

資料 1

「医療機器の流通改善に関する懇談会」の趣旨について

## 医療機器の流通改善に関する懇談会

### 1 趣旨

医療機器の取引については、平成17年12月に公正取引委員会が「医療機器の流通実態に関する調査報告書」を取りまとめ、ペースメーカー及びPTCAカテーテルの内外価格差の要因の一部として、「流通」、「手術への立会い及び在庫管理委託に要する費用」等を指摘した。

中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会（平成20年8月27日）においても、我が国特有の流通システムや審査期間等が材料価格に与える影響の把握等を踏まえ、適正な内外価格差の範囲や内外価格差の是正に向けた取り組み等についての検討を行うこととされ、当該影響等について医療材料業界から引き続き意見聴取を行うこととされた。

一方、医療機器卸売業者及び医療機器製造販売業者数社に対して、平成20年2月～3月に公正取引委員会が排除措置命令を行う等、公正な取引という観点からも問題が指摘されている。

加えて、近年、IT化の進展、SPDやコンサルタントといった新たな事業形態の出現等医療機器の流通に関する状況の変化がみられるようになった。

こうした状況を踏まえ、今般、厚生労働省医政局長の意見聴取の場として、医療機器の流通改善に関する懇談会を開催し、医療機器の流通過程の現状を分析し、医療機関の運営のあり方とも関連させつつ、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等について検討を行うことにより、今後の医療機器の流通改善の方策を検討することとする。

### 2 懇談会の構成

学識経験者

医療関係：医科、歯科

医療機器製造業界

流通業界

医療機器業公正取引協議会

### 3 主な検討事項

- ① 二次卸、三次卸等の複雑な流通経路
- ② 立会い、預託、貸出・置財等、循環器系材料や整形材料に見られる独特の販売形態と医療機関のあり方
- ③ 医療機関の購買・物品管理業務のアウトソーシングに関する論点
- ④ 医療機器等のコード化による流通効率化

### 4 当面の検討スケジュール

特定保険医療材料等の「医療材料」については、平成20年度に問題点を確認抽出し、平成21年秋を日処に「中間取りまとめ」を行う。平成21年度からは大型検査機器等の「医療器械」や「歯科関係医療機器」についても検討を開始する。

### 5 その他

懇談会は、議事録も含め公開とし、その庶務は、厚生労働省医政局経済課において処理する。

必要に応じ、参考人を招いて意見を聞くものとする。

懇談会の効率的な運営に資するよう、必要に応じ、関係当事者による準備作業会合を開催することとする。

## 医療機器の流通改善に関する懇談会 検討スケジュール

平成20年度

### 第1回（12月上旬）

- ①「医療機器の流通改善に関する懇談会」の趣旨について
- ② 医療機器流通の特徴について
- ② 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」について
- ③「厚生労働科学特別研究事業」研究報告書について

### 第2回（2月上旬）

- ①昨今の医療機器業界における公正競争規約違反事例及び「貸出基準」・「立会基準」について
- ②貸出・置材について
- ③SPDについて

### 第3回（3月中旬）

「医療材料」についての検討課題及び必要な「調査」の方向性について討議し、決定する。

平成21年度以降

- \* 「医療材料」についての調査実施
- \* 「医療材料」について検討（5回程度実施）  
秋頃を日処に「中間取りまとめ」作成
- \* 「医療器械及び歯科関係医療機器」について課題の決定及び必要な「調査」の検討
- \* 「医療器械及び歯科関係医療機器」について調査実施
- \* 「医療器械及び歯科関係医療機器」について検討  
適宜「中間取りまとめ」作成

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会(第36回)議事次第

平成20年8月27日(水)

於:グランドアーク半蔵門

議題

- 1 部会長の選挙について
- 2 保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について

## 保険医療材料制度に係る今後の検討の進め方について

### 第1 平成20年度保険医療材料制度改革による対応

#### 1 基本的考え方

保険財源の重点的、効率的配分を行う観点から、革新的な新規の医療材料についてはイノベーションの評価を行うなど引き続き適切な評価を行うこととする一方、既収載品については、不合理な内外価格差を是正する観点から価格の更なる適正化を図ることを基本に見直しを行った。

#### 2 主な内容

##### 【実施事項】

##### (1) 迅速な保険導入

決定区分C1（新機能）と決定された医療機器について、「保険適用開始月の3月前の末日までに決定されたものに限る」とされていたが、「保険適用開始月の1月前の末日までに決定されたものに限る」と短縮した。

##### (2) 補正加算の見直し

改良型医療材料についても適切に評価することとし、有用性加算（Ⅰ）及び（Ⅱ）を統合再編し、新たに改良加算を設ける等、補正加算を見直した。（別紙）

原価計算方式においては、革新性の程度に応じて営業利益率を0.5倍～1.5倍の範囲で調整することにより、メリハリをつけた算定方式とすることとした。

##### (3) 外国価格による新規医療材料の価格調整

「外国価格の相加平均の2倍以上の場合に2倍の価格」としていたが、「次回改定時にはそれぞれ1.5倍とすることをにらみつつ、外国価格の相加平均の1.7倍以上の場合1.7倍の価格」とすることとした。

(4) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式における一定幅

一定幅が特定保険医療材料の安定的な供給に果たしている役割に留意しつつ、より適正なものとなるよう引下げを行った。(ダイアライザー 7.5%、フィルム4%)。

(5) 外国価格による既存医療材料の再算定

再算定の該当性を検討する区分の対象をより効率的に設定することとした。

「外国における国別価格の相加平均値の2倍以上であるか、又は1.5倍以上であって、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合」に再算定の対象であったが、「次回改定時には1.5倍とすることをにらみつつ、外国における国別価格の相加平均値の1.7倍以上であるか、又は1.5倍以上であって、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合」に再算定の対象とすることとした。

(6) 既存の機能区分の見直し

臨床上的利用実態等を踏まえ、該当製品の存在しない機能区分について、経過措置をおくなどして、順次削除することとした。また、供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しには一定の配慮をする等の適切な評価を行った。

(7) 意見表明

製造販売業者は新たな保険医療材料の決定区分案に対して、製造販売業者が希望する場合は、決定区分案が決まる前に保険医療材料専門組織に出席の上、意見表明を行うことができることとした。

(8) 在宅医療

在宅医療の普及・促進に鑑み、在宅医療に係る保険医療材料について保険医療材料等使用状況調査等に基づき、適切に評価することとした。

## 【引き続き検討するとした事項】

- (1) 他の先進国における医療機器の流通や購入の状況等について、次年度以降調査を行うことの必要性も含め、引き続き検討を行うこととした。
- (2) 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が材料価格に与える影響の把握等を踏まえ、適正な内外価格差の範囲や内外価格差の是正に向けた取り組み等についての検討を行うこととした。

## 第2 今後の検討の進め方（案）

平成20年度保険医療材料制度改革の骨子（平成19年12月14日中央社会保険医療協議会了承）に沿って、以下のように検討を進めていくこととしてはどうか。

- 1 内外価格差について、我が国特有の流通システムや審査期間等が材料価格に与える影響等について、医療材料業界から引き続き意見聴取を行う。
- 2 また、併行して、内外価格差の是正のための取組を検討するにあたり有用であると考えられる、英、米、独、仏以外の先進国における実地調査を別添のとおり行う。
- 3 業界からの意見聴取、英、米、独、仏以外の先進国における実地調査の結果等を踏まえつつ、内外価格差のさらなる是正のための方策等、保険医療材料制度について検討する。

## 新医療機器・医療技術産業ビジョン

～世界最高水準の医療技術を

いち早く国民へ提供することを目指して～

平成20年9月19日

厚生労働省

《目次》

はじめに

1. 医療機器産業ビジョン策定後5年間の変化と新ビジョン策定の考え方
  - (1) 前回ビジョン策定後5年間の変化……………P 1
  - (2) 新ビジョンにおける施策の方向……………P 1
2. 医療機器産業に求められるもの……………P 2
3. 本産業ビジョンのポイント……………P 2

I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

1. 医療工学技術の高度化と多様化、最先端医療への応用
  - (1) 組織工学分野（再生医療）の進展……………P 3
  - (2) 医薬品と医療機器の融合……………P 3
  - (3) 体外診断用医薬品とオーダーメイド医療……………P 4
  - (4) 情報化の進展と遠隔医療……………P 4
  - (5) 近年の開発動向……………P 5
2. グローバル化の進展と国際競争の激化
  - (1) グローバル化、国際整合の動き……………P 6
  - (2) アジア市場の拡大と連携……………P 6
  - (3) 国際競争の激化……………P 6
3. 医療安全対策の必要性
  - (1) 医療安全対策と医療機器……………P 7
  - (2) 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器への対応……………P 9
  - (3) コード化への対応……………P 9
4. 保険医療
  - (1) 医療費の増大……………P 10
  - (2) 内外価格差……………P 10
  - (3) 革新的な医療技術の適正な評価……………P 11
5. 国民ニーズの変化
  - (1) 急速な高齢化と新たなニーズ……………P 12
  - (2) 在宅医療へのニーズ……………P 12
  - (3) 健康維持や生活習慣病予防へのニーズ……………P 12

II. 医療機器産業の現状と課題

1. 市場の特徴
  - (1) 市場規模……………P 14
  - (2) 市場構造……………P 14
2. 産業の特徴
  - (1) 産業構造……………P 14
  - (2) 国際競争力……………P 15
  - (3) 企業規模……………P 16
  - (4) 技術・研究開発の状況……………P 16
  - (5) 流通・保守管理……………P 20
3. 体外診断用医薬品市場の特徴
  - (1) 産業の特徴……………P 22

(2) 国際競争力 .....	P 22
(3) 技術・研究開発の状況 .....	P 22
III. 医療機器産業の将来像 .....	P 24
1. 医療機器製造販売業（治療機器関係） .....	P 24
2. 医療機器製造販売業（診断機器関係） .....	P 25
3. 医療機器販売業 .....	P 25
IV. 医療機器・医療技術産業政策の基本的考え方 .....	
1. 企業経営の基本的考え方 .....	P 26
2. 国の役割 .....	P 26
3. 革新的医療機器創出のため集中期間の設定と施策の実施 .....	P 27
V. 「革新的医療機器の創出のための集中期間」（5年以内）に行う具体策 .....	
1. 政府における取組の強化・推進 .....	
(1) 政府全体としての総合的な対応 .....	P 29
(2) 関係省庁における積極的な取組 .....	P 30
2. 特定分野に限定した重点的支援のあり方 .....	
(1) 重点的支援の必要性 .....	P 32
(2) 重点分野選定の考え方 .....	P 32
3. 革新的医療機器創出のためのアクション・プラン .....	
(1) 研究開発に対する支援 .....	P 33
(2) ベンチャー支援等 .....	P 34
(3) 治験等の臨床研究の推進 .....	P 34
(4) アジアとの連携 .....	P 36
(5) 薬事制度の改善 .....	P 36
(6) 医療保険における医療機器・医療技術の適正評価 .....	P 37
(7) 市販後における適切な情報提供及び安全管理の推進 .....	P 37
(8) 流通機能の効率化・高度化 .....	P 38
(9) 医療の情報化 .....	P 38
(10) 官民対話 .....	P 39
(11) その他 .....	P 39

はじめに

## 1. 医療機器産業ビジョン策定後の5年間の変化と新ビジョン策定の考え方

### (1) 前回ビジョン策定後の5年間の変化

前回のビジョン策定後、5年が経過したところであるが、医療提供体制の改革が進む一方で、少子高齢化がさらに進み（図表（1））、人口が減少に転ずる状況となり、医師不足、医療事故対策など、医療を取り巻く環境は非常に困難な新しい課題が表面化している。こうした中、国内の医療機器市場規模は横ばいが続いていたが、平成15年以降は徐々に増加（図表（2））し、成長率は約4%程度と、世界の医療機器市場のうち先進国の成長率（図表（3））と同程度の伸びに回復しつつある。しかしながら、成長市場である治療系医療材料は、依然として輸出より輸入の比率が高く、国際競争力指数は横ばいの状態が続いている（図表（4））。

企業の売上高、営業利益は徐々に増加傾向にあり（図表（5））、中国をはじめとして海外進出も見られてきた。（図表（6））また、平成15年～平成18年の一社当たり研究開発費は12.6%上昇しており（図表（7））、産業界としても新たな医療機器の研究開発と国際競争力強化のために取り組んでいる。しかしながら、医療機器産業ビジョンに対しては、産業界側は一定の評価はしているものの、更なる競争の激化などにより、必ずしも満足の行く成果が得られたとまでは言えない状況にある。医療機器産業を巡るこの5年間の状況は、市場規模が伸び輸出も伸びているが、それと同程度に輸入も伸びており（図表（8））、その結果、国際競争力の指標の一つである国際競争力指数は一進一退の状況が続いている（図表（4））。

今後の海外展開では、特に世界最大の市場規模である米国をはじめとする世界の主要市場である欧米への進出が最も重要であるが、中国をはじめとするアジア市場の成長率が約8%と大きく成長していることにも十分に考慮する必要がある（図表（9））。

### (2) 新ビジョンにおける施策の方向

医療機器は、単に「もの」ではなく、「医療技術」であることに着目し、医療にどのような貢献ができるかという大きな視点で方向性を検討する。

また、革新的医療機器の開発等を通じてより優れた医療技術の提供を目指すことはもとより、改良・改善や、低リスク及び高リスクなど多様な医療機器の特徴にも配慮した制度整備が求められている。さらに、医療機器は実用化が最終目標ではなく、実用化後の保守管理や適正使用の確保、廃棄・再利用までを考慮する必要がある。新ビジョンでは、これらの幅広い、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を考慮した

施策の方向性を示す。

なお、特に革新的医療機器の国際競争力の強化のためには、産官学の連携をより強固なものとし、国家プロジェクトとして重点分野への資金の集中や規制改革をさらに押し進めていく必要があるとともに、既存の医療機器産業だけでなく、産業界全体が一丸となって「医療」に取り組む体制整備が必要である。

## 2. 医療機器産業に求められるもの

“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し、我が国の産業成長の牽引役となることが求められている。特に、日本は改良・改善を得意とする国であることから、その強みを生かした、より質の高い、より安全な医療機器ブランドとして、世界においても競争力を持つ産業を目指していくことが望まれる。

また、産官学の連携をより進めていく中で、産業界としても自らの意見を積極的に提案できるような体制強化が必要である。

## 3. 本産業ビジョンのポイント

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。

また、革新的医療機器の開発等を通じてより優れた医療技術の提供を目指すことはもとより、改良・改善や、低リスク及び高リスクなど多様な医療機器の特徴にも配慮した制度整備について方向性を検討する。さらに、医療機器は実用化が最終目標ではなく、実用化後の保守管理や適正使用の確保、廃棄・再利用までをも考慮して検討する。

本産業ビジョンは、これらの幅広い、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を考慮した施策の方向性を示しているところが、他の政策ビジョンと異なる点である。また、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等の関係施策とも連携していくこととする。

## I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

### 1. 医療工学技術の高度化と多様化、最先端医療への応用

#### (1) 組織工学分野（再生医療）の進展

再生医療のキーワードは、“細胞機能の活用”であり、治療に用いる細胞源をどこに求めるか（自己細胞、同種細胞など）、ということが臨床応用を展開する上での重要なテーマになる。古くは、血液疾患に対する骨髄移植、糖尿病に対する膵島細胞移植、といった細胞移植であり、これらはすでに20年以上前から行われている。

しかしながら、再生医療が現在のように発展した直接の大きな要因は、組織工学（Tissue Engineering）の概念の提唱である。組織工学は、人工臓器にとって代わるような新しい治療法を生み出す技術として1987年に米国で提唱された。これは、人工臓器に細胞を組み込んで、人工臓器に細胞としての機能を持たせようとする技術開発である。組織工学は、主役としての細胞、脇役としての成長因子、そして舞台としての scaffold（工学的手法を用いた足場）という三つの要素から成り立っており、再生医療の一つの大きな柱になっている。その後、1993年に Vacanti 兄弟と Langer が正式に組織工学に関する論文を世界的な学術雑誌「Science」に発表して以来、この概念が世界中に拡がり、現在の再生医療研究の発展に繋がった。

従来の組織工学は、技術的には従前の細胞組織治療技術等と連続性を有しており、組織工学技術あるいは細胞工学技術を用いたものであるが、それらはすべて「Technology」と総称されていた。しかし、Vacanti 兄弟らによる「Engineering」としての新たな定義は、従来の概念を大きく変えるパラダイムシフトであった。すなわち、細胞あるいは組織を Technology における「素材」から、Engineering における「部品」として定義したのである。

組織工学（Tissue Engineering）が提唱されたのを契機として、医学と工学の融合も一層加速している。組織を体外で再構築するために必要な生命科学的知見をベースに、工学研究者が支持体（足場）をデザインし、その有効性を医学研究者が検証するといった医工連携・融合から、細胞組織工学は一層高度化している。

#### (2) 医薬品と医療機器の融合

疾患部位のみを選択的に治療するために、医薬品と医療機器を組み合わせた標的化技術の開発は以前より進められており、その一例である薬剤溶出冠動脈ステントはすでに薬事承認、保険収載に至っている。

さらに、医薬品と担体となる高度な医療機器を組み合わせた次世代 DDS（ドラッグデリバ

リーシステム) や分子イメージングなどのいわゆる「ナノメディシン分野」でも、医薬品(遺伝子等の細胞由来のものも含む。)と医療機器を融合させた新たな診断・治療技術の開発が進められている。

### (3) 体外診断用医薬品とオーダーメイド医療

ヒトゲノム解析の完了とともに、各個人の有する分子情報・遺伝子情報すなわちゲノム情報や、あるいは疾患や症状の原因となる分子異常・遺伝子異常に基づく医療(予防法、診断法及び治療法)である、「オーダーメイド医療」の研究が進んでいる。例えば、ゲノム情報から難治性の疾患を治療するための分子標的治療(例:分子標的抗癌剤)や、医薬品に対する反応性について、ファーマコゲノミクスといわれる遺伝子レベルでの効果や副作用予測の技術がすでに実用化されている。

特に薬剤投与前診断を念頭に置くと、診断精度や再現性、コスト、簡便性などの実用的観点から、血液などの簡便に採取できる臨床検体を用いた体外診断用医薬品への期待度は高まっている。

また、遺伝子マーカーの効率的な探索同定技術としては、DNAチップやビーズアレイなどを用いた網羅的な遺伝子発現量解析、あるいはSNPタイピング解析が進んでいる。

歯科では、個人の唾液を採取して、非侵襲的にリスク判定を行う診断技術の研究開発が行われ、齲蝕や歯周疾患を引き起こす細菌の検査システムの臨床応用が始まっている。

このような取組の中から、次世代の医療においては個人の体質や環境に応じた医療が提供されることが期待される。

### (4) 情報化の進展と遠隔医療

近年の医療機関における情報化の著しい進展は、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、電子カルテ等医療情報システムの導入による患者の診療情報の共有化によって、院内でのチーム医療や医療機関相互の連携による継続的な医療提供体制の構築、医療事故の未然防止や医療の質の向上等につながっている。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。

さらに、情報化の進展に伴い、個人自らが健康医療情報を閲覧・収集・提示することによって、自らの健康増進へ役立てることが期待されている。

また、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、在宅医療や

救急医療等の分野で進んできている。

平成15年には、遠隔診療に関する通知「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」について）」を見直し、適応に関して、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、離島・へき地等の患者で直接の対面診療が困難である場合に加えて、相当期間診療を継続し病状が安定しており、患者の療養環境の向上が認められる特定の慢性疾患を明示した。

直接の対面診療が困難な場合（へき地、離島等）においては、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。

また、治療機器、診断機器ともに遠隔モニタリング機能を有するものが開発されつつあり、蓄積した患者データをもとにした最適な診断・治療を行うデータマネジメント機能も今後の医療機器開発には重要な要素である。例えば、MRI、CT、X線撮影装置など大型診断機器ではリモートメンテナンスが定着してきており、従来のアナログ回線からインターネットを経由したブロードバンド対応のリモートメンテナンスへと移行しつつある。今後はさらに幅広い医療機器においても、ITを活用したりリモートメンテナンスは広がりを見せるものと思われる。

#### （5）近年の開発動向

注目される分野・技術については、以下のとおり。

- ①ナビゲーション医療機器（手術ロボット）
- ②体内植え込み型機器（カスタムメイド人工関節、人工心臓、人工心臓弁、眼内レンズ、人工歯根 等）
- ③再生医療（細胞シート、iPS細胞（誘導多能性幹細胞）、歯根膜シート 等）
- ④オーダーメイド医療用診断機器（DNAチップ、蛋白チップ）
- ⑤バイオマーカーの活用
- ⑥光分子イメージング
- ⑦体内埋め込み型材料等を用いた診断情報転送及び遠隔マネジメントシステム
- ⑧非侵襲型治療機器
- ⑨インテリジェント診断支援機器（新たな検出処理技術）
- ⑩DDS（Drug Delivery System）
- ⑪脳・神経刺激装置（ニューロモデュレーション）

## 2. グローバル化の進展と国際競争の激化

### (1) グローバル化、国際整合の動き

医薬品産業同様、医療機器産業においてもグローバルな研究開発が求められている。医療機器の特性に鑑みれば、頻繁に技術革新が起こっており、その結果として、製品のライフサイクルは短く、絶え間ない既存製品の改良・改善や新製品の開発を行うことが重要であるが、そのためには、莫大な費用と時間のかかる臨床研究及び治験が必要とされることが多く、また、その都度必ず承認申請手続き等を経なければならない。

治験については、「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月文部科学省・厚生労働省）に基づき、質の高い治験・臨床研究を効率的かつ迅速に実施するための環境整備に取り組んでいる。また、グローバルな研究開発に対応するため、国際共同治験の推進を図っている。

医療機器規制全般については、平成5年に創設された医療機器規制国際整合化会議（日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアの5か国の政府及び産業界代表者が構成員。GHTF:Global Harmonization Task Force）において、医療機器のクラス分類、不具合報告、品質管理等に係る基準の整合化等について議論されている。GHTFの合意事項のうち、国内規制に取り入れたもので主なものは、医療機器の基本要件、クラス分類及び承認申請時の添付資料概要（STED: Summary Technical Documentation）の活用などがある。今後は、ソフトウェア、コンビネーション・プロダクト（医療機器＋医薬品などの組み合わせ製品）など、より複雑化・高度化した製品に関する標準的な規制方法を確立していく必要がある。また、GHTFの合意事項はアジア及び中南米の諸国間の合意事項として各国の国内規制に取り入れ始めている。

### (2) アジア市場の拡大と連携

医療機器の国別の輸出動向をみると、米国を筆頭に、ドイツ、ベルギー等の欧米諸国への輸出が多いが、近年、中国、韓国、台湾等のアジア諸国への輸出も多くなっている（図表（I-1））。

これらの市場は急速な伸びを示しており、また共同開発の場としても期待できることから医療機器においても、地理的に近く、民族的特徴も似ているアジアとの連携が重要と考えられている。

### (3) 国際競争の激化

世界市場に占める日本の医療機器の市場規模は2000年において約15%であったものが、

2005年には約10%程度(図表(I-2))に低下しており、医療機器産業においても世界市場で展開するグローバルな産業活動に迫られている。科学技術は経済成長へのシーズをもたらすものとして、主要先進諸国間で国際競争がますます激化しており、公的資金の政策的投入、企業の研究開発投資、研究支援を推進する制度改革が各国で進んでいる。なお、我が国における企業の研究開発投資は近年大幅に増加した(図表(I-3))。

また、特許取得に係る国際競争も激化している。医療機器は医薬品と異なり複数の特許を持つことが多いため、知的財産戦略が非常に重要であり、医療機器産業においても適切な周辺特許(ブロッキングパテント)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。直近1年間(2006年9月~2007年8月)の日米欧三極におけるライフサイエンス分野の特許公開/公表件数を比較すると、米国が最も多い状況にあり、対前年比でみると、日本の伸び率はマイナスになっている(図表(I-4))。

特に、iPS細胞(誘導多能性幹細胞: induced pluripotent stem cells)は日本発のブレークスルー技術として世界的な注目を集めており、今後、幹細胞関連技術を応用させた再生医療等の分野においても、より一層の国際的な研究開発競争及び特許取得競争が進むと考えられ、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。

### 3. 医療安全対策の必要性

#### (1) 医療安全対策と医療機器

医療機器の安全が問題となるのは、大きく分けて①医療機器の不具合による場合、②医療機器の副作用による場合、③医療機器の誤使用による場合が考えられる。

①の医療機器の不具合については、主として機械的な医療機器によって起きやすく、その原因としては、医療機器そのものの設計ミス、医療機器の品質不良又は故障及び医療機器が古くなったこと等が考えられる。

②の医療機器の原材料等による副作用については、医薬品の副作用と同様、発生率は低くともある一定の割合で生じ、ラテックス、プラスチック、生物由来製品等素材によるアレルギーが考えられる。

③の医療機器の誤使用については、医療機器の操作を正しく行わなかったために事故を起こすことであり、その原因として、使用者の不注意によるもの、使用方法を熟知していなかったことによるもの、間違えを起こしやすい構造になっていることによるもの、安全装置がついていなかったなど設計上に原因があるもの、MRIなど外部から強い磁気波により

誤作動を起こすもの（埋込型医療機器、点滴装置等）、複数の医療機器を組み合わせて使用する場合にその組み合わせが適切でないことに起因するものなどが考えられる。

薬事法では①副作用・感染症報告制度及び安全性定期報告、②再審査制度、③再評価制度という三つの市販後調査（PMS制度）があり、その目的は大きく二つである。一つは、医療機器の不具合や、副作用、感染症等安全性に係る問題の発生状況の確認と必要な対策についての調査であり、もう一つは、医療機器が医療の現場で使用されたとき、期待されていた性能や効能効果を発揮しているかどうか、という有用性についての調査である。

安全性に関する市販後調査については、①不具合、副作用等の情報の収集、②不具合、副作用等の情報解析・評価及び対策の検討、③不具合、副作用等の対策、措置、情報の医療関係者、患者等への提供という3つのプロセスに分けることができる。その本来の目的は、「医療機器の不具合、副作用や感染症を未然に防止すること」、「情報をもとに、不具合等の早期発見に努め、広範化、重篤化することを防ぐこと」、「その医療機器による副作用が出やすい患者（ハイリスク患者）には、他の治療法等の対策を講じること」、「不幸にして発症してしまった場合、症状が悪化しないような万全の医療措置を講じること」等である。

このため、医療機関や薬局、医療機器販売業者等は、既に知らされている不具合、副作用等でも予想以上に重篤な場合や発生頻度が高いと思われるときは、厚生労働省や製造販売業者に報告する必要がある。さらには、未知の不具合や副作用の発見にも注意を配り、必要な場合は、それを行政や企業に伝達することが求められている。一方、製造販売業者、厚生労働省は、常に情報を集め、いち早く対策を検討し、医療関係者にフィードバックすることが重要である。この関係者の一連情報収集・伝達サークルがスムーズに機能する必要がある。

安全対策に関しては、こうした不具合、副作用・感染症情報等の収集及び報告が重要であるが、そのための厚生労働省への主な報告制度としては、①企業報告制度、②医薬品・医療機器等安全性情報報告制度、③生物由来製品の感染症定期報告制度がある。

ある医療機器を使用し、その医療機器の副作用や感染症ではないかと疑われる症状があっても、1例、2例という段階では、その医療機器に起因するものかどうか判断が難しい場合もある。しかしながら、1社では1例しか把握していなくても、他の医療機器メーカーが同じような事例を把握している可能性がある。製造販売業者としては、幅広い情報収集体制を整備し、また、安全情報に対する感性を磨いておく必要がある。

## (2) 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器への対応

2005年4月1日から、薬事法により医療機器の識別表示義務付けが強化され、高度管理医療機器については、製品名、数量、製造番号（製造記号）、販売年月日及び譲受人の氏名・住所を記録し、3年間保管すること（特定保守管理医療機器は15年間）が義務付けられたが、手作業での処理は困難な状況にある。医療機器の保守点検は医療機関自らの業務であるが、保守点検時の医療機器ID識別に病院独自の機器番号やコードを使用すると、当該医療機関独自の仕様であるため、対外的な整合がなく、不具合情報の発信・入手に問題が生じるため、統一化されたコードを使用することが不可欠となっている。

## (3) コード化への対応

### ①コード化の必要性

以上のような薬事法上の要請の中で、放射線関連機器の不具合等の報告がなされており、不適正使用（人為的過失）、医療機器・患者の取り違え、保守点検の未実施（経年変化の放置）等を原因とする医療機器に係る医療事故が発生しているようであり、更に、医療事故に至る前のヒヤリ・ハット等インシデント事例も多数報告されている。

医療安全のためには、いつ、どこで、誰が、誰に、何を、どうした（いわゆる5W1H）の情報が、適正に記録・保存され且つ活用されていることが重要となってきた。これらの情報に関し、簡単な方法で情報が活用できるなら、「うっかりミス、手抜き即時チェック」、「異常行動分析による業務改善」が実現できる。例えば、看護業務において、「安全のための患者確認」、「医薬品・医療材料チェック」が労力を増大させる要因になっているが、患者へのリストバンド使用及び医療資材へのバーコード表示がなされれば「安全チェック」のレベルの向上が図られる。

また、医療機器安全管理に標準コード表示が必要な理由として、製造販売業者と医療機関の双方の視点が存在する。まず、製造販売業者における必要性としては、「トレーサビリティにおける記録・保存の効率化」、「不具合発生時の処理対応の迅速化」、「市販後の製造不具合率の把握による当該製品の客観的信頼性評価」等が挙げられる。一方、医療機関における必要性としては、「不具合発生時の不良ロットの把握」、「添付文書情報検索システムとの整合性把握」、「保守点検履歴によるPM処理対応」、「医療機器管理室による医療機器中央管理のための多数の医療機器の貸出管理」等が挙げられる。

すなわち、医療機器業界等における医療機器トレーサビリティの確保（不具合発生時の追跡調査と回収の徹底）と、医療機関における使用履歴・保守管理（医療安全）という両方の観点から、医療機関、製造販売業者及び販売業者における安全使用と効率化に役立つ

商品コード等のコード化が必要となっている。

## ②コード化への対応

日本の医療機器のコード化は業界の自主的な取組として進められて来た。厚生労働省医政局経済課が行っている「医療機器における情報化推進状況調査」によれば、2007年9月末時点において、医療機器全体で、JAN商品コード取得数は93.1%、MEDIS-DCデータベース登録数は60.7%、バーコード貼付数は79.8%に達している(図表(I-5))。

こうした中、「規制改革推進のための3か年計画」(平成19年6月22閣議決定)において、医療材料への標準コード付与を整備推進することとされたことを踏まえ、厚生労働省としては、2008年3月「医療機器等への標準コード付与(バーコード表示)の実施要項」を作成し、医療機器業界と協力して更なるIT化の推進を図ることとした。

今後は、医療機器製造販売業者等の貼付したコードを、医療機器卸売業者や医療機関が積極的に活用し、医療機器等の流通の効率化及び高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止並びに医療事務の効率化の観点から、標準化されたコード体系が医療現場に普及するよう、行政、産業界及び医療機関が一致協力して取り組むことが重要となる。

## 4. 保険医療

### (1) 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、良質かつ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(I-6))。こうした厳しい医療保険財政の下では、医療機器産業界全体としても厳しい合理化と企業戦略の見直しを進めてきているところであるが、医療経済に貢献できる新商品の開発など、なお一層の努力が求められている。

### (2) 内外価格差

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していた。このため、一定以上の内外価格差を持つ医療機器については、特定保険医療材料価格の再算定を行ってきており、これにより、内外価格差はかつてに比べれば縮小してきている(図表(I-7)、(I-8))。今後は、我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に与える影響を定量的に把握し、内外価格