

医療機器産業ビジョン（案）のポイント

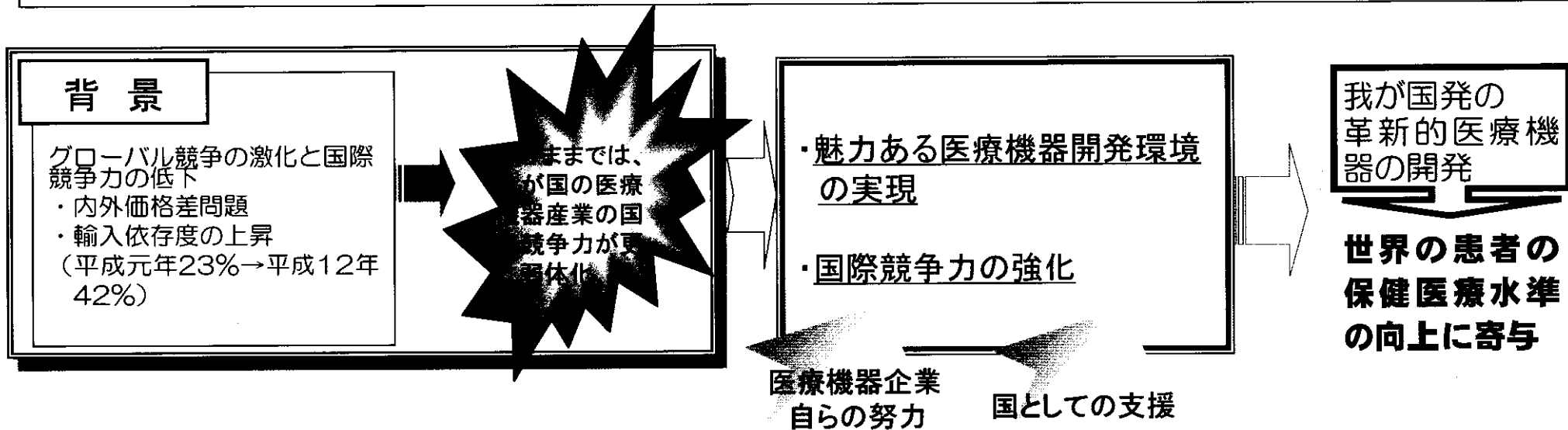
～ “より優れた”“より安全な”
革新的医療機器の提供を目指して ～

平成15年3月19日

厚生労働省

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。



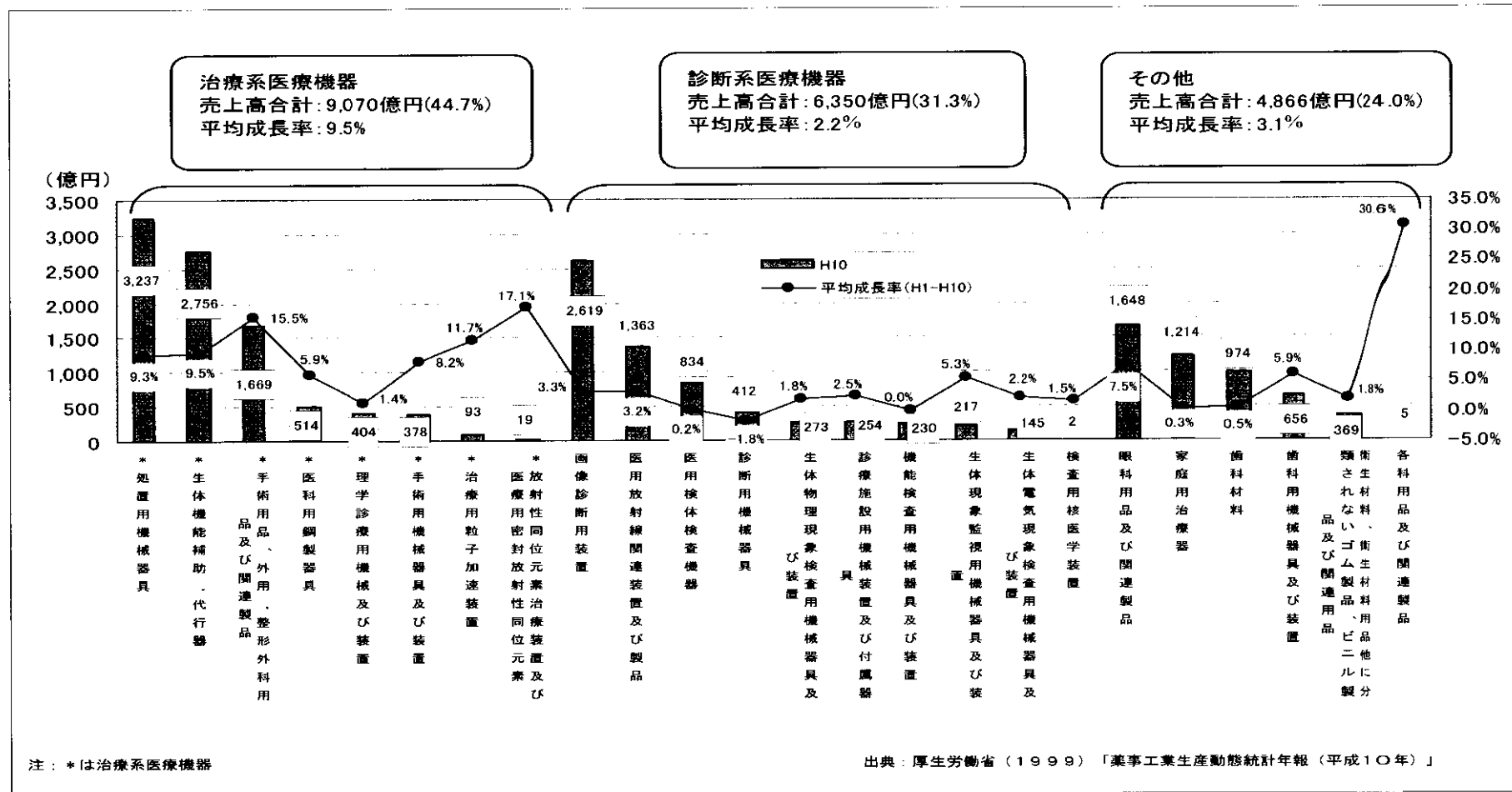
医療機器産業ビジョンの策定

- ・ 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. 医療機器産業の現状と課題

- メス・ピンセット、シリンジからペースメーカー、CTまで、医療機器企業が扱う医療機器は多種多様であり、取り巻く環境も異なる。
- 診断系医療機器と治療系医療機器に大きく分けると、一般的に治療系医療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。

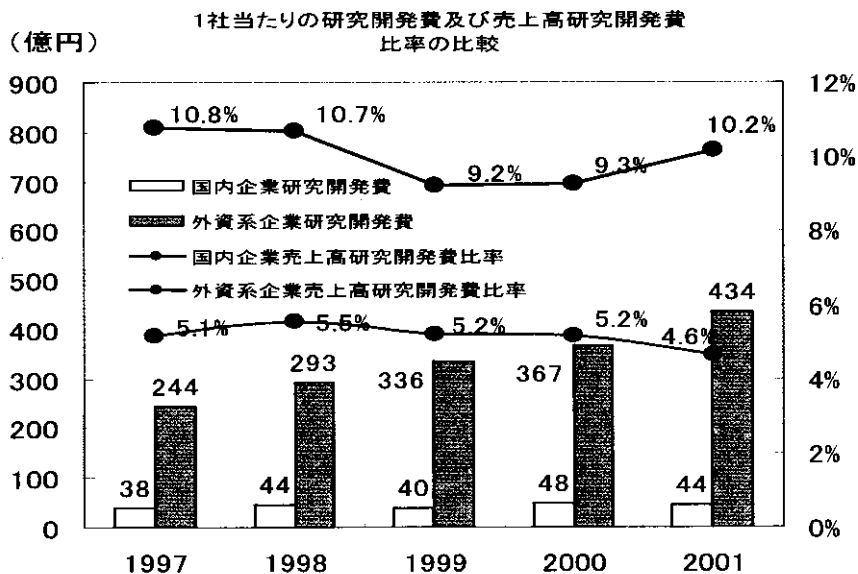


○世界的な研究開発競争の激化

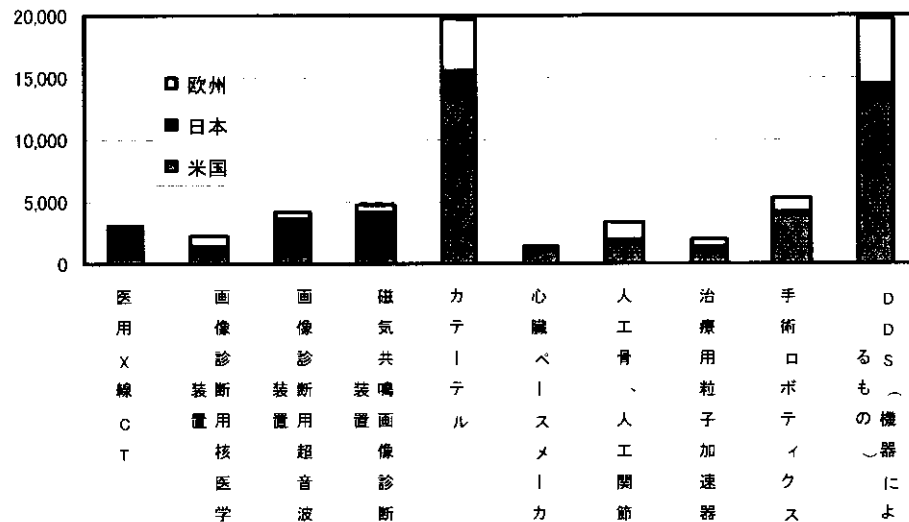
- ・我が国医療機器企業売上高上位数社の1社当たり研究開発費は米国企業比で1997年の6分の1から10分の1に。
- ・また、1社当たり売上高研究開発費比率は、米国企業の半分以下。

○特許取得

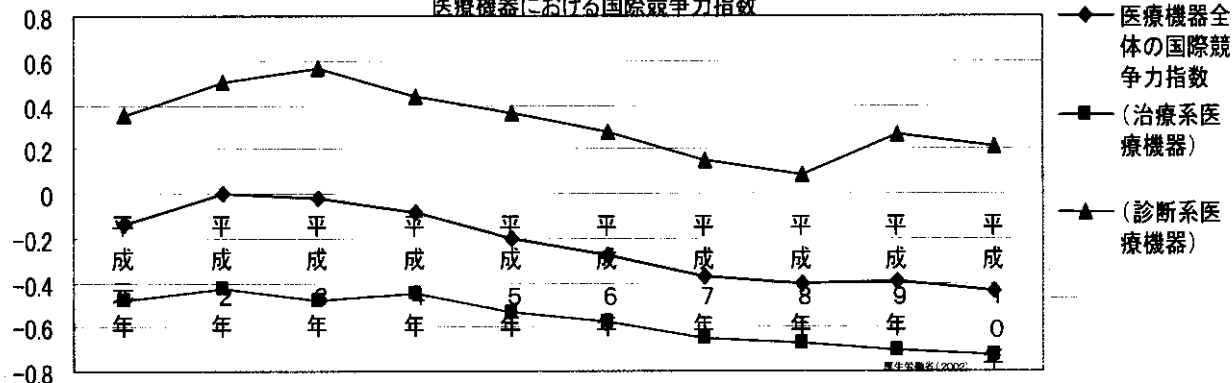
- ・一般に、治療系医療機器については米国が半数以上を占めている一方、診断系医療機器については我が国が多数を占めている。



特許取得件数(米国・欧州・日本 H2~H10)



医療機器における国際競争力指数



○国際競争力の低下

- ・国際競争力指数(= (輸出入収支額 / (輸出額 + 輸入額)))は、平成2年以降下落を続け、そのマイナスの幅は拡大を続けている。
- ・また、医療上ニーズが高く成長分野である治療系機器の国際競争力は低下が著しい。

3. 「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 ～アクション・プラン～

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

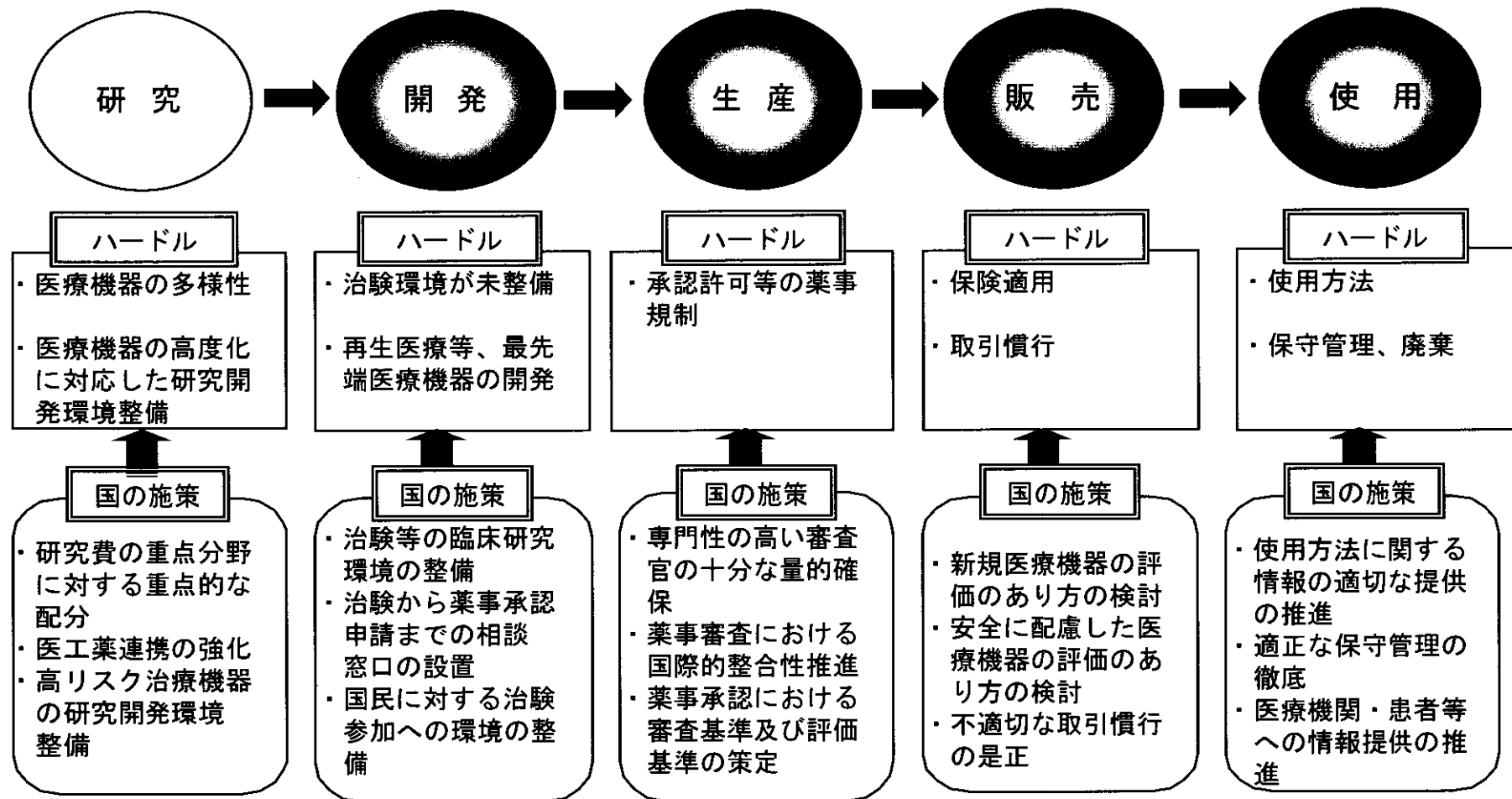
バイオイメージング機器

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

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するための必要不可欠なハードルがあるため、国と産業界が十分連携し、企業はそれぞれの特性を生かしつつ、ハードルを越える努力を行っていくことが必要。



・ 知的財産の保護 ・ 国民に対する説明と合意形成 ・ 教育・人材育成 ・ ベンチャー企業支援のための環境整備