

医療機器産業ビジョン（案）

～ “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19日

厚生労働省

目 次

1. 医療機器産業ビジョンの目的	P 2
1-1 医療機器とは	P 2
1-2 医療機器産業ビジョンの目的	P 2
2. 医療機器産業を取り巻く背景	P 3
2-1 医療工学技術の高度化と最先端医療への応用の進展	P 3
(1) 革新的医療機器の出現	P 3
(2) 医療機関内のIT化と遠隔医療等の進展	P 3
2-2 世界的な競争の激化	P 4
(1) 世界的に増え続ける研究開発費	P 4
(2) 研究開発における連携の強化	P 4
(3) 臨床研究を取り巻く環境の変化	P 5
(4) 特許取得競争の激化	P 5
(5) 国際整合性の流れの強化	P 5
2-3 増大する患者安全への対応の必要性	P 6
(1) 医療安全対策と医療機器	P 6
(2) 生物由来製品・高度管理医療機器への対応	P 6
2-4 保険医療における医療機器の評価の影響	P 7
(1) 急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大	P 7
(2) 内外価格差問題	P 7
(3) 新医療機器等の適正な評価	P 7
2-5 医療に対する国民の意識の変化	P 7
(1) 在宅医療に対するニーズの増加	P 7
(2) 健康に関する情報への関心の高まり	P 8
3. 我が国の医療機器産業の現状と課題	P 8
3-1 市場の特徴	P 8
(1) 市場規模	P 8
(2) 市場構造	P 8
3-2 産業の特徴	P 9
(1) 産業構造	P 9
(2) 国際競争力	P 9
(3) 企業規模	P 10
(4) 技術・研究開発の状況	P 11
(5) 流通・保守管理	P 14
(6) その他	P 15
4. 医療機器産業政策の基本的考え方	P 16
4-1 企業自身による戦略的な経営展開	P 16
4-2 国の役割	P 17
4-3 イノベーション促進のための集中期間の設定と政策の実施	P 18
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	P 18
5-1 政府における取組の強化・推進	P 18
(1) 政府全体としての総合的な対応	P 18
(2) 関係省庁における積極的な取組	P 19
5-2 特定分野に限定した重点的支援のあり方	P 20
(1) 重点的支援の必要性	P 20
(2) 重点分野選定の考え方	P 21
5-3 国際競争力強化のためのアクション・プラン	P 22
(1) 研究開発に対する支援	P 22
(2) 治験等の臨床研究の推進	P 23
(3) 薬事制度の改善	P 24
(4) 医療保険における適正評価	P 24
(5) 市販後における適切な情報提供及びサービスの提供	P 25
(6) 医療の情報化	P 26
(7) その他	P 26

1. 医療機器産業ビジョンの目的

1-1 医療機器とは

- ・ 医療機器（現行の薬事法においては「医療用具」）は、薬事法上、人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用される等を目的とする器具機械と定められている。
- ・ しかし、近年、医療における機器の役割はますます広がりを見せており、例えば遠隔医療や診断におけるIT化は、単なる医療機器の使い勝手の改善を越えて、医療のあり方そのものを変える可能性を秘めている。
- ・ こうしたことから、本ビジョンにおいては、医療行為と強く関連があるこれらの機器についても視野に入れ、その振興策を策定する。

1-2 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である。また、産業活性化の観点からも、知識集約型高付加価値産業である医療機器産業は、先進国における今後の主力産業の一つとして期待される。
- ・ しかしながら、我が国の医療機器産業は、こうした期待に十分応えていけないものとなっておらず、さらに、近年における保険医療財政の悪化による影響は、これまでも十分とはいえなかった医療機器産業の国際競争力を、さらに弱める可能性が高い。一方で、最近の生物由来製品への対応等、医療に貢献する産業としての意識の向上がこれまで以上に業界に求められている。
- ・ このため、我が国の医療機器産業の現状や今後の課題について分析を行い、これらについて関係者と認識を共有するとともに、医療機器企業各社に対して国際競争力の強化に向けた積極的かつ戦略的な行動を呼びかけ、同時に国民の医療機器に対する理解の深化を目指し、医療機器産業ビジョンを策定したものである。
- ・ その中で、国としても、“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、国内のみならず世界の患者の生活の質（Quality of Life: QOL）の向上や生命予後の改善を実現するため、医療機器産業に対する具体的な支援策をアクション・プランとして示すこととする。
- ・ なお、医薬品産業ビジョン（平成14年8月30日 厚生労働省）でも言及したとおり、このビジョンにおいても、①内資・外資を問わず世界の企業が競って我が国で医療機器を研究開発・製造・販売してくれるよう、我が国の市場そのものが国際競争力を有しているとともに、②国内資本の医療機器企業自身が国際競争力を有していることを目指している。

2. 医療機器産業を取り巻く背景

2-1 医療工学技術の高度化と最先端医療への応用の進展

(1) 革新的医療機器の出現 (図表(1))

- ・ 医療機器はこれまでも医療の発展に多大な影響を与えてきた。1895年にレントゲンによりX線が発見され、医療用レントゲン装置が開発されたことにより、医療技術が飛躍的に進歩したのはその一例である。また、1943年に臨床実験に成功した人工腎臓については、1956年のディスプレイ化により臨床使用がさらに容易になり、朝鮮戦争の際には、当時は不治の病であった腎臓病について、急性腎不全の患者の死亡率を40%も低下させるだけでなく、大半の患者が社会復帰できるまでになるなど、大きな貢献を果たした。
- ・ さらに、前世紀の後半以降、主に米国において、治療、診断等に用いられる医療機器は飛躍的な発展を遂げ、ペースメーカー、冠動脈形成術用カテーテル（いわゆるPTCAカテーテル）等の先端治療機器の開発が進み、低侵襲な医療の患者への提供が可能となり、患者のQOLが劇的に改善した。一方で、CT、MRI等の先端診断機器の出現は、脳出血、がん等の早期診断を可能にし、患者の生命予後の改善に大きく貢献した。また、これらの医療機器は、疾患の再発防止にも貢献してきた。
- ・ 現在は、より高度な付加機能を備えた機能的MRI（fMRI）や、ポジトロン断層撮影(PET)等の開発により、更に微細な病変を早期に診断することが可能になってきている。また、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、従来不可能だった治療法の開発に期待が集まっている。

(2) 医療機関内のIT化と遠隔医療等の進展

- ・ 従来、医療機器としてあまり認識されてこなかったものも、医療現場を大きく変えつつある。
- ・ 近年の医療機関におけるIT化の著しい進展は、医療のあり方に変化をもたらし、国民の保健医療水準の向上に貢献している。例えば、電子カルテの導入による患者の診療情報の共有化により、院内でのチーム医療や医療機関相互の連携が容易となり、医療事故の未然防止や医療の質の向上につながっている。また、効率化や患者サービスの向上という観点からも、経営データの集積による医療のコスト分析の容易化や待ち時間の短縮等の効果が現れている。
- ・ 一方で、画像を含む患者情報の伝送に基づいて遠隔地から診断、指示などの医療行為及び医療関連行為を行う、いわゆる遠隔医療を行うための医療機器の研究開発も進んでおり、遠隔画像診断支援システムを構築し、病院間、診療所・病院間で画像伝送を行い、専門

医のノウハウの共有化を図るモデル事業が行われている。直接の対面診療が困難な場合（へき地、離島等）においては、初診時にも遠隔医療が認められていることもあり、今後遠隔医療が果たす役割はますます大きくなっていくものと思われる。

2-2 世界的な競争の激化

- ・ 医療機器はその製品分野により非常に多種多様で、製品開発サイクルの短い、成熟度の低い製品分野（冠動脈ステント等心臓血管外科系製品等）においては多額の研究費を投入した研究開発競争が中心である一方、比較的製品として完成された分野（シリンジ、カテーテル等）においては価格による競争が中心となっている（図表（2））。

（1）世界的に増え続ける研究開発費

- ・ 医療機器産業においては、頻繁に技術革新が起こっており、その結果として、絶え間ない既存製品の改良や新製品の開発を行うことが重要となるなど、その研究開発が産業発展の鍵となっている（図表（3））。
- ・ 今後は、再生医療等の先端工学技術を用いた培養皮膚等の分野においても、国際的な研究開発競争が進むと見られており、先端医療機器分野の競争に勝ち抜くために、ますます研究開発の重要性が増すものと考えられる。

（2）研究開発における連携の強化

- ・ 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ためには、医療だけでなく、機械、電気、物理、化学等科学工学分野各々の高度な統合が必要となっている。また、新規の開発だけでなく、医師がベッドサイドで使用して得られる経験に基づく改良など、製品が上市された後の技術革新にも大きな意味があることが、医療機器の研究開発の特徴となっている。
- ・ 米国においては、最先端の工学的なシーズを応用し、現場のニーズにあった医療機器を開発するため、医師と工学系の知識を持った研究者が医療機関に常駐し、共同して医療機器を開発できるような環境整備（いわゆる医工連携）が進められている。背景として、臨床工学技術者の病院内での位置づけが我が国に較べ高く、研究開発のコーディネイト（企業側による院内施設の利用の管理運営等）を積極的に行っている点が挙げられる。
- ・ また、これらの技術を集積し、製品化・商業化していくためには、先端的な研究機関だけでなく、民間企業との連携、いわゆる産学連携が必要となっている。

- ・ さらに、医工連携に薬学が参加することにより、医療材料、バイオイメージング、DDS（ドラッグデリバリーシステム）、再生医療など、多くの研究領域で医療機器開発のブレイクスルーが期待される。

（３）臨床研究を取り巻く環境の変化

- ・ 医薬品企業や米国の医療機器企業においては、治験を含む臨床研究を行うに当たり、治験施設支援機関（SMO）や開発業務受託機関（CRO）等に業務の一部をアウトソーシングするところが増えており、医療機関や企業の業務を軽減している。
- ・ また、米国等ではある疾患を集中して診るようなセンター的な医療機関が存在しており、治験参加者が集まりやすく、また治験実施に必要な人員等も確保しやすい環境にある。一方、我が国では医療機関の機能分化が進んでおらず、それが治験の進まない一因となっているともいわれている。

（４）特許取得競争の激化

- ・ 近年、特許戦略は企業の主要な経営戦略となっており、医療機器産業においても、適切な周辺特許（ブロッキング特許）戦略を採らなければ模倣製品の参入を許してしまい、製品の新規性を利益につなげられない状況にある。
- ・ 欧米では、研究開発投資と同様に、特許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。その結果として、日米欧三極における医療機器関連特許出願件数は、米国64%、欧州27%に対して日本は9%にとどまっている（図表（４））。

（５）国際整合性の流れの強化

- ・ 医療機器の研究開発においては、その特性上、新製品を比較的短い周期で市場に次々と投入し続けることが重要だが、そのためには、莫大な費用と時間のかかる治験、承認申請手続き等を経なければならない。このため、グローバルな市場戦略が重要となっており、審査基準の標準化が求められている。これを受け、平成5年に、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアの規制当局及び産業界代表者を構成員として医療機器国際整合化会議（GHTF: Global Harmonization Task Force）が開催され、それ以降、承認審査手順、不具合報告、品質管理等に係る基準の整合化について議論が続けられている。
- ・ また、今後ますます増加すると思われる、再生医療等の最先端技術を活用した医療機器の承認審査を迅速かつ適切に行うため、レギュラトリー・サイエンスの必要性が増大している。

2-3 増大する患者安全への対応の必要性

(1) 医療安全対策と医療機器

- ・ 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 万件のインシデント報告のうち、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。
- ・ このような使用の誤りを防止し、「使用の安全」を確保するには、企業において、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) を行うことや、できるだけ構造又は機能の単純化、操作方法の簡略化を進める等積極的な製品の改良、及び医療機関に適正な情報を提供するための添付文書の記載内容の充実等が必要である (図表 (5) (6))。
- ・ また、医療機器の高度化・複雑化に伴い、既存の医療機器に関しても、使用方法等に関する利用者への研修や情報提供が必要となっている。
- ・ 一方で、医療機器は一定期間繰り返して使用するものが多く、保守管理が重要となるが、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となっている。
- ・ 医療従事者に対して効率的に情報提供するため、医療機器の情報に関する専門家を育成する必要がある。
- ・ 一部の医療用具においてはバーコードチェックが利用されているが、今後、さらに普及するよう検討する必要がある。
- ・ 平成 14 年 7 月に医療機器に係る安全対策の見直し及び市販後安全対策の充実を大きなテーマとした薬事法改正が成立した。医療機器に関しても、市販後の安全管理基準 (GVP : Good Vigilance Practice) (仮称) が平成 17 年に施行予定であり、国民の安全を確保するための十分な市販後安全対策を行わない企業は事業を行うことを認められなくなる。

(2) 生物由来製品・高度管理医療機器への対応

- ・ 近年、医療機器の性能を高めるため、生物由来の物質を使用した生物由来製品が販売されるようになってきたが、これらの製品については、高い有効性が期待されるものの、感染リスク等を完全には否定できない特性を持っている。
- ・ このため、平成 14 年の薬事法改正において、生物由来製品や人体に対するリスクの高い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。

2-4 保険医療における医療機器の評価の影響

(1) 急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大

- ・ 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、医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、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（図表（7））。

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。

(2) 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という内外価格差が存在することから、その是正が求められている（図表（8））。

(3) 新医療機器等の適正な評価

- ・ 国民の医療の一翼を担う医療機器産業は、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。しかしながら、企業の中には、既存品やマイナーチェンジの製品を販売するにとどまっているところも多くあることが指摘されており、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。また、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。

2-5 医療に対する国民の意識の変化

(1) 在宅医療に対するニーズの増加

- ・ 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。平成4年の医療法改正において在宅医療が医療の中に位置づけられたほか、保険診療において在宅医療技術・機器が評価されたことも、在宅医療の推進を後押ししてきたといわれている。これに伴い、喀痰吸引、経管栄養、腹膜透析、在宅酸素療法等を実施するに当たり、これらに関連する医療機器を患者・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。

(2) 健康に関する情報への関心の高まり

- ・ 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や、インフォームド・コンセントの普及、QOLの追求、マスメディアを通じた情報量の増大等に伴い、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。こうした中で、血圧計、心拍計、等の医療機器は、自らの健康状態の把握等に一定の役割を果たしている（図表（9）、（10）、（11））。
- ・ 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。

3. 我が国の医療機器産業の現状と課題

3-1 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 16 兆円であり、うち米国が 41%、欧州が 25%、日本が 15%程度のシェアを占めている（図表（1））。
- ・ 平成 12 年の我が国の医療機器市場の規模は約 2 兆円である。平成元年には 1 兆 2,901 億円であった市場が、平成 10 年には 2 兆 286 億円と、年平均 5.2%で成長していたが、平成 11 年、12 年においてはそれぞれ-3.5%、-1.2%と、過去 10 年間で初めて 2 年連続マイナス成長となっており（図表（2））、この傾向は特に診断系機器の分野で顕著になっている。一方、欧米の市場は拡大し続けている（図表（3））。

(2) 市場構造

- ・ 市場規模の大きいものは、処置用機械器具、生体機能補助・代行器、手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品、医用放射線関連装置及び製品などの治療関連機器と画像診断装置である（図表（4））。
- ・ 医療機器を大きく PTCA カテーテル、ペースメーカーや整形インプラント等の「治療系医療機器」と、内視鏡、CT や MRI 等の「診断系医療機器」に分類すると、治療系医療機器の市場においては、外国製品が大きな市場シェアを占めている。一方、診断系医療機器の市場においては、日本企業が強い競争力を持つが、

近年、そのシェアは低下する一方である（図表（5））。

- ・ 平成元年から10年までの成長率の内訳をみると、平成元年から平成10年の売り上げ増7,385億円のうち、治療機器が5,062億円であり、治療系機器の伸びが市場の成長を牽引してきたものと思われる（図表（6））。
- ・ また、医療情報システムの病院への普及については平成13年度現在、オーダーエントリーシステムが31.1%、電子カルテシステムが1.1%と未だ十分浸透していなかったが、近年急速に普及している（図表（7））。

3-2 産業の特徴

（1）産業構造

- ・ 我が国の医療機器製造・輸入販売業には、大企業から中小企業まで幅広く参入しており、その数は医療機器産業実態調査によると1,580社で、このうち資本金が1千万円～5千万円の企業が半数近くを占めており、200億円以上の企業は2.9%にとどまっている（図表（8））。
- ・ 企業の規模により扱う商品は異なり、資本金が100億円以上の企業が画像診断関係の機器を扱っている一方、資本金規模が小さくなるにつれて、鋼製器具、家庭用医療機器を扱う傾向が見られる（図表（9））。
- ・ また、国内資本の企業については、繊維、製陶などの他産業における高い技術を医療に応用して医療機器産業に参入する大企業も数多くみられる。しかしこれらの企業にとって、医療機器分野は総売上高のごくわずかに過ぎず、親会社への悪影響を避けることを重視する傾向があることから、医療機器分野におけるハイリスク・ハイリターンの分野への投資が進まない理由の一つになっているともいわれている。
- ・ 医療機器製造業従業者数は約6万8千人で、全産業の就業者数にしめる割合は約0.1%である（図表（10））。

（2）国際競争力

- ・ 貿易収支は全体で5千億円程度の赤字となっており、赤字幅は拡大し続けている（図表（11））。輸入については治療関連機器の割合が7割程度であり、輸入元は米国が8割程度と大部分を占めている（図表（12））。また、国際競争力指数（＝（輸出入収支額）／（輸出額＋輸入額））は、平成2年にわずかにプラスになった他は、ここ10年間下落し続けている。内訳をみると、診断系機器においては、下落してはいるものの一貫してプラスである一方、治療系機器においては、ここ10年間マイナスが続いて

おり、近年、マイナスの幅がますます大きくなってきている（図表（13）、（14））。

- ・ 国内医療機器企業が売上高の上位を占める品目としては、シリンジ、カテーテル等の汎用品、ダイアライザー等の血液浄化法用医療機器、CT、MRI等の診断機器や内視鏡などがある。このうちダイアライザーは、導入当初輸入品しか存在しなかったが、透析器のフィルターの材質の開発に強みを発揮した国内繊維企業が、国内市場をほぼ独占し、海外市場においても一定の競争力を維持している。また、内視鏡についてはオリンパス社が自らの本業における技術を医療に持ち込み、世界の内視鏡市場の約7割を占めるに至っている（図表（15））。このように、我が国の産業が持つ基盤技術は世界的にも通用することが実証されており、今後、企業自らのグローバルな戦略的経営展開が十分に図られれば、企業の国際競争力が向上することも期待される
- ・ 一般に、ペースメーカー、PTCAカテーテル等の治療系医療機器は輸入品が多く、内外価格差の存在や、価格の高止まりが指摘されている。この状態を是正するため、平成14年4月の診療報酬改定において、一部材料価格に対して外国価格を参考として価格を引き下げる再算定ルールが導入されたところである。

（3）企業規模

- ・ 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。
- ・ 我が国の医療機器製造・輸入販売業は、医療機器が多品種・少量生産を必要とするという特色をもつこともあり、小規模な企業が大半を占めている。
- ・ 2002年の医療機器・診断機器企業のうち、売上高1位のジョンソン・エンド・ジョンソンの売上高は1兆3,500億円（110億ドル）を超えているが、日本最大の売上高の東芝の売上高は2,600億円となっている。また、治療系医療機器の分野では、売上高1,500億円弱のテルモが国内トップであるが、米国治療系医療機器売上高上位企業は7,000億～9,000億円の売上高となっている。（図表（16））。
- ・ なお、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、目立ったものはこれまで起こっていない。これまでの日本における企業の合併や再編は、企業そのものが危機感を感じることによって生じるケースが多く、このことはこれまで我が国の医療機器業界は、M&Aを行う必要がない程度には収益性が担保されてきた裏返しである