

医療機器産業政策の推進に係る懇談会

議 事 次 第

○ 日時 平成19年9月27日（木）10:00～12:00

○ 場所 全国都市会館 第1会議室

○ 議題 新たな医療機器産業ビジョンの策定に向けた議論

- ・ 医療機器産業ビジョン進捗報告
- ・ 新医療機器産業ビジョン策定WGの開催概要について
- ・ 新たな産業ビジョンの検討項目(案)について
- ・ 意見交換
- ・ その他

○ 配付資料

座席表

出席者一覧

医薬品・医療機器産業政策推進本部設置要項

資料1 医療機器産業ビジョンの進捗報告

資料2 医療機器メーカーに関する実態調査報告概要

資料3 新医療機器産業ビジョン策定WGの開催概要

資料4 新たな産業ビジョンの検討項目（案）

参考資料1 医療機器産業ビジョンの概要

参考資料2 新ビジョン策定WG団体提出資料

参考資料3 医療機器メーカーに関する実態調査報告書

医薬品・医療機器産業政策推進本部設置要綱

平成14年12月17日
厚生労働大臣伺い定め
平成18年8月14日一部改正
平成19年7月30日一部改正

(設置)

第1条 医薬品産業ビジョンのアクションプランの着実な実施を図るなど、医薬品及び医療機器に係る産業政策を総合的かつ計画的に推進するため、厚生労働省に、医薬品・医療機器産業政策推進本部（以下「本部」という。）を置く。

(組織)

第2条 本部に、本部長、本部長代理、副本部長及び本部員を置く。

- 2 本部長は、事務次官をもって充てる。
- 3 本部長代理は、厚生労働審議官をもって充てる。
- 4 副本部長は、技術総括審議官及び医政局長をもって充てる。
- 5 本部員は、別紙の職務にある者をもって充てる。ただし、本部長が必要があると認めるときは、本部員を追加することができる。
- 6 本部長は、必要に応じ、本部に構成員以外の者の参加を求めることができる。

(事務局)

第3条 本部に事務局を置く。

- 2 事務局に、事務局長、事務局次長及び事務局員を置く。
- 3 事務局長は、医政局経済課長をもって充てる。
- 4 事務局次長は、大臣官房厚生科学課研究企画官及び医政局研究開発振興課長をもって充てる。
- 5 事務局員は、本部長が指名する者をもって充てる。
- 6 事務局の庶務は、医政局経済課において処理する。

第4条 この規程に定めるもののほか、本部の運営に関し必要な事項は、本部長が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年7月30日から施行する。

医療機器産業ビジョン

「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

医療機器産業ビジョン

「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

(頁)

医療機器産業ビジョン「国際競争力強化のためのアクションプラン」 の進捗状況等について	1
---	---

医療機器産業ビジョン「国際競争力強化のためのアクションプラン」 の進捗状況等

(1) 研究	2
(2) 開発	5
(3) 生産	8
(4) 販売	10
(5) 使用	11
(6) 情報化・その他	14
(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて	16

**医療機器産業ビジョン「国際競争力強化のための
アクションプラン」の進捗状況等について**

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。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、平成15年3月31日に「医療機器産業ビジョン」を策定・公表し、“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必要があるとの認識の下、今後5年間を「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、国の支援策をアクションプランとして提示したところである。

厚生労働省では、医薬品や医療機器に関する産業政策に全省的に取り組むため、平成14年12月、厚生労働事務次官を本部長とする「医薬品・医療機器産業政策推進本部」を設置し、毎年、「医療機器産業ビジョン」のアクションプランの進捗状況等を点検することとしており、今般、平成17年度末までの進捗状況等を本資料として取りまとめたところである。

今後、この進捗状況等を踏まえ、関係団体や有識者等からのヒアリングを実施するなど、国民各層からの幅広いご意見をいただいて必要な検討を行い、医療機器産業政策の一層の推進を図っていくこととしたい。

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」の進捗状況等

(1) 研究

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
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	2003年度	<p>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 重点分野の具体例としてあげられている5分野の医療機器の開発促進分野について、厚生労働科学研究費において平成15年度より開始された「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」をはじめとする様々な研究事業を行っている。
技術移転・産学官連携の推進	2002年度～	<p>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課、医政局国立病院課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成15年3月にTLOの認定要綱を制定し、国立試験研究機関等に通知。 平成15年3月に国立試験研究機関等の職務発明等規程や補償金規程等の知的財産に係る諸規程の改正について、国立試験研究機関等に通知。 平成15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。 国立試験研究機関等で開発される知的成果物の民間移転を円滑に進めるために、TLOに対して運営経費等の補助を実施。(平成15年度予算0.65億円、平成16年度予算0.65億円、平成17年度予算0.65億円、平成18年度予算0.65億円、平成19年度予算0.65億円)。 平成18年度末でTLO会員企業数49社、出願件数216件(累計)の規模となり、延べ135件、51社の会員企業からの引き合いがあった。内、7件の発明案件について民間企業5社に実施権を許諾及び1件(1社)の優先交渉権を承諾。 厚生労働科学研究費の「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」、「萌芽的先端医療技術推進研究事業(ナノメディスン分野)」の公募の際、民間との連携を条件としている。また、平成17年度よりナノメディスン分野の新規公募テーマとして独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の分子イメージング機器開発研究事業と協力して「がんの超早期診断・治療システム」の研究開発を進めており、平成18年度より対象とする疾患をがん以外にも広げた「疾患の超早期診断・治療システム」の研究開発を進めてきている。 平成16年4月設立の独立行政法人医薬品医療機器総合機構においてバイ・ドール方式による委託研究事業

		<p>を実施。(平成16年度予算(産業投資特別会計)6億円)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立高度専門医療センターにおいてバイ・ドール方式による委託研究事業を実施。(平成19年度予算(国立高度専門医療センター特別会計)22億円) ・平成17年度からは平成17年4月設立の独立行政法人医薬基盤研究所に同事業を移管し実施。(平成17年度予算10億円、平成18年度予算14億円、平成19年度予算12億円(いずれも産業投資特別会計))
医療関連特許の情報提供の充実等	2003年度～	<p>【医政局経済課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年10月、知的財産戦略本部の下に、「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を設置し、平成16年11月22日に「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」がとりまとめられた。これを踏まえ、特許庁において特許実用新案審査基準の改訂作業が行われ、平成17年2月にパブリック・コメントの募集がなされ、4月15日に公表。
医工連携の強化	2002年度～	<p>【医政局経済課、医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課、医政局国立病院課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年10月に国立循環器病センター研究所に先進医工学センターを新たに設置し、従来おのおの研究組織で実行されている医学、工学、薬学、バイオ等の連携を一層強化し、人工心臓・人工肺等の循環器病領域の高度先進医療機器の開発及び実用化を図っている。 ・平成17年10月に国立がんセンター東病院に臨床開発センターを新たに設置し、基礎研究から臨床応用へのトランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)の一層の充実を図っている。 ・ナノメディスン分野において、連携強化のための実用化基盤データベースの開発を行っている。
医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進	2003年度	<p>【医政局経済課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経済産業省商務情報政策局長と医政局長との意見交換会を開催し、医療分野への異業種産業の参入促進策について協議、今後引き続き話し合いを持つこととした。
高リスク治療機器の研究開発支援	2003年度	<p>【医政局経済課、医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経済産業省商務情報政策局長と医政局長との意見交換会を開催し、医療機器に係る部品供給メーカーの製造物責任法(PL法)に対する懸念により開発が進まない現状を説明、今後引き続き話し合いを持つこととした。 ・平成15年度より開始された「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」の指定研究として、国立循環器病センター(杉町班)による植え込み型突然死防止装置の研究開発を推進。

環境に優しい医療機器の開発促進	2003年度	<p>【医政局経済課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年度に、中古医療機器の流通実態及び医療機器に関する廃棄物処理の実態把握のための調査を実施。 ・平成16年に、1医療機器をエコプロダクツ大賞に認定。
-----------------	--------	--

(2) 開発

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
大規模治験ネットワークの形成	2003～2005年度	<p>【医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究費「治験推進事業」（平成15年度予算6.5億円、平成16年度予算10.8億円、平成17年度予算10.8億円、平成18年度予算11.8億円、平成19年度12.6億円）により、治験環境の整備を目的として、1312（平成19年3月15日現在）の医療機関で構成される大規模治験ネットワークを構築した。 総括事務局として、社団法人日本医師会に治験促進センターを設立し、全体的な管理・運営及び評価等を実施。平成18年度までに12課題（13治験薬）について、医師主導治験の課題として採択し、各治験課題について治験開始の準備を進めており、うち8課題（9治験薬）については治験届を提出。3改題については治験が終了し承認申請に至っている。 平成18年度より、厚生労働科学研究において、治験を含む臨床研究を実施する若手医師及び生物統計家等の人材の養成等を行う「臨床研究基盤整備推進事業」を開始（平成18年度予算10.8億円、平成19年度予算12.3億円）。
医療機関の治験実施体制の充実等の推進	2002年度～	<p>【医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局経済課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成17年度においても、従来通り、医療施設等施設・整備費補助金として治験施設整備事業に係る経費の1/3を医療機関に対して補助。（平成16年度3件、平成17年度2件、平成18年度0件） 医療機器GCPを、省令基準とし、平成17年4月1日より施行。 平成18年度までに国立高度専門医療センター、国立病院等の105施設に治験管理室（センター）を設置し、治験実施の効率化を図っている。 国立大学病院においては、既に42大学に治験管理センター等の治験実施施設を設置済み。なお、平成19年2月現在、10の国立大学の病院において治験専用外来を設置。
治験から薬事承認申請までの規	2004年度～	【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課】

制に関する総合的な相談窓口の設置		<ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成16年度から医療機器に関する治験・申請前相談制度を開始し、承認審査との連携を図る。 平成17年4月1日、業界の相談窓口として医政局研究開発振興課医療機器・情報室を設置。
国民に対する治験参加への環境の整備	2003年度～ 2006年度	<p>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課、医政局経済課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省ホームページの「個別行政分野」に治験の意義等を掲載した「治験ホームページ」を作成し、平成14年9月20日から掲載開始。日本製薬工業協会のホームページとリンクさせ、開発中の新薬情報を閲覧できるようにした。 関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催などの取組を一層進めていく。 平成16年度特別研究（厚生労働科学研究費）にて、臨床研究及び治験の登録制度、情報収集に関する意見交換会を実施した。 平成17年度特別研究（厚生労働科学研究）にて、WHOにおける臨床研究及び治験の登録基準並びに公開基準の統一作業に関する調査を行うとともに、国内の治験登録制度の連携を図り、国民・患者にとってわかりやすい情報提供の手段（ポータルサイトの作成等）を構築するための検討を実施した。 平成18年度に開催された「次期治験活性化計画策定のための検討会」において、国民・患者への情報提供のあり方についても検討がなされ、平成19年3月30日に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」において、ポータルサイトの提供は平成19年度より開始する事項とされた。 各国立大学において開催している治験推進のためのセミナーについては、医師等のみならず一般市民等の参加も促している。また、治験に対する患者の理解を深めるためのパンフレットを各国立大学病院の窓口において配布している。 医療技術産業戦略コンソーシアム（通称 METIS）において平成19年1月14日に、第2回医療機器市民フォーラム『小さく治そう！最新の医療』を開催。
医師主導治験の早期導入及び推進	2003年度～	<p>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課、保険局医療課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年7月公布）（以下「改正薬事法」という。）により、治験の実施者として「自ら治験を実施しようとする者」を位置付け、企業の依頼に基づかない場合でも、医師・医療機関自らが治験を実施することができる治験の届出制度（いわゆる「医師主導の治験」）を導入した。 医療機器GCPを、省令基準とし、平成17年4月1日より施行。その際に医師主導治験も導入した。 厚生労働科学研究費「治験推進事業」により、治験環境の整備を目的として、1312の医療機関から成

る大規模治験ネットワークを構築し、モデル事業として医師主導型治験を実施している。

- ・医師主導の治験の特定療養費化につき、中医協において、現行の制度により対応可能であることを確認。さらに、平成17年4月より特定療養費制度（平成18年10月より保険外併用療養費制度）における医師主導の治験に係る診療について、保険給付の範囲を拡大するなど、支援体制を整備。

(3) 生産

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
専門性の高い審査員の十分な量的確保	2004年度～	<p>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴い、専門性の高い審査員の計画的増員を図るとともに、審査事務処理期間の短縮目標を設定。
GHTFを通じた薬事審査における国際的整合性の推進	2005年度～	<p>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・改正薬事法においては、GHTFで合意されたリスク分類に基づいた規制とする他、基本要件、技術文書概要を導入する等、GHTFの合意事項を積極的に取り入れ国際整合を進めた。
審査に対する不服・苦情受付窓口の設置	2004年度～	<p>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務方法書の中で不服への対応について規定して公表するとともに、不服申立てに係る具体的な手続に関する通知を発出した。
モジュラー審査を参考にした承認申請前相談の充実	2004年度～	<p>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において実施されている医療機器に関する治験・申請前相談制度について、相談の内容に応じた相談区分を設け、区分ごとに手数料を設定することを検討している。
ファストトラック相談制度の導入	2004年度～	<p>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成16年4月1日より医療機器に関する優先審査を開始するとともに、同年6月1日より医療機器に関する治験・申請前相談制度を開始した。(治験・申請前相談件数：平成16年度：8件、平成17年度：30件、平成18年度：35件) (平成18年度は、平成19年1月末現在)
薬事承認における審査基準及び評価基準の策定	2005年度～	<p>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要性の高い医療機器に関し、順次審査基準を策定していく。さらに、平成17年4月1日からの改正薬事法の施行に際し、低リスク医療機器の適合性認証基準、ハイリスク医療機器の承認基準を策定した。今後、各種の臨床評価ガイドラインの策定を進める。 (適合性認証基準数(平成19年2月28日現在)：396、認証件数(平成18年12月末現在)：1, 121件)

(4) 販売

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
新規医療機器の評価のあり方の検討	2004年度～	<p>【保険局医療課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成16年度保険医療材料制度の改正において、区分C1（新機能）について保険適用の時期をこれまでの年2回から年4回とした。 業事承認後保険適用前の医療機器の使用に係る診療について、特定療養費制度の対象とした。 区分C2（新機能・新技術）については、平成18年度保険医療材料制度の改正において、診療報酬改定時に保険適用されていた取扱いを改め、区分C1（新機能）と同様に、年4回を標準として保険適用することとした
安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討	2004年度	<p>【保険局医療課】</p> <ul style="list-style-type: none"> プラスチックカニューレ型静脈内留置針について、針刺し事故防止機構付加型の区分を設け、医療安全に対する評価を行った。
付带的サービス等の不適切な取引慣行の是正	2002年度～	<p>【医政局経済課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成15年度厚生労働科学特別研究事業（主任研究者：松田晋哉 産業医科大学教授）で、医療機器関連産業における付带的サービスの実態について把握するための調査を実施。 医療機器業公正取引協議会等を活用し、法令遵守を徹底し、不適切な取引慣行を是正するための指導を実施中。 平成18年9月の医療機器業公正取引協議会において、<u>医療機器の流通の適正化に関し、公正な取引等を確保するため、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」（平成20年4月1日施行）を制定。</u>

(5) 使用

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
適切な使用方法の徹底	2002年度～	<p>【医政局総務課医療安全推進室、医薬食品局安全対策課、医政局医事課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「安全な医療を提供するための10の要点」（厚生労働省「医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会」において、平成13年11月策定）において、医療機器の保守・点検を実施するよう掲載し、毎年、各都道府県、関係団体に配布。 ・平成13年3月に医療用具GPMSPを規定し、不具合情報の収集及びそれに基づいた安全対策措置の実施を指導してきたが、平成17年4月の製造販売業制度の導入に伴い、医療用具GPMSPを廃止し、医療機器GVPを省令に位置付け、製造販売業の許可要件とした。 ・平成18年改正の医療法に基づき、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を制定し、平成19年4月1日施行。
保守管理の徹底	2003年度～	<p>【医政局総務課、医政局総務課医療安全推進室、医政局指導課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局経済課、医政局国立病院課、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「安全な医療を提供するための10の要点」において、医療機器の保守・点検を実施するよう掲載し、各都道府県、関係団体に配布。 ・平成15年度に中古医療機器の流通実態及び医療機器に関する廃棄処理の実態を把握するための調査を実施。 ・平成16年度予算より医療機器の適正使用推進等の観点から医療施設等施設整備費補助金のメニューとして「医療機器管理室施設整備事業」を追加し、整備事業を実施。（平成16年度：3カ所、平成17年度：4カ所、平成18年度：1カ所） ・平成18年度予算より、新たに「医療提供体制施設整備交付金」を創設し、都道府県が自主性・裁量性を発揮できる助成制度の仕組みを策定。（従前の医療施設等施設整備費補助金メニューの医療機器管理室施設整備事業については、引き続き交付金メニューとして存続。） ・改正薬事法において、特定保守管理が必要な医療機器（特定保守管理医療機器）を明確にした。 ・これを踏まえ、医療法施行規則（又は医療法）に定める民間に保守点検を委託する場合に、一定の基準を満

		<p>たす業者に委託しなければならない医療機器の保守点検業務における対象機器を、薬事法に規定する特定保守管理医療機器とするよう必要な改正を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全対策検討WG（平成17年3月設置）において、医療機器の保守点検や安全使用に関するルールを主な論点項目のひとつとしてとり上げた。 ・平成18年改正の医療法に基づき、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を制定し、平成19年4月1日施行。
医療機関及び患者等への情報提供の推進	2002年度	<p>【医薬食品局安全対策課、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成13年12月に製品の適正使用のために必要な情報について、企業から効果的かつ適正に伝達されるよう添付文書記載要領を通知した。平成17年4月施行の改正薬事法により高度管理医療機器等の販売店ごとに販売管理者の配置を求め、ユーザーへの情報提供に資する体制を整備した。 ・平成17年3月に、品目仕様、組み合わせ使用可能な医療機器に係る記載を追加する等、添付文書記載要領を改め、その充実を図ったところ。 ・平成17年6月に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において、医療機器添付文書情報の掲載を開始した。
医療機器版MR資格（民間資格）の創設の検討	2002年度	<p>【医薬食品局安全対策課、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用具GPMSPにおいて、医療用具の情報収集及び情報提供に従事するものとして「医療用具情報担当者」を規定。平成17年4月の製造販売業制度の導入に伴い、医療用具GPMSPを廃止し、医療機器GVPを省令に位置付け、「医療機器情報担当者」を規定。
医療機器データベースの整備		<p>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局経済課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年6月、(財)医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）において、従来の医療材料データベースを改正薬事法に対応したものとするため、新医療機器データベースを構築し、医療機器に関する統一商品コードであるJANコードについて、その取得とともに、データベースへの登録を推進している。 ・JANコードの登録状況について、毎年調査、報告を実施。平成19年3月の報告では、 <ul style="list-style-type: none"> ① 医療機器全体では、規格（品目）におけるJANコード割合は約9割、データベース登録割合は約6割、バーコード貼付割合は約7割。 ② 医療材料では、規格（品目）におけるJANコード取得割合は約9割、データベース登録割合は約6割、バーコード貼付割合は約8割。 このうち特定保険医療材料については、規格（品目）におけるJANコード取得割合は約9割、デニ

		<p>データベース登録割合は約8割、バーコード貼付割合は約8割。</p> <p>③ 医療機械では、規格（品目）におけるJANコード取得割合は約8割、データベース登録割合は約2割、バーコード貼付割合は約5割。</p> <p>このうち特定保守管理医療機器については、規格（品目）におけるJANコード取得割合は約8割、データベース登録割合は約2割、バーコード貼付割合は約7割。</p> <p>・平成16年10月、医療機器・材料業界情報化協議会（@MD-Net）において、生物由来製品譲渡報告書共同整理システム（MeBiTS（メビッツ））を運用開始。</p>
--	--	---

(6) 情報化・その他

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
標準化の推進	2003年度～	<p>[医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局国立病院課]</p> <p>・財団法人「医療情報システム開発センター」において用語・コードの標準化を目指しており、平成15年度までに9分野（病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料、症状・診察所見、画像検査名、看護用語・看護行為、歯科領域）の標準マスターの一定の整備が終了しており、その改善と普及を図っているところである。</p> <p>・標準的電子カルテに求められる情報項目、機能等の基本要件、用語・コードの標準化及びメンテナンス体制のあり方、標準的電子カルテが導入された場合の医療に対する効果や経済的な効果の評価方法等を平成17年5月に公表した「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告において明示した。</p>
遠隔医療に関する留意事項の見直し	2003年度	<p>[医政局医事課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室]</p> <p>・平成15年3月に医政局長通知を发出し、対面診療が困難な場合（離島、へき地など）だけではなく、遠隔診療により適切な医療サービスが提供される場合（在宅の緩和ケア、リハビリテーション指導など）にも、対面診療を適切に組み合わせること等の条件を設定した上で、主治医の判断の下、必要に応じて遠隔診療を行うことを可能とした。</p>
医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進		<p>[医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局経済課]</p> <p>・医薬品、医療機器に対して当該医薬品、医療機器の情報をコード表示することを検討中。</p> <p>・医薬品について、国際整合性の観点から、標準仕様としてのバーコード化を普及推進してきたところであるが、医療機器についても今後さらなる普及推進を行うこととしている。</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	2003年度～	<p>[医政局研究開発振興課医療機器・情報室]</p> <p>・経済産業省との間で連携を密にし、国際的な標準規格を実装した医療情報システム相互の接続性を実証し、相互運用性を確保する等の取組を通じて、オープン化とマルチベンダー化を図る。</p>
国民に対する啓発活動の推進	2002年度	<p>[医政局経済課]</p> <p>・平成12年度に設立された医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)を抜本的に改組し、日本発の革新的な医療機器の製品化を促進するための産学官連携の枠組みを創るため、平成16年9月28日に新しい医療技</p>

	2006年度	術産業戦略コンソーシアム(METIS)を設立。以来、平成17年3月15日の医療テクノロジー推進会議まで、計2回の会議を開催し、2回目の会議において、国民への治験参加の啓発について議論した。 ・医療技術産業戦略コンソーシアム(通称METIS)において平成19年1月14日に、第2回医療機器市民フォーラム『小さく治そう!最新の医療』を開催。
海外進出の支援		【医政局経済課】 ・当面は、国内の魅力ある医療機器開発環境の実現に努め、医療機器産業の国際競争力を強化するための基盤整備を進めていく。
臨床工学技士の資質の向上		【医政局医事課】 ・現在、社団法人日本臨床工学技士会生涯教育委員会において、臨床工学技士の生涯教育のあり方及び血液浄化、呼吸療法、人工心肺などの各業務領域別の専門認定制度について検討を行い、関係学会等と調整を行っているところ。
革新的医療機器開発者に対する評価の充実	2002年度～	【医薬食品局総務課】 ・厚生労働大臣表彰(薬事功労)において、革新的医療機器従事者の表彰を行っている。
臨床工学技士の活用の推進	2004年度～	【医政局総務課医療安全推進室、医政局医事課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、保険局医療課】 ・平成16年度予算より医療機器の適正使用推進等の観点から医療施設等施設整備費補助金のメニューとして「医療機器管理室施設整備事業」を追加し、適切な人員配置(臨床工学技士数)を補助先選定基準の項目としている。(平成16年度:3カ所、平成17年度:4カ所、平成18年度:1カ所) ・平成17年4月より、薬事法に基づく承認等を受けた医療機器のうち、保険適用されていないものに係る特定療養費制度の中で、臨床工学技士の配置について規定した。 ・平成18年度予算より、新たに「医療提供体制施設整備交付金」を創設し、都道府県が自主性・裁量性を発揮できる助成制度の仕組みを策定。(従前の医療施設等施設整備費補助金メニューの医療機器管理室施設整備事業については、引き続き交付金メニューとして存続。)
事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保	2003年度	【医政局経済課】 ・過剰供給構造の解消に資する共同事業再編、経営資源の再活用、事業革新設備の導入その他の事業活動を促進するとともに、中小企業の活力の再生を支援するため、①合併等の組織の再編にかかる簡易な手続きに関する商法の特例措置、②中小企業等投資事業有限組合契約に関する法律の特例措置などの支援措置を含む改正産業活力再生特別措置法が平成15年4月に公布・施行。

(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて

医療機器産業ビジョンにおける記載内容のポイント	進捗状況等
(1) 政府全体としての総合的な対応 ・平成14年7月に、内閣総理大臣の下に、「BT戦略会議」を設置し、同年12月6日にバイオテクノロジー戦略大綱を策定 ・平成14年2月には内閣総理大臣の下に「知的財産戦略会議」を設置し、7月には知的財産戦略大綱をとりまとめたうえ、この大綱に基づき、知的財産基本法を同年12月に成立させ、内閣総理大臣を本部長とする知的財産戦略本部の設置	・平成14年12月、BT戦略会議において、「バイオテクノロジー戦略大綱」を策定。大綱策定後も、平成16年1月、平成17年3月、平成18年1月に会議を開催し、進捗状況のフォローアップを実施するなど、政府全体で着実に推進。 (参考) バイオテクノロジー戦略大綱 研究開発の圧倒的充実、産業化のプロセスの抜本的強化、国民理解の徹底的浸透という3つの戦略、50の行動指針、88の基本行動計画、200の詳細行動計画から構成。医薬品産業ビジョンに盛り込まれた各種施策の要点を、政府全体のBT戦略の中に位置付け。 ・知的財産戦略を推進するため、知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画の策定や知的財産戦略本部の創設等を主な内容とする「知的財産基本法」が平成14年12月に成立。 ・知的財産基本法に基づき、「知的財産戦略本部(本部長:内閣総理大臣)」が創設され、平成15年7月に「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」を策定。平成16年5月に同計画を改訂し、知的財産推進計画2004を策定、更に平成17年6月に知的財産推進計画2005、平成18年6月に知的財産推進計画2006を策定。
(2) 関係省庁等における積極的な取組み ① 知的財産の保護 ・再生医療等の特許付与に関する検討	・産業構造審議会特許制度小委員会の中に、平成14年10月、有識者等による医療行為WGを設置し、医療行為の特許化について検討を重ね、以下のような結論がほぼとりまとめられた。特許審査基準が改定され平成15年8月7日以降に審査される特許出願に適用。 ① 医療行為一般については、従来通り、特許付与の対象外 ② 同一人に治療のために戻すことを前提に採取した細胞を処理する方法等のうち、「医薬品または医療機器を製造する方法」については、産業上利用可能な発明であり、かつ、薬事法に基

つき安全性が確保されていることなどから、特許付与の対象として運用。

- ・平成16年11月26日、知的財産戦略本部「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（とりまとめ）」がとりまとめられた。これを踏まえ、特許庁において審査基準の改訂作業が行われ、平成17年2月にパブリック・コメントの募集がなされ、平成17年4月15日、改訂審査基準が公表され、同日以降に審査される出願に適用することとなった。

改訂のポイント

- (1)「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であって、特許の対象であることを明示。
- (2)「医療機器の作動方法」には、医師の行為（例：医師が症状に応じて処置するために機器を操作する行為）や機器による人体に対する作用（例：機器による患部の切除）を含む方法は含まれないことを明示。
- (3)医療機器の作動方法の事例を充実化。

②企業の研究開発を促進するための環境整備

- ・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を設立（事務局は日本医療機器関係団体協議会）、関係3省（厚生労働

- ・平成12年4月の国家産業技術戦略を受け、また米国における BECON の設立に刺激され、平成13年3月30日に医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）を設立。医療の進歩・国民の健康に貢献する医療機器・用具の産業競争力強化および医療機器の重要性についての社会的認知の向上を目指し、以来、平成16年3月18日の戦略会議まで、計7回の会議を開催した。
- ・（独）新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）からの助成・委託事業として、健康寿命延伸に資する医療・福祉機器の研究開発にテーマを絞り、実施企業等を公募した。
- ・平成16年5月に中川経済産業大臣が「新産業創造戦略」をとりまとめ、医療機器を含む「健康・福祉・機器・サービス」は将来の7つのリーディング産業の一つとして位置付けられた。それを受

17

省、経済産業省、文部科学省）がオブザーバーとして参加。以後における、関係省庁連携によるこうした活動の支援及び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

- ・「新産業創造戦略」及び「技術戦略マップ」の策定
- ・日本発の革新的な医療機器の製品化を促進するための産官学が一体となった取組
- ・研究開発の重点化・戦略化
- ・医療機器開発ガイドラインの策定
- ・経済社会ガイドラインの策定準備

け、平成17年3月、市場ニーズ・社会ニーズを見据えた効率的・効果的な研究開発プロジェクトを推進するため、診断・治療機器及び再生医療に関する「技術戦略マップ」を作成し、平成18年4月には「技術戦略マップ2006」を発表した。また、平成18年6月に二階経済産業大臣がとりまとめた「新経済成長戦略」においては、世界をリードする新産業の創成として、新たに「がん対策等に資する先進医療機器・技術」を位置付けた。

- ・平成16年9月に医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）を改組して設立（事務局は医機連）。オブザーバーとして関係3省（厚生労働省、経済産業省、文部科学省）の参加の下、①重点的に取り組むべき戦略テーマの推進、②研究開発から実用化までの各プロセスにおける課題の解決に向けて議論を行った。
- ・平成17年2月～3月において、「厚生労働科学特別研究会議（厚生労働省）」と「次世代医療機器優先分野検討会（経済産業省）」を合同開催し、今後、重点的に開発を行うべき以下の7つのテーマを選定し、METISと意見交換を行った。①遺伝子チップ等 ②分子イメージング機器 ③DDS ④手術ロボット等 ⑤バイオンック医療機器 ⑥人工心臓等 ⑦骨、軟骨等の再生医療
なお、②の分子イメージング機器については、一つのプロジェクトに対して、主に学・官が実施する薬学等を用いた研究部分を厚生労働省が、産が実施する医療機器の開発等工学を用いた研究部分を経済産業省（NEDO）が支援するスキームを構築し実施中。
平成17年度から、医療機器産業への投資、企業参入の促進及び薬事法審査の円滑化を目的とした評価指標・ガイドラインを厚生労働省と経済産業省が共同で策定に向けた検討を開始し、国内の医療機器開発・承認審査の環境整備を図ることとした（なお平成16年度から、（独）産業技術総合研究所から医療機器の審査機関である（独）医薬品医療機器総合機構に対し、工学系の専門家を派遣している。）。平成18年度は、検討対象分野を①ナビゲーション医療（手術ロボット）、②体内埋め込み型材料（生体親和性インプラント）、③体内埋め込み型能動型機器（高機能人工心臓システム）、④再生医療（細胞シート）、⑤テーラーメイド医療用診断機器（DNAチップ）の5分野に決定し、それぞれ検討を進めているところ。
- ・経済産業省において医療機器の経済性評価に資する「医療機器に関する経済社会評価ガイドライン」の策定に向け平成17年度より外部有識者からなる委員会（厚生労働省がオブザーバー参加）を開催し、ガイドライン策定に向けて検討を進めているところ。

18

<p>③教育の充実と人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療、工学、統計学、疫学等の専門家の人材育成を学部、大学院、社会人レベルで実行し、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の向上 <p>④ベンチャー企業支援のための環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 行政によるベンチャー企業が活躍できる環境の整備 <p>⑤医療情報技術の開発・実証</p>	<ul style="list-style-type: none"> 文部科学省においては、平成13年度から、科学技術振興調整費のプログラム（新興分野人材養成）を通じて、生物統計学やバイオインフォマティクス等の分野における人材養成を実施しており、各大学等は、公募により専門的な学識を有する者の養成のためのユニットを設置しているところ。 医薬品医療機器総合機構においてバイ・ドール委託制度を創設。 厚生労働省と経済産業省による政策群「ITを活用した医療の利便性向上」の中で、病院内の医療情報システムにおける相互運用性の確保を図るため、データの互換性を高めるための共通データベースフォーマットを作成するとともに、データ交換に必要な通信プロトコル等の基盤の開発・実証を行っている。 経済産業省において、平成18年度より、医療情報データの医療機関間での相互接続性を確保するため、セキュリティ対応等を含めてシームレスに適用するための通信プロトコルの標準化・実証を行っている。 経済産業省において、平成15年度、新しい通信技術、画像処理技術を利活用し、複数の医療機関間で活用可能な遠隔病理診断支援システムの開発を行った。
---	---

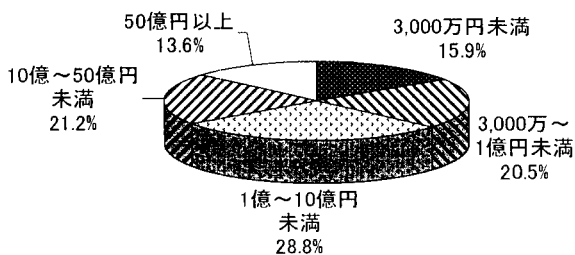
医療機器メーカーの経営実態にかかる経過調査と今後の方向性について
～ アンケート結果概要 ～

1. 回収状況

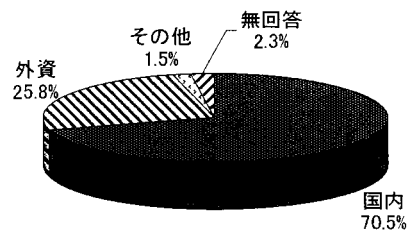
- ・ 発送数 日本医療機器産業連合会（医機連）加盟団体の主要な会員企業、在日米国商工会議所、欧州ビジネス協会、社団法人日本臨床検査約協会の主要な会員企業 644 社
（但し、複数団体に加盟している企業があるため、重複あり）
- ・ 回収数 132 件

2. 回答企業の属性

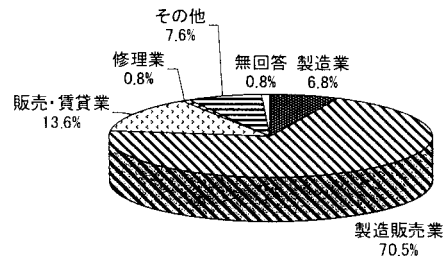
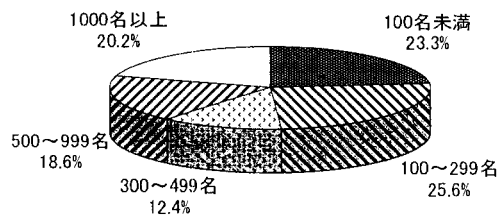
○資本金



○資本関係



○従業員数

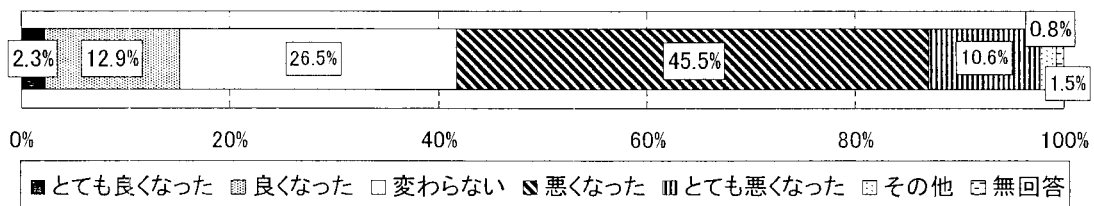


○業種

3. 医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化

医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化については、経営環境が悪化したと考えている企業が半数を占めた（「とても悪くなった」、「悪くなった」の和が51.1%）。その要因として、「保険償還価格の引き下げ」、「診療報酬マイナス改定による医療機関の経営悪化」、「薬事法改正対応のためのコスト増」が挙げられた。

図表 1 経営環境の変化 (n=132)

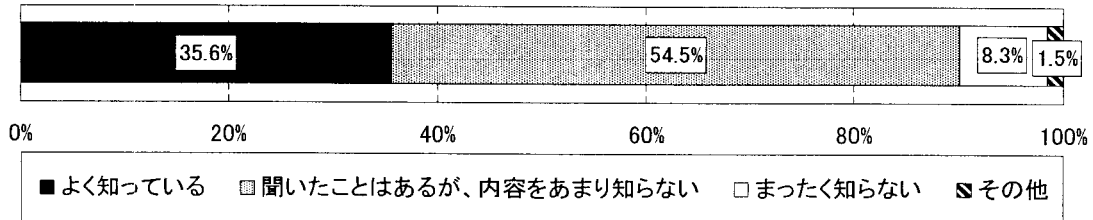


4. 医療機器産業ビジョンの評価

(1) 医療機器産業ビジョンに対する認識

医療機器産業ビジョンに対する認識は、「よく知っている」企業が35.6%、「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」企業が54.5%、「まったく知らない」企業が8.3%だった。

図表 2 医療機器産業ビジョンに対する認識 (n=132)

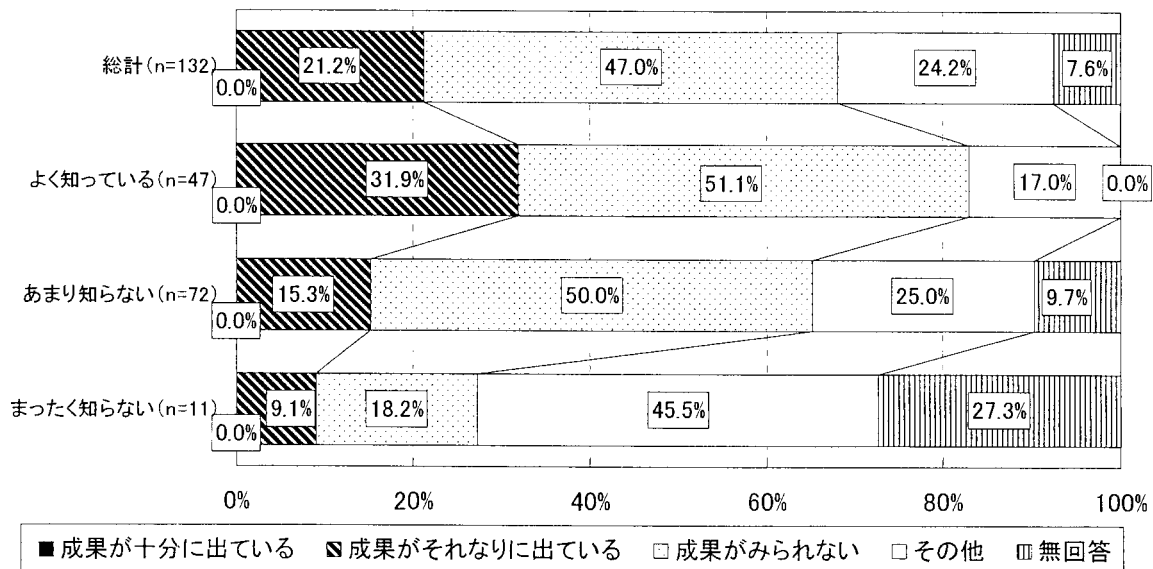


(2) 国際競争力向上からの成果

「医療機器産業ビジョン」、「アクションプラン」の実行に関する、国際競争力向上の観点からの成果は、「成果がそれなりに出ている」と考える企業21.1%、「成果がみられない」と考える企業が47.0%だった。

医療機器産業ビジョンに対する認識別にみると、医療機器産業ビジョンを「よく知っている」企業では、「成果がそれなりに出ている」の割合が31.9%だった。

図表 3 国際競争力向上の観点からの成果 (医療機器産業ビジョンに対する認識別) (n=132)

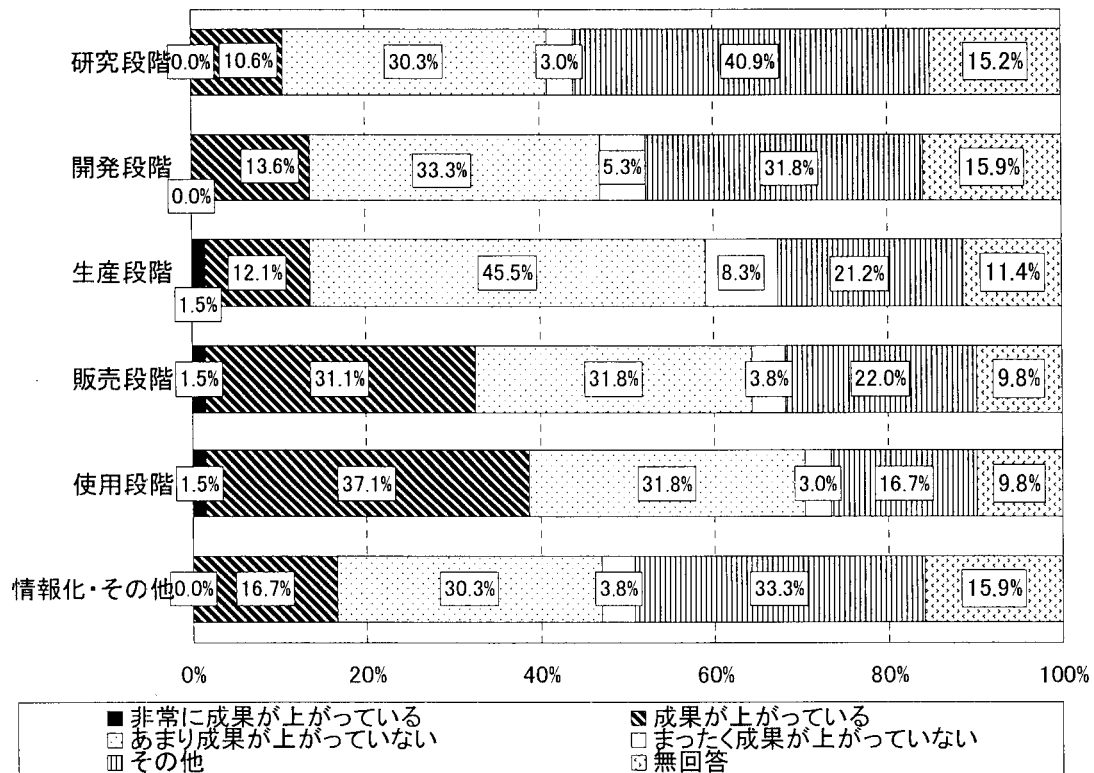


(3) 具体的な成果

ここでは、「研究」、「開発」、「生産」、「販売」、「使用」、「情報化・その他」の各段階に分けて、成果に対する評価について尋ねた。

「販売段階」、「使用段階」では、「成果が上がっている」の割合が、それぞれ 31.1%、37.1% だった。「生産段階」では、「あまり成果が上がっていない」の割合が高く、45.5% だった。また、「研究段階」では「その他」の割合が高く (40.9%)、「自社との関連がないので分からない」等の回答があった。

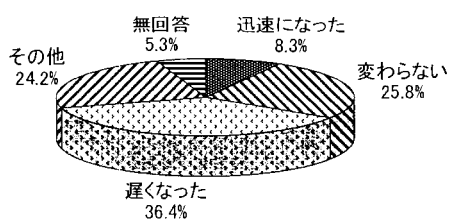
図表 4 医療機器産業ビジョン、アクションプランの各段階における評価 (n=132)



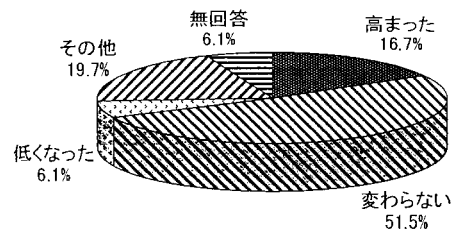
<薬事承認審査手続きについて>

「生産段階」の薬事承認審査手続きについて、「以前より迅速になった」と考える企業は 8.3%、「透明性が高まった」と考える企業は 16.7%、「審査員の専門性が高まった」と考える企業は 21.2% だった。また、承認前相談は「利用しやすい」が 12.1%、「利用しづらい」が 35.6% だった。

○迅速性



○透明性



新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループの開催概要

1. 設置の趣旨

現行の医療機器産業ビジョン・アクションプランの計画期間が今年度で終了するため、新たなビジョンの策定に向けて、現行ビジョンの見直しを行う。見直しについては、現行ビジョンのフォローアップを行っている省内の本部（「医薬品・医療機器産業政策推進本部」）で現状分析、現行ビジョンの総括・検証を行うこととし、本部の下にビジョン改定のための「新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ」を設置し、当ワーキンググループで関係者から現行ビジョンの評価等を聴取する。

2. 構成員

主査：医政局長

副主査：大臣官房審議官（医政担当）、大臣官房審議官（医薬担当）、大臣官房審議官（医療保険担当）

構成員：

大臣官房厚生科学課長

大臣官房厚生科学課研究企画官

医政局総務課長

医政局経済課長

医政局経済課首席流通指導官

医政局研究開発振興課長

医政局研究開発振興課治験推進室長

医政局研究開発振興課医療機器・情報室長

医政局国立病院課長

医薬食品局総務課長

医薬食品局安全対策課長

医薬食品局審査管理課長

医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長

医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室長

医薬食品局血液対策課長

保険局総務課長

保険局医療課長

保険局医療課保険医療企画調査室長

保険局医療課企画官

3. ワーキンググループの開催概要について

医療機器産業ビジョンの評価と新ビジョンに対する要望について、下記の通り、関係9団体から順次意見を聴取し、意見交換を行なった。なお、ヒアリングを行わなかった関係団体については、日本医療機器産業連合会を通じて意見収集を行った。

第1回ヒアリング（8月2日 9：30～11：30）

日本医療器材工業会（医器工）
日本画像医療システム工業会（JIRA）

第2回ヒアリング（8月10日10：00～12：00）

日本医療機器販売業協会（医器販協）
電子情報技術産業協会（JEITA）
日本歯科商工協会

第3回ヒアリング（8月30日10：00～12：00）

在日米国商工会議所（ACCJ）
欧州ビジネス協会（EBC）
日本臨床工学技士会
日本臨床検査薬協会

上記以外に追加で意見提出のあった団体

日本医療機器産業連合会（医機連）
日本画像医療システム工業会（JIRA）

（※提出意見については参考資料2を参照）

新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ設置要綱

平成 19 年 7 月 30 日
医薬品・医療機器産業政策推進本部長定め

(設置)

第1条 「医薬品・医療機器産業政策推進本部設置要綱」(平成14年12月17日厚生労働大臣伺い定め)第4条の規定に基づき、新たな医療機器産業ビジョンの策定の検討を行うため、医薬品・医療機器産業政策推進本部の下に新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ(以下「ワーキンググループ」という。)を設置する。

(組織)

第2条 ワーキンググループに、主査、副主査及び構成員を置く。

- 2 主査は、医政局長をもって充てる。
- 3 副主査は、大臣官房審議官(医政担当)、大臣官房審議官(医薬担当)及び大臣官房審議官(医療保険担当)をもって充てる。
- 4 構成員は、別紙の職務にある者をもって充てる。ただし、主査が必要であると認めるときは、構成員を追加することができる。
- 5 主査は、必要に応じ、ワーキンググループに構成員以外の者の参加を求めることができる。

(事務局)

第3条 ワーキンググループに事務局を置く。

- 2 事務局に、事務局長及び事務局員を置く。
- 3 事務局長は、医政局経済課長をもって充てる。
- 4 事務局員は、主査が指名する者をもって充てる。
- 5 事務局の庶務は、医政局経済課において処理する。

第4条 この規程に定めるもののほか、ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、主査が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年7月30日から施行する。

平成19年9月27日

新たな産業ビジョン策定に向けた検討項目（案）

新たな産業ビジョンの策定にあたっては、下記の項目を踏まえつつ、産学及び関係省庁が協力しつつ、検討することとしてはどうか。

また、新たな産業ビジョンについては、その対象範囲を医療機器に限定せず、医薬品との技術融合や体外診断用医薬品等をも含む内容とすることを勘案し、その名称を「新医療機器・医療技術産業ビジョン」とする方向で検討してはどうか。

1. 現行の医療機器産業ビジョン策定後の環境変化と評価について

- ・医療機器市場の変化、医療機器企業の経営状況の変化 等
- ・国内医療機器産業の状況や得意分野 等
- ・医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）の活動 等

2. 新産業ビジョンの対象とする範囲について

- ・治療機器及び診断機器（体外診断用医薬品、検査機器を含む。）
- ・細胞組織工学に関する領域
- ・医療機器のうち、歯科特有のもの

3. 新産業ビジョンで取り上げるべき主な論点について

前回の医療機器産業ビジョンは革新的医療機器の創出を主眼としていたが、新たな産業ビジョンでは、「革新的」医療機器と「改良・改善」医療機器、並びに治療と診断に領域を分けて、それぞれの特徴や課題を整理し、10年後のビジョンを提案することとしてはどうか。それを踏まえ、国際競争力強化に向けたアクションプランを検討してはどうか。

また、策定ワーキンググループでの提案に加え、「新健康フロンティア戦略」、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の観点も踏まえつつ、検討してはどうか。

以上を踏まえ、新ビジョンで取り上げるべき主な論点については、下記の項目を含むこととしてはどうか。（下線部は、前回のビジョンからの新規項目。）

(1) 研究開発・治験

- ・医薬品と医療機器が融合した製品の開発
- ・精密機器・ITなど異分野技術の融合の推進
- ・医療クラスターの構築と役割
- ・アジア市場の成長とアジアとの連携の視点

- ・ 重要疾病分野への重点化
- ・ 早期診断、疾病予防のための診断検査技術
- ・ 医工薬連携の強化・推進
- ・ 人材育成の強化
- ・ 医療機器の医師主導治験の推進
- ・ 低侵襲、安心・安全、健康とやすらぎの技術の開発
- ・ ベンチャーの育成
- ・ 部材供給メーカーの医療への参画

(2) 薬事制度

- ・ 人材育成の強化（医療機器薬事担当者の養成 等）
- ・ 医療機器の審査官の質の向上と十分な量的確保
- ・ 認証・承認審査基準の充実
- ・ 改良・改善といった医療機器の特徴を考慮した承認審査の在り方
- ・ 臨床研究への未承認医療機器の提供

(3) 医療保険

- ・ 革新的医療機器の適正な評価
- ・ 改良・改善医療機器の適正な評価

(4) 流通、使用

- ・ 流通システムの簡素化・効率化
- ・ 医療機器販売業の在り方
- ・ 保守管理サービスの提供の在り方
- ・ 医療機関における医療機器の安全管理の推進

(5) 情報化

- ・ 医療機器のコード化の推進
- ・ 医療機器データベースの整備・活用について
- ・ 標準化の推進
- ・ 医療機関でのコード利用の推進

(6) 官民の推進体制

- ・ 連携組織の設置、活用
- ・ 医療機器専門の担当窓口の設置

(7) 細胞組織工学製品等について

他の医療機器と分けて新たに章を設けることとしてはどうか。

- ・ 知的財産の在り方
- ・ 研究開発の支援
- ・ ベンチャー育成、人材育成 等
- ・ 薬事制度、医療保険における評価の在り方 等

(8) その他

- ・ 医療のあるべき姿と医療機器メーカーの果たす役割
- ・ 中古医療機器の取扱い
- ・ 在宅医療の現場への医療機器や医療材料の提供体制

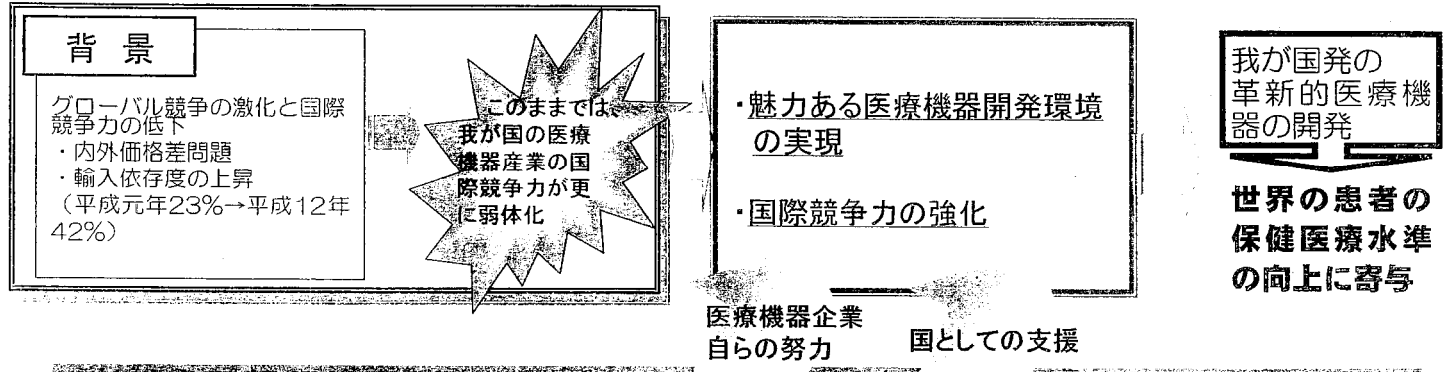
医療機器産業ビジョン 概要版

～ “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31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

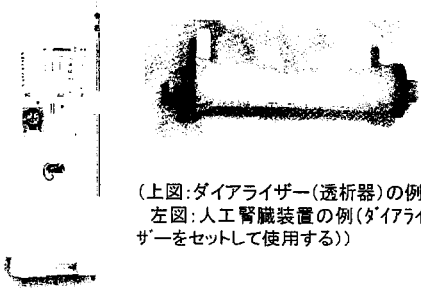
(イノベーション促進のための集中期間 (2003～2007年))

2. 医療機器産業を取り巻く背景

(1) 医療工学技術の高度化と最先端医療への応用の進展

人工腎臓

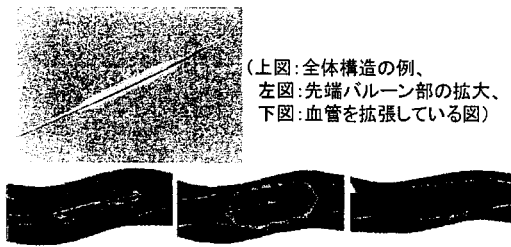
・腎臓の機能が衰えたときに、腎臓に代わって血液中の老廃物や余分な水分を取り除く装置。



(上図:ダイアライザー(透析器)の例
左図:人工腎臓装置の例(ダイアライザーをセットして使用する))

冠動脈形成術用カテーテル(PTCAカテーテル)

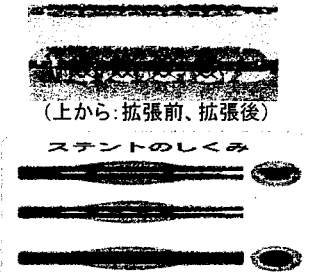
・虚血性心疾患などにおける、冠動脈の狭窄部分の拡張を目的とするバルーンカテーテル。バイパス手術に代わり、低侵襲治療を実現。



(上図:全体構造の例、
左図:先端バルーン部の拡大、
下図:血管を拡張している図)

冠動脈用ステント

・PTCAカテーテルにより拡張された冠動脈が拡張後に元に戻ってしまう現象や、冠動脈の再狭窄を防ぐために血管内に留置するもの。

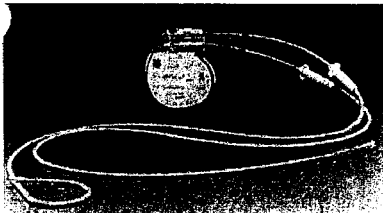


(上から:拡張前、拡張後)

ステントのしくみ

ペースメーカ(埋込み型)

・脈拍が非常にゆっくりになった(徐脈)患者に埋込み、心臓に人工的な電気刺激を与えて、正常脈拍数に回復させる装置で、徐脈患者のQOLの向上に大きく貢献。

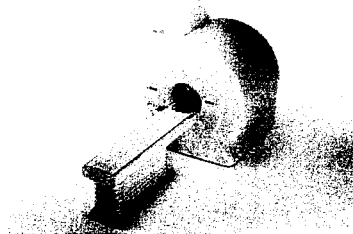


ペースメーカの本体とリード (製品例)

MRI(Magnetic resonance imaging)

・強い磁石と電波により得られたデータをコンピュータで解析することにより、病変の形態を反映した断層画像が得られる装置。切開せずに体内の状態を観察できる。

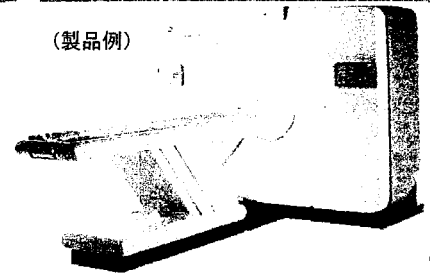
(製品例)



ポジトロン断層撮影装置(PET)

・陽電子(ポジトロン)を放出する物質を体内に注入し、発生するガンマ線の検出により、臓器の血流や生理状態等の機能を把握する装置。

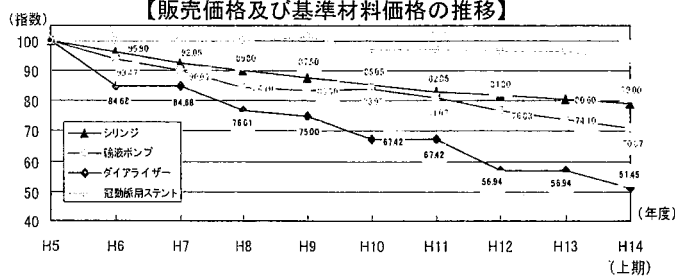
(製品例)



(2) 世界的な競争の激化

- 成熟度の低い製品分野は研究開発競争が中心で、比較的製品として完成された分野は価格競争が中心となっている。
- 医療機器の高度化に伴い、最先端医療機器の開発を進めるためには、医療、機械、電気、化学等科学工学分野各々の高度な統合が必要。
- 欧米では研究開発への投資と同様にそのパテント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。
- 医療機器企業の研究開発費の日米の差は拡大傾向にあり、1997年には約6倍であったものが2001年には10倍近くに広がっている。
- 治療系医療機器においては外国製品が大きなシェアを占め、診断系医療機器は国内企業が比較的強い競争力を持っている。

【販売価格及び基準材料価格の推移】

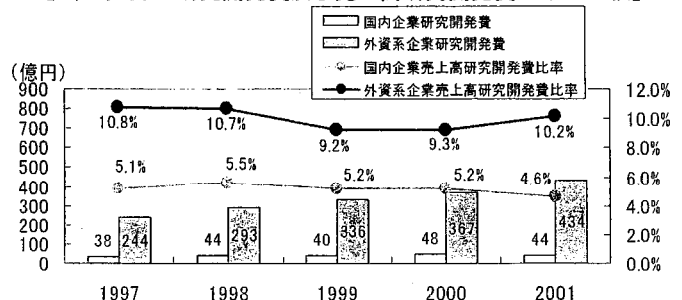


* シリンジ、輸液ポンプは、販売価格の推移を示し、ダイアライザー、冠動脈用ステントは、基準材料価格の推移を示す。

☆ 診療報酬改定

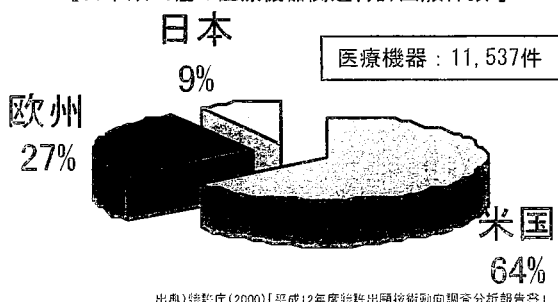
出典)厚生労働省(2003)

【1社あたりの研究開発費及び売上高研究開発費比率の比較】



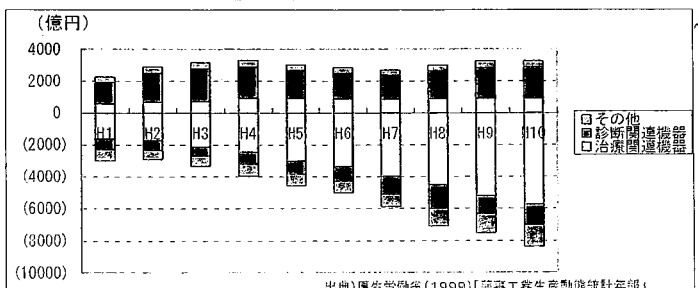
注1) 売上高研究開発費率=研究開発費(医療機器関係)/売上高(医療機器関係)
注2) 対象企業:医療機器関係の売上高、研究開発費が把握できる企業を対象とした。
○国内企業(テルモ㈱(2000,2001)、㈱ニプロ、㈱日立メデコ、日本光電工業㈱)
○外資系企業(メトロニック、ボストンサイエンティフィック、ガイデント、ストライカー)
注3) 換算レート(＄→＼):126.33円(2001.3.31現在) 厚生労働省(2002)

【日米欧三極の医療機器関連特許出願件数】



出典)特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

【医療機器の貿易収支】

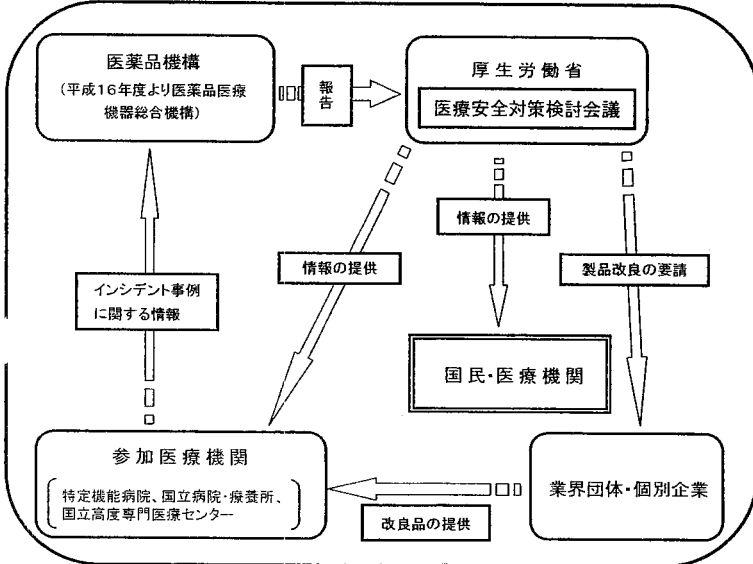


出典)厚生労働省(1999)「薬器工業生産動向調査年報」

(3) 増大する患者安全への対応の必要性

- 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。
- 「使用の安全」を確保するには、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)、構造又は機能の単純化等積極的な製品の改良、及び添付文書の記載内容の充実等が必要である。また、使用方法等に関する使用者への研修や情報提供が必要である。
- 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である。
- 平成14年の薬事法改正において、生物由来製品や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。

【医療安全対策ネットワーク整備事業の概要】



出典)厚生労働省(2003)

【医療安全に資する医療機器の例】

医療機器等の名称	安全対策に資する要件の例	防止できる事故
シリンジポンプ	①流量又は投与量入力設定画面上の小数点位置の固定 ②バッテリー残量表示の付加 ③押子外れ警報装置の付加	①流量又は投与量の設定ミス防止する。 ②使用中の停止を防止する。 ③予定された量の薬液が注入されないことを防止する。
輸液ポンプ	①流量感知センサーの付加 ②流量又は投与量入力設定画面上の小数点位置の固定。 ③バッテリー残量表示の付	①装着不十分の場合に設定用量よりも過剰な投与を防止する。 ②流量又は投与量の設定ミス防止する。 ③使用中の停止を防止する。
人工呼吸器	①呼吸回路が外れた場合のアラーム機能の付加。 ②駆動スイッチの保護。 ③その他、医薬省第837号の基準を満たしていること。	①呼吸回路が外れたことが確認できる。 ②患者による誤作動を防止する。 ③総合的に人工呼吸器にかかる事故を防止する。
生体情報モニター(パルスオキシメータ、カブメータ)	人工呼吸器使用時にあわせて使用されていること	人工呼吸器の離脱等による事故を防止する。
患者誤認防止のバーコードシステム		患者の取り違えミス防止

出典)厚生労働省(2003)

4

(4) 保険医療における医療機器の評価の影響

急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大

- ・ この10年間、国民医療費は増大する一方、医療機器市場の規模は、ほぼ横ばいで推移している。
- ・ 今後も急速な高齢化の進展等により国民医療費の増大が見込まれるなかで、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。
- ・ 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。

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の内外価格差が存在する。

(単位:千円)

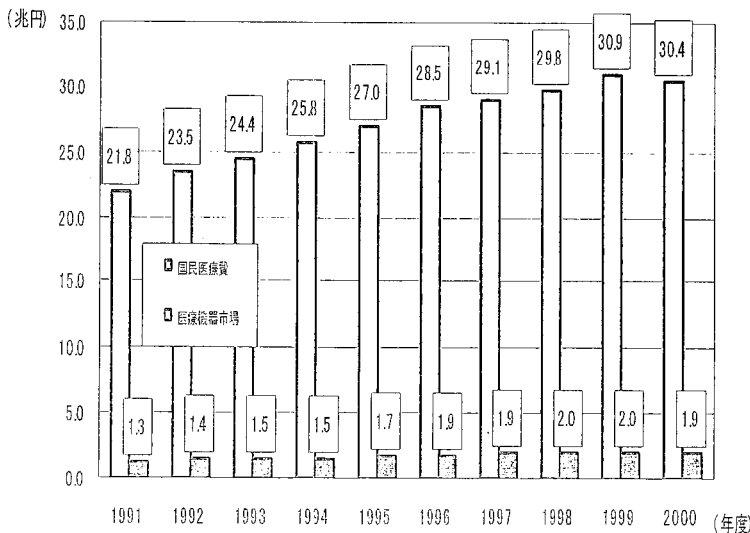
		日本	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス
ペースメーカ	公定価格	1,220~2,030	-	-	264~780	-
	実勢価格	1,509	895	370、703**	N.A.	220~537
PTCAバルーンカテーテル	公定価格	250~320	-	-	-	-
	実勢価格	257	71	77~147	34~57	53~87
人工肺	公定価格	120~310	-	-	-	-
	実勢価格	219	143	185	79	N.A.
眼内レンズ	公定価格	-	-	-	26	-
	実勢価格	52	14	17	N.A.	7~15

*single chamber, **double chamber

出典)「医療機器の流通慣行に関する調査」報告書(1997)(医療経済研究機構のデータを使用)

注)現在の日本の公定価格は、ペースメーカ:1,360千円~1,630千円、PTCAバルーンカテーテル:218千円~240千円、人工肺:128千円~242千円となっている。

【国民医療費と市場規模の推移】



厚生労働省(2001)「国民医療費」(薬事工業生産動態統計)

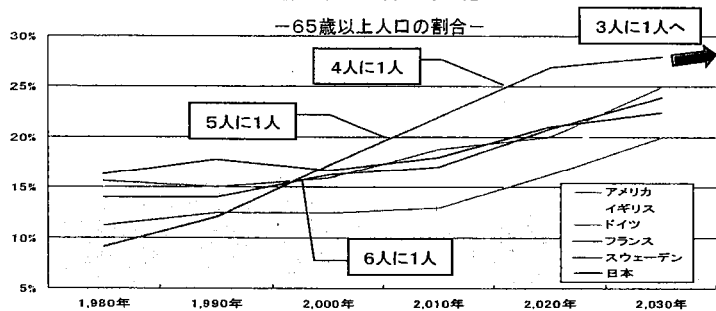
新医療機器等の適正な評価

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

(5) 医療に対する国民の意識の変化

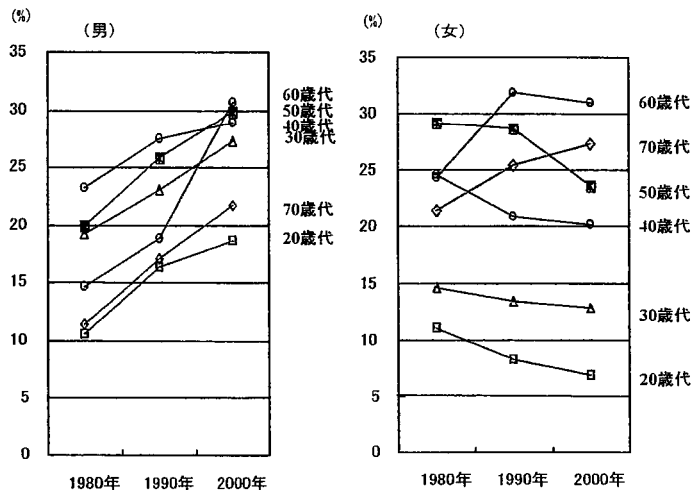
- 近年、医療ニーズの変化から、国民の在宅医療に対するニーズが高まっている。これに伴い、医療機器を患者・家族等が扱う機会が増加しており、このような使用者に優しい医療機器の研究開発が求められている。
- 生活習慣病の増加等の疾病構造の変化、インフォームドコンセントの普及等に伴い、自己の健康や医療に強い関心を持つ国民が増加するとともに、治療だけでなく予防に対する関心が高まるなど、セルフケア(自己健康管理)の思想が浸透しつつある。
- こうした背景を踏まえると、今後、国民は自己に提供される医療を主体的に選択することが予測され、これまで以上に根拠に基づいた医療機器の有効性、安全性や使用方法、診断方法に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。

【高齢化の将来予測】



出典:厚生労働省(2003)

【肥満者(BMI≥25)の割合の変化】

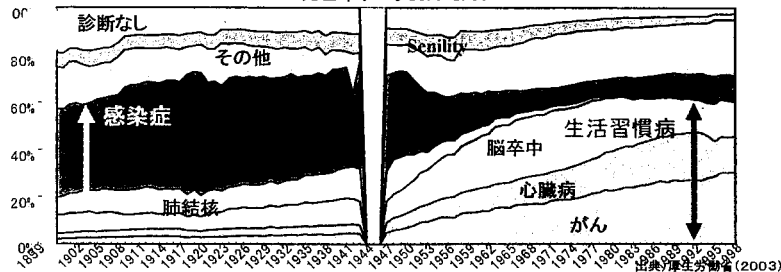


肥満度の判定: BMI(Body Mass Index)を用いて判定
BMIは「体重kg/(身長m)²」により算定
やせ: BMI<18.5 正常: 18.5≤BMI<25 肥満: BMI≥25

出典:国民栄養調査

【我が国における疫学的変遷】

—死亡率データ1899-1988—

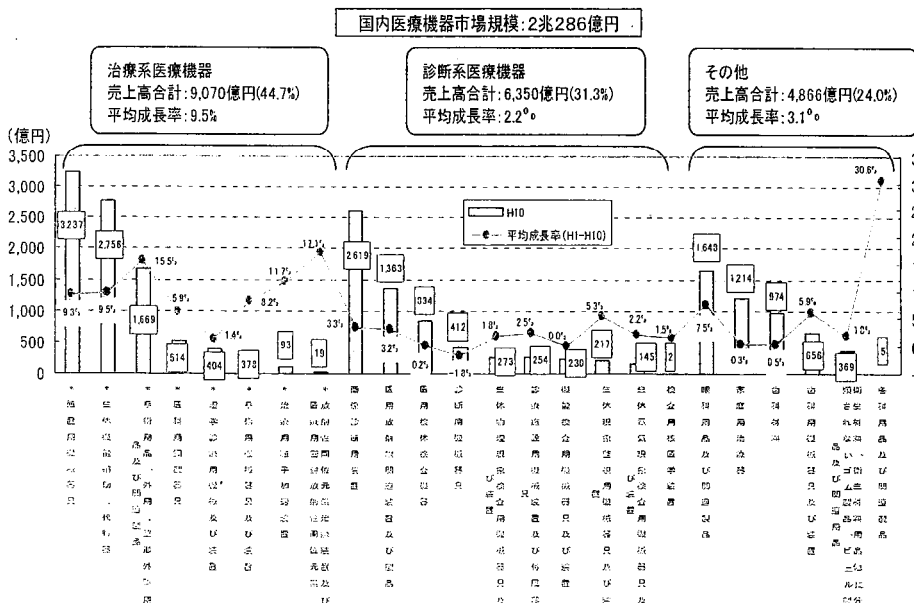


3. 我が国の医療機器産業の現状と課題

(1) 市場の特徴・産業構造

- 我が国の医療機器市場規模は約2兆円で世界第2位。その内訳は、治療系医療機器(PTCAカテーテル、ペースメーカー等)が44.7%、診断系医療機器(内視鏡、CT、MRI等)が31.3%となっている。
- 我が国の医療機器市場規模は平成元年から平成10年までは、年平均5.2%で成長していたが、平成11年、12年とマイナス成長となっている。また、輸入額が輸出額を超過しており、年々国際競争力指数は下落し続けている。

【我が国の医療機器市場】

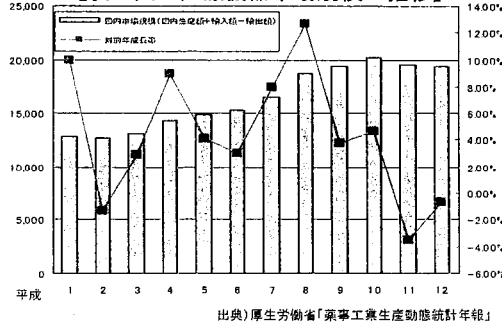


注1: 治療系医療機器

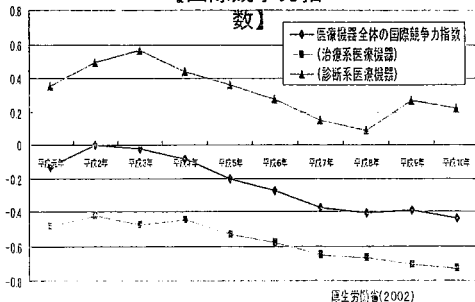
注2: 国内市場規模=国内生産額+輸入額-輸出額

出典:厚生労働省(1999)「医療工業生産動向統計年報(平成10年)」

【我が国の医療機器市場規模の推移】



【国際競争力指数】

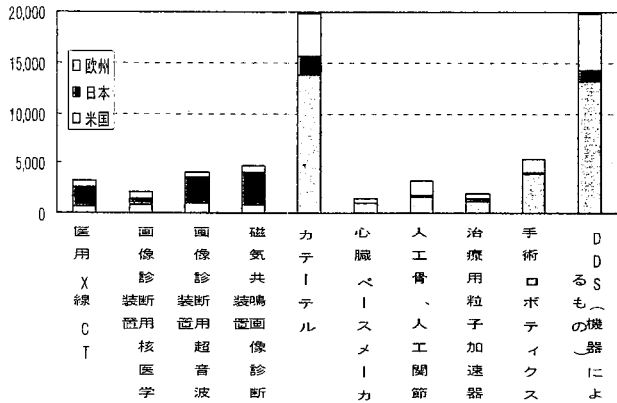


国際競争力指数=(輸出+販支額)/(輸出+輸入額)

(2) 研究・開発、治験環境

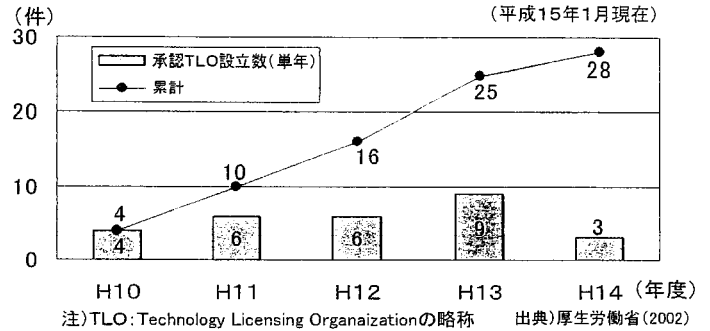
- 特許取得件数をみると、我が国の医療機器産業は診断系医療機器において多く、治療系医療機器において非常に少ない。一方、国内における技術移転の環境整備は整いつつあるが、その実績では米国に遙かに及ばない。
- 日米欧における治験環境の相違等から、比較的厳しくないと言われている欧州で治験を先行するケースが見られる。

【特許取得件数(日本・米国・欧州 H2~H10)】



出典) 医用X線CT、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、心臓ペースメーカー、人工関節・人工骨: Dialog database, U.S.PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAIQ.
カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス、DDS: 特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査報告書」

【承認技術移転機関(TLO)設立状況】



注) TLO: Technology Licensing Organizationの略称 出典)厚生労働省(2002)

【日米欧の治験に係る規制の比較】

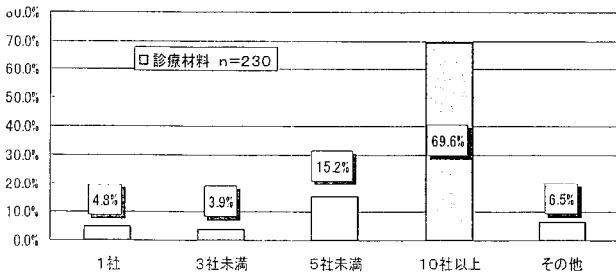
	日本	米国	欧州
承認	原則必要	原則必要	・自己認証制度 ・メーカーの自己責任・自己担保が原則
臨床試験	同一でないクラスⅢ以上は原則必要	・リスクの高い医療機器は必要 ・リスクの低い医療機器は簡素化	・原則安全性試験が必要(臨床とは限らない) ・MDDの臨床評価は文献で可
GCP	IGCP基準	・ICHに準拠 ・患者保護規則、IRB規則は別	EN 540

出典)厚生労働省(2002)

(3) 使用

- 我が国の医療機関は、高額な診断機器等を除き、卸売業者を介して医療機器を購入しており、10社以上の卸売業者と取引をしている医療機関が約7割あり、流通過程は複雑である。また、入札を実施していない医療機関が多く、医療機器の高額化を招いているという指摘もある。
- 情報伝達に必要な統一商品コードやバーコードについては、これまでの国及び業界団体の普及努力にも関わらず、全体としてあまり対応が進んでいない。
- 不当な取引誘引行為の解消に向けて、業界による医療用具公正取引協議会において、運用基準の策定が進んでいるところである。

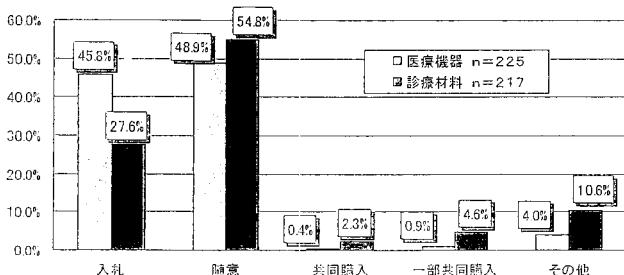
【医療材料の取引問屋数】



注: 回答施設は、100~199床(19%)、200~299床(18%)、300~399床(21%)、500床~(20%)

出典)社団法人日本病院会(2001)「平成13年度用度業務に関するアンケート集計」

【医療機器・医療材料の購入等の形態】



注: 回答施設は、100~199床(19%)、200~299床(18%)、300~399床(21%)、500床~(20%)

出典)社団法人日本病院会(2001)「平成13年度用度業務に関するアンケート集計」

【情報化推進状況】

(平成14年10月末現在)

品目(銘柄)数	57,804 うち保険適用(B区分)のもの9,182(対製品数15.9%)
規格(品目)数	455,068 うち保険適用(B区分)のもの165,283(対規格数36.3%)
JAN商品コード取得数	280,700(61.7%*) うち保険適用(B区分)のもの116,385(70.4%**)
MEDIS-DCデータベース登録数	143,437(31.5%*) うち保険適用(B区分)のもの90,486(54.7%**)
バーコード貼付数	172,172(37.8%*) うち保険適用(B区分)のもの95,364(57.7%**)
外箱流通単位	97,022(21.3%*)
流通単位	149,159(32.8%*)
個装	128,110(28.2%*)

注1)日本医療機器関係団体協議会調べ

注2)調査対象:機械、歯科材料を除いた医療用具(コンタクトレンズ、経合糸を主に扱う4社の調査結果は除く。)

注3)*:対規格数、**:対保険適用規格数

出典)厚生労働省(2003)

(4) 医療情報機器と在宅医療機器

○ オーダリングシステム等の病院内医療情報システムの普及率は欧米に比べて高い。また、国際的な標準化・規格化の進展した情報システムを整備することにより、電子カルテや遠隔医療における相互の情報交換が容易となり、医療の質の向上が期待される。

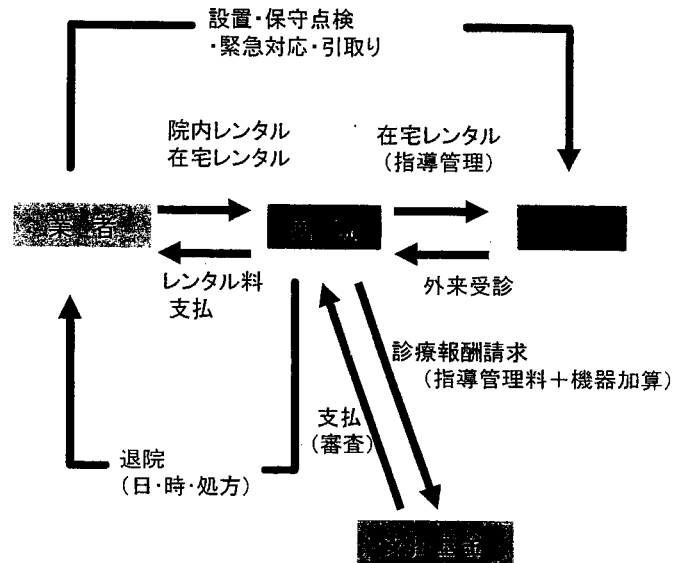
○ 近年、医療ニーズの変化から国民の在宅医療に対するニーズが高まっているが、在宅医療機器の使用をサポートする体制については、医療機関が直接保守管理等を行うのではなく、機器レンタル業者に業務委託されているのが一般的である。

【病院内医療情報システム導入状況(2001年度)】

電子カルテシステム	開設者	稼働中		開発中		計画中		予定なし	
		数	率	数	率	数	率	数	率
電子カルテシステム	国立	1	3.7%	2	7.4%	5	18.5%	19	70.4%
	自治体	1	2.3%	2	4.5%	11	25.0%	30	68.2%
	市町村立	1	0.7%	3	2.0%	35	23.3%	111	74.0%
	日赤	0	0.0%	0	0.0%	7	17.1%	34	82.9%
	済生会	0	0.0%	1	3.4%	8	27.6%	20	69.0%
	厚生連	0	0.0%	2	5.0%	8	20.0%	30	75.0%
	公的その他	0	0.0%	0	0.0%	5	14.7%	29	85.3%
	公的合計	3	0.8%	10	2.7%	79	21.6%	273	74.8%
	公益法人・会社	1	1.2%	2	2.4%	30	35.3%	52	61.2%
	医療法人	4	1.5%	13	4.7%	76	27.7%	181	66.1%
	学校法人	0	0.0%	0	0.0%	7	36.8%	12	63.2%
	個人	0	0.0%	0	0.0%	3	33.3%	6	66.7%
	私的合計	5	1.3%	15	3.9%	116	30.0%	251	64.9%
総計	8	1.1%	25	3.3%	195	25.9%	524	69.7%	
オーダリングシステム	開設者		稼働中		開発中		計画中		予定なし
	国立	11	40.7%	0	0.0%	5	18.5%	11	40.7%
	自治体	16	36.4%	3	6.8%	8	18.2%	17	38.6%
	市町村立	73	48.3%	6	4.0%	32	21.2%	40	26.5%
	日赤	18	42.9%	8	19.0%	9	21.4%	7	16.7%
	済生会	15	50.0%	1	3.3%	8	26.7%	6	20.0%
	厚生連	8	19.5%	3	7.3%	21	51.2%	9	22.0%
	公的その他	8	23.5%	3	8.8%	10	29.4%	13	38.2%
	公的合計	149	40.4%	24	6.5%	93	25.2%	103	27.9%
	公益法人・会社	23	27.4%	6	7.1%	26	31.0%	29	34.5%
	医療法人	50	18.2%	13	4.7%	77	28.0%	135	49.1%
	学校法人	13	68.4%	1	5.3%	4	21.1%	1	5.3%
	個人	0	0.0%	2	22.2%	1	11.1%	6	66.7%
私的合計	86	22.2%	22	5.7%	108	27.9%	171	44.2%	
総計	235	31.1%	46	6.1%	201	26.6%	274	36.2%	

* 調査対象: 2,773施設(回答率: 27.4%)
 出典) 日本病院会(2001)「日本病院会 会員病院調査報告について」

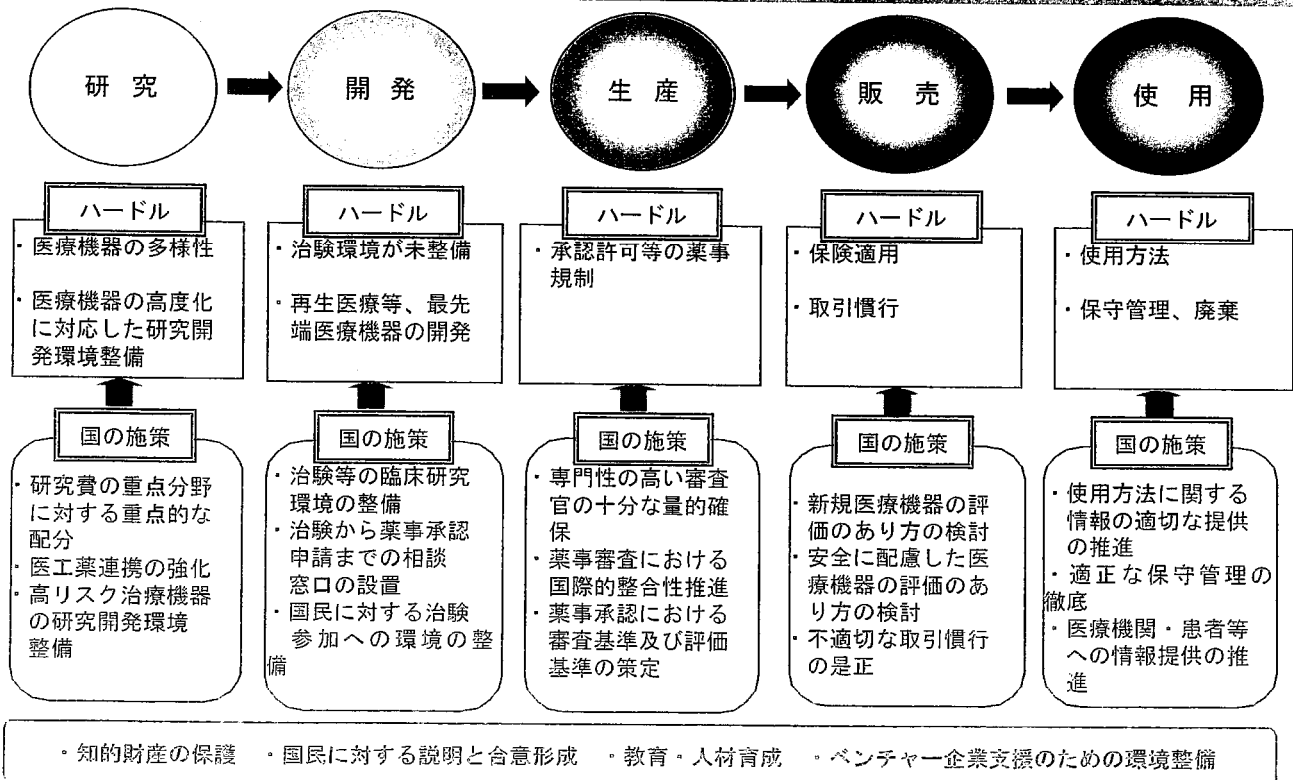
【在宅医療機器レンタルの実態】



※在宅レンタル機器は、病院内で 処方圧力等を設定後、患者宅に設置される。
 ※病院から業者への在宅レンタル料は、24時間の保守管理、加温加湿器や回路などの消耗品の供給も含む。
 出典) 第3回医療機器産業ビジョン懇談会(2003)日本在宅医療福祉協会

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。

12

(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 バイドール制度による委託研究事業の活用 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
医工薬連携の強化	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薬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 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 医工又は医工薬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

13



全国治験活性化力年計画

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、国立高度専門医療センター、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 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。 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 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 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 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 医療用具公正取引協議会による取組を支援



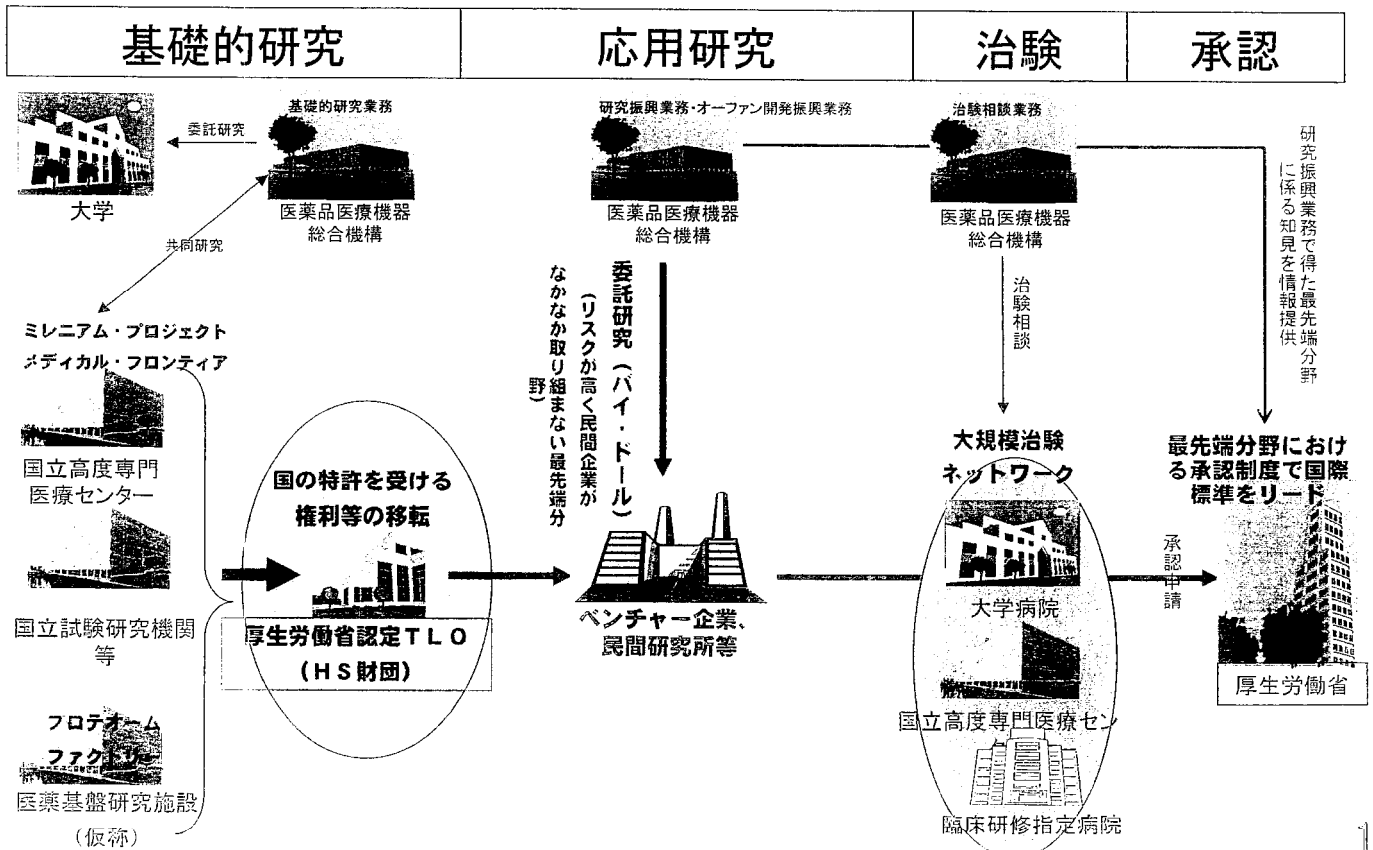
適切な使用方法の徹底	医師や医師を支える医療スタッフに対する機器の取り扱い教育制度に対する支援 機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底(不具合情報等の収集、安全対策の実行、情報提供など)
保守管理の徹底	医療機関における保守管理を徹底するとともに、保守管理検査制度を導入し、医療機関における医療機器の保守管理状況に関する一定期間ごとの第三者による点検義務化の検討 中古品の使用実態を含めた医療機器の保守管理や、廃棄物処理の実態把握のための研究の実施 モデル病院の設置等により、医療機関における医療機器の評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した窓口としてのME部等(医薬品の管理窓口である薬剤部と同様な機能を想定)の設置の推進 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 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	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 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環境を整備
遠隔医療に関する留意事項の見直し	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
医療安全に寄与するIT機器開発・利用の促進	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
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	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
国民に対する啓発活動の推進	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
海外進出の支援	海外における業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
臨床工学技士の資質の向上	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
革新的医療機器開発者に対する評価の充実	革新的医療機器開発者に対する厚生労働大臣表彰（業事功労）の規程の明確化
臨床工学技士の活用の推進	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
事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保	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

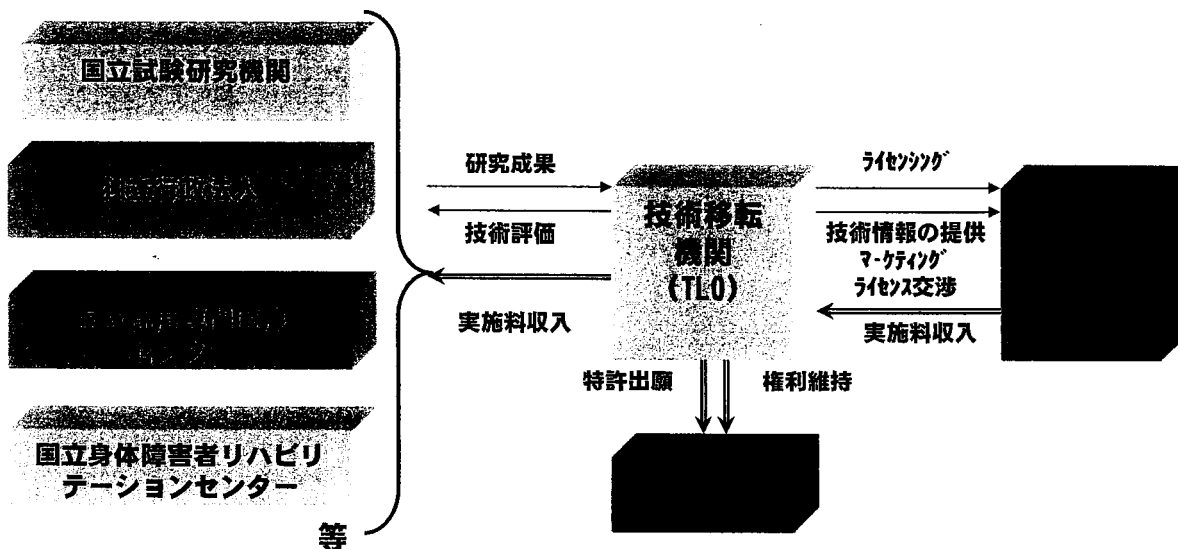
(参考) アクション・プランの主な施策の概要

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、国立高度専門医療センター、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。

