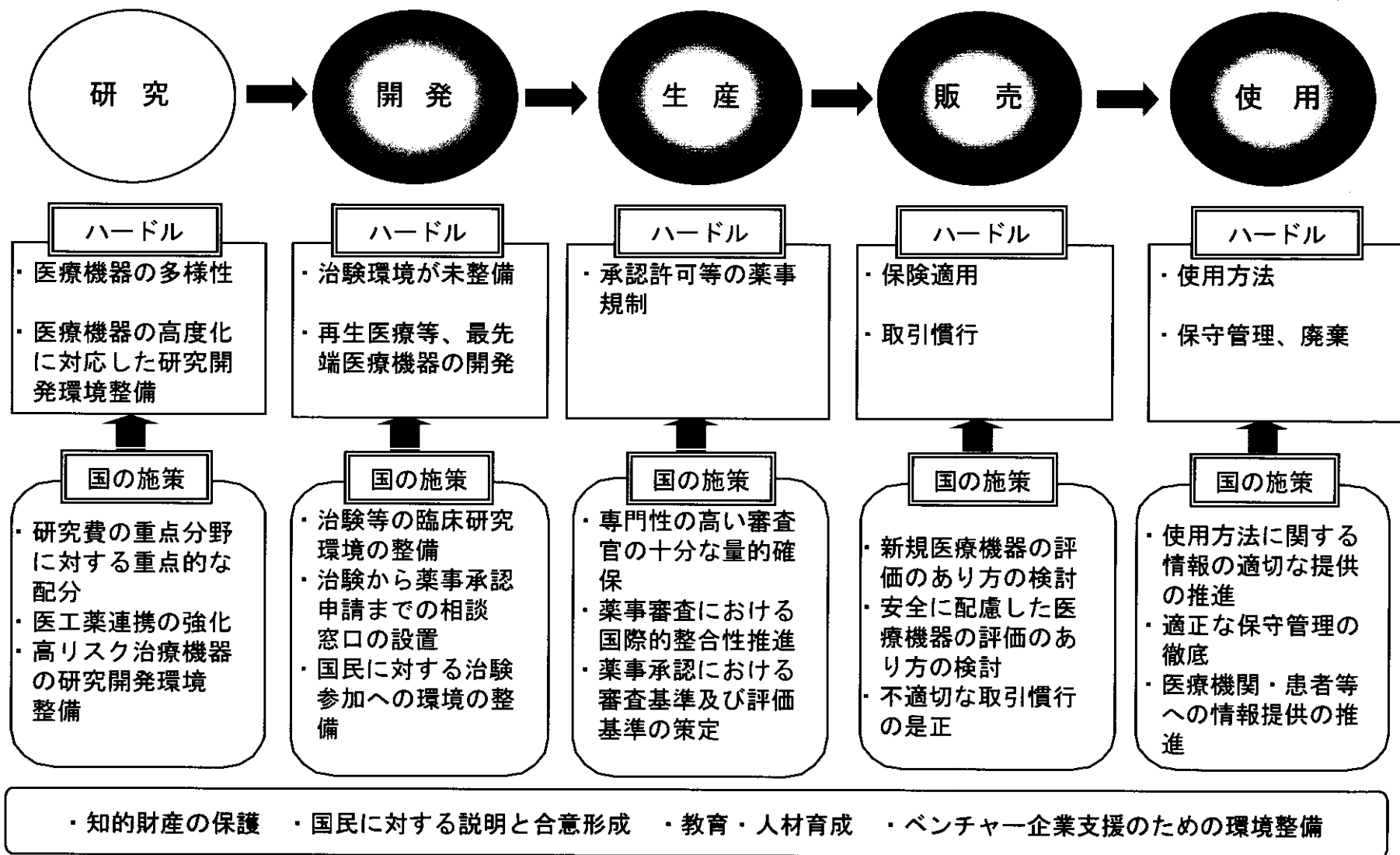


# 4. 医療機器産業政策の基本的考え方

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

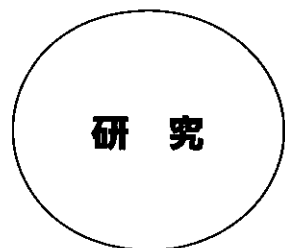
バイオイメーjing機器

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。

## (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



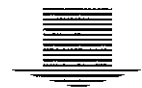
| 具体的施策                        |  |
|------------------------------|--|
| 厚生労働科学研究費補助金等の研究資金の重点的な配分の検討 | 産業化支援の観点から選定した重点分野に対する研究費の重点配分について検討   |
| 技術移転・産学官連携の推進                | 厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を産業界に移転する組織(TLO)の設置<br>バイドール制度による委託研究事業の活用<br>産学官共同を要件とした研究費の活用  |
| 医療関連特許の情報提供の充実等              | 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   |
| 医工業連携の強化                     | 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業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<br>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<br>医工又は医工業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(電子産業界等)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   |



| 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、ナショナルセンター、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<br>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。<br>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<br>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<br>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<br>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<br>医療用具公正取引協議会による取組を支援 |



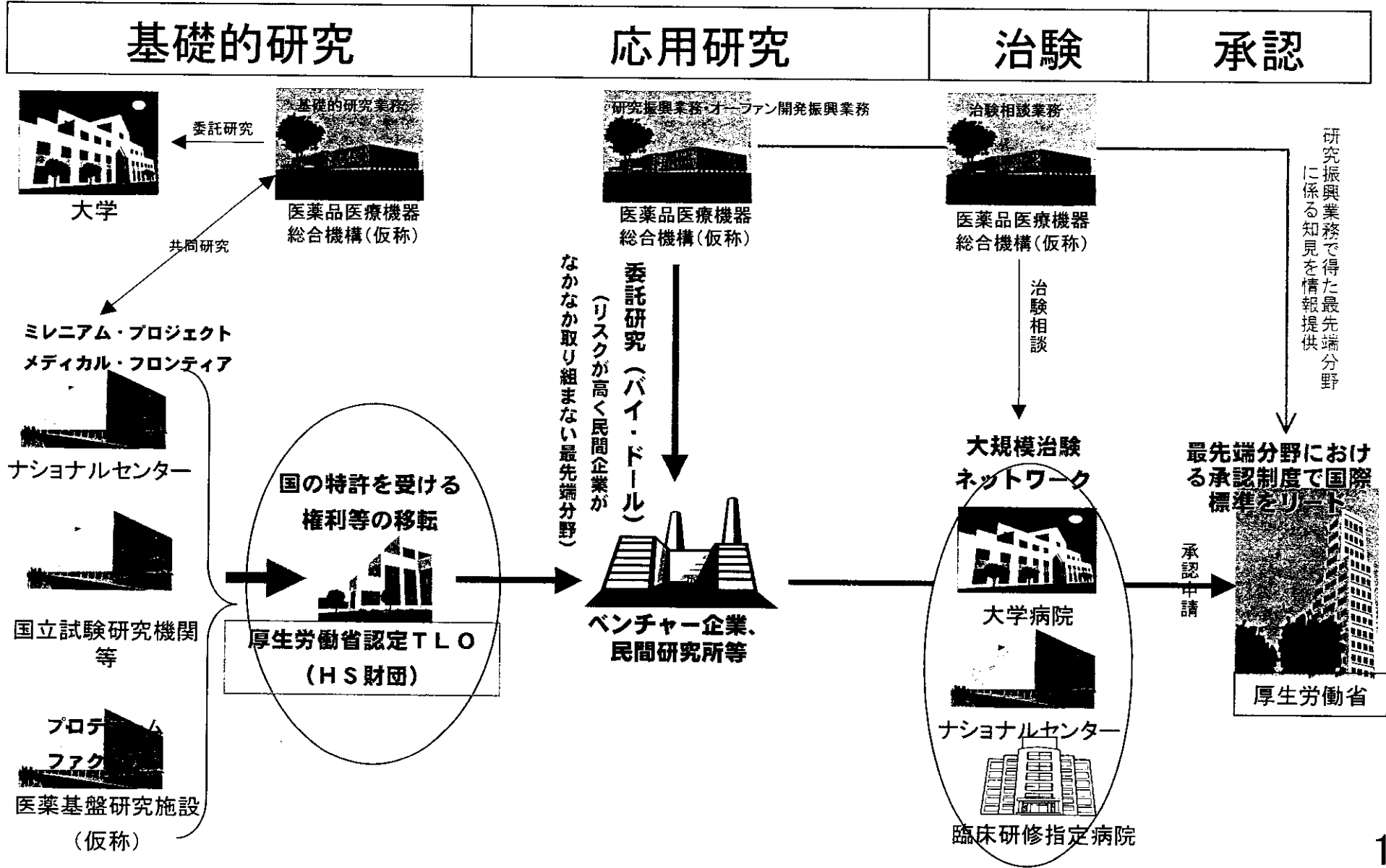
|                       |   |
|-----------------------|---|
| 適切な使用方法の徹底            | 医師や医師を支える医療スタッフに対する機器の取り扱い教育制度に対する支援<br>機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底(不具合情報等の収集、安全対策の実行、情報提供など)   |
| 保守管理の徹底               | 医療機関における保守管理を徹底するとともに、保守管理検査制度を導入し、医療機関における医療機器の保守管理状況に関する一定期間ごとの第三者による点検義務化の検討<br>中古品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<br>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<br>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<br>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                     | <p>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</p> <p>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</p> |
| 遠隔医療に関する留意事項の見直し           | <p>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</p>   |
| 医療安全に寄与するIT機器開発・利用の促進      | <p>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</p>   |
| 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 | <p>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</p>                  |
| 国民に対する啓発活動の推進              | <p>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</p>  |
| 海外進出の支援                    | <p>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</p>  |
| 臨床工学技士の資質の向上               | <p>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</p>   |
| 革新的医療機器開発者に対する評価の充実        | <p>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</p>   |
| 臨床工学技士の活用の推進               | <p>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</p>  |
| 事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保       | <p>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</p>  |

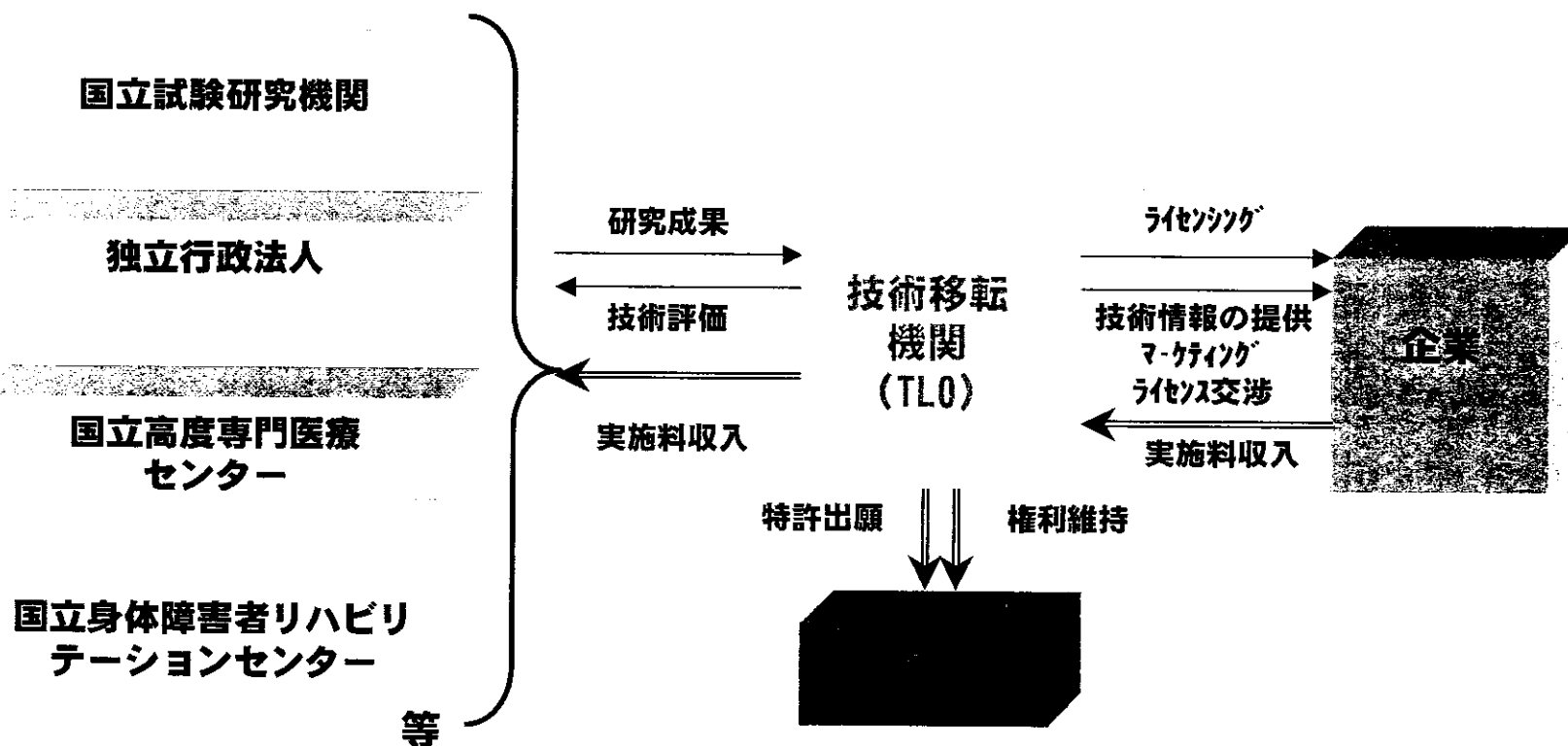
(参考) アクション・プランの主な施策の概要

医薬品医療機器総合機構(仮称)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、ナショナルセンター、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。

