

差としてどの範囲が適切なのか、という価格差の本質を踏まえた議論を展開する必要がある。またその上で、内外価格差の是正のための流通政策も含めた多面的な取組みが求められている。

### (3) 革新的な医療技術の適正な評価

#### ①改良・改善の適正な評価

国民の医療の一翼を担う医療機器産業は、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、それらによる医療費削減の効果も期待されることなどから、公的な使命を背負っている産業といえる。これまでの特定保険医療材料価格制度では、複数の製品を一つの機能区分として同一の価格が設定されており、革新的な医療機器については新区分を設けることにより対応してきたところであるが、一部の既存製品については、適切な評価となっていないとの指摘があった。そのような現状を踏まえ、我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化を進めるために、構造等の工夫により既収載品に比して高い安全性を有するなど、患者又は医療従事者への安全性に関する配慮がなされている等の既存製品を改良・改善した医療機器についても適正な評価を行うこととした。今後も、適正な評価の着実な実施及び課題を踏まえた検討が望まれる。

#### ②医療技術の適正で迅速な評価

近年の医療機器の飛躍的な進歩に伴い、医療技術は目覚ましい進歩を遂げている。また、革新性による技術の多様化も顕著であり、その種類は多岐にわたる。しかしながら、度重なる医療費削減の影響もあり、これらの技術が、その進歩による画期性や革新性に比して、必ずしも適正に評価されていないとの指摘がある。

これらの技術を適正に評価する方策として、真の医療ニーズに沿った医療や質の高い医療をより高く評価すること、提供された医療の結果により質を評価する手法の開発などが課題とされている。また、優れた新規技術の早期導入を図るべく、画期的・革新的な医療技術の積極的かつ迅速で適正な評価を進めるとともに、相対的に治療効果が低くなった技術等の新しい技術への置換えが着実に進むよう、適正な評価を進めるための方策について検討が望まれる。

## 5. 国民ニーズの変化

### (1) 急速な高齢化と新たなニーズ

我が国は、世界一の長寿を享受できる国である一方、急速に人口の高齢化が進展している(図表(I-9)、(I-10))。多くの国民が一生涯を通して充実した人生を送るためには、健康増進や疾病等の予防の推進とともに、これらの疾病等を患っている国民に対して、治療や支援を行うことにより、国民全体が前向きな気持ちで年齢を重ねることを支援することが重要である。したがって、単なる治療機器の開発のみならず、苦痛の軽減や失われた機能の保管、QOLの向上などに資する医療機器の実用化がより重要となりつつある。

他方、医薬品、医療機器、福祉機器等の技術のめざましい進歩や知見の集積が進んでおり、これらの技術や知見を的確に活用することで、これまでは考えられなかった方法で、有病者、障害者及び高齢者の活動を支援することが可能な段階に入りつつある。今後、高齢者等の活動を支援するための医療機器の実用化がより一層求められることから、規制制度の適正化が必要になるとともに、こうした新たな医療機器市場について拡大が期待される。

### (2) 在宅医療へのニーズ

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、がんの疼痛緩和治療機器、腹膜透析、在宅酸素療法等の従前からの治療のための在宅医療に加え、遠隔モニターや24時間モニター記録機能など、在宅における管理機器の充実により、発作の予測・予防やより適正な治療管理などを行える技術が発達してきている。また、在宅療養患者への歯科医療の推進および安全かつ確実な口腔衛生管理を行うため、携行可能で高性能な切削器具とその周辺装置や口腔衛生状態の評価機器、吸引装置を伴った口腔清掃機器などの「ポータブル歯科用機器」の開発が進められている。

これらの普及にあたっては、高齢者等の活動を支援する医療機器の実用化に向けた諸規制の見直しや支援体制のより一層の整備が望まれている。また、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や在宅サービスの提供体制の充実が求められている。

### (3) 健康維持や生活習慣病予防へのニーズ

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、8020運動(80歳

になっても自分の歯を20本以上保とうという運動)の普及、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りつつあるなど、セルフケア(自己健康管理)の思想が浸透しつつある(図表(I-10)、(I-11)、(I-12)、(I-13))。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。また、今後は血糖計、尿糖計等の医療機器も自己管理に必要な医療機器として利用される可能性がある。

8020達成者の増加や子どもの齲蝕の減少など、国民の歯の健康状態は着実に向上している。近年では、生活習慣病と歯周疾患との関連や妊産婦と歯周疾患の関係など、歯・口腔の健康と全身との関係が注目されている。生涯を通して齲蝕や歯周疾患による歯の喪失を予防することで、高齢期における摂食機能維持が可能となり、豊かな食生活を享受し、国民が一生涯を通して充実した人生を送ることや、健康増進の推進に寄与するものと期待される。また、在宅療養を余儀なくされた場合でも、患者の栄養失調防止や食べる楽しみ、話す楽しみの維持・向上には継続的な口腔機能の維持管理は欠かせない。さらに、高齢者のマイクロアスピレーションに伴う誤嚥性肺炎を防止するためには、在宅において口腔衛生管理に役立つ機器等の開発も重要である。

また、メタボリックシンドロームという概念が医学会から提唱され、マスコミでも大きく取り上げられるとともに、平成20年4月からは、特定健康診査・特定保健指導の実施が医療保険者に義務付けられ、国民の健康や疾病予防への関心は益々高まりつつある中で、医療機器における血管年齢や肺年齢の測定など疾病予防の動機付けに役立つ医療機器の開発も進んでいる。

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ることから、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、診断方法に関する患者等への適切な情報提供が望まれる。今後は、在宅で使用される医療機器が拡大することが予想されるため、当該医療機器のクラス分類の適正化を図ることも重要である。また、良質な生活を保障するような眼科・歯科等の専門的分野や、人間ドック等の予防分野についても、製品に対する需要が増大すると考えられる。さらにインフォームド・コンセントと自己決定・自己責任の時代において患者が選択できるようにするために、医療機器についての知識を一般の人にも広く周知することは重要になってくると思われる。

## II. 医療機器産業の現状と課題

### 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2005年で、約20兆円であり、うち米国が42%、欧州が34%、日本が10%程度のシェアを占めている。我が国の世界市場におけるシェアは減少傾向にある(図表(I-2))。

平成18年の我が国の医療機器市場の規模は約2.3兆円である。平成8年には1兆8,662億円であった市場が、平成10年には2兆286億円と、年平均7.1%で成長していた。平成11年、12年においては2年連続マイナス成長に転じ、以降平成15年まで市場規模はほぼ横ばい状態であったが、平成16年以降は成長を維持し、平成18年には過去最高の市場規模となった(図表(2))

#### (2) 市場構造

製品大分類別にみて、市場規模が大きいのは「生体機能補助・代行機器」(20.4%)、「処置用機器」(19.5%)、「画像診断システム」(13.9%)、「眼科用品及び関連製品」(11.9%)である(図表(II-1))。

平成11年から平成18年までの製品大分類別の成長率の内訳をみると、「眼科用品及び関連製品」「鋼製器具」「生体現象計測・監視システム」「処置用機器」「生体機能補助・代行機器」がプラス成長である。「画像診断システム」は平成14年に縮小したものの、その後、平成15年には平成11年の市場規模に持ち直し、平成17年には増加している。「家庭用医療機器」等の市場規模はほぼ横ばいとなっている。一方、「画像診断用X線関連装置及び用具」「医用検体検査機器」「治療用又は手術用機器」「歯科用機器」「衛生材料及び衛生用品」の市場規模は縮小している(図表(II-2))。

平成17年の我が国における歯科用器械・材料(歯科用X線装置、歯科用機器及び歯科材料)の生産金額は1,317億円、輸入金額は349億円、輸出金額は205億円(薬品を除く)であり、平成17年の医療経済実態調査に基づく市場規模は3,137億円である。(図表(II-3))

### 2. 産業の特徴

#### (1) 産業構造

我が国の医療機器製造・製造販売業には、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 1,543 社のうち、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 1.7%にとどまっている（図表（Ⅱ－4））。また、従業員規模でみると、300 人以上の大企業は 1.9%に過ぎないのに対し、49 人以下の企業の割合が 60.5%を占め、小規模企業が多いことがわかる（図表（Ⅱ－5））。

企業の規模により扱う商品は異なり、資本金が 200 億円以上の企業が「画像診断システム」「画像診断用 X 線関連装置及び用具」「生体現象計測・監視システム」の分野で大きな割合を占めている。一方、「施設用機器」「鋼製器具」の分野では、小規模の企業の占める割合が大きくなっている（図表（Ⅱ－6））。

また、国内資本の企業については、精密機械、電気、繊維、製陶などの他産業における高い技術を医療に應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ないにも関わらず、万が一、機器による事故が発生した場合、医療機器を販売するその企業イメージが低下し、関連のない事業分野にまで悪影響が及ぶ恐れがある。これらが医療機器分野におけるハイリスク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。なお、医療機器製造業従業者数は約 8 万 3 千人で、全産業の就業者数に占める割合は約 0.1%である（図表（Ⅱ－7））。

歯科の場合は、12 社でマーケットシェア 81.0%のメーカー、4 社でマーケットシェア 81.4%の一次卸業に代表される高い企業集積度群と、10 社でマーケットシェア 39.1%にしかない二次卸業群のロングテール構造から成り立っている（図表（Ⅱ－8））。

## （2）国際競争力

貿易収支は全体で 5,700 億円程度の赤字となっており、赤字幅は徐々に拡大している（図表（8））。医療機器を大きく P T C A カテーテル、ペースメーカーや整形インプラント等の「治療系機器」と内視鏡、CT や MRI の「診断系機器」に分類すると、輸入については治療系機器の割合が 7 割弱であり、輸入元は米国が半数以上の大部分を占めている（図表（Ⅱ－9）、（Ⅱ－10））。

国際競争力指数（＝（輸出入収支額）／（輸出額＋輸入額））の推移をみると、平成 11 年以降は全てマイナスとなっている。平成 18 年はマイナス 0.4 程度となっており、国際競争力が弱いといえる。系統別に見ると、診断系機器は平成 11 年から平成 15 年かけて上昇しており、近年の国際競争力はほぼ一定の競争力を維持し続けている。一方、治療系機器は、平成 11 年以降マイナスが続き、平成 18 年はマイナス 0.7 程度となっており、国際競争力が弱いといえる（図表（4））。

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（図表（Ⅱ－１１））。

一般に、ペースメーカー、PTCAカテーテル等の治療系機器は輸入品が多く、これらの分野において内外価格差の存在が指摘されている。この状態を是正するため、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を適用してきた。近年では内外価格差はこれまでと比較して縮小していきつつあるが、今後は、日本固有の流通実態等を鑑み、多面的な視点から検討する必要がある（図表（Ⅰ－７）、（Ⅰ－８））。

また、輸入比率の高い治療系医療機器については、欧米で承認されてから日本で承認されるまでの時間のずれ、いわゆるデバイス・ラグが見られる。世界の最新医療機器市場において、日本は欧米よりも上市時期が遅いだけでなく、他国では上市されているが日本では未上市の医療機器もあるため日本の患者が利用できない状況にあるとの指摘があるが、最近では、審査の迅速化の取組み等により、短縮しつつある（図表（Ⅱ－１２））。

### （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。一方、我が国の医療機器製造・製造販売業は、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。

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。

しかしながら、経営環境の変化により、規模拡大など様々な取組が行われていくと思われる。今後は、医療機器が複数の新技術の融合体であるという特徴を加味し、M&Aとは別に複数の企業がそれぞれの得意分野を活かして新しい製品開発に協力する、というような企業連携も一つの方法として考えるべきである。

### （４）技術・研究開発の状況

#### ①研究開発投資等の状況

医療機器の研究開発にかかる期間は製品により大きく異なり、開発の形態も自社開発か

ら製品技術の買収まで多様であるが、一般的には、各社の研究開発費は増加傾向にあり、我が国における企業の売上高に占める研究開発費割合の推移を見ると、内資系は平成17年には8.5%と大幅に上昇している。また、平成17年には1社当たりの平均研究開発費が、内資系・外資系ともに大幅に増加している（図表（I-3））。

また、米国及び欧州全体は、研究開発費として売上高比でそれぞれ12.9%、6.9%を費やしている。一方で、我が国の売上高5千万円以上の企業は、米国大手と較べ売上高において数倍から数十倍の開きがあるにもかかわらず、研究開発費として売上高比で5.8%を費やすのみとなっている（図表（II-13））。

米国の大手医療機器企業の研究開発費の額と我が国のそれとの差は大きく、日米企業の開発力の差は広がる一方であるが、わが国の企業において事業の選択と集中等により対応を進めている。しかしながら、今のような個々の企業の自助努力だけでは、国内医療機器企業は今後国際競争力を完全に失う危険性があるといえる。

医療機器産業ビジョンにおける「国際競争力強化のためのアクションプラン」の施策として、厚生科学研究補助金等の研究資金の重点的な配分がなされ、重点分野の具体例としてあげられている5分野「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」について、研究開発の促進を図ってきたが、今後は、国の研究費の投入のみでなく、国際競争力の強化のためには民間資金等による資金の流入も不可欠であり、産官学が一体となり研究開発の推進体制の強化を図る必要がある。

我が国における最先端の医療機器等の開発促進のため、先端医療研究拠点を中核とした研究機関や企業に属する研究者又は研究グループから成る複合体のプロジェクトを選定し、①研究資金の統合的かつ効率的な運用、②開発段階からの薬事相談等を試行的に実施する「先端医療開発特区」（スーパー特区）制度が創設された。

## ②技術状況・研究開発水準

一般に、治療系機器に関する取得特許数においては欧米に大きく水をあけられており、また、診断系機器においては国内企業が特許を多く取得しているが、近年欧米企業との差は縮まってきている（図表（II-14））。

我が国では医療関連特許の情報提供の充実が図られおり、平成16年にとりまとめられた「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」を踏まえ、特許庁において特許実用新案審査基準の改定が行われ、平成17年4月に公表され、新技術に関する特許法における取扱いの明確化が進められている。

近年、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た。米国では既に自己及び同種の培養皮膚、自己培養軟骨細胞培養等数品目がFDAの承認を取得し市場に流通している。我が国でも自己の培養表皮が承認されたところである。今後、再生医療を推進するため、実用化促進の拠点病院の整備、再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備、技術開発研究の推進等が課題となる。

### ③技術移転・産学官連携の状況

1980年以前の米国では、政府の援助による研究成果は政府の知的財産とされていたが、大学におけるバイ・ドール法等の Patent 管理制度の制定（1980年）を契機に、それらの研究成果は、各大学に帰属されることとなり、その一部は発明者に還元されることとなった。また、我が国においても独立行政法人医薬基盤研究所、国立高度専門医療センターでバイ・ドール方式による委託研究事業の実施が行われているところである。

また、平成15年3月に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）の認定要綱を制定し、同年5月に財団法人ヒューマンサイエンス振興財団を厚生労働省初の認定TLOとして認定した。平成19年度末現在でTLO会員企業数46社、出願件数276件（累計）の規模となり、事業開始以来延べ165件、65社の会員企業から引き合いがあり、内、16件の発明案件について民間企業12社に実施権を許諾及び1件の優先交渉権を承諾している。今後、TLOの推進により、埋もれる技術シーズを有効に製品化、商業化していくことが期待される

さらに、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には、産学連携と医工連携の両方が必要となるが、我が国ではこのいずれもが十分に行われているとは言いがたい状況にある。臨床研究に積極的に取り組もうとしても、臨床医が研究に時間を割くことが難しくなっていること、幅広い医療工学の専門家がわが国で育っていないことなどにより、臨床医が医工連携・産学連携に十分参画できていない。また、歯科医療分野では、投機市場の影響を受けにくく、安定供給が可能で高い生体親和性を持つ新たな歯冠修復器材を開発するため、産学連携等の推進が求められている。

### ④臨床研究・治験環境

我が国では、患者が集まりにくく環境整備も不十分なことや企業の治験コストが高いことなどから、国内での治験は増加していない。また、医療機器については医薬品と異なり代謝等の人種差が少ないことから原則として外国での臨床試験結果を承認申請データとして受け入れていることから、外国企業はもとより日本企業でさえも、治験を日米欧三極の

うち比較的規制が厳しくないといわれている欧州で先行し、その後米国での承認を得、その際の臨床試験データにより日本で承認を取得するケースが見られるようになってきた。平成17年度の承認状況をみると、外国臨床データのみを用いて承認した医療機器の品目は33品目であり、国内臨床データのみを使用した16品目を大きく上回っている（図表（II-15））。国内治験の実施が低調であると、①国内企業の研究開発力の低下や新事業創出、雇用創出の面でのマイナス効果②医師等の技術水準のレベルダウン等、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きい。また、治験環境が整備されていないために、迅速な国内での製品化が実現できないことは、我が国における損失ともいえる。

治験データが迅速に集まりにくい理由としては、米国に比べ被験者（患者）や実施研究者へのインセンティブが低いことや、欧米との医療の環境や習慣の差異の存在等が挙げられている。また、特に治験が必要になる場合が多い、新規性やリスクの高い医療機器については、日本で経験がない場合が多いため、治験実施者（メーカー）側、審査側双方で、治験実施以前の段階の治験デザインの評価に時間を要することが指摘されている。

このような状況を改善するため、平成19年4月に「新たな治験活性化5カ年計画」が策定され、医療機器等の治験・臨床研究を計画し、他の医療機関と連携して迅速かつ円滑に実施する体制を有する治験中核病院・拠点医療機関を全国で40か所選定し治験実施体制の整備が図られている。

医療機器治験には、「術者の技術」にデータの質が左右されるという特徴があり、そのような技術を有する医師に複数の企業の治験が集中している現状がある。医療機器治験を増加させるためには、アカデミアと産業界が協力してそのような技術を持つ医師の育成を図ることや、行政の医工連携支援の取組を拡充することなどが求められる。

治験費用の問題については、開発に要する経費と承認後に見込める売上げを比較した際のコストパフォーマンスの悪さが指摘されている。特に、国内のみでしか使用されない場合は、市場が限られてしまうことから今後は海外市場も視野に入れた開発の促進が課題になると考えられる。また、医療機関との契約方法の見直しも今後の課題であろう。

治験にかかる時間の問題については、平成19年12月に治験の依頼等に係る統一書式が作成され、契約にかかる手続等の簡素化と統一化が図られたところであるが、治験情報のIT化の推進等による一層の効率化が望まれる。

臨床データ収集の迅速化を図るため、薬事法の承認等の得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、「高度医療」と認め、先進医療の一類型とし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集が可能となる高度医療評価制度

が創設された。

## (5) 流通・保守管理

### ①流通

我が国の医療機器販売業者数は約2,500社といわれている。医薬品産業の市場規模が約6兆円、製品数が約18,000であるのに対し、医療機器産業の市場規模は約2.3兆円、製品数が数十万であることを考えると、個々の販売業者は比較的小規模で多品目を扱っていると考えられる。

我が国の医療機器の流通経路は、医用画像診断機器などの高額な医療機器については、メーカーが医療機関と直接取引をしている場合が多いが、その他の医療機器については、メーカーが地域の代理店や卸を仲介し取引を行っていることが多い。欧米では、メーカーが医療機関との直接取引が多いのに対し、我が国では卸を仲介して取引することが多い理由の一つに多くの医療機関に専門機能が分散していることがいえる。また、医療機関では製品購入にあたり、医師の要請が大きな影響力を持っているため、医師とのつながりをもつ卸売業者が取引先に決定されることもあり、流通経路の複雑化の要因となっている(図表(Ⅱ-16)、(Ⅱ-17))。また、近年、院内物流サービスいわゆるSPDサービスの提供が医療機関と卸売業者の間で行われている。医療コストを適切な水準にとどめるだけでなく、医療の安全・安心を担保するためにも実態を把握する必要がある。

また、購入の際の卸売業者等の選定方法については、従来から取引のある卸売業者から購入している医療機関が4割もあり、入札形式による購入が多いとはいえ、市場による価格競争が十分に機能していない現状があり、これが医療機器の高額化を招いているという指摘もある(図表(Ⅱ-18))。

米国では、複数の病院の合併による購買力の向上や、GPOとよばれる共同購入機関を介した共同購入が進んでいるが、このような動きは我が国では一部病院グループを除いて見られない。多くの医療機関では、医療材料の管理は、医薬品のように一元的に管理する部門がなく、診療科ごとに独自に調達・在庫管理に関わっており、このことが複雑かつ非効率な流通の一員になっているといわれている。

近年、これらを解消するため、複数の医療機関を束ねて医療機関の代わりに卸売業者や製造・製造販売業者と価格交渉を行い、従来の価格より安く、医療機関の求める小口納入をも目指す動きがある。これらは、医療材料の調達や在庫管理の煩雑さから逃れたい医療機関の要望に応えるものではあるが、専らこの煩雑な作業を卸売業者に負担させるものであり、製造販売業者からユーザーである医療機関までの流通全体を捉えたとき、必ずしも

合理的とは言えない面もある。医療機関が多品種少量の在庫管理の煩雑さから逃れ、購買力を背景にした価格交渉力の強化を図るには、専門分野を特定の医療機関に集約する等の医療提供体制の改革や、使用される医療材料の標準化、コード管理による作業の効率化などの改革が必要との指摘がある。

また、情報伝達に必要な共通商品コードやバーコードについては、医療機器流通の効率化だけでなく、トレーサビリティの確保や医療安全に資する。これまで国及び業界団体が普及に努めており、特定保険医療材料を中心にバーコードの取得が進んできているが、データベース化し有効利用するには不十分な状況であり、今後もさらにIT化を推進する必要がある（図表（I-5））。

附帯的サービス等の不適切な取引慣行に対し、業界では、医療機器業公正取引協議会を組織し、「公正競争規約」の徹底により、不当な取引誘因行為について制限を行っている。長年の商習慣として行ってきた「いわゆる立会い」については平成20年4月より「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」に基づいた、不適切な取引慣行の是正が期待されている。

## ② 保守管理

医療機関における医療機器の保守管理については、医療機関の責務として医療法において定められているところである。しかし、現実には保守管理を適正に行わない医療機関や、医療機器販売業者に附帯的サービスとして行わせている医療機関もあるといわれている

（図表（II-19））。また、医療機関によっては、保守管理のための費用を計上しづらい環境があるといわれており、患者への適切な医療サービスの提供及び適切な流通慣行の観点から、実態の把握とそれに基づいた対応が必要となっている。我が国では、平成16年度より医療機器の適正な使用と保守管理の核となる部門として、医療機器管理室の整備事業を実施しているが、未だ十分に整備されている状況とはいえない。

なお、薬事法改正で、医療機器修理業が法律に明記されており、また、医療法改正で医療機関における安全管理体制の確保として、医療機器の保守点検や安全使用等に関するルールが制定されたが、実際に診療所等までは十分に実施されていないのが現状である。また、領域によっては業界による使用者教育だけでは十分でない場合もあるため、今後ますます医療機器の保守管理の徹底と医療機関が自ら保守管理を行うための人員として臨床工学技士等の業務の質を向上させていくことが求められている。

### 3. 体外診断用医薬品市場の特徴

#### (1) 産業の特徴

臨床検査機器・検査薬の世界市場規模は約3兆6,000億円であり、このうち米国43%、欧州38%、日本12%の割合を占めている(図表(Ⅱ-20))。このうち、世界トップ10社で全市場の80%が供給されている。日本市場の特徴は、世界市場では検査機器と検査薬が一体で提供されているのに対し、検査機器と検査薬の業界が分かれて活動している点である。

平成17年の我が国の臨床検査薬の国内売上高は3,445億円であり、分野別に見た内訳は、免疫学(感染症を含む)44.4%、生化学33.2%、微生物7.1%、血液学5.2%となっており、世界市場と比較すると血液学の割合が小さくなっている(図表(Ⅱ-21)、(Ⅱ-22))。平成7年から平成17年までの推移を見ると、売上に占める各分野の割合に大きな変化はないが、国内売上金額は平成12年以降緩やかな増加傾向にある(図表(Ⅱ-23))。

臨床検査薬企業の企業規模は売上高49億円以下の企業が約70%を占めるが、50億以上の約20社で国内市場の売上高の約80%を占めている(図表(Ⅱ-24))。

#### (2) 国際競争力

平成17年の体外診断用医薬品の輸出入額を見ると、輸入金額が輸出金額を大きく上回るとともに、貿易収支は赤字となっており、我が国の国際競争力は弱いといえる。平成12年からの輸入額の推移をみると、多少の増減はあるが1,000億円程度であるのに対し、輸出金額は平成13年には600億円を上回ったが、平成17年では500億円程度となっている(図表(Ⅱ-25))。

また、国内市場における国産品と輸入品の割合は、「生化学」「免疫学」「尿糞便」「血液学」の分野では国産品の割合が大きいが、「微生物」の分野は70%程度が輸入品となっている(図表(Ⅱ-26))。

#### (3) 技術・研究開発の状況

臨床検査機器・検査試薬の基礎及び製品開発技術は欧米諸国と同じレベルにあり、自動測定装置や生化学項目の製品開発ではトップレベルにあると言える。日本で開発されて、世界に発信されている体外診断用医薬品として、HDL-C検査薬、LDL-C検査薬、便潜血検査システム(採便器、試薬、機器)、HbA1c検査薬(ラテックス試薬)、LAMP法システムなどがあるが、殆どは、国外からの導入品が多い。

体外診断用医薬品の役割としては、創薬の臨床評価、投薬経過観察、治療効果判定など

であるが、今後は生活習慣病創薬とタイアップした臨床検査薬の開発と上市等が期待される。特に、鳥インフルエンザ検査試薬や画期的診断薬・緊急を要する診断薬、DNAチップを応用した遺伝子検査試薬の開発など、重点分野に含まれるものについては、産学官の協力による研究開発の推進が必要である。

### Ⅲ. 医療機器産業の将来像

2006年の我が国の医療機器市場規模は2兆2,587億円であるが、世界の医療機器市場の成長率が5～8%程度であることからすると、今の成長率が維持するとすれば、2015年には3兆円程度の市場になると予測されるが(図表(9))、実際には高齢化の進展に伴う医療制度の見直し等の影響があるため、市場の成長は鈍化する可能性がある。一方で、世界の医療機器市場は2005年約20兆円であるが、新興国やアジア市場の成長が見込まれ、2011年には約25兆円と予測される(図表(Ⅲ-1))。このため、医療機器産業がより一層発展するためには、国内市場のみならず、積極的に世界市場に展開する必要がある。したがって、新医療機器の研究開発、実用化の迅速化がさらに促進されるとともに、医療機器産業界がさらなる飛躍を遂げて国際競争力を強化することができれば、国内市場の成長を大きく超える規模で世界市場に展開していくことは十分に可能である。

我が国は世界一、高齢化が進んだ国である。今後は、高齢者医療に必要な技術開発を積極的に行うことにより、新しい高齢者医療の在り方を世界に先駆けて実用化できる可能性がある。また、我が国の医療機器産業は、日本の得意分野である電子技術、IT技術、繊維技術等の高度な要素技術を駆使し、高い品質を保つ生産技術を誇る日本の強みを活かすことにより、世界一の医療機器研究開発拠点となることも可能である。

#### 1. 医療機器製造販売業(治療機器関係)

長期戦略としては、先端技術開発のため高い技術を誇る他の産業分野やとの融合・連携を進め、再生医療等の先端医療分野のほか、トレーニング機器やマネジメント用ソフトウェア開発など、世界をリードできる領域において、革新的な製品を開発することにより、国際競争力を高めていく方向が考えられる。

また、短期戦略としては、日本の優れた生産技術により、高い付加価値の製品に改良を行い、質の高い日本ブランドとしての競争が考えられる。

このためには、医療機器開発のノウハウを持つ大企業が優れた要素技術を持つ複数の中小企業と連携し、クロスライセンスを含む知的財産戦略や承認手続き等において、日本発の国際競争力の高い製品の開発及び実用化のための牽引役となること(メガカンパニー)や、中小企業同士の連携や異分野の産業界が医療分野に参入すること等により専門の人材を育成しつつ、研究開発・実用化を促進すること等が期待される。

## 2. 医療機器製造販売業（診断機器関係）

設置型診断機器については、耐久性のある高い性能を有する機器が十分に普及しており、今後は機器本体の開発だけでなく、多くの画像技術の一元化するためのソフトウェアや IT を利用したりリモート保守サービスの分野等の新しい分野での競争が考えられる。

また、製薬業界との協力により、診断用医薬品を用いた分子イメージングやプローブによる革新的な診断技術の開発や、診断法と優れた治療法とを組み合わせた「医療技術」の開発等において、世界をリードできる分野での競争が考えられる。

このためには、国内市場だけに頼らず、積極的に世界市場に進出する必要があり、また機器操作や保守管理のための専門人材の養成や、生産・販売拠点の整備等の普及のためのインフラ整備までを念頭に置いた競争力の向上等により、飛躍的な発展が期待される。

## 3. 医療機器販売業

医療機器の販売業者数は約 2,500 社といわれるが、医療用医薬品卸売業に比較して多く、中小規模の事業者が大半であり、多段階で複雑な流通経路が存在している。近年、医療機関の入札方式による購入、共同購買等への移行の動き等を受け、企業の合併等が増えつつある。

これまで、医療機関に対するきめ細かなサービスと複雑な流通経路を支えてきた医療機器販売業であるが、次第に、より低コストを重視する医療機関側の要求に応える必要が出てきており、今後は、合併やネットワーク化、IT 化等による物流の抜本的な効率化が求められる。

こうした状況の下、不適切な取引慣行是正の観点から、医療機器の貸し出し基準や医療機関等における医療機器の立会いに関する基準が出される一方で、医療機関における医療機器の適正使用のための情報提供や保守管理等の必要性が高まっており、単に物流を担当するだけでなく、販売業者に求められる役割も高度化・多様化してきている。

今後は、安定供給、適正使用や保守管理等の各種サービスの担い手として、製造販売業者（メーカー）との棲み分けをどうするのかといった観点も踏まえ、医療機器販売業が自ら体質強化を行い、主体的な事業活動が行えるようになることが、将来的に発展するためのキーポイントになると考えられる。

#### 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

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ものであり、今後もこうした考え方が基本となるべきである。特に、国際的な競争が行われている医療機器産業においては、わが国の有する優れた異分野技術を最大限に活用し、知的財産、国際標準化などのスキームも活用しつつ、グローバルに戦略的な経営の展開に努め、国際競争力を強化していくことが不可欠である。

また、薬事法等の関係法令を遵守（コンプライアンス）し、さらに、人の命を扱う医療を担う産業であることから、高い企業倫理を持って企業活動を行う必要がある。

##### 2. 国の役割

国の役割については、一般的に

- ① 国の制度の改善に関すること及び市場競争原理が有効に機能することを阻害している条件や要因を排除するために環境を整備すること
- ② 民間企業では市場性が明確でなく取り組むことが困難な分野における研究開発や産業振興を進めること
- ③ 国が国家戦略上医療機器・医療技術産業を重点的に支援することと整理される。

国も医療機器産業に対してこうした考え方に基づき一定の役割を果たしていくべきであるが、その際次のような医療機器の特徴に十分留意する必要がある。

(1) 医療機器は、医薬品と異なり、まったく新しい発明から機器を開発するというよりも、既存製品の改良・改善や、既存の異なる技術を融合すること等によって、新しい医療機器が生まれることが多いという特徴がある。

(2) 医療機器は、分野によって、製品の成熟度、市場の成長性が大きく異なり、研究開発の必要性や方向性も様々であり、また、研究開発に必要な技術分野も化学、工学、生物学等多種多様である。

(3) 医療機器は上市する前に治験や臨床研究を必要とすることから、医療機関及び医療関係者はもちろん、国民の理解と協力が不可欠である。

(4) 医療機器は国民の生命・健康に重大な影響を与えるため、その品質、有効性及び安全性の確保を目的として薬事制度等によって規制されているほか、安定供給の確保や情報提供が不可欠である。

(5) さらに、製品としての安全性を担保するだけでなく、「使用の安全」という観点からの新たな規制体系の構築等の対策を講じる必要がある。

(6) 医療機器は、特定保険医療材料価格のほかは、検査、画像診断といった診療報酬本体の中で評価されており、市場は完全な自由競争とはいえない。

(7) 機序・原理が多岐にわたることから、電気、物理、機械、化学等の複数の専門的知識を有する審査体制の整備が必要である。

(8) 医療機器を適正に使用するためには添付文書による情報提供の統一化及び取扱い説明書の標準化等が必要であり、これに加え医師、歯科医師、看護師、臨床工学技士等に対する使用法のトレーニングや情報提供等を必要とする。また繰り返し使用する医療機器では保守管理も必要である。

(9) 最近の科学技術の進歩により、ヒト細胞・組織を用いた研究開発が進展し、提供者の意思確認や倫理的側面からの配慮が一層必要となってきている。

以上の特徴は、医療機器産業が国民の保健医療の向上に貢献するために必要不可欠なハードルであるが、個々の医療機器企業にとって、これらのハードルが非常に大きな負担となっているのは事実である。特に、国自らが課している様々な規制について、国は常にこれらの規制等がその目的を達成する上で必要最小限のものであるかに十分留意する必要がある。今後、国と産業界が十分連携し、また企業はその規模の大小にかかわらず、それぞれの立場でその特性を生かしつつ、このようなハードルを越えるよう、努力を行っていくことが重要である。

### 3. 革新的医療機器創出のための集中期間の設定と政策の実施

こうした整理に基づき、国が行うべきと考えられる施策については、産業発展の原動力

であるイノベーションを促進する一方、医療における医療機器の適正な使用を進める観点から、今後5年間で「革新的医療機器創出のための集中期間」と位置づけ、必要な施策を計画的かつ段階的に実施していくこととする。

また、医療機器産業については、これまで産業の現状や課題に関する分析を行ってこなかったこともあり、基礎的なデータが十分とはいえない状況にある。このため、厚生労働省としても、引き続き問題点の把握・分析に努め、その結果に基づき必要に応じて医療機器産業ビジョンを改定し、国際競争力の強化のため施策を進めていく必要がある。

## 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

保健医療水準の向上のためには、最先端の医療機器を開発する環境整備や国民がこうした機器にアクセスできる体制の整備を図る必要があるとともに、医療機器産業の国際競争力の強化を図っていく上でも国の果たすべき役割は極めて大きく、政府において総合的かつ戦略的な取組を強化・推進していくことが重要である。

最近、平成19年4月に「新健康フロンティア戦略」や「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」等において、関係省庁が連携した施策を発表し、革新的な医療技術開発を総合的に推進していくための体制整備を進めてきている。

さらに、本年5月には、「先端医療開発特区」構想を、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省にて公表し、政府一丸となって科学技術立国を目指した体制強化を進めている。

また、医療機器産業における研究開発を推進し、継続的なイノベーションの創出を可能としていくためには、研究開発の成果に対し、知的財産制度上、適切な保護が与えられることが重要である。

現在、医療分野の特許保護のあり方を見ると、医療行為に用いられる医療機器等の物の発明は、保護の対象となるが、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」については、医療現場への影響が甚大であること等を考慮し、「産業上利用することができる発明」には該当しないとして特許を付与しない運用が定着している。

しかしながら、再生医療等の先端医療技術の更なる発展を促進するためには、技術革新を促進するための基盤である知的財産制度についても、最適な制度のあり方を追求すべきとの観点から、近年、二度に渡り、検討が行われてきた。

産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下に設置された医療行為ワーキンググループにおいては、医療方法については特許の対象外とする原則は維持しつつも、人間に由来するものを原料又は材料として医薬品又は医療機器（例：培養皮膚シート、人工骨）を製造する方法については、同一人に治療のために戻すことを前提としているものであっても特許対象とする考え方を示し、これに基づき、2003年8月に特許審査基準の改訂が行われた。

また、その後、知的財産戦略本部の下に設置された「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、医療関連行為の特許保護の在り方について検討がなされ、「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものとして、特許の対象であること等を明示し、これを受け、2005年4月に特許審査基準の改訂が

行われた。

さらに、2008年6月に取りまとめられた「知的財産推進計画2008」（知的財産戦略本部）等においては、こうした検討経緯を踏まえつつ、昨年、京都大学山中教授が作製に成功した iPS 細胞関連研究等の国際的な研究開発競争や知的財産取得競争が激化していること等を受け、iPS 細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方について、2008年度から直ちに検討を開始し、2005年に改訂された特許審査基準の運用状況及び先端医療分野の技術の特許保護に関する国際的な議論の動向も踏まえつつ、早急に結論を得ることとされている。

## （2）関係省庁における積極的な取組

### ① iPS 細胞の研究・事業化を支援する知財管理体制の構築

知的財産推進計画2008においては、iPS 細胞研究に関し、国内のみならず、諸外国においてもその基本特許が確保されるよう、体制整備を含めた積極的な支援を継続するとともに、開発成果の的確な権利化を促進することとされている。また、これらの知的財産の産業界での有効活用を図る観点から、大学・研究機関と産業界が共同で設立する知財管理・活用会社の仕組みの活用など、効率的な体制を構築することとされている。

### ② 企業の研究開発を促進するための環境整備

国の研究開発支援予算については、要求時に各省庁の事業の重複を避ける観点から総合科学技術会議において調整が行われているが、国として一貫した目的のための研究開発支援（補助事業）を行っていないとの指摘が多く、各省庁が連携を図るための機会を設ける必要があると指摘されている。

このような指摘を踏まえ、①医療機器産業の役割についての社会的認知の向上、②ベンチャー育成等の技術戦略の深化、③産官学医の連携が望まれる領域の選定等のプロジェクト提案を具体的な活動項目として、平成13年3月に医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）が設立され（事務局は日本医療機器産業連合会）、関係3省（厚生労働省、経済産業省、文部科学省）がオブザーバーとして参加している。METISでは、第I期（平成13年3月より平成16年3月）、第II期（平成16年4月より平成19年3月）の活動において、重点的に取り組むべき分野の開発戦略等が提案され、一部が国家プロジェクトとして開発が始まっている。平成19年4月より2ヵ年計画で第III期が始まり、我が国における臨床研究推進等についての戦略が議論されている。

また、平成20年4月には、関係府省の4大臣が出席する「革新的創薬等のための官民

対話」に、医療機器産業界も参加することとなった。

今後も関係府省庁が連携を密にして、こうした活動を集中的に支援するとともに、わが国における医療機器産業の発展に向けた施策の強化を図る必要がある。

なお、厚生労働省と経済産業省との連携のもと、医療機器開発及び薬事審査の円滑化・迅速化に向けて、今後実用化が期待される先進的な医療機器について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準などを取りまとめた評価指標及び開発ガイドラインの策定を推進している。

### ③教育の充実と人材育成

研究開発は個別企業がその戦略に基づいて主体的に行うべきものであることは言うまでもないが、研究開発基盤の整備においては、行政の果たす役割は小さくない。医療機器の開発には医療、工学の両方の知識を必要とするが、医療機器工学や臨床工学が工学の一分野として確立している米国に較べ、我が国の医工人材の育成は不十分な状況にある。また、開発された医療機器を迅速に上市するためには、医工学専門家の他に優れた薬事、臨床研究等の専門家及びレギュラトリーサイエンスの考え方の導入が必要と考えられている。今後、これらの人材育成を学部、大学院、社会人レベルで行っていくことが大きな課題であるとともに、新しいアイデアが業界に持ち込まれやすいよう産学官の人材の流動性を高めることも重要である。

### ④ベンチャー企業等の支援のための環境整備

研究開発面でのハイリスクが伴う医療機器産業において、特に研究開発初期段階でベンチャー企業の果たす役割は大きく、米国ではベンチャー企業がこうした研究開発リスクを背負い、大手企業が手を出しにくいハイリスクな医療機器の製品化に重要な役割を果たしている。しかしながら、我が国では、ベンチャー企業がその機能を十分に果たしておらず、その理由としては、ベンチャーキャピタルの多くが金融系、証券系でハイリスクな投資を嫌うこと、エンジェル税制等の環境整備に関わらずエンジェル（個人投資家）の育成が十分でないこと等が考えられる。また、ベンチャー企業が倒産した場合のリスクも日米で大きく異なり、米国では住んでいる家や家族の養育費が保証されるのに対し、日本ではほとんどすべてを失いかねないなど、チャレンジに伴うリスクが非常に高いことが、企業家の挑戦を躊躇させていると指摘されている。この高い起業リスクをもう少し抑えることができれば、我が国においてもベンチャー企業の活躍する場は大きなものになってくると思われる。