった。医療機関においても、ME 機器管理室を設置する等、浸透してきている。医療機関からの教育や保守点検に関する照会も増加している。(国内、製造販売業)
- 【医療機関及び患者等への情報提供の推進】
- PMDA ホームページでの添付文書掲載など、医療機関及び使用者への適正使用のための情報提供が進んだ点。(国内、製造販売業)
 - PMDA の医療機器添付文書情報は、少しずつ数も増えてきて参考にしている。(外資、製造販売業)
 - 添付文書やデータベースの整理が進み、情報検索が容易となった。(外資、製造販売業)

業)

- 添付文書に記載された注意事項を守る必要があるという認識がユーザーに浸透してきた。機器製品が保守点検され、安全な使用が行われる環境が整備されてきている。(外資、その他)
- 医療機器データベースの整備では、登録数が50万アイテム近くまで伸びており、実使用に耐え得るレベルになりつつある。今後は、流通や医療機関への更なる普及が望まれる。(外資、その他)
- PMDAのホームページにおいては添付文書を公開するなど情報公開が進んでいると感じる。(その他、製造販売業)

【医療機器データベースの整備】

- MEDISによるデータベースの構築によりJANコードの取得及び登録することで各社製品が明確になった。(外資、製造販売業)
- JANコードが設定されたため、トレーサビリティ効果が得られた。(国内、製造業)
- 医療機器データベース(MEDIS・DC)への登録とバーコード表示の推進。(国内、製造販売業)

【医療機器版MR資格(民間資格)の創設の検討】

- 医療機器版MR資格(民間資格)は、一部の領域では進展している。(外資、製造販売業)

iii) 今後の改善が望まれる点

医療機器版MRについては、早期導入を求める回答がある一方、検討の中止を求める意見や、費用負担を懸念する回答があった。

また、PMDAのホームページにおける「医療機器添付文書情報」の掲載について、より簡易な掲載方法の検討や、医療機関への周知徹底を求める回答があった。

その他、「保守管理の更なる徹底や保険点数上の評価」、「JANコードの推進」等に関する回答があった。

【医療機器版MR(民間資格)の再検討】

- MR資格制度の早期導入。(製造販売業)
- 医療機器版MR制度については、製造販売業三役設置、高度管理医療機器販売業管理者と修理業責任技術者に対する継続的研修制度による営業所従事者への教育訓練等で十分である。医療機器では知識プラス技術の習熟が当然で、実務は現場で評価され

ている。ベースメーカー立会い等は公取協新規約が交付され、これ以上医療機器業界に屋上屋を重ねるようなMR等の施策は必要ないと思われる。(国内、販売賃貸業)

- 医療機器版MR資格(民間資格)の創設検討案の撤廃。(外資、製造販売業)
- MR認定制度の資格取得に研修費用は必要不可欠ではあるが、一人当たりが高額となると、経営上は、負担増となる。配慮をお願いしたい。(国内、製造販売業)
- 医療機器版MRに関しては、形だけのものになる事を心配している。また、民間資格であるため、費用がかかる事も不安である。良い制度であると思うが故に、形だけのものにしないよう、検討してほしい。(外資、製造販売業)
- 医療機器版のMRに関し、業界との対話が必要と思う。(外資、製造販売業)

【「医療機器添付文書情報」掲載の仕組みの改良】

- PMDAのホームページにおける医療機器の添付文書情報の掲載は、一日も早くすべての医療機器について掲載し、情報センターとして機能することが望まれる。(国内、製造販売業)

(より簡易な掲載方法の検討)

- 医療機器の添付文書のより簡便な登録方法の改善。(国内、製造販売業)
- 医療機器添付文書情報の掲載に製造販売業者が提供するPDFファイルの採用。(外資、製造販売業)
- データベース登録の更なる簡単化、メーカー負担の軽減。(外資、製造販売業)

(医療機関への周知徹底)

- 添付文書や医療機器の公開データベースが構築され、各メーカーが登録の努力をしてきたが、医療機関における利用があまりすすんでいない。行政にはもっと医療機関への周知活動や導入に関わっていただき、医療安全や物流の効率化への活用推進を支援していただきたい。(外資、その他)

- 新医療機器データベースや添付文書情報の医療機関側の活用を啓蒙してほしい。(国内、製造販売業)
- 使用者側(医療施設側)に対する意識向上及び法規制の整備が必要。製品供給側のみの規制では偏っている。(国内、製造販売業)
- 病院では認識が向上されているものの、一方で診療所は認識向上の更なる啓蒙が必要と思われる。(国内、製造販売業)

【保守管理の徹底】

- 継続的な機器分類定義の明確化と見直し(国内、販売賃貸業)
- 患者様に繰り返し使用される医療機器の保守点検義務化のさらなる推進(診療報酬と

連動した医療機器安全管理の実施による、車の車検制度やエレベータの保守契約に近い100%近い実施の実現) (国内、製造販売業)

- 医療機器の定期保守点検の法制化、医療機関における保守管理状況の第三者による点検の義務化や医療機器の耐用期間の明確化など保守管理の徹底。(国内、製造販売業)

【保守点検に対する評価】

- 保守点検の保険点数上による明確な評価。(国内、販売賃貸業)
- 放射線機器の技術革新、高機能化に伴い、システム化が進み、現場に専門的な人員の確保が必要になってきている。同様に、機器を保守する場合の予算確保が不可欠であるが、定期的な保守予算の確保が困難なケースも依然として散見される。(外資、その他)

【JANコードの推進】

- 共通商品コード(JAN/EAN/UPC)の積極的活用。(国内、製造販売業)
- MEDIS・DCの医療機器DBへのJANコード登録の簡素化(例えば、Microsoft Excelのフォーマットから自動的に登録されるソフトウェアの開発)。(外資、製造販売業)

【その他】

- 医療機器は、使用上の注意に説明があるにもかかわらず誤使用が多々発生するが、このような場合の機構への報告のあり方、特に医療機関からのヒヤリハット報告との関連を見直していただきたい。(製造販売業)
- 添付文書のHP公開やバーコードの導入を積極的に行った業者への報酬(リワード)があればより情報提供が進むと考える。(例:重篤でない不具合発生時に改訂した添付文書を掲載することで、個々の医療機関への情報提供に替えられる)。(外資、その他)

6) 情報化・その他における成果(問11(6))

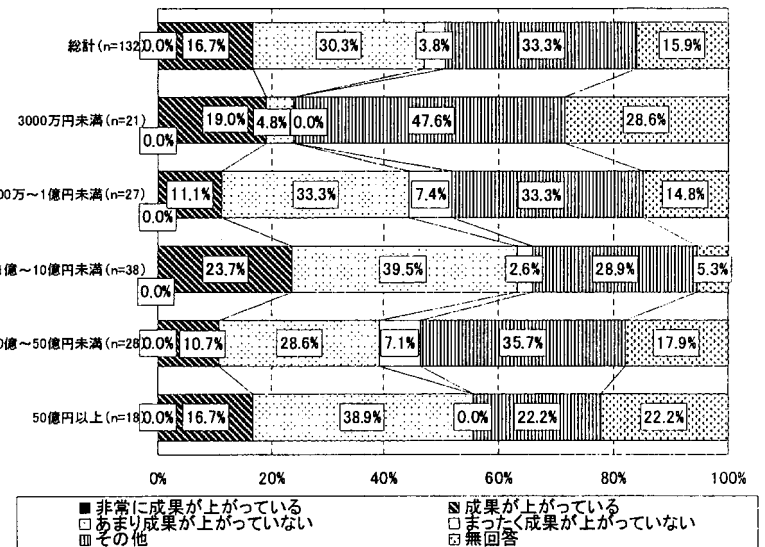
i) 情報化・その他における成果に関する評価

情報化・その他における成果は、「その他」が33.3%で、「わからない」という回答が多かった。具体的な回答の中では、「成果が上がっている」が16.7%、「あまり成果が上がっていない」が30.3%だった。

資本金の規模別にみると、「3,000万円未満」、「10億~50億円未満」では、「その他」の割合が高く、それぞれ47.6%、35.7%だった。

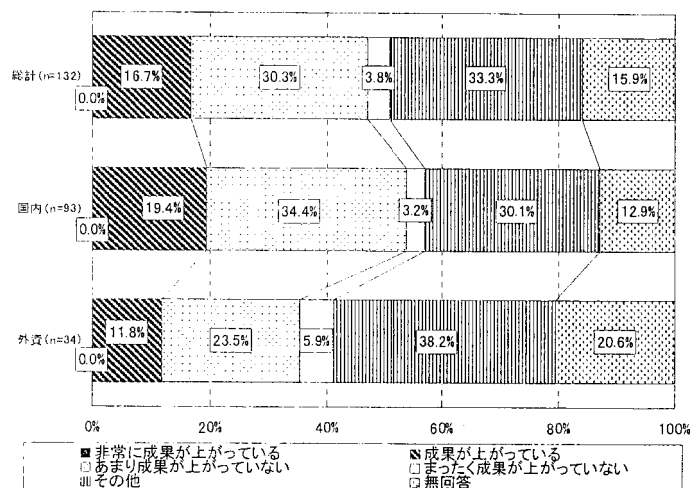
「3,000万~1億円未満」、「1億~10億円未満」、「50億円以上」では、「あまり成果が上がっていない」の割合が高く、それぞれ33.3%、39.5%、38.9%だった。

図表 4-81 資本金の規模別 情報化・その他における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は「成果が上がっている」が19.4%、「あまり成果が上がっていない」が34.4%、「外資系企業」は「成果が上がっている」が11.8%、「あまり成果が上がっていない」が23.5%だった。

図表 4-82 資本関係別 情報化・その他における成果に関する評価 (n=132)



ii) 成果が上がっている点

臨床検査薬等の分野で、標準化が推進されたという回答があった。また、「遠隔医療」や、電子カルテ等の「IT 機器」の利用推進が図られたという回答があった。それから、「臨床工学技士の活用」や「国民に対する啓発活動」が進んだという回答もあった。

【標準化の推進】

- 標準マスターの活用を上げていくために、(ベンダー固有の) 従来コードとの変換ツール等、インターフェイスの充実が求められる。(国内、製造販売業)
- 標準化の推進 (国内、製造販売業)
- 臨床検査薬の分野での標準化(標準物質)の推進が学会/協会活動として活発化した。(国内、製造販売業)

【遠隔医療の進展】

- 遠隔診療の進展。(国内、その他)
- 地方においては、徐々に機関病院との遠隔医療の展開と成果が出ていると聞いている。

る。地域格差のない医療を推進できることを目標に、安全を確保しつつ対応できるシステムを構築していかなければならないと思う。治療計画などではかなりの実績が報告されている。(外資、その他)

【IT 機器開発・利用の推進】

- 診療所と中核病院が地域連携を行い、画像を含めた情報を IT を利用して共有しあっている。(国内、製造販売業)
- 電子カルテ、オーダーリングシステムの普及促進 (国内、製造販売業)
- 電子カルテシステムの医療機関への導入が推進された事に伴い、機器の開発と医療の IT 化が促進された。(国内、製造販売業)
- 医療システム全般における IT 化の浸透 (国内、製造販売業)
- 情報の IT 化、情報の開示は 5 年前と比較してかなり進捗があったと感じる。(外資、製造販売業)

【臨床工学技士の活用】

- 臨床工学技士による医療機器の管理体制および点検が実施されるようになった。(国内、製造販売業)
- 医療は医師のみならず、多職種の Co-Medical の支援があつて成り立っている。特に医療機器の分野ではこの点は重要である。(外資、製造販売業)

【国民に対する啓発活動の推進】

- 医療技術産業戦略コンソーシアム主催による「医療機器市民フォーラム」やピンクリボン運動などを通じて、一般市民が医療機器への関心が高まってきた。それにより、より苦痛の少ない経鼻内視鏡検査実施の施設の間合せが急増している。(国内、製造販売業)

iii) 今後の改善が望まれる点

「標準化の推進」について、国として使いやすいものを整備してほしいという回答があった。また、「遠隔医療」、「IT 機器の開発・利用」、「情報公開」の更なる推進を求める回答があった。IT 機器利用については、導入後のメンテナンス費用を支援する仕組みが求められている。

それから、「臨床工学技士の資質の向上」を図るとともに、医療機関における地位の向上を求める回答があった。

【標準化の推進】

- 業界団体内での標準化に向けた協議や国内標準の制定はそれなりに有効だが、学会・研究会・大学・行政・企業が共同した世界標準に向けた活動を活発化し、日本発標準として認知されるような活動が必要。(国内、製造販売業)
- 標準マスターを国として整備してほしい。(国内、販売賃貸業)
- 医療材料を含めた診療行為の標準マスター整備を行う際は、メンテナンスが容易であり、データ入力者や使用者が使いやすいものとしてほしい。(外資、製造販売業)
- 標準を作成した後の普及と定着について、今のところ手立てがないため、立ち消えになるケースがある。厚生労働省が継続指導する仕組みづくりを行うことを望む。(国内、製造販売業)
- 医療機器データベースの推進は進んでいるものの、販売および医療現場での利用に役立つ段階にない。(外資、製造販売業)
- PMDA のマスターファイル制度は、医薬品原薬以外ほとんど利用されていない。(国内、製造販売業)

【遠隔医療の推進】

- 放射線専門医の慢性的不足の解消、画像診断の地域格差解消、画像診断の高品質化・効率化のため、遠隔診療（特に画像診断）の更なる伸展を図るべく事業を推進してほしい。具体的には、遠隔モデル事業の推進、診療報酬制度への加算拡充及び適用範囲の規制緩和をしてほしい。(国内、製造業)
- 遠隔診療の更なる推進。保険制度上の手当てなど、技術革新を医療現場に積極的に生かす手立ての整備を望む。(外資、製造販売業)

【IT 機器開発・利用の推進】

- 電子カルテ等医療情報システムの一層の普及推進と、それらの地域医療ネットワークへの展開を容易にするための法整備、開発及び導入に際しての企業、医療機関への支援、患者への啓蒙活動の推進。(国内、製造業)

- IT を活用した医療情報の標準化が全く進んでいない。レセプトやカルテの電子化については、国のイニシアティブで乱立する規格を統一する方向で動かないと、今後も見通しは暗い。(外資、製造販売業)
- IT の維持に予算（医療費）を確保する仕組みがなく、導入できてもメンテナンスできないなどの課題がある。目標の設定だけでなく、金銭面的な仕組み作りを望む。(国内、製造販売業)
- 情報化インセンティブを上げる政策。特に、導入後の運用維持・保守に関するコストを補償する考え方の導入。(国内、製造業)
- IT 機器の薬事法上の位置づけの明確化（ソフトウェア薬事承認）。(国内、製造業)
- 医療の IT 化に向け、省庁が連携して医療に関する情報システム相互の接続性、相互互換性を確保してほしい。(国内、製造販売業)

【臨床工学技士の資質と地位の向上】

- 安全な機器管理を実現するため臨床工学技士に期待する役割は大きく、実際に業務担当した場合は大きく貢献している。生命維持管理装置の操作及び保守点検を行なうことを主たる業務としている当該資格者は十分な数であるが、実際に医療現場で活躍している割合は十分でない。医療機器の管理業務に当該有資格者を充て、安全な機器管理が行なえるように制度化することが望ましい。(国内、製造販売業)
- 臨床工学技士の活用場の推進。(国内、製造販売業)
- 臨床工学技士の社会的認知度の向上と活用推進。(国内、製造販売業)
- 臨床工学技士への MEDIS データベースの啓蒙活動が必要と考える。(外資、その他)

【情報公開の仕組みづくり、推進】

- 認定を取得した外国製造所に関しても国内製造業者と同等に情報公開されるべき（業者コード等）。(国内、製造販売業)
- 安全情報、医療の質に関する情報に関する国民が直接アクセスできる情報開示システムの整備。(外資、製造販売業)
- 生体性適合材料に関する情報の更なる開示。(国内、製造販売業)
- 公共の機関や業界団体からの情報をもっと配信してほしい。(国内、製造販売業)

【その他】

- 医学教育における医療機器に関する教育内容の充実。(国内、製造販売業)
- 医療機器の有用性広報の充実。(国内、製造販売業)
- 海外進出の支援の更なる強化。(国内、製造販売業)

- 体外診断薬も含めて、海外進出（海外導出）の支援に関して、サポートして頂ける何らかの具体的施策を打ち出して頂きたい（例えば、相談窓口の設置など）。（国内、製造販売業）
- アクションプランの各項目を実現させるスピードを改善すべき。そのためには達成状態の具体的目標設定と、達成時期を設定し、それぞれを公表すべきと考える。（国内、製造販売業）

④ その他、医療機器産業ビジョン、アクションプランにおいて評価できる点

その他、産業ビジョン、アクションプランにおいて評価できる点として、「行政が問題点の存在を国内外に明示し、共有化したこと」、「個別のアクションプランが進行していること」に一定の評価を与える回答があった。

一方、歯科関係製品を扱う企業から、「現在の産業ビジョン、アクションプランは歯科について言及されていないので、評価できない」という回答があった。

【問題点の明示】

- 問題点の存在を明示し、共有したことは評価できる。
- 日本における医療産業（医薬品・医療機器）が、国際競争力を必要としており、官・民一体となって、支援していくことが、国内外に明示されたことは、評価できる。
- まだ具体的な成果として出てきている部分は少ないが、早いサイクルで問題を解決しようとする姿勢が行政側に明確に出てきていることは評価できる。
- アクションプランが明確に提示されており、それに伴って進行状況が示されていること。今後もホームページをはじめとした情報開示を頂ければと思う。今後も「産業ビジョン」の動向に注目して取り組んでいきたい。
- 非常に多くの改善内容があり、意欲的に行動が開始された事を感じている。ただ、全てを同時進行にした結果、未だ成果が見られるものがはっきりと出せない状況になってしまったのではないかと感じている。様々なアクションプランのうち、最重要課題だけでも、期日を決めて実際の成果として明示出来る事を望む。
- 全体的なコンセプトとしては評価できるが、その成果については現時点では顕著な形では現れていない。

【アクションプランの進行】

- 個々のアクションプランは推進が進んでいるものが多く、医療現場での効果が現れてくることを待ちたい。
- 医療機器の安全対策、適正な使用、管理等が個々の産業分野で充実が図られる方向に、「アクションプラン」等が寄与していると評価できる。

【歯科関係】

- 前回の産業ビジョンにおいては歯科界がほとんど取り上げられていなく、生命維持の根源であるエネルギーを取り込む重要統合器官である歯科医療を認識すべきである。
- 「医療機器産業ビジョン」には歯科に関する記述や言及が皆無であり、評価のしようがない。ただ、我が国の医療行政において、歯科が全くといってよいほど無視されて

いるという点については、歯科業界内に危機感を呼び起こすきっかけとなるとともに、業界自身の責任をも感じさせるものであった。これを機に、歯科産業界のみならず、歯科の臨床や学術を担う団体の間に、協調感をもって自分たちの手によって「歯科医療機器産業ビジョン」を作成しようという気運が生まれ、実際にビジョン案としてまとめ上げることができたということにおいては、ある意味で評価できる点である。

- 歯科流通に関する内容が少なく、具体的な評価は難しい。
- 当社は歯科流通業に属しており、歯科流通に関する記述はほとんどなされていない状況で、具体的な評価はできない。

【その他】

- 経済成長戦略大綱の中に、今後の戦略的拡大が求められる分野として取り上げられていることは、少子超高齢社会を迎えるわが国として、世界の多くの国々の中で存在価値維持を図る意味で有効な施策につながるものと期待している。
- METIS のように、文部科学省、経済産業省、厚生労働省のそれぞれが一定の予算を持ち計画を持って活動を始め、推進会議などにおいて3省の局長レベルが参加して討議するなど、一定の前進が見られたことは評価できる。
- ヒューマンサイエンス研究資源バンクの活用推進、試験研究を促進する税制配慮などに向けた検討が評価できるし、医薬品機構での専門性の高い人財の増強による審査、安全監視強化、承認審査の迅速化に向けた体制強化策などが評価される。
- 「産業ビジョン」、「アクションプラン」に直接的ではないが、安倍内閣下で打ち出された「イノベーション 25」、「新健康フロンティア戦略賢人会議」のもと、厚生労働省が指導的に関係省庁をまとめ、医界、産業界とのコミュニケーションの構築を図られたことに敬意を表する。今後も厚生労働省が医療機器産業の強化に向けて、産学官の連携を促進されると共に、欧米の業界団体との情報交換等を更に進めて頂くことを要望する。
- 医療機器版 MR 制度は一部の業界団体において進んでいるが、今後より広い分野で類似の制度を構築していくことが、より高度化するデバイス治療、迅速診断に関連する医療機器の適正使用、安全使用の推進には必要だと考える。行政側からの医療機器版 MR 制度設立に対する更なる推奨が望まれる。

(4) 新しいビジョンの作成に向けて、国が行うべき施策、国に期待する点（問 13）

① 保険償還価格、診療報酬の見直し

医療機器の安全性向上のための対策等にかかるコストを反映した保険償還価格の設定を望む回答があった。また、診療報酬削減により、医療機関の経営が更に苦しくなった結果、医療機器の需要が低くなることを懸念する回答があった。

(保険償還価格)

- 安全管理に対する社会的期待の高まりにこたえ、医療機器メーカーが種々の方策を行うのは当然の責務と考えられるが、一方で、それはコスト高につながることも確実であり、償還価格等でそのコスト高について配慮していただきたい。そうでないと、国内メーカーにせよ、外資メーカーにせよ、日本国内に新製品を導入しようというインセンティブを欠いてしまう。(外資系、製造販売業)

- 研究・開発に注力し画期的な新製品を生み出していくことも必要であるが、医療機器については、ベーシックな製品について安全性を高めるなどの細かな改良や素材の変更を重ねていくことも重要である。安全性向上のための製品改良や素材の変更（DEHP フリー）などについても保険点数面なども含めて評価していただきたい。(その他、製造販売業)

(医療機関の診療報酬)

- 医療業界の構造改革の下、医療費・介護費削減政策が続けば、急性期の大手の医療器機関でも経営は厳しく、ひいてはいくら高度な医療機器を開発しても導入できるところがなくなり、海外進出の出来ない国内の医療機器企業は衰退していく。(国内、販売賃貸業)

② 研究開発の強化、推進

研究資金を配分するテーマを、日本の技術優位を活かせるものに重点すべきという回答、医工連携、産学連携等の更なる推進を求める回答があった。また、技術革新に伴い、新製品の開発にかかる費用負担が増すメーカーに対する支援を求める回答があった。

(研究テーマの絞込み、資金の重点的配分)

- 我が国の産業政策上、最も重要な施策は医療機器の研究・開発強化と考える。国際競争力の比較検証をしっかりと行い、真に日本の技術優位を生かせる領域・テーマに重点集中すべき。ともすれば、先端技術として話題性先行のテーマを挙げがちだが、欧米に勝てる領域とは思えない。(国内、製造販売業)

(医工連携、産学連携等の推進)

- 医学と工学の融合が叫ばれて久しいが、まだ成果が上がっているとは言い難い。大学における研究領域として、もっと力を入れるべきである。(国内、製造販売業)
- 科学的エビデンスを元に、国際競争力をもった新規医療機器を創出するには、大きな投資と共に、挑戦する人材を育成、サポートすることが重要と考える。ターゲット領域の絞込みにより、内視鏡に次ぐ、世界に名だたる製品が育成できるよう人材育成支援センターや産学における官民の人材交流などがいっそう図られることで活力が高まるので、この点を期待したい。(国内、製造販売業)
- トランスレーショナルリサーチを行う機関の設立・充実。現状では海外からの流入が増加し国内産業の海外流出も増える事は自明であるとの危機感の上に速やかに政策を実施していただきたい。(国内、製造業)

(メーカーへの財政的支援等)

- メーカーにとって新規医療機器の開発にかかる費用負担が、ますます多くなっている。医療機器の製造・販売会社は中小企業が圧倒的に多く、研究・開発への具体的な援助(技術的、費用的)が望まれる。(国内、製造販売業)
- 中小企業の中には技術はあっても資金がない企業があり、大企業のように豊富な開発資金で最先端医療機器を開発するような状況にないのが現状である。こうした技術力のある中小企業を発掘の上、数社共同して開発費を出資し、かつ政府からの助成金を受け、革新的な医療機器開発および商品化を推進することにより、国内産業の活性化や国際競争力の向上につながる。(国内、製造販売業)
- 技術革新のスピードが増す中で、研究開発費が益々膨らみ企業への大きな負担となっている。そのような中、日本の医療産業の研究開発への財政的助成の拡充が何よりも急務である。(外資、製造販売業)
- 医療機器は、医薬品と異なり、従来品との明確な治療効果の違いを証明することが困難である。よって、機能や効果は優れていると考えられても(公定価格が下落していく中で)従来品よりも高額な価格で保険収載されることは事実上期待できない。また、治験費用が高額で、かつ承認までの期間が非常に長く、承認される頃には(海外と比べて)既に一世代古い製品となっている。以上の点から、国内市場上梓を前提とした製品開発(投資判断)が積極的に出来ない状況であり、国際競争力が強化しにくい構造となっている。この構造改革を期待する。(国内、製造販売業)

③ 薬事審査の改革

1) 薬事審査内容に関する規制緩和

外資系企業から、医療機器の有効性については企業に責任をもたせるべきであるという回答があった。

- クラスIIまでの医療機器については安全性を審査し、有効性については企業に責任をもたせ、機器の効能・効果については審査対象としない。(外資、製造販売業)
- 医療機器の開発や有用性、安全性の担保を、行政から、FDAのように企業に移管する政策をとること。わが国で国際競争力のない分野は、行政主導により業界が守られる構造となっているが、医療機器産業の国際競争力強化のためには、最低限の薬事規制により国民の健康を維持しながらも、一方で企業がリスクをとりながら、革新的な技術を投入した医療機器の開発に挑戦できる土壌をつくる必要がある。(外資、製造販売業)
- 医療に関する産業は先進工業国の重要な産業分野である。患者に使用したときのリスクのみが審査の対象となるのではなく、ベネフィットを第一に審査対象とすべきであり、その上でリスク・ベネフィットの得失を判断すべきである。その上で市場にいち早く出すことで、逐次リスク・ベネフィットを報告させるというプロセスを定着させるべきである。(外資、製造販売業)

2) 薬事審査における国際的整合性の推進

欧米で承認済みの医療機器について、日本でもそのまま、あるいは簡易な審査で承認されるようにするなど、薬事審査のルールを国際的整合性の推進を求める回答が多かった。外資系企業からの回答が多かったが、国内企業からの同様の意見がみられた。

- 医療機器の相互認証の促進(日本の薬事法で承認・認証されたものは、輸出先国がそのまま受け入れる)など。(国内、製造販売業)
- 日本独自の審査システムでなく、先進諸国で採用されている審査システムを積極的(能動的)に採用し、日本国民への最良の医療、国際標準レベルの医療が受けられる抜本的改革(医療機器法制定等)を望む。(国内、製造販売業)
- 日本独自の基準や解釈では、医療機器産業が海外に進出する際にも、今一度、試験を繰り返す必要が生じ、阻害要因になると考える。また、ISO13985に基づく品質管理の省令も作られたが、二重、三重に監査が実施され、企業の負担となっている。(外資、製造販売業)
- 国内ルールと国際ルールの整合化。日本独自を目指すのではなく日本発の国際ルールの制定と、合理的と考えられる場合にはためらわず(国際ルールを)国内ルールとし

て取り入れる柔軟性と決断力（外資、製造販売業）

- 欧米で承認された医療機器に関しては、簡易審査システムを導入・確立することで承認・認証する審査時間の短縮を図る。（外資、製造販売業）
- GHTFで様々な検討がおこなわれているように、医薬品と同様、機器についても、臨床試験成績の相互利用は急務と考える。また、安全性情報の国際的なネットワーク整備も必要と考える。（外資、製造販売業）
- 日・EU間において、クラスIIの医療機器の製造所の査察結果について、相互受入を義務付けるMRAを早期に締結する。（外資、製造販売業）
- GHTFによる調和は、現実には各国の思惑もあり中々実現しないのも事実である。国同士の判断で実現可能な二国間協議における相互承認（MRA）の締結、拡大をさらに推進していただきたい。（外資系、製造販売業）

3) 薬事承認審査にかかるコストの低減

薬事承認審査にかかる時間の長さがメーカーの大きな負担となり、国際競争力を低下させているため、適正化を求める回答が多かった。

- 薬事承認にかかる期間と費用が、メーカーのコストを増大させる環境となり、大手メーカー以外は開発意欲を喪失しているところが多い。特に期間の長さについては、市場導入のタイミングがずれることにより、商品の新鮮味が薄れ、競争力をなくしていることが問題である。小さなメーカーにも競争力のある商品を開発できる企業は多いので、しっかり育成してほしい。（国内、販売賃貸業）
- 新製品が市場に出てくるまでに時間がかかりすぎるように感じる。そのためか歯科用医療機器の新分野の製品の多くは、欧米から発信されているようだ。また、その欧米発の新分野製品の輸入販売の薬事承認にも時間がかかり、使用者（医師）が並行輸入で使用しているケースも見うけられる。（国内、その他）
- 世界で使用されている医療機器が日本で使用できるまでかなりの期間を要しており、その間に日本の医療機器の国際競争力は低下している。有効性と安全性を踏まえた上での、承認・認証の適正化を望む。（国内、製造販売業）
- 国内の市場を魅力的なものとし、医療機器産業の国際的な競争を活発化させることが必要であると思う。そのためにはまず、承認、認証による上梓にかかる時間を短縮し、また明瞭化する必要がある。（外資、製造販売業）
- 「国民の安全と健康を守る」ことと、「デバイ斯拉グの解消」は決して相反するものではない。「良いものを早く」は万人の願いであり、優れた医療機器を早く世に送り出し、市販後の安全監視を十分に行い、万一、問題が発見されれば芽の小さいうちに迅速に対応する、この連携が保たれている限り、国民の理解は十分に得られると考え

る。（外資、その他）

- 先進的な技術開発を技術的、経済的側面から支えている、いわゆる後発医療用具についても継続的な発展ができるような施策（例えばより簡便な手続による承認手続、国際整合とれた手続等）が必要であると思う。（外資、製造販売業）

④ 販売・使用段階での規制見直し

製造販売業における総括製造販売責任者の要件の見直し、ユーザー負担による医療機器の保守点検の義務付けを提案する回答があった。

- 改正薬事法による、製造販売業における総括製造販売責任者の設置は、今後新たな企業が海外から国内へ参入する事への障壁となり、また新たな国内企業設立においても新規事業立ち上げが非常に困難なものとなっている（総括製造販売責任者の学歴要件と従事年数要件）。医療機器版MRを資格にする前に、総括製造販売責任者を国家資格にして、薬事法の知識及び医療機器を取り扱う業務についての理解が出来ている者が就任する形に変更しなければ進展はない。（外資、製造販売業）
- 保証期間が過ぎた後の、点検ならびに修理費用の確保が難しい。故障の早期発見を含め、管理医療器以上の製品にはユーザー負担による医療機器の保守点検を義務つけるような施策を実施し、それによりメーカーにとって保守点検費用が確実に確保できるような仕組みを作るべきではないだろうか。（国内、製造販売業）

⑤ 個別の製品分野についての意見

歯科、補聴器、体外診断薬といった個別の製品分野に関する回答があった。歯科については、最近策定された「歯科医療機器産業ビジョン」の内容を行政に反映してほしいという回答があった。

（歯科）

- 歯科用機器に関しては販売数量が少なく、販売価格も低く、利益があまりない商品が多い。改正薬事法により、申請手数料、その他の費用が高額になり、業者は開発意欲を失っている状況である。国際競争力強化を考えた場合、今後の日本の歯科に関する開発力は著しく低下すると歯科大学、歯科医、業者がそれぞれ危惧している。これを打破するためには、申請手数料、工場の定期実地調査等の改正が緊急の課題と思われる。（国内、製造販売業）
- 歯科業界は医科からすると小さな産業分野だが、国民の健康を担うという部分では医科に勝るとも劣らない重要な役割を果たしている。歯科のように小さな産業分野であっても、医療全体の中に埋没して見過ごされないようにビジョンや意見をくみ上げていただきたいと思う。（国内、販売賃貸業）

- 今般策定された歯科医療機器産業ビジョンに掲げる内容が国の行政施策に色濃く反映されることを期待する。(国内、その他)

(補聴器)

- 優れた補聴器の普及率向上により、多くの難聴者が生活の質を高めるためには、業界全体の積極的な取り組みに加え、薬事法上の認可、流通市場、社会保障全般にわたり国家レベルの取り組みが必要である。例えば、①薬事法承認手続きの簡素化・スピードアップ(既に海外で認可された補聴器(含聴覚検査機器)については、国内審査の大幅簡素化(重複審査排除)が求められる。)、②流通市場での公的資格制度、③医療保険の適用(含補聴器交付基準の見直し)。(外資、製造販売業)

(体外診断薬)

- 体外診断薬および臨床検査機器に関していえば、臨床検査データの共有化を推進させるため、臨床検査分野の標準物質の作製、制定、頒布に関する事業に厚生労働省が中心的な役割を担うことを期待する。(国内、製造販売業)
- 有用な体外診断用医薬品を開発・上梓した企業の努力に報いる制度(医療保険制度等)の構築を行い、臨床検査に係る産業の健全な発展が図れるような施策の強化。(国内、製造販売業)

⑥ その他

業界との密接なコミュニケーションに基づく新ビジョン作成、国民、医療提供者への啓発を望む回答があった。

(業界とのコミュニケーションに基づくビジョン作成)

- 薬品の後追いではなく、機器の特性を踏まえた機器のための施策を、欧米のように業界団体と密に連携して策定して頂きたい。(国内、製造業)
- 日本の医療機器産業の競争力強化のため、更なる業界との対話を通じたビジョン作成・施策を期待する。(国内、製造販売業)

(国民、医療提供者への啓発)

- 医療機器全般に関して国民の理解を得る方策。(製造販売業)
- 医療提供者側の認識が大きく立ち遅れている感があるので、正しいビジョンの理解を得られるシステムの構築を期待する。(外資系、製造販売業)
- 開発、生産段階における、より一層の手続き透明化、効率化、及び販売段階における不適正な取引慣行の是正に、国が積極的に関与し、推進するとともに、そのために必要な医療関係者の理解を得るべく、これらの施策がいかにか我が国の医療機器産業の国際競争強化につながるかという点の啓蒙活動に注力してほしい。(外資、製造販売業)