

○新ビジョン策定WG団体提出資料

・第1回資料

・第2回資料

・第3回資料

新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ

議 事 次 第

○ 日時 平成19年8月2日（木）9:30～11:30

○ 場所 はあといん乃木坂（6階「ソレイユ」）

○ 議題 新たな医療機器産業ビジョンの策定に向けた議論

1. 新医療機器産業ビジョン策定WGの設置と今後の進め方について
2. 産業ビジョンの進捗報告
3. 業界ヒアリング（医器工、JIRA）

○ 配付資料

- | | |
|------|-------------|
| 資料1 | 座席表 |
| 資料2 | 出席者一覧 |
| 資料3 | 開催要項 |
| 資料4 | 産業ビジョンの進捗状況 |
| 資料5 | 医器工 提出資料 |
| 資料6 | JIRA 提出資料 |
| 参考資料 | 産業ビジョン概要 |

日本医療器材工業会ビジョン

2007年8月2日
日本医療器材工業会

2/30

目次

1. ビジョンの振り返りと
アクションプランの進捗評価
2. 医器工の現状と将来像
3. 将来に向けた取り組み

ビジョンの振り返り

①重点分野へのチャレンジ及び研究開発の推進

- －産官学の連携による医療機器の開発推進
 - ・METIS医療機器重点テーマへの参画・開発戦略の策定
 - ・産学での新規医療機器開発における共通課題の共有
 - ・新規医療機器評価指標作成への参画
- －研究開発費の継続的な増加(医器工統計資料より)
- －C1、C2、新規医療機器の製品化(H19年度6件、H18年度7件収載)

②改正薬事法関連法規への積極的な参画

- －審査の迅速化の実現⇒JIS化含む承認・認証基準策定
- －継続的研修の実施 (承認24件、認証396件：H19年3月現在)

③医療機器市民フォーラムの開催支援

④医療材料情報化の推進

- －MEDIS－DC医療機器DBの登録推進 492,237件(H19年7月24日現在)
- －添付文書(4万件)のデータベース化の推進 2853/4004件(医器工71%)
医器工登録実施企業 82/240社(H19年3月現在)

⑤医療機器流通の改善

- －立会い基準の策定への参画

アクションプラン進捗の評価

①改正薬事法(平成17年施行)

- －医療機器の安全確保、承認審査体制整備、国際整合の強化
- －医師主導治験制度等のスタート
- －第三者認証制度のスタート

②医薬品医療機器総合機構(平成16年4月スタート)

- －総合機構(新体制)の審査及び治験事前相談の開始
- －承認基準の策定

③省庁横断的な産学官連携の推進

- －医療機器・情報室の設置(平成16年)
- －METISにおける次世代医療技術重点7テーマの選定
- －次世代医療機器評価指標ガイドラインの策定(DNAチップ、補助人工心臓)

④医療機関における医療機器の安全管理の推進

- －医療機関における医療機器管理室の設置推進(平成16年)
- －医療機器安全管理責任者の配置(平成19年)

⑤特定療養費制度の改定

- －承認後保険収載までの使用(平成17年)

⑥早期承認に向けた検討

- －医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討開始(平成18年)

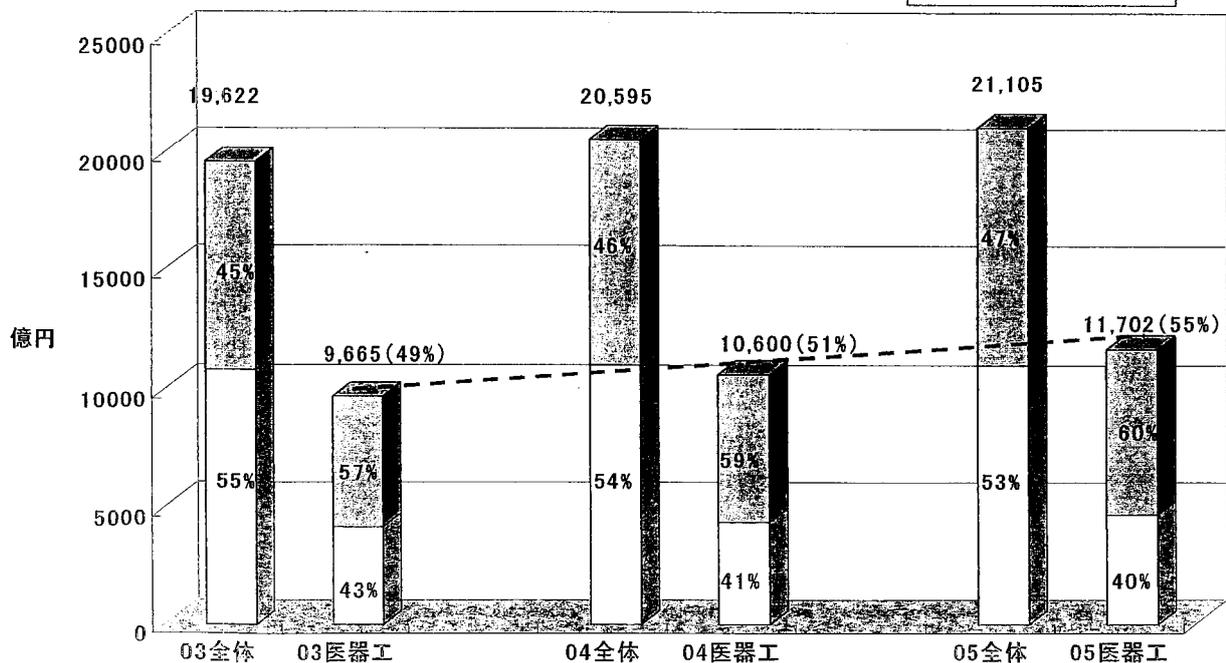
医器工の現状と将来像

医器工の国内出荷額推移

医器工の出荷額は市場の55%

2005年度 1兆1700億円

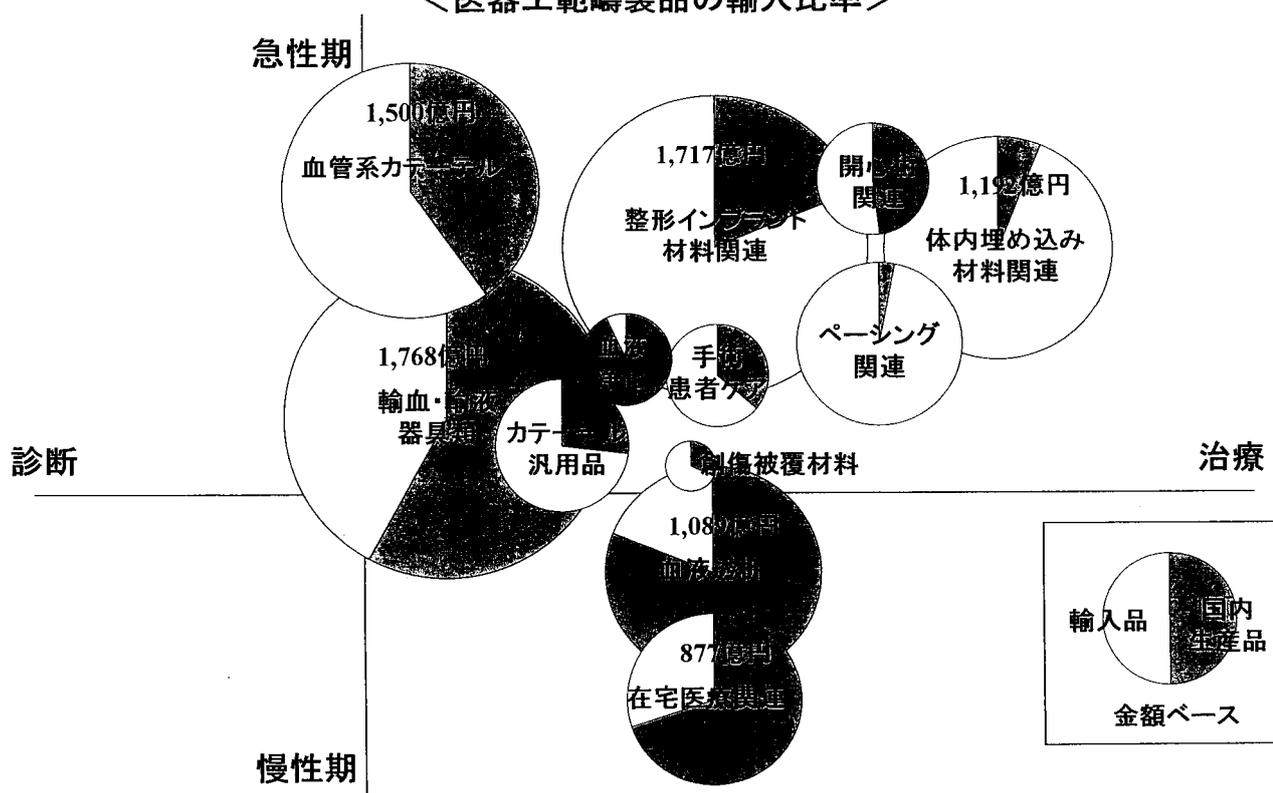
上段:輸入
下段:国内生産
():医器工比率



出典:「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省)、06年医器工統計資料

急性期・治療機器の多くは輸入に頼る

<医器工範疇製品の輸入比率>



8/30

何故、革新的医療機器が生れないのか？

○ アイデアが生れにくい

- ・ 医師の研究開発に対するインセンティブが弱い
- ・ 医師が診療に忙殺され、研究開発に費やす時間がない
- ・ アイデアをインキュベートする仕組みがない

○ グローバル競争の意識が希薄

○ 研究・開発が進まない・遅い

- ・ 技術をコーディネートする専門スタッフが不足(企業、医療機関)
- ・ 異業種の要素技術の活用不足(提供が受けられない)
- ・ 医工、産学がイコールパートナーでない

○ 実用化が進まない

- ・ 臨床研究が行えない
- ・ ビジネスの見通しが立てにくい

新医療機器の開発実用化プロセスの海外事例

	探索・アイデア創出	研究・開発	実用化
DES①	公的研究機関	ベンチャーへ技術移転	大企業に特許移転
DES②	ベンチャー	ベンチャー	ベンチャー 大企業に技術移転
ペースメーカー	医師	エンジニアが大企業に特許売却	大企業
ICD	医師	中小企業	大企業

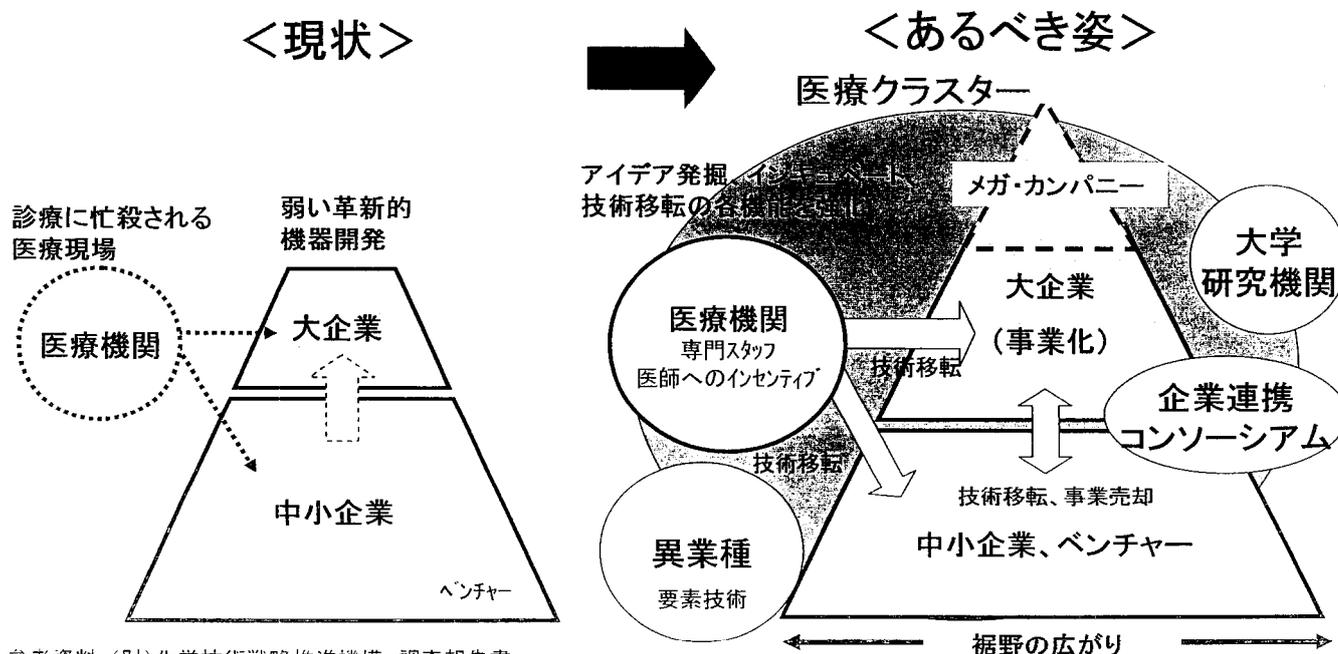
【成功要因】

- ✓ 発明者へのインセンティブ
- ✓ 専門スタッフが臨床現場を回りアイデア・技術を探索
- ✓ アイデア・技術を評価し、商品化を支援する専門スタッフ
- ✓ 複数のアイデア・技術を組み合わせ、融合させる専門スタッフ
- ✓ 医師・バイオメディカルエンジニアが開発に関与

参考資料: (財)化学技術戦略推進機構 調査報告書

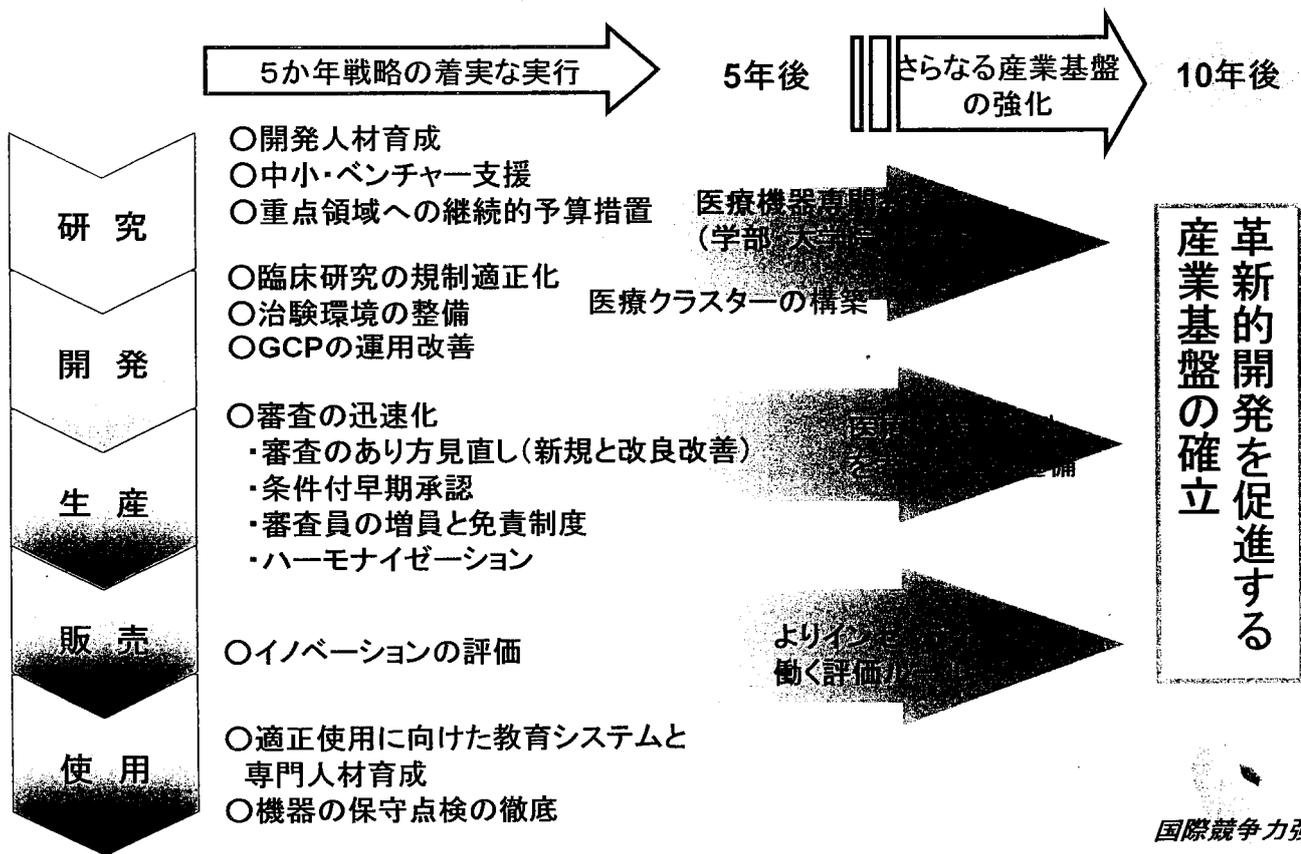
国際競争力および産業基盤の強化に向けた医療クラスターの構築

臨床現場から継続してアイデアが生み出される仕組みと、アイデアを育成・事業化する産業基盤・システムへの転換



参考資料: (財)化学技術戦略推進機構 調査報告書

医療機器産業基盤の確立を目指して



将来に向けた取り組み

医療・患者・社会ニーズの変化に伴い医療が変わる

高齢者(65歳以上) : 2006年5人に1人 → 2025年3.8人に1人

アトラクターズ・ラボ(株)「日本の将来推計人口(2001年12月推計)」他より

労働人口15~64歳
8425万人 → 6992万人



高齢者
2085万人 → 2720万人



要介護者
340万人 → 520万人



10年後の疾病構造

生活習慣病・慢性疾患・
高齢者特有の疾患の増大

- ①循環器系疾患
(脳血管・心疾患)
- ②内分泌疾患(糖尿病)
- ③栄養代謝疾患
- ④筋骨格系疾患(骨粗しょう症)
- ⑤がん疾患

医療ニーズの変化

- ・加療期間の短縮
- ・病院構造の変化

患者ニーズの変化

- ・医療費負担の増大
- ・患者による治療法の選択
- ・QOL向上への要求
- ・質の高い医療への要求
- ・元気ある高齢者社会

社会的ニーズの変化

- ・病院経営の健全化
- ・医療過誤に対する社会的要請

10年後の医療

- 予防、早期発見、
低侵襲治療
- 生体機能補助・
代替人工臓器
- 在宅医療
- 緩和ケア
- 再生医療
- 遺伝子治療

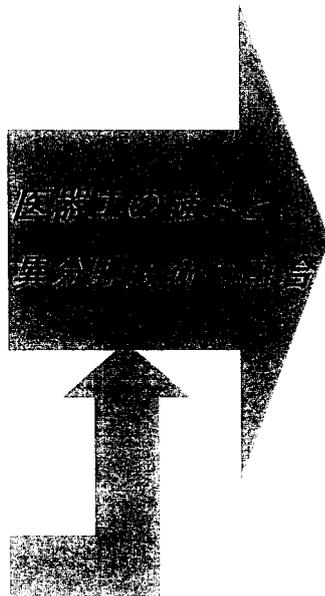
医器工の成長戦略

医器工の領域

- 治療機器**
 - ・心血管系治療機器
 - ・人工臓器
 - ・整形インプラント
 - ・血液浄化
- 在宅医療機器**
 - ・在宅酸素、腹膜透析 等
- 汎用医療機器**
 - ・輸液、輸血機器
 - ・チューブ、カテーテル類

日本のコア技術

- 精密機械、IT
- ナノテク・先端材料
- ものづくり技術



- 先端治療機器の開発**
 - ・難治性疾患の克服
 - ・失われた機能の補助再生
 - ・低侵襲
 - ・医薬品や生体との融合
- 在宅医療の推進**
 - ・患者モニタリング
 - ・ITの活用
 - ・簡単で安全な機器の提供
- 安全と効率の追求**
 - ・医療事故防止
 - ・医療従事者の安全確保
 - ・効率化
 - ・感染防止
 - ・環境への配慮

将来に向けた取り組み(1/4)

1. 先端治療機器開発の推進

- ①医療ニーズに基づく開発ターゲット設定
 - ・ 難治性疾患の克服にむけた治療機器
 - ・ 失われた機能の補助再生
 - ・ 低侵襲治療機器
 - ・ 医薬品や生体との融合
- ②開発体制整備と開発推進
 - ・ 医工・産官学・産産連携開発体制への参画
 - ・ 異業種交流の促進
 - ・ 国際標準化戦略の策定
- ③医療機器への適正な評価を得るための活動
 - ・ 医療機器の医療経済性に関するデータ収集と広報
 - ・ 開発及び改良改善にインセンティブが働く保険制度の提案

16/30

将来に向けた取り組み(2/4)

2. 在宅医療機器、汎用医療機器の拡大推進

- ①在宅医療を普及拡大する為の医療機器の提供
 - ・ 在宅患者モニタリング
 - ・ IT在宅医療機器システム
 - ・ 簡単安全な機器の提供
- ②多様な医療ニーズに対応した汎用医療機器開発に注力
 - ・ 医療事故防止
 - ・ 医療従事者の安全対策
 - ・ 医療の効率化
 - ・ 感染防止
 - ・ 環境への配慮

将来に向けた取り組み(3/4)

3. 医療機器の特性に合わせた制度、法体系への提言

- ①臨床研究推進に向けた制度見直し
 - ・ 医療機関における臨床研究の推進支援
- ②審査体制整備への継続的要請
 - ・ 臨床治験の要、不要基準の業界案提示
 - ・ 新医療機器開発促進に向けたGCP運用に関する提言
 - ・ 次世代医療機器評価ガイドライン制定への継続した参加と意見提出
- ③医療機器の特性を考慮した審査方法の抜本的あり方、審査基準の見直し
 - ・ 条件付早期承認制度の検討
 - ・ 医療機器専門審査員の増員と、免責制度の可能性の検討
- ④新しい医療に対応できる制度、法体系の整備
 - ・ 再生医療、薬とデバイスの組み合わせ医療機器などへの対応
- ⑤材料、部材供給問題の解消
 - ・ 医療機器開発の重要性について材料供給側、国民の理解を得る
- ⑥在宅医療普及促進のための制度見直し
- ⑦医療機器専門部署の設置

将来に向けた取り組み(4/4)

4. 人材の育成

- ①医療機器開発プロセスと規格・規制に精通する人材の育成
- ②グローバル人材の育成

5. 安全使用の推進

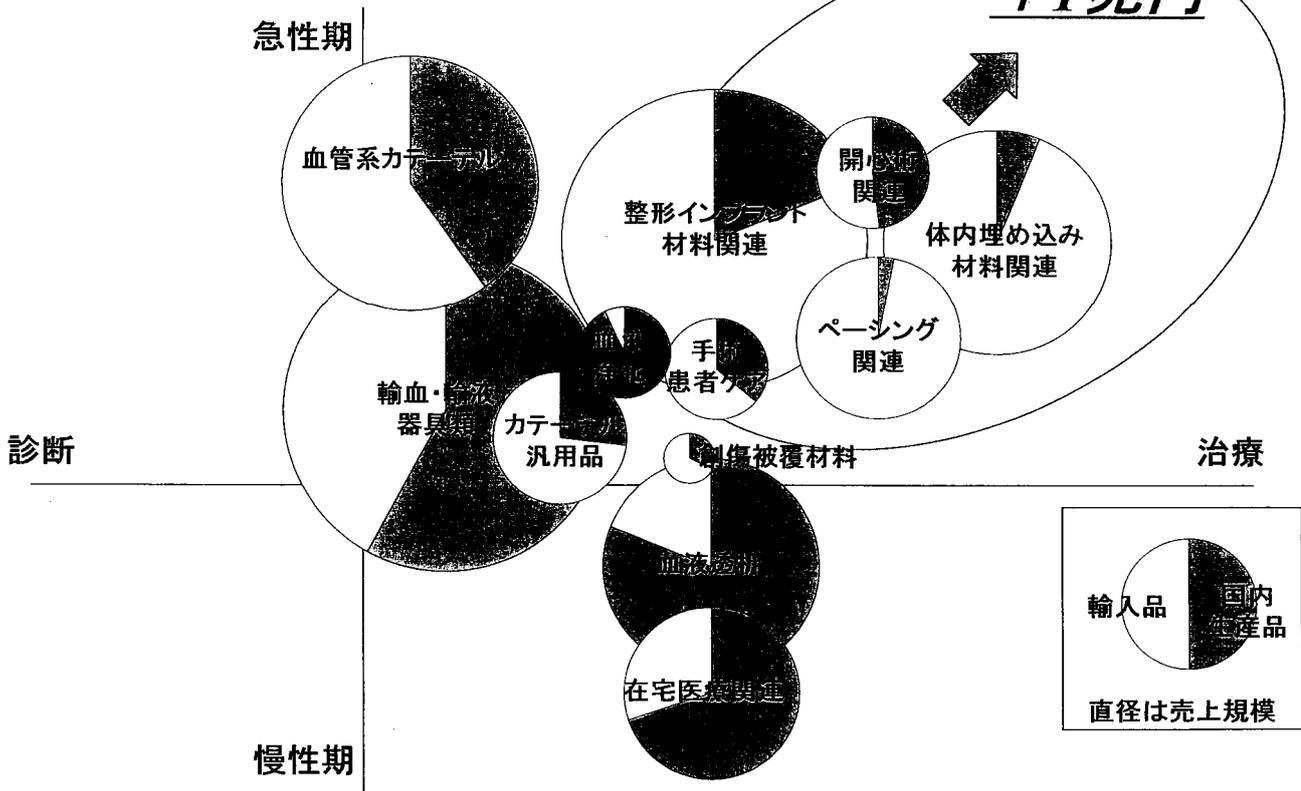
- ①医療機器の適正使用と安全確保の推進
 - ・ 医療機関における医療機器専門人材の育成
 - ・ 医療機関に対する機器の保守点検の徹底
 - ・ 適正使用推進ための教育システムの構築
 - ・ 不具合情報等の適正な解析と情報提供

6. 流通改善

- ①MEDIS-DC医療機器データベースの利用・活用の推進
 - ・ バーコードを利用した物品管理によるトレーサビリティの精度向上
- ②受発注のオンライン化推進(MD-Net)
 - ・ 自動化による流通コストの削減
- ③公正な取引の推進

さらなる成長を目指す

+1兆円



参考資料

医器工統計より

- 参考資料1 医療機器売上高
- 参考資料2 製品分類別の状況① (国内出荷額)
- 参考資料3 製品分類別の状況② (輸入品比率)
- 参考資料4 製品分類別の状況③ (上位5社集中度)
- 参考資料5 医療機器研究開発費
- 参考資料6 '05.4薬事法改正後の業許可取得状況
- 参考資料7 1社あたり医療機器売上高と開発費推移'02-'05
- 参考資料8 日本企業の海外生産拠点概要'02-'05

PMDA事業報告より

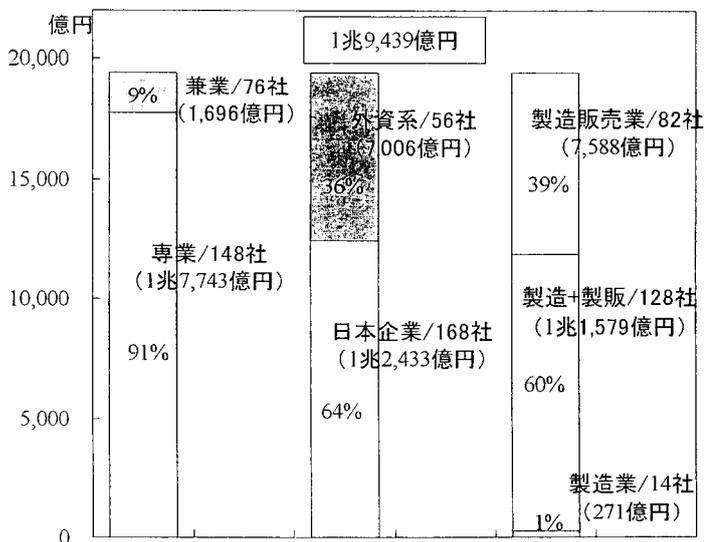
- 参考資料9 年度別承認実績推移
- 参考資料10 一変・新医療機器の審査期間推移

医療機器売上高

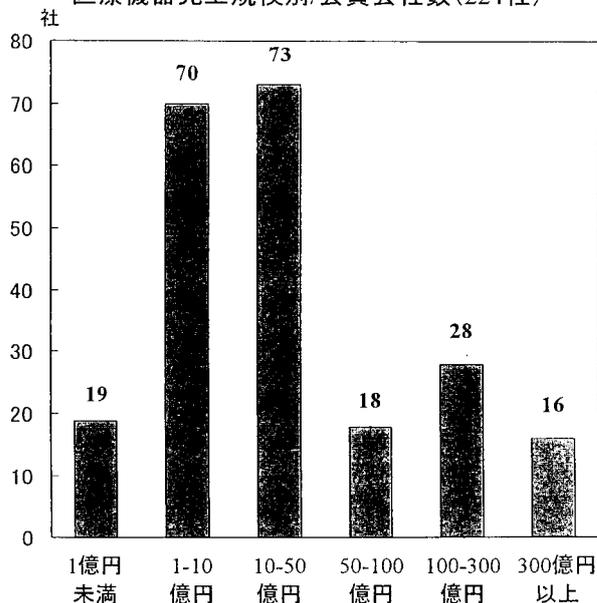
参考資料1

- 224社の医療機器関連売上高(OEM・部品製造等含む)は、合計1.9兆円。
- 企業分類別には、専門企業が9割、日本企業/外資系比率は6:4、製造+製販が6割。
- 1社あたりの医療機器売上規模は、50億円未満の会社が7割以上を占める。

企業分類別/医療機器売上高の状況(224社)



医療機器売上規模別/会員会社数(224社)

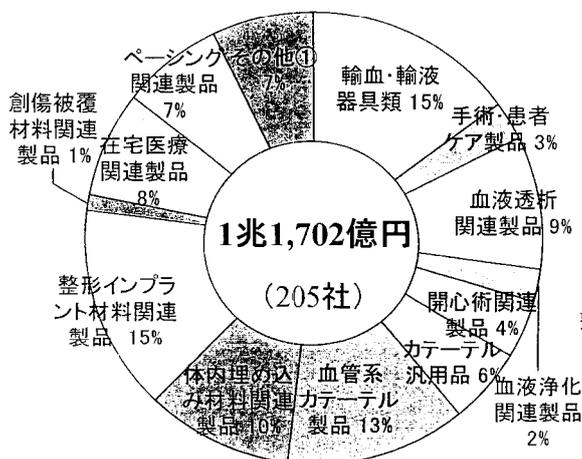


製品分類別の状況 - ① (国内出荷額)

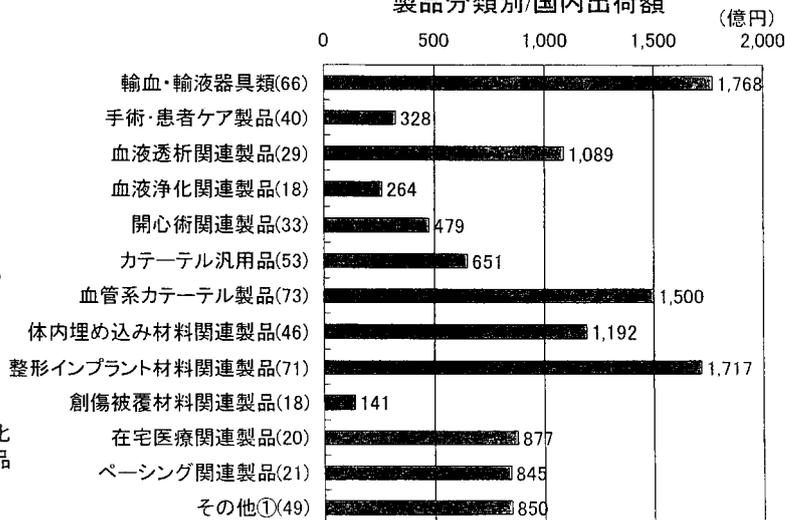
参考資料2

- 医器工範疇製品の国内出荷額規模は、1兆1,702億円。
 - 輸血・輸液器具類の出荷額が最も大きく、66社で1,768億円規模。
- 次いで、整形インプラント材料関連、血管系カテーテル、体内埋め込み材料関連製品と続く。

国内出荷額構成比(医器工範疇分野)



製品分類別/国内出荷額



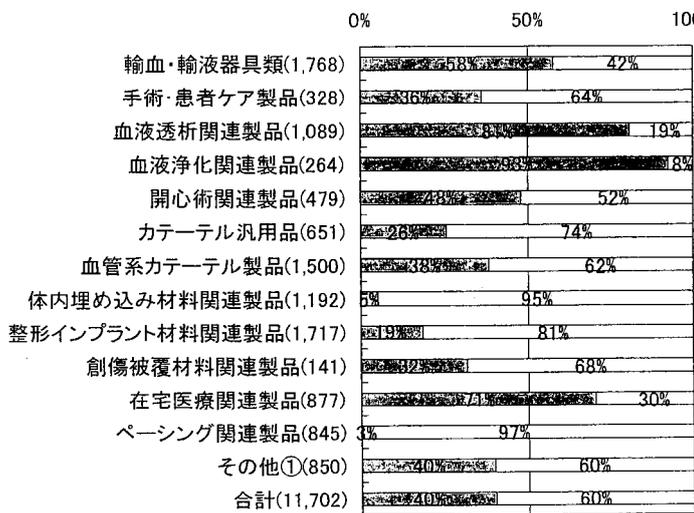
↑
()内は、国内生産/輸入社数

製品分類別の状況 -②(輸入品比率)

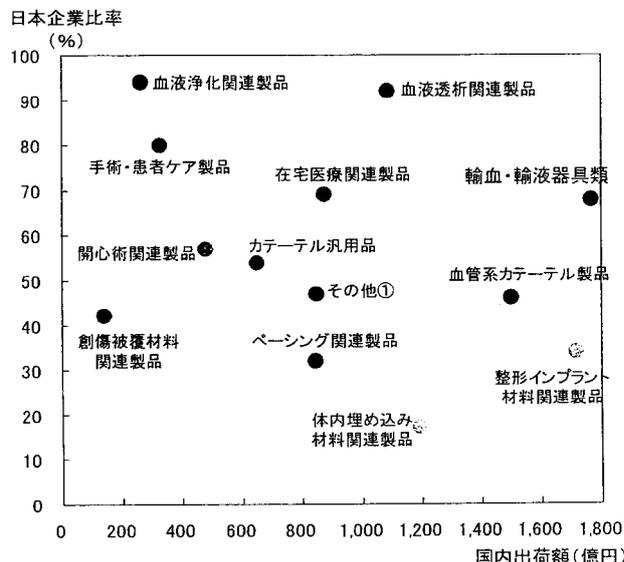
参考資料3

- 国内出荷額のうち、輸入品が6割を占める。
- 輸入品比率が高いのは、ペースング関連製品、体内埋め込み材料関連製品など。
(輸入金額ベースで大きいのは、整形インプラント材料関連、体内埋め込み材料関連製品)
- 日本企業の占める割合が高い分類は、血液浄化関連製品、血液透析関連製品など。

国内生産品・輸入品構成比(国内出荷額合計を100とする)



国内出荷額と日本企業比率



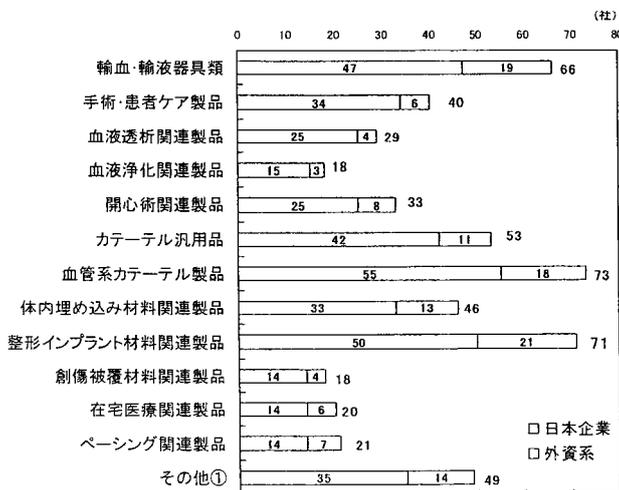
()内は国内出荷額合計/億円 □ 国内生産品国内出荷額 □ 輸入品国内出荷額

製品分類別の状況 -③(上位5社集中度)

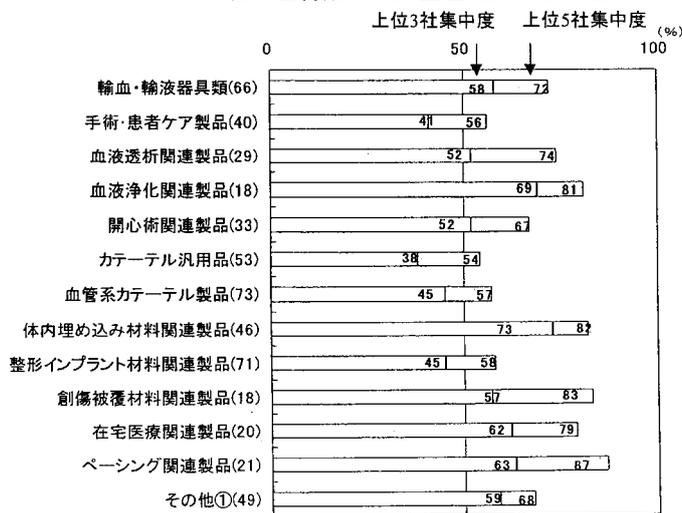
参考資料4

- 参入企業が多い分類は、血管系カテーテル製品(73社)、整形インプラント材料関連(71社)、輸血・輸液器具類(66社)など。
- 上位5社集中度が高いのは、ペースング関連製品、創傷被覆材料関連製品。
また、体内埋め込み材料関連と血液浄化関連製品は、上位3社で市場の7割を占めている。

参入企業数(国内出荷)



国内出荷額のうち、上位5社への集中度



()内は、国内生産/輸入社数

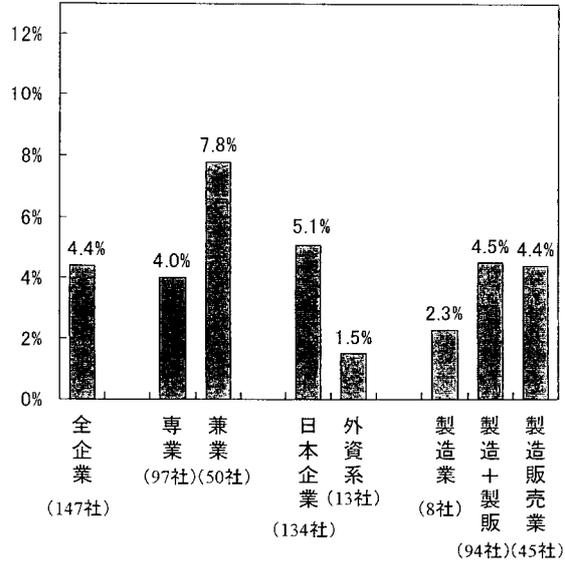
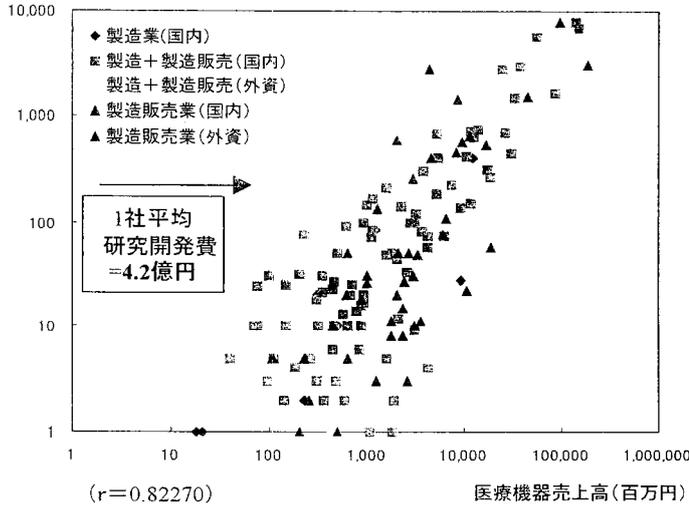
医療機器研究開発費

参考資料5

- ・ 医療機器研究開発費回答会社は 147社(1百万円未満除く)で、その1社平均は 4.2億円。研究開発費と医療機器売上規模とは、一定の相関あり。
- ・ 医療機器売上高研究開発費比率(147社)は、全社平均で 4.4%。日本企業平均では 5.1%。

研究開発費 企業分類別/医療機器研究開発費分布(147社)
(百万円)

企業分類別/医療機器売上高研究開発費比率(147社)



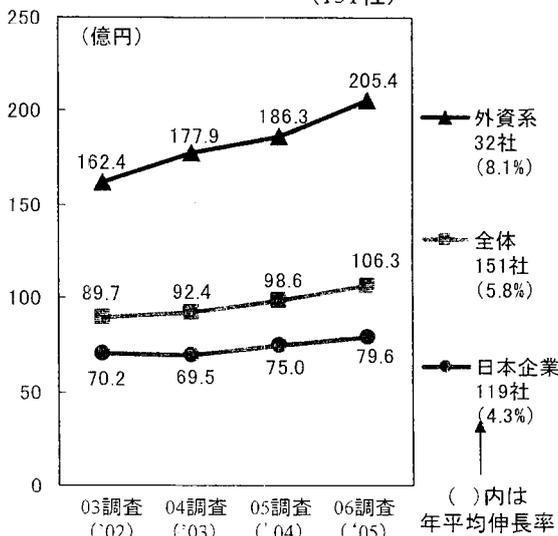
1社あたり医療機器売上高と開発費推移'02-'05

参考資料6

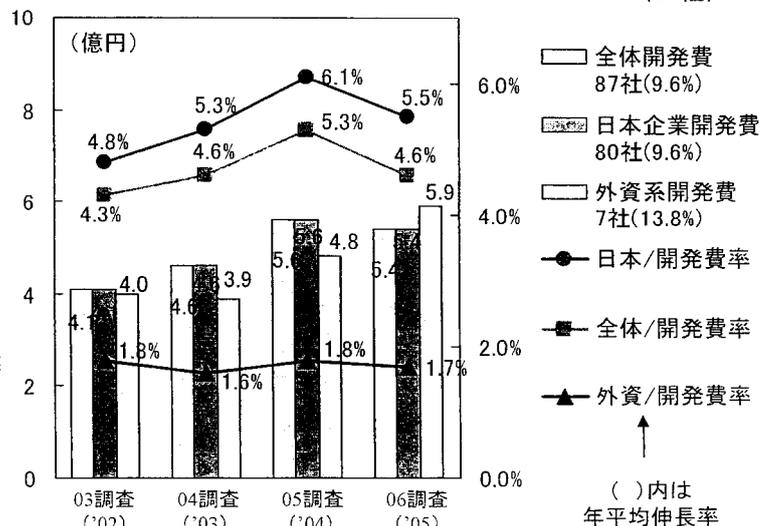
(4カ年連続有効回答社での推移。合併など異動のあった会社は除く)

- ・ 1社あたり医療機器売上高は全体では年率5.8%の伸び。外資系は8.1%。日本企業4.3%。
- ・ 1社あたり研究開発費は、全体は年率9.6%の伸び。日本企業は9.6%、外資系は13.8%。

1社あたり医療機器売上高推移
(151社)



1社あたり医療機器研究開発費と売上比開発費率の推移
(87社)

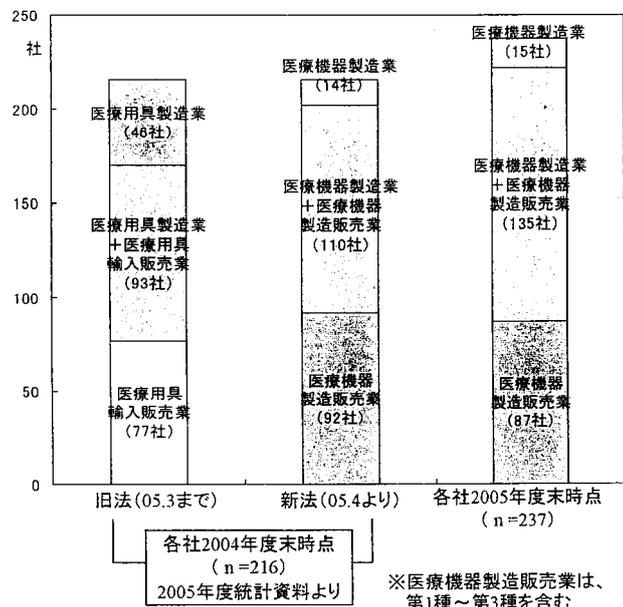


'05.4薬事法改正後の業許可取得状況

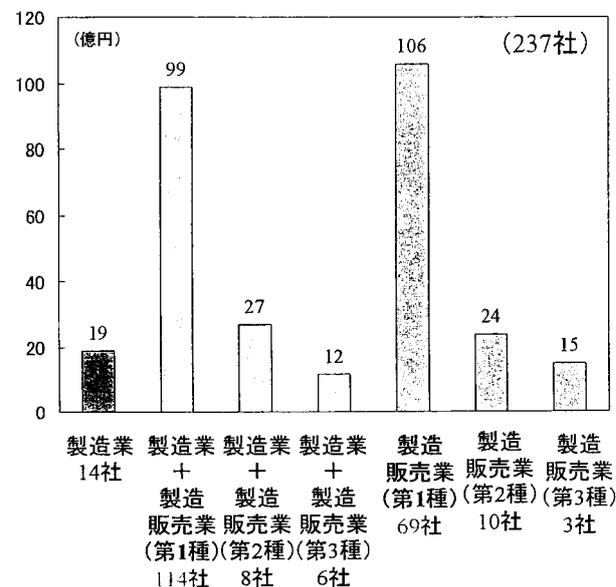
参考資料7

- ・ '05.4薬事法改正後の業許可取得(移動)状況は、6割弱(135社)が、医療機器製造業と医療機器製造販売業の両方取得へ。4割弱(87社)は医療機器製造販売業に。(現在、みなし期間中)
- ・ 237社中、183社(77%)は製造販売業・第1種を取得。

旧法→'05.4以降の移動の状況



新業許可区分でみた1社平均医療機器売上高の状況



6

日本企業の海外生産拠点概要'02-'05

参考資料8

28/30

(各年次調査の回答社に変動があり客体が異なるため、増減推移を示すものではありません)

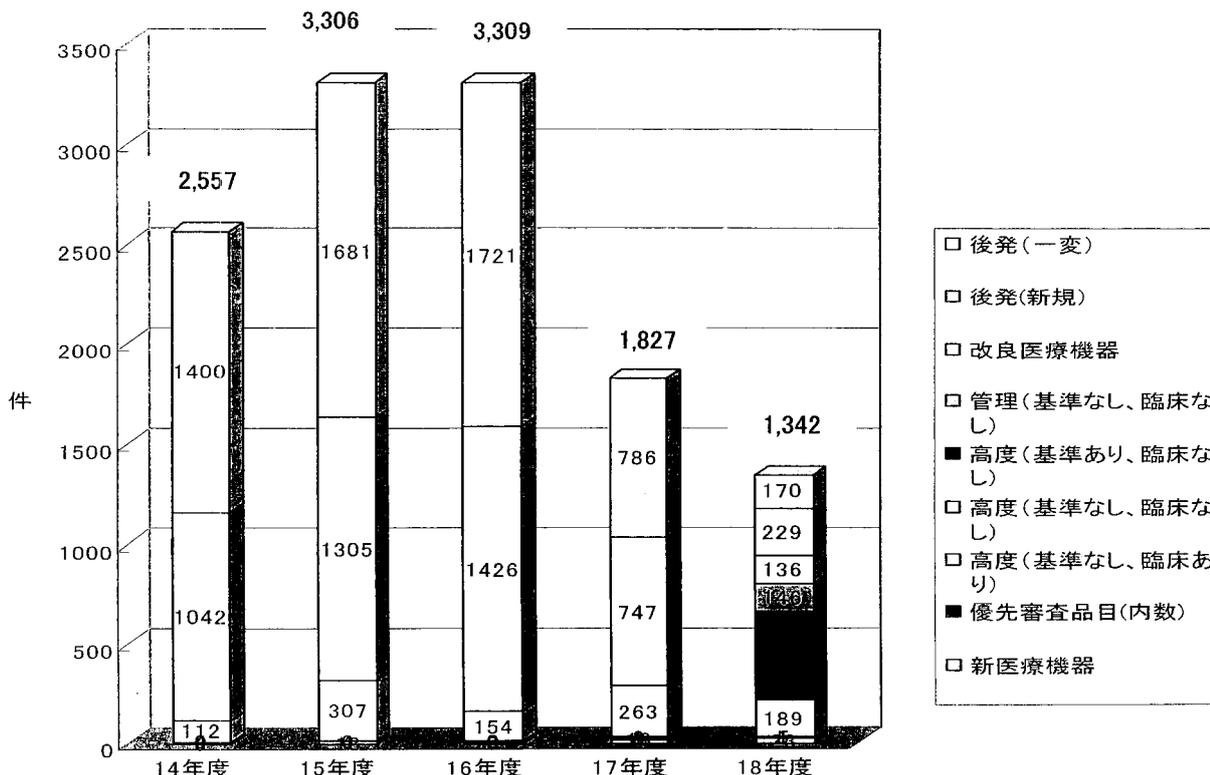
- ・ 日本企業による海外生産拠点の概要は、各年とも会社数・拠点数は中、米、タイがトップ3。

国名	03調査('02) [回答社: 23社]		04調査('03) [回答社: 26社]		05調査('04) [回答社: 32社]		06調査('05) [回答社: 33社]	
	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数	会社数	生産拠点数
中国	9	13	10	13	12	14	15	17
アメリカ	6	14	8	17	9	17	8	15
タイ	5	6	6	8	9	10	7	7
イギリス	2	2	1	2	4	6	3	5
ドイツ	1	1	—	—	2	2	3	5
ベトナム	1	1	2	2	2	2	3	4
マレーシア	2	2	3	3	4	4	3	3
台湾	1	1	2	2	3	4	3	3
フィリピン	3	3	3	3	2	2	3	3
フランス	1	1	3	3	2	2	3	3
アイルランド	—	—	—	—	1	1	3	3
インドネシア	2	2	2	2	2	2	2	2
インド	—	—	1	1	1	1	1	1
南アフリカ	—	—	—	—	1	1	1	1
メキシコ、スイス('04のみ)	1	1	1	1	2	2	—	—
韓国、シンガポール、ブラジル、ベルギー	各1	各1	各1	各1	各1	各1	各1	各1
計		51		61		74		76

8

年度別承認実績推移

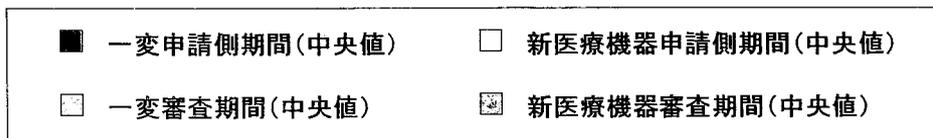
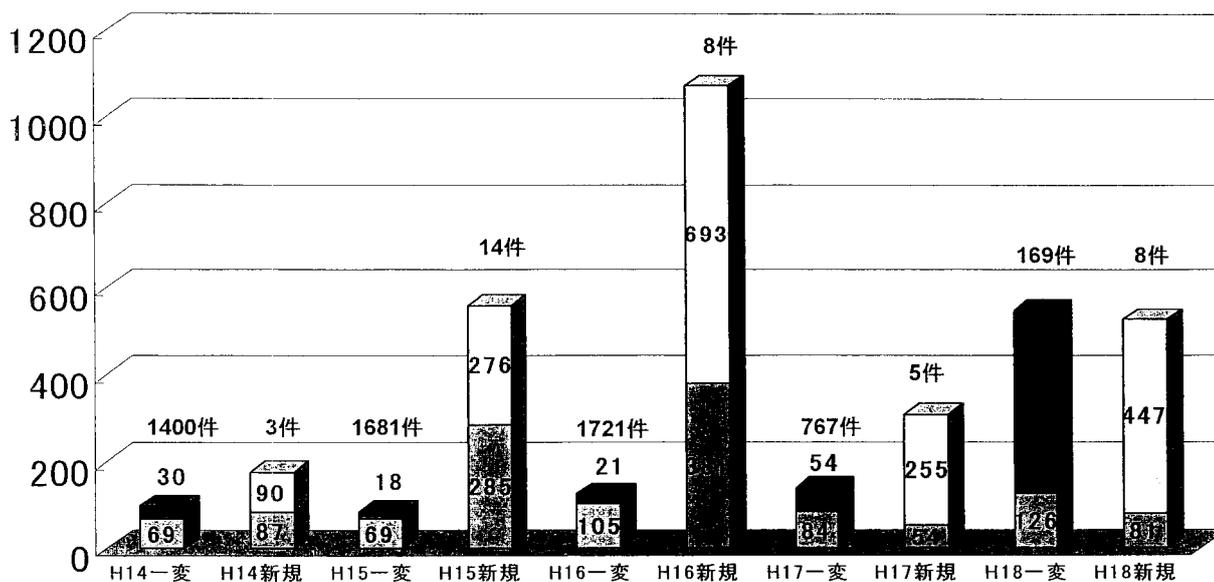
参考資料9



参考資料10

一変・新医療機器の審査期間推移

日



日本画像医療システム工業会からの中間報告

平成 19 年 8 月 2 日

(社) 日本画像医療システム工業会

1. 概要

- 1) 設立 昭和 38 年 日本医科電機工業会として発足
昭和 42 年 日本放射線機器工業会と改称
昭和 55 年 日本放射線機器工業会 社団法人認可
平成 10 年 社団法人日本画像医療システム工業会と改称
- 2) 役員構成 会長 猪俣 博
理事 18 名(含:会長)
- 3) 会員数 164 社(国内外の医療用放射線機器関連の製造販売業、等)
- 4) 取扱品目 医療用画像診断関連機器(X線装置、CT、MRI、等)
- 5) 主な部会 経済部会、法規・安全部会、標準化部会、医用画像システム部会、国際部会、等

2. 現医療機器産業ビジョンの評価

- 1) 改善された主な項目: 別紙青文字
 - ①医療機器の保守、維持管理に関する薬事法と医療法との整合
 - ②汎用画像診断装置ワークステーションの薬事上の取扱い
 - ③診療録等の外部保存に関するガイドライン
- 2) 残された主な項目: 別紙赤文字
 - ①保険点数設定の根拠の明確化
 - ②薬事に関する医療機器に対応した治験制度
 - ③臨床用ソフトの位置づけ

3. 新医療機器産業ビジョンに対する JIRA としての主な取り組み

薬事法、医療法等との整合を図り、種の集積、研究、開発、販売、保守、修理、リサイクル/リユースまでの循環型構造の中で、各種ハードル、未整備・未解決項目を抽出し、施策提言に結びつける

- 1) 医療機器と医療情報システムとの融合による安全面等の制度確立
- 2) 早期診断に向けた形態診断から機能診断、低侵襲、診断と治療の融合等に対する開発支援
- 3) 医療機器の研究、開発に向けたシーズ蓄積への体制構築
- 4) 人のライフステージに対応した医療機器開発の促進
- 5) IT化推進による情報の共有化(知識データベースの構築)、省力化、省資源化、等

以上

医療機器産業ビジョン

(画像診断領域及び周辺領域における視点整理)

現状分析と課題を整理し10年後の医療提供体制の姿を捉え新たな医療ニーズに対応した技術開発を産官学一体となり創出する。結果、国際競争力のある医療機器産業の構造を研究・開発・生産・販売の一連の政策ビジョンを基に国としての支援策をアクションプランとして提示し予算化実施。イノベーション促進のための集中期間は2002~2006。(医療機器メーカー自らの努力と国の支援により具体化)

医療の流れから、クロスマーケットの有無を確認市場変化から、要望とされるニーズを考える。JIRAとして画像診断領域等、早急な技術開発と周辺技術の環境整備を考える。

30兆規模・・・2025(30兆)
自然増は抑制不可・老人医療の影響よりも医療の高度化と人材費と重篤患者長期入院によるコスト増が深刻要因となる。

継続した医療の流れ

(医療領域移行前水際防止)

電子カルテや医療情報ネットワークにて一貫した医療提供のシステムが同時に構築される

4兆円
2025ピーク
20兆円



健康増進 疾病予防

総合検査 専門分野

診断領域

治療領域

回復リハビリ

在宅医療

介護

健康指導・栄養指導
妊産婦指導
数値目標/数値管理

総合ドック
専門ドック
脳ドック
婦人ドック
スポーツ
高齢者
小児

市場規模頭打ち
重要度現状維持

在宅医療
ヘルソイド医療
応用

療養病床

緩和ケア

在宅医療
リスク
現状維持

介護
乗り入?

救急用車両「消防片・ヘルメット型」
脳疾患(頭部専用等) CT等

応用可能か?
ユニット技術の医療現場
への再提供

超小型単純エックス線撮影診断システム
(小型化)(機能維持モジュール)
救急車両搭載型CT
超音波診断/簡易検体検査
ナノテクによるバイオチップ臨床検査

自動車産業
との連携

ドクターカー
在宅
ODA
災害救助
国際救助

必要度高い

センター・ハード計画

航空機
他関連
業界との
連携

自動診断解析転用
医療システム機器の国際貢献

アジア、オセアニア対象とした
救急医療の実施・研究・教育
安全・危機管理に不可欠
我が国の国際的プロジェクト

通信/情報
マルチメディア多用した
救急活動

高機能診断/治療装置
CT/MRI+PET (複合画像診断)
分子イメージング (分子イメージング)
遺伝子酵素蛋白

遠隔医療・ネットワーク医療
(遠隔手術ロボット支援等含む)
への画像情報高機能化
(静止画像/動画像)
ファンクショナルカラー応用技術

グルコース代謝
正常 アブノーマル

データセンター機能
(ASP等の効果的应用)

バイオメトリクス
顔 虹彩 声

新規技術開発・応用

関連用品裾野拡大

電子カルテ

医療圏標準化
病診連携ネット

情報共有化活用(知識データベース構築)

CAD
(診断支援システム開発)
乳房、胸部、肺、骨、結腸
大腸、頸病学的骨形成
(データベースによるアルゴリズム)

診断支援
HIS/RIS/PACSへの順応

PACS環境の整備

Web Technology使用
DICOMの使用

データ分析
目標数値管理共有化

経時
サブストラクション
部分画像
抽出比較

コアコンピタンス
深耕

要望される技術
システム

医療事故防止 医療安全対策 医療機器維持管理システム 環境負荷対策 情報セキュリティ

医療機器産業ビジョン

(画像診断領域及び周辺領域における視点整理)

現状分析と課題を整理し10年後の医療提供体制の姿を捉え新たな医療ニーズに対応した技術開発を産官学一体となり創出する。結果、国際競争力のある医療機器産業の構造を研究・開発・生産・販売の一連の政策ビジョンを基に国としての支援策をアクションプランとして提示し予算化実施。イノベーション促進のための集中期間は2002~2006。(医療機器メーカー自らの努力と国の支援により具体化)

医療の流れから、クロスマーケットの有無を確認市場変化から、要望とされるニーズを考える。JIRAとして画像診断領域等、早急な技術開発と周辺技術の環境整備を考える。

30兆規模...2025(90兆) 自然増は抑制不可・老人医療の影響よりも医療の高度化&人件費&重篤患者長期入院によるコスト増が深刻要因となる。

継続した医療の流れ

(医療領域移行前水際防止)

電子カルテや医療情報ネットワークにて一貫した医療提供のシステムが同時に構築される

4兆円 2025ピーク 20兆円 乗り入? 介護

健康日本21 健診センター/保健センター

診断領域 治療領域 回復リハビリ 在宅医療 介護

健康増進 疾病予防

総合検診 専門分野

診断領域

治療領域

回復リハビリ 療養病床

在宅医療

介護

健康指導・栄養指導 妊産婦指導 救急医療・救急管理

総合ドック 専門ドック 脳ドック 婦人ドック スポーツ 高齢者 小児

放射線 超音波 内視鏡 顕微鏡 顕微鏡 顕微鏡

ペリソウリ医療 応用

緩和ケア

在宅医療 在宅医療

介護

エリア② 経時サブストラクチャー部分画像抽出比較

CAD (診断支援システム開発) 乳房、胸部、肺、骨、結腸大腸、病変理学的骨形成 (テラベースによるアルゴリズム)

エリア③ 診断報告書 読取 読取 読取

応用化

ポータブル・ユニット化

エリア④ 応用可能か? ユニット技術の医療現場への再提供

自動車産業との連携 航空機他関連業界との連携

コアコンピタンス 深掘

診断支援 HIS/RIS/PACSへの順応

PACS環境の整備 Web Technology使用 DICOMの使用

CT/MRI+PET (複合画像診断)

新規技術開発・応用

調運用品裾野拡大

グルコステロイド

モニターセンター機能 (ASP等の効果的応用)

バイオメトリック

緊急活動

情報基盤整備状況 活用による加速化

データ分析 目標数値管理共有化

医療標準化 診断標準化

エリア⑥ 情報共有化活用応用 (知識共有化) 構築

マルチメディア活用した 救急活動

緊急活動

医療事故防止 医療安全対策 医療機器維持管理システム 環境負荷対策 情報セキュリティ

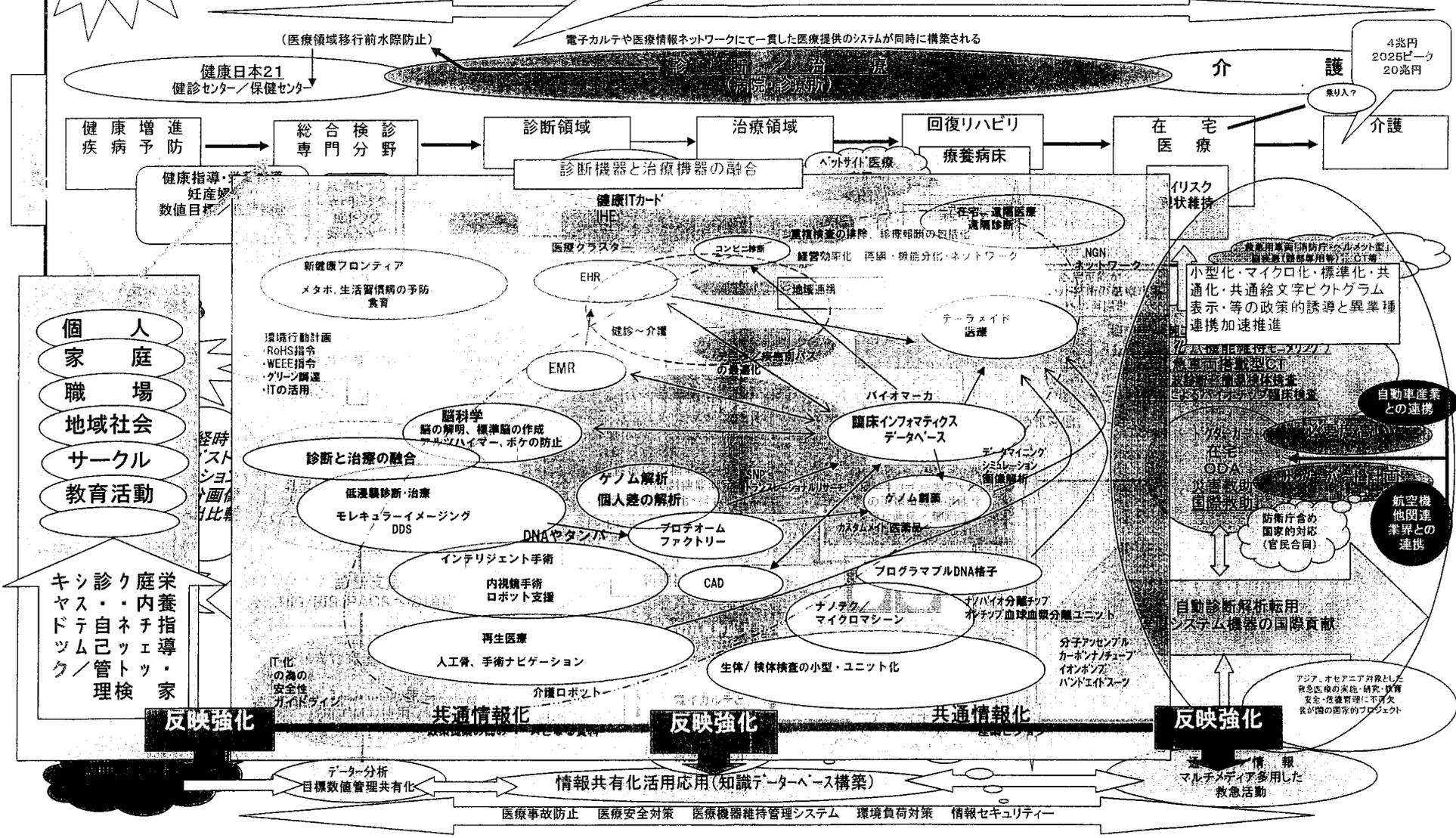
医療機器産業ビジョン (画像診断領域及び周辺領域における視点整理)

現状分析と課題を整理し10年後の医療提供体制の姿を捉え新たな医療ニーズに対応した技術開発を産官学一体となり創出する。結果、国際競争力のある医療機器産業の構造を研究・開発・生産・販売の一連の政策ビジョンを基に国としての支援策をアクションプランとして提示し予算化実施。イノベーション促進のための集中期間は2002~2006。(医療機器メーカー自らの努力と国の支援により具体化)

医療の流れから、クロスマーケットの有無を確認
市場変化から、要望とされるニーズを考える。
JIRAとして画像診断領域等、早急な技術開発
と周辺技術の環境整備を考える。

36兆規模・・・2025(80兆)
自然増は抑制不可・老人医療の影響よりも医療の高度化&人件費&
重症患者長期入院によるコスト増が深刻要因となる。

継続した
医療の流れ



医療機器産業ビジョン
(画像診断領域及び周辺領域における視点整理)

現状分析と課題を整理し10年後の医療提供体制の姿を捉え新たな医療ニーズに対応した技術開発を産官学一体となり創出する。結果、国際競争力のある医療機器産業の構造を研究・開発・生産・販売の一連の政策ビジョンを基に国としての支援策をアクションプランとして提示し予算化実施。イノベーション促進のための集中期間は2002~2006。(医療機器メーカー自らの努力と国の支援により具体化)

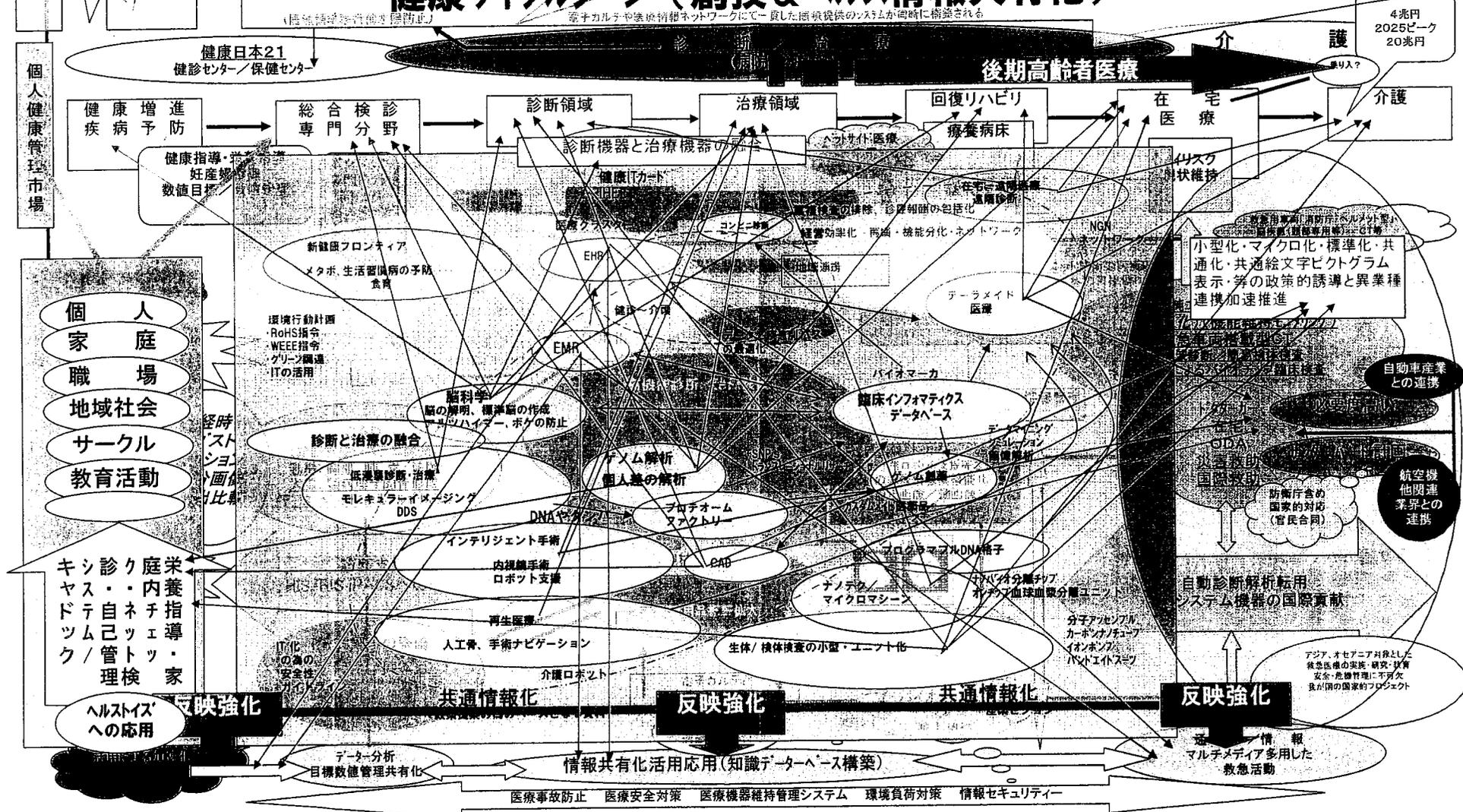
医療の流れから、クロスマーケットの有無を確認
市場変化から、要望とされるニーズを考える。
JIRAとして画像診断領域等、早急な技術開発
と周辺技術の環境整備を考える。

30%規模...2025(80兆)
自然増は抑制不可・老人医療の影響よりも医療の高度化&人件費&
重篤患者長期入院によるコスト増が深刻要因となる。



健康サイクルシーン (創技&ヘルス情報共有化)

電子カルテや遠隔情報ネットワークにて一度した医療提供のシステムが同時に構築される



4兆円
2025ピーク
20兆円

- 個人健康管理市場
- 個人
- 家庭
- 職場
- 地域社会
- サークル
- 教育活動

- ヘルスライフへの応用
- 家庭
- 内食
- ネット
- 自己管理
- 栄養指導
- 在宅医療
- 検診
- ドット
- システム
- 管理
- 検査

ヘルスライフへの応用

反映強化

共通情報化

反映強化

共通情報化

反映強化

データ分析
目標数値管理共有化

情報共有化活用応用(知識データベース構築)

マルチメディア多利用した
救急活動

医療機器産業ビジョン運用サイクル

医療機器の産業発展は関連する企業が市場原理に基づき自由に開発競争を行っていくことが基本であるが、医療機器(画像診断機器や放射線治療機器等)産業は今後IT化の国家的施策の中で又市場変化の流れの中で求められる技術を開発し産業化する事が求められている。そのためには多くの考えのハードルがある。それを政府と産業界が一体となり乗り越える努力が必要。

個別領域において課題を整理し、法体系上・制度体系上・税制度上・政策誘導策・教育啓蒙活動など各項目における産業政策を考える。

特定分野(画像診断・放射線治療)における関連企業・専門性の高い供給業者・サービス提供者・関連業界に属する企業・関連機関(大学病院、シンクタンク等)が地理的に集中し、競争しながら同時に協力するエリア。複数の組織からなる形態を創造、競争に対して大きな影響を及ぼさせる。

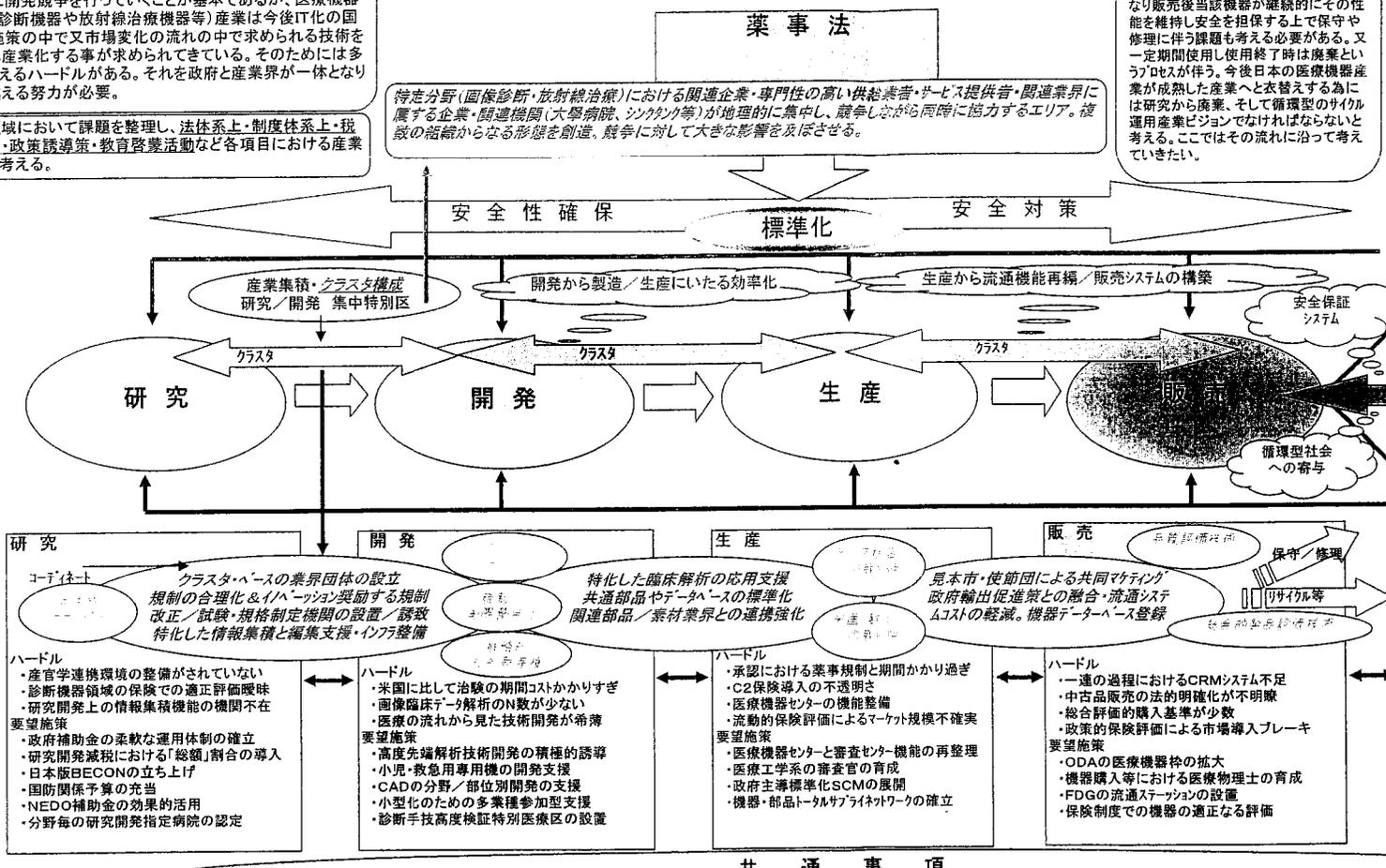
医療機器(画像診断領域)は医薬品と異なり販売後当該機器が継続的にその性能を維持し安全を担保する上で保守や修理に伴う課題も考える必要がある。又一定期間使用し使用終了時は廃棄というプロセスが伴う。今後日本の医療機器産業が成熟した産業へと変換する為には研究から廃棄、そして循環型のサイクル運用ビジョンでなければならないと考える。ここではその流れに沿って考えていきたい。

ハードル

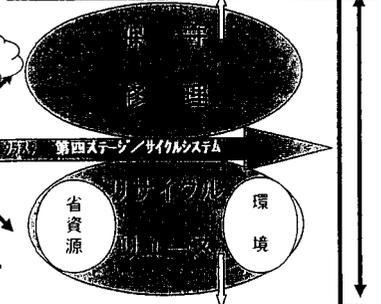
- 薬事法(修理)医療法(保守)の行為の一連性に疑問
- 医療法上の要件や義務違反に対する甘さがある
- リモート、マルチベンダー介入数が根拠となり煩雑
- cert等表示系物理特性測定標準化に曖昧さがある
- セキュリティシステムベンダーの育成や認定制度に不備が有

要望施策

- 安全の観点での保守点検費用における一定割合の税制上の控除の検討
- 予防保守解析技術に対する評価体系の確立
- 部品供給標準や安全遵守標準の策定と標準化
- ホスピタリティの位置付けと保険制度上での評価



リモート情報セキュリティ検討
適切な部品供給基準検討
安全遵守基準の検討



リサイクル可能材料の回収システム
リユース可能材料の回収システム
デポジット可能領域の研究と実験

ハードル

- 廃棄物や環境に対する認識不足
- ライフサイクルコスト意識が希薄・コスト經常に理解が無い
- リサイクル/リユース可能構成品の採用に消極的

要望施策

- リサイクル/リユース材料の構成割合の目標値設定
- 環境製品の導入に対する政府の積極的誘導
- 再生費用の補てん制度(保険制度含め)確立
- 省エネルギー優遇税制の医療機器枠の新設

個別事項

研究

- クラスター
- 産業集積・クラスター機能研究/開発 集中特別区
- 開発から製造/生産にいたる効率化
- 生産から流通機能再編/販売システムの構築

個別事項

- 産官学連携環境の整備がされていない
- 診断機器領域の保険での適正評価曖昧
- 研究開発上の情報集積機能の機能不在
- 政府補助金の柔軟な運用体制の確立
- 研究開発減税における「総額」割合の導入
- 日本版BECONの立ち上げ
- 国防関係予算の充当
- NEDO補助金の効果的活用
- 分野毎の研究開発指定病院の認定

開発

- クラスター
- 開発から製造/生産にいたる効率化
- 生産から流通機能再編/販売システムの構築

個別事項

- 米国に比して治験の期間コストがかかりすぎ
- 画像臨床データ解析のN数が少ない
- 医療の流れから見た技術開発が希薄
- 高度先端解析技術開発の積極的誘導
- 小児・救急用専用機の開発支援
- CADの分野/部別別開発の支援
- 小型化のための多業種参加型支援
- 診断手技高度検証特別医療区の設定

生産

- クラスター
- 開発から製造/生産にいたる効率化
- 生産から流通機能再編/販売システムの構築

個別事項

- 承認における薬事規制と期間がかり過ぎ
- C2保険導入の不透明さ
- 医療機器センターの機能整備
- 流動的保険評価による市場導入プレキ
- 医療機器センターと審査センター機能の再整理
- 医療工学系の審査官の育成
- 政府主導標準化SCMの展開
- 機器・部品・材料サプライネットワークの確立

販売

- クラスター
- 開発から製造/生産にいたる効率化
- 生産から流通機能再編/販売システムの構築

個別事項

- 一連の過程におけるCRMシステム不足
- 中古品販売の法的明確化が不明瞭
- 総合評価的購入基準が少数
- 政策的保険評価による市場導入プレキ
- ODAの医療機器枠の拡大
- 機器購入等における医療物理士の育成
- FDGの流通ステーションの設置
- 保険制度での機器の適正なる評価

共通事項

法体系

薬事法における明確な取り扱い事項

- CRT装置など診断機器の薬事上取り扱い
- 臨床用ソフトの位置付け
- 承認手続きの短縮化
- 保険導入手続きの透明化と早期適用
- 治験期間とコストの改善

医療法における薬事法との整合

- 保守点検の責任体系と修理との関係

PL法

- 開発における免責特例の創設
- 知的財産法の充実
- 特許等知的財産の帰属の明確化
- 著作権の適切な保護

個人情報保護法

- 早期実現による診療録の外部保存の応用

制度体系

診療報酬制度

- 保険点数設定の根拠の明確化
- 保険点数化へのスムーズな流れ

医工連携の制度上役割の明確化

- 研究(支援)/開発(支援)の明確な役割
- 助成金/補助金
- 中長期的視点にたった科学研究費の投入
- ばらまき予算からの脱却
- 競争的資金の充実

BECON : NIH Bioengineering Consortium BAAA : Biomaterials Access Assurance Act(生体材料アクセス保障法)
 NIBIB : theNational Institute of Biomedical Imaging & Bioengineering Establishment Act 画像医学と生体工学融合研究機関
 NEDO : 新エネルギー・産業技術総合開発機構
 SCM : Supply Chain Management 政府主導のオールサプライネットワーク(標準化)
 CRM : Customer Relationship Management 製造/流通/販売のグローバル供給体制

税制度体系

税制上の優遇策の変更

- (特別償却/税制控除等の政策的対応)
- 研究開発減税の創設
- IT投資総額制度による研究促進策
- IT投資減税の創設
- メカトロ税制の復活
- 高度省力化税制の復活
- 省エネルギー優遇税制の医療機器枠の拡大

政策誘導策

症例データ集積機関の設定

- CADにおける各部位症例別臨床例の集積
- がん支援拠点病院やNCCとの政策的連携策

高機能化での基礎研究

- 日本版NIBIBの設立
- 機器開発支援大学/病院の設置
- 産業化(技術移転)への誘導策の明確化
- 特定機能/小児拠点など機能と役割の明確

救急医療

- 消防庁との共同開発支援
- 医療のIT化への効果的推進策
- IT関連予算の継続と効果測定の標準化
- 国家的プロジェクトの立ち上げ
- 防衛庁/自動車・航空機産業他関連産業との共同開発及びODAの中核的役割設定

教育啓蒙・情報化

健康日本21の政策促進

- 自治体、医師会との連携
- 予防保健への受診向上の為の啓蒙教育

健康保険組合との連携

- 職員への健康管理意識高揚と受診機会拡大
- 医療従事者への系統だった教育研修
- 機器システムに関する教育・指導
- 教育カリキュラムへの導入

教育啓蒙及び有用性広報

- 医療機器に関する有用性や効果を国民へ継続的に訴求し、より高度な医療技術へ関心を高める

情報集積と情報開示

- 21世紀の必要とされる医療技術に関する情報ストックと応用化へセンター機能の構築

医療機器産業ビジョン運用サイクル

医療機器の産業発展は関連する企業が市場原理に基づき自由に開発競争を行っていくことが基本であるが、医療機器(画像診断機器や放射線治療機器等)産業は今後IT化の国家的施策の中で又市場変化の流れの中で求められる技術を開発し産業化する事が求められてきている。そのためには多くの考えるハードルがある。それを政府と産業界が一体となり乗り越える努力が必要。

個別領域において課題を整理し、法体系上・制度体系上・税制度上・政策誘導策・教育啓蒙活動など各項目における産業政策を考える。

薬事法

特定分野(画像診断・放射線治療)における関連企業・専門性の高い供給業者・サービス提供者・関連業界に属する企業・関連機関(大学病院、シンクタンク等)が地理的に集中し、競争しながら同時に協力するエリア。複数の組織からなる形態を創造、競争に対して大きな影響を及ぼさせる。

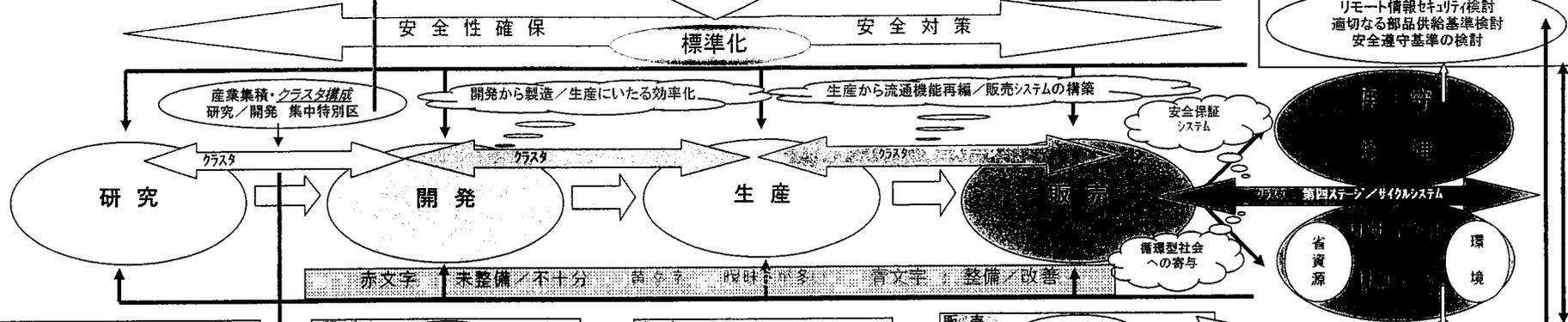
医療機器(画像診断領域)は医薬品と異なり販売後当該機器が継続的にその性能を維持し安全を担保する上で保守や修理に伴う課題も考える必要がある。又一定期間使用し使用終了時は廃棄というプロセスが伴う。今後日本の医療機器産業が成熟した産業へと衣替えるためには研究から廃棄、そして循環型のサイクル運用産業ビジョンでなければならないと考える。ここではその流れに沿って考えていきたい。

ハードル

- ・議事法(修理)医度法(保守)の行為の一過性に起因
- ・医療法上での要件や義務違反に対する甘さがある
- ・リモート/マルチベンダー介入が前提となり煩雑
- ・IC等表示系物理特性測定と標準化に相違がある

要望施策

- ・安全の観点での保守点検費用における一定割合の税制上の控除の検討
- ・予防保守解析技術に対する評価体系の確立
- ・部品供給基準や安全遵守規程の策定と標準化
- ・ネット/クラウドの位置付けと保険制度上での評価



個別事項

研究

ハードル

- ・産官学連携環境の整備がされていない
- ・診断機器領域の保険での適正評価曖昧
- ・研究開発上の情報集積機能の機能不在

要望施策

- ・政府補助金の柔軟な運用体制の確立
- ・研究開発減税における「総額」割合の導入
- ・日本版BECONの立ち上げ
- ・国防関係予算の充当
- ・R&D補助金の効果の最大化
- ・分野毎の研究開発指定病院の認定

開発

ハードル

- ・米国に比して治験の期間コストがかりすぎ
- ・画像臨床データ解析のN数が少ない
- ・医療の流れから見た技術開発が希薄

要望施策

- ・高度先端解析技術開発の積極的誘導
- ・小児・救急用専用機の開発支援
- ・CADの分野/部位別開発の支援
- ・小型化のための多業種参加型支援
- ・診断手技高度検証特別医療区の設定

生産

ハードル

- ・承認における薬事規制と期間がかり過ぎ
- ・C2保険導入の不透明さ
- ・医療機器センターの機能整備
- ・流動的保険評価によるマーケット規模不確実

要望施策

- ・医療機器センターと審査センター機能の再整理
- ・医療工学系の審査官の育成
- ・政府主導標準化SCMの展開
- ・機器・部品・ネット/クラウドの確立

販売

ハードル

- ・一連の過程におけるCRMシステム不足
- ・中古品販売の法的明確化が不明確
- ・総合的購入基準が少数
- ・政策的保険評価による市場導入ブレーキ

要望施策

- ・CRM/ERP/SCMの導入
- ・機器購入等における医療物理士の育成
- ・FDGの流通ステーションの設置
- ・保険制度での機器の適正な評価

リモート情報セキュリティ検討
適切な部品供給基準検討
安全遵守基準の検討

リサイクル可材料の回収システム
リユース可能材料の回収システム
デポジット可能領域の研究と実験

共通事項

法体系

薬事法における明確な取り扱い

- ・CRT装置など診断機器の薬事法上取り扱い
- ・臨床用ソフトウェアの位置付け
- ・承認手続きの短縮化
- ・保険導入手続きの透明化と早期適用
- ・治験期間とコストの改善

医療法における薬事法との整合

- ・保守点検の責任体系と修理との関係

PL法

- ・開発における免責特例の創設
- ・知的財産法の充実

個人情報保護法

- ・早期実現による診療データの利活用

制度体系

診療報酬制度

- ・保険点数設定の根拠の明確化
- ・保険点数化へのスムーズな流れ
- ・医工連携の制度上役割の明確化

助成金/補助金

- ・中長期的視点にたった科学研究費の投入
- ・ばらまき予算からの脱却
- ・競争的資金の充実

BECON : NIH Bioengineering Consortium BAAA : Biomaterials Access Assurance Act(生体材料アクセス保証法)

NRIB : the National Institute of Biomedical Imaging & Bioengineering Establishment Act 画像医学と生体工学総合研究機関

NEDO : 新エネルギー・産業技術総合開発機構

SOM : Supply Chain Management 政府主導のネット/クラウド(標準化)

CRM : Customer Relationship Management 製造/流通/販売のグローバル供給体制

税制上の特典

税制上の優遇策の変更(特別償却/税制控除等の政策的対応)

政策誘導策

症例データ集積機関の設定

- ・CADIにおける各部位症例別症例の集積
- ・がん支援拠点病院とNCCとの政策的連携策
- ・高機能化での基礎研究

救急医療

- ・消防庁との共同開発支援
- ・医療のIT化への効果的推進策
- ・「関連する技術的課題と効果的推進策」
- ・国家的プロジェクトの立ち上げ
- ・「防衛庁/自動車/航空機産業他関連産業との共同開発及びODAの中核的役割設定」

教育啓蒙/情報化

健康日本21の政策促進

- ・自治体・医師会との連携
- ・予防医療への受診向上のための啓蒙教育
- ・健康保険組合との連携
- ・国民への健康意識高揚と受診機会拡大
- ・医療従事者への系統立った教育研修
- ・機器システムに関する教育・指導
- ・教育カリキュラムへの導入

教育啓蒙及び有用性広報

- ・医療機器に関する有用性や効果を国民へ継続的に訴求し、より高度な医療技術に関心を高める
- ・情報集積と情報開示
- ・21世紀の必要とされる医療技術に関する情報ストックと応用化へセンター機能の構築

医療機器産業ビジョン運用サイクル

医療機器の産業発展は関連する企業が市場原理に基づき自由に開発競争を行っていくことが基本であるが、医療機器（画像診断機器や放射線治療機器等）産業は今後IT化の国家的施策の中で又市場変化の流れの中で求められる技術を開発し産業化する事が求められてきている。そのためには多くの考えるハードルがある。それを政府と産業界が一体となり乗り越える努力が必要。

個別領域において課題を整理し、法体系上・制度体系上・税制度上・政策誘導策・教育啓蒙活動など各項目における産業政策を考える。

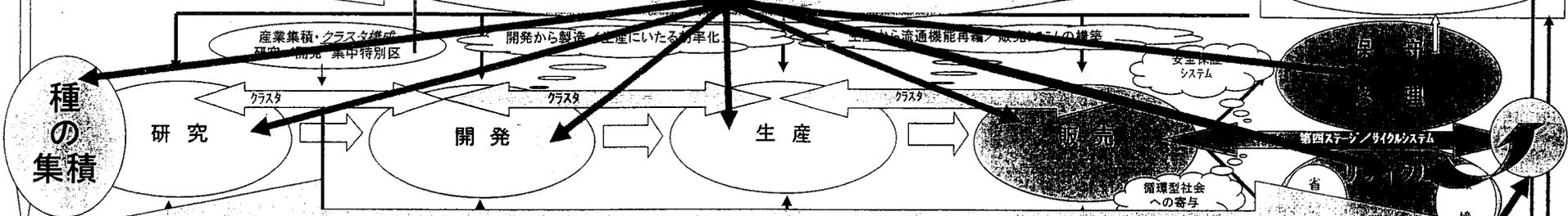
特定分野（画像診断・放射線治療）における関連企業・事業主の企業・関連機関（大聖病院、シンクタンク等）が地理的・組織的の組織からなる形態を創設、競争に対して大きな影響を及ぼす。

高い供給業者・サービス提供者・関連業界に、競争しながら同時に協力するエリアを模索する。

医療機器（画像診断領域）は医薬品と異なり販売後当該機器が継続的にその性能を維持し安全を担保する上で保守や修理に伴う課題も考える必要がある。又一定期間使用し使用終了時は廃棄というライフサイクルが伴う。今後日本の医療機器産業が成熟した産業へと変質するには研究から廃棄、そして循環型のサイクル運用産業ビジョンでなければならないと考える。ここではその流れに沿って考えていきたい。

- ハードル
- ・薬事法（修理）医療法（保守）の行為の一連性に疑問
 - ・医療法上での要件や義務違反に対する甘さがある
 - ・リモート、マルチベンダー介入数が増えたり煩雑
 - ・ort等表示系物特性測定標準化に曖昧さがある
 - ・セキュリティシステムベンダーの育成や認定制度に不備が有
- 要望施策
- ・安全の観点での保守点検費用における一定割合の税制上の控除の検討
 - ・予防保守解析技術に対する評価体系の確立
 - ・部品供給基準や安全遵守標準の策定と標準化
 - ・ネジの位置付けと保険制度上での評価

医療法との整合



現運用サイクルをベースとして、ハードルに対する再チェックと要望の再整理

個別事項

ハードル

- ・産官学連携環境の整備がされていない
- ・診断機器領域の保険での適正評価曖昧
- ・研究開発上の情報集積機能の機能不在

要望施策

- ・政府補助金の柔軟な運用体制の確立
- ・研究開発減税における「総額」割合の導入
- ・日本版BECONの立ち上げ
- ・国防関係予算の充当
- ・NEDO等による効果的投資

ハードル

- ・米国に比して治験の期間コストがかかりすぎ
- ・画像臨床データ解析のN数が少ない
- ・医療の流れから見た技術開発が希薄

要望施策

- ・高度先端解析技術開発の積極的誘導
- ・小児・救急用専用機の開発支援
- ・CADの分野 / 部位別開発の支援
- ・小型化のための多業種参加型支援
- ・診断手技高度検証特別医療区の設定

ハードル

- ・承認における薬事規制と期間がかかり過ぎ
- ・C2保険導入の不透明さ
- ・医療機器センターの機能整備
- ・流動的保険評価によるマーケット規模不確実

要望施策

- ・医療機器センターと審査センター機能の再整理
- ・医療工学系の審査官の育成
- ・政府主導標準化SCMの展開
- ・機器・部品・材料サプライチェーンの確立

ハードル

- ・一連の過程におけるCRMの未整備
- ・中古品販売の法的明確化が不明瞭
- ・総合評価的購入基準が少数
- ・政策的保険評価による市場導入ブレーキ

要望施策

- ・ODAの医療機器枠の拡大
- ・機器購入等における医療物理士の育成
- ・FDGの流通ステーションの設置
- ・保険制度での機器の適正なる評価

環境アセスメントへの対応

- ・リサイクル/リユース材料の構成割合の目標値設定
- ・環境製品の導入に対する政府の積極的誘導
- ・再生費用の補てん制度（保険制度含め）確立
- ・省エネルギー優遇税制の医療機器枠の新設

共通事項

制度体系

- ・保険点数設定の根拠の明確化
- ・点数化へのスムーズな流れ
- ・携の制度上役割の明確化（支援）/開発（支援）の明確な役割

税制上での優遇策の変更（特別償却 / 税制控除等の政策的対応）

- ・研究開発減税の創設
- ・研究費総額制度による研究促進策
- ・IT投資減税の創設

政策誘導策

- ・症例データ集積機関の設定
- ・CADにおける各部位症例別臨床集積
- ・がん支援拠点病院やNCCとの政策的連携策
- ・高機能化での基礎研究
- ・日本版NIBIBの設立

教育啓蒙 / 情報化

- ・健康日本21の政策促進
- ・自治体・医師会との連携
- ・予防健診への受診向上のための啓蒙教育
- ・臨床組合との連携
- ・管理意識高揚と受診機会拡大
- ・教育研修

ソフトウェアの取扱に関する新しい法体系の提言

未整備項目・未解決項目の抽出と整理
新たな施策提言項目を抽出

個人情報保護法

- ・早期実現による診療録の外部保存の応用

知的財産法

- ・特許等知的財産の帰属の明確化
- ・著作権の適切な保護

PL法

- ・開発における免責
- ・知的財産法の充実

SCM

- ・Customer Relationship Management 製造 / 流通 / 販売のグローバル供給体制

IT関連予算の継続と効果測定目標の標準化

- ・国家的プロジェクトの立ち上げ
- ・防衛庁 / 自動車・航空機産業他関連産業との共同開発及びODAの中核的役割設定

健康日本21の政策促進

- ・自治体・医師会との連携
- ・予防健診への受診向上のための啓蒙教育
- ・臨床組合との連携
- ・管理意識高揚と受診機会拡大
- ・教育研修

医療機器産業ビジョン運用サイクル

医療機器の産業発展は関連する企業が市場原理に基づき自由に開発競争を行っていくことが基本であるが、医療機器（画像診断機器や放射線治療機器等）産業は今後IT化の国家的施策の中で又市場変化の流れの中で求められる技術を開発し産業化する事が求められてきている。そのためには多くの考えるハードルがある。それを政府と産業界が一体となり乗り越える努力が必要。

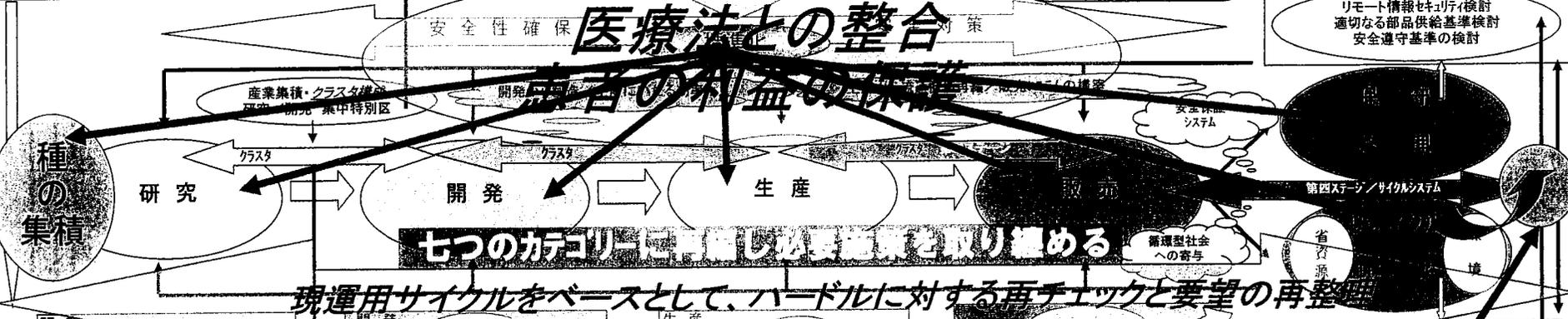
個別領域において課題を整理し、法体系上・制度体系上・税制度上・政策誘導策・教育啓蒙活動など各項目における産業政策を考える。

特定分野（画像診断・放射線治療）における関連企業・所属する企業・関連機関（大学病院、シンク等）が地理的・教の組織からなる形態を創造、競争に対して大きな影響

高い供給業者・サービス提供者・関連業界に、競争しながら同時に協力するエリア。複

医療機器（画像診断領域）は医薬品と異なり販売後当該機器が継続的にその性能を維持し安全を担保する上で保守や修理に伴う課題も考える必要がある。又一定期間使用し使用終了時は廃棄というプロセスが伴う。今後日本の医療機器産業が成熟した産業へと衣替えする為には研究から廃棄、そして循環型のサイクル運用産業ビジョンでなければならないと考える。ここではその流れに沿って考えていきたい。

ハードル
 ・薬事法(修理)医療法(保守)の行為の一連性に疑問
 ・医療法上での要件や義務違反に対する甘さがある
 ・リモート、マルチベンダー介入が追報となり煩雑
 ・port等表示系物理特性測定標準化に曖昧さがある
 ・セキュリティシステムベンダーの育成や認定制度に備わって有
 要望施策
 ・安全の観点での保守点検費用における一定割合の
 税制上の控除の検討
 ・予防保守解析技術に対する評価体系の確立
 ・部品供給基準や安全遵守規程の策定と標準化
 ・ホスピタリティの位置付けと保険制度上での評価



個別事項

ハードル
 ・産官学連携環境の整備がされていない
 ・診断機器領域の保険での適正評価曖昧
 ・研究開発上の情報集積機能の機能不在
 要望施策
 ・政府補助での柔軟な運用体制の確立
 ・研究開発減税における「機軸」割合の適正
 ・日本版RECONの立ち上げ
 ・国防関係予算の充実
 ・NEDO補助金の効果
 ・分野別の産官学連携

共通事項

ハードル
 ・米圏に比して治験の期間コストがかりすぎ
 ・画像臨床データ解析のN数が少ない
 ・医療の流れから見た技術開発が希薄
 要望施策
 ・高度先端技術開発の積極的誘導
 ・小児・救急用専用機の開発支援
 ・CADの分野/部位別開発の支援
 ・産官学連携の促進
 ・診断精度向上のための多業種参加型支援
 ・診断精度向上のための多業種参加型支援

ハードル
 ・承認における薬事規制と期間がかり過ぎ
 ・C2保険導入の不透明さ
 ・医療機器センターの機能整備
 ・流動的保険評価による市場規模不確実
 要望施策
 ・承認プロセスの透明化
 ・C2保険導入の明確化
 ・医療機器センターの機能整備
 ・流動的保険評価の明確化

ハードル
 ・一連の過程におけるCRMの活用
 ・中古品販売の法的明確化が不明瞭
 ・総合評価的購入基準が少数
 ・政策的保険評価による市場導入ブレーキ
 要望施策
 ・ODAの地位機器の拡大
 ・機器購入等における医療物理上の育成
 ・FDGの高通ステップの設置
 ・保険制度での機器の適正なる評価

新たなフレーム追加
 環境アセスメントへの対応
 ・リサイクル可能材料の回収システム
 ・リユース可能材料の回収システム
 ・デポジット可能環境への研究と実験
 要望施策
 ・リサイクル/リユース材料の構成割合の目標値設定
 ・環境製品の導入に対する政府の積極的誘導
 ・発生費用の精てん制度(保険制度含め)確立
 ・省エネルギー優遇税制の医療機器の新設

法制度体系への提言

臨床用ソフトの位置付け
 ・承認手続きの短縮化
 ・保険導入手続きの透明化と早期適用
 ・治験期間とコストの改善
 医療法における薬事法との整合
 ・保守点検の責任体系の明確化
 PL法
 ・開発における発注情報の透明化
 知的財産法の充実
 ・特許等知的財産の帰属の明確化
 ・著作権の適切な保護
 個人情報保護法
 ・早期実現による診療録の外部保存の応用

法制度別ハードル要望施策見直し

未整備項目・未解決項目の抽出と整理
 新たな施策提言項目を抽出
 分野テーマ別ハードル要望施策

共通事項

税制度体系
 ・研究開発減税の明確化
 ・研究開発減税の明確化
 ・研究開発減税の明確化
 政策誘導策
 ・研究開発減税の明確化
 ・研究開発減税の明確化
 ・研究開発減税の明確化

共通事項

政策誘導策
 ・研究開発減税の明確化
 ・研究開発減税の明確化
 ・研究開発減税の明確化

共通事項

教育啓蒙/情報化
 健康日本21の政策促進
 ・自治体、医師会との連携
 ・予防保健への受診向上のための啓蒙教育
 産官学連携組合との連携
 ・産官学連携組合との連携
 ・産官学連携組合との連携

新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ（第2回）

議 事 次 第

○ 日時 平成19年8月10日（金）10:00～12:00

○ 場所 経済産業省別館 1028 会議室（10階）

○ 議題 新たな医療機器産業ビジョンの策定に向けた議論

・ 業界ヒアリング

○ 配付資料

座席表

出席者一覧

設置要項

資料1 日本医療機器販売業協会（医器販協） 提出資料

資料2 電子産業技術協会（JEITA） 提出資料

資料3 日本歯科商工協会（歯科商工） 提出資料

新たな医療機器産業ビジョンの 策定に向けた議論について

～販売業の立場から～

平成19年8月10日
日本医療機器販売業協会

1

1 日本医療機器販売業協会の概要

- 日本医療機器販売業協会（医器販協）はわが国唯一の医療機器販売業者の全国組織として、平成10年11月に設立された。

会員相互の連携を図り、医療機器等の適正かつ安定供給のための諸施策を推進し、会員事業社の社会的地位の向上と発展に寄与すると共に、国民の健康と福祉の増進に貢献することを目的としている。

会員は1, 285社（平成19年3月末現在）である。

2 医療機器産業ビジョンの評価

- 医療機器販売業界に関係する主な項目として、
 - 医療機器データベースの整備
 - 医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進
 - 付带的サービス等の不適切な取引慣行の是正
 - 医療機器版MR資格（民間資格）の創設の検討

が記述されている。

医療機器データベースの整備については、MEDISデータベースへの一元化が達成され、JANコードによる登録が推進されているがバーコード貼付を含めて未だ十分な水準とは言えない。

また、付带的サービス等の不適切な取引慣行の是正では、「立会い基準」が定められ2008年4月からの実施が決められたが、医療現場での混乱を回避するために医療機関への事前の周知が必要だと感じている。

不適切な取引慣行の是正には我々業界自身引き続き取り組みが必要だと認識している。

3

3 新医療機器産業ビジョンの策定に向けた要望

○ 現状認識

医療機器業界において流通を担う販売業者の役割は、上市された医療機器・医療材料を適切なコストで、安全且つ迅速にさらに安定的に医療現場に届けることである。

治療に当たっては、数十万種類に及ぶ医療機器・医療材料の中から症例に合わせて種類が選定されるが、医療機関に負担のかからぬ流通が求められると共に、適切な使用方法等の情報伝達をも要求されている。

今後引き続き不公正な取引慣行を是正し、付加価値を高めた流通を行うための様々な工夫が求められている。

その実現のために、以下のことを主な要望項目としてお願いしたい。

4

○ 要望項目

● IT化の更なる推進

- ・ 医療機器産業の市場規模は約2兆円と小さい。しかし、販売業者は2,500社を超えており、販売業者の多くは比較的小規模で、その取扱品目は医療機器・医療材料の特性から多品種に及ぶ。

比較的小規模の販売業者のIT化投資は、これら多品種の医療機器・医療材料を取り扱うに十分とは言えない。

- ・ IT化は、単に流通の効率化にとどまることなく、薬事法で求められているトレーサビリティの確保、中古品の流通、廃棄物、保守点検等の履歴管理に繋がり医療安全に資する。
- ・ 医療機器・医療材料は特定保険医療材料等償還品を中心に、JANコードが取得され、MEDISデータベースへの登録が行政及びメーカーの協力の下で進められている。

医療機器業界のIT化推進には100%のJANコード登録及びそれに基づくバーコードの貼付が必要である。

医療機器・医療材料の開発は持続的な改良・改善の積み重ねが特徴であり、毎年継続的に多くの製品が上市されることとなる。

5

商品コードのメンテナンスは毎年上市されているこの数万点に上る新製品についても対応しなければならない。

医器販協はこれまでMEDISに協力をしてきたところであり、今後ともこのメンテナンス作業を含めその姿勢に変わりはない。

IT化の更なる推進を図ることにより取引の透明度も増し、不適切と指摘を受けることもある商慣習が排除されると共に、真に必要とされるサービスが適切な対価で提供できることを期待できる。

医療機器・医療材料の流通には、製造販売業者、販売業者、医療機関等複数の関係者が存在しており、その関係者全てが共通の認識を所有することが流通の合理化推進に欠かすことが出来ない。

各々の関係者は特有の事情を抱えており、製造販売業者、販売業者、医療機関の間を必要な情報が円滑に行き交う仕組みを構築するには、各々の関係者間の調整が必要となる。

行政にはこの立場の異なる関係者間の調整に積極的に関わるようお願いしたい。

医器販協は従来通り共通コード整備への協力等、販売業の立場で実施可能な事業を積極的に展開する方針である。

6

● 付帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正

- ・ 医療機器業界における「貸し出し」及び「立合い」は不透明な取引慣行として以前から指摘を受けていたところである。「貸し出し」については医療機器業公正取引協議会で基準が設けられ、2001年8月から基準が適用されており、取引の透明感は増したと評価されている。

「立合い」についての基準は昨年9月に公正取引委員会に実施内容の届け出を行い、2008年4月から実施に移されることが決定している。

医器販協はこの内容について会員事業者に対する周知徹底を図ると共に、医療機関に対しても同様の働きかけを行っている。

医療現場での混乱を避ける意味でも、行政側からも医療機関への周知をお願いしたい。

7

● 医療機器版MR資格制度（民間資格）のあり方

- ・ 医療機関が医療機器を適正使用するための情報提供は販売業者にとっても重要な責務であると認識しており、販売業者の質の向上に継続的に取り組む必要性を感じている。

現在の医療機器産業ビジョンに謳われている医療機器版のMR資格制度につき、医器販協は日本医科器械学会等の関係学会と協力し資格のあり方・検定方法等々につき検討を始めたところである。

行政におかれても医療機器産業の重要な一翼を担う流通業の資質向上の観点から、医療機器版のMR資格構想に対し、積極的な支援と指導をお願いしたい。

8

● 流通の改善

- ・ ここ暫く続いている医療費抑制政策は医療機関の経営を圧迫し、医療機関の物品購入に臨む姿勢は一段と厳しくなっており、一部には商慣習に馴染まないと考えられる現象が現れている。

医薬品で問題とされた「取引価格の未妥結・仮納入」が最近発生しているとの情報も伝えられ、次期償還価格決定の根拠となる市場価格調査の信頼性を維持する観点からも、その実態が明らかにされる必要がある。

分割販売、頻回配送等の要求も経済環境の悪化を背景に更に増える傾向にあるが、これらに対応するための製品の小包装化等の対策は進んでいない。

所謂SPDサービスの提供も様々な提案が業者側からされており、同時にサービスの提供を受ける医療機関からも様々な要求が行われている。

これらの実態を明らかにすることは、医療のコストを適切な水準に留めるばかりでなく、医療の安全・安心を担保するためにも必要なことと考えている。

我々としても引き続き流通の改善に取り組んでいくが、行政におかれても必要な対応をお願いしたい。

9

○ 医療機器・医療材料卸売業の将来像

- ・ 医療機器の作用機序は幅広い。複数の種類の器械がお互いに関連を持ち乍ら使用されることも多く、消耗品である医療材料と組み合わせ使用されるのも一般的である。適切な組み合わせを提案出来る立場にいるのは卸売業者である。

医療機関は医療機器が正しい状態で使用されるために、医療機器の保守管理を行う義務がある。定期的な点検と共に不具合が発見されれば修理を行うこととなる。

保守管理・修理は第三者に委託することが出来、現在多くの卸売業者がこれらのサービスを請け負っている。

物流に係わることと共に、これらのサービスを機能的有機的に組み合わせ提供することが、医療機関の効率的な運営に寄与し、医療機器・医療材料卸売業の製造業者との差別化をも達成し、社会的な評価を高めることとなる。

医用電子機器が含まれる診断系医療機器

出典：薬事工業生産動態統計年報（厚生労働省）

1998年平成10年⇒2004年平成16年

国内医療機器市場規模2兆286億円⇒2兆595億円 →

内訳（国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額）

治療系医療機器 → 比率上昇・成長率減少・輸入大

売上高合計：9,070億円（44.7%）⇒9,721億円（47.2%）

平均成長率： 9.5% ⇒ 2.0%

診断系医療機器 → 比率下降・マイナス成長・国産大

売上高合計：6,350億円（31.3%）⇒5,739億円（27.9%）

平均成長率： 2.2% ⇒ -1.8%

その他 →

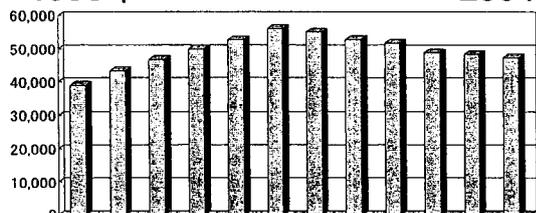
売上高合計：4,866億円（24.0%）⇒5,135億円（24.9%）

平均成長率： 3.1% ⇒ 2.9%

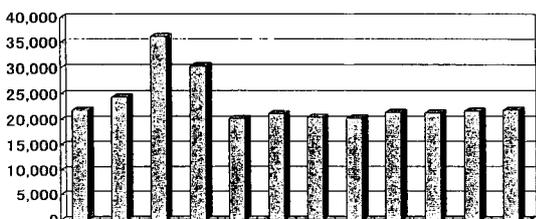
3

主な医用電子機器の国内市場規模金額の推移

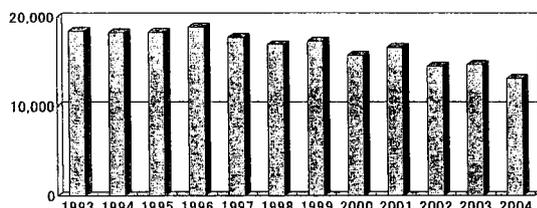
1993年 超音波画像診断装置 2004年



生体情報モニタ



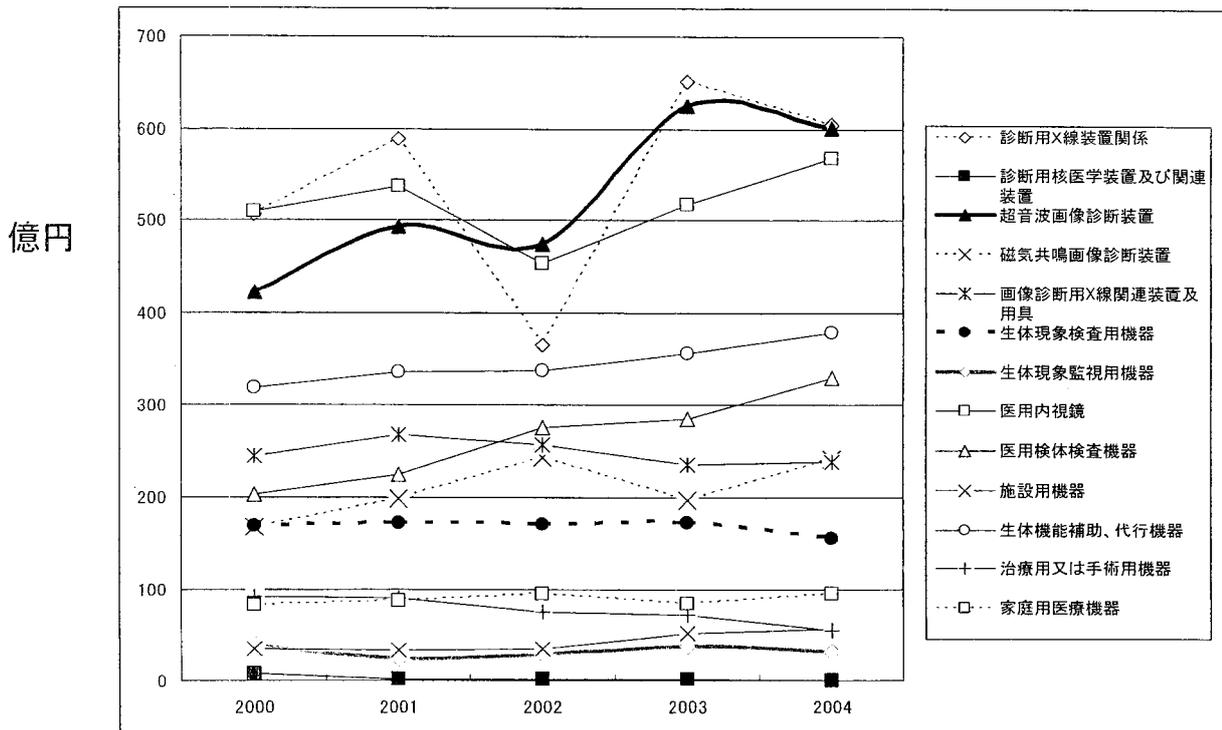
心電計



医用電子機器（計測・監視システム）の
主な機器とその特徴（国内市場データより）

- ・超音波画像診断機器：
1998年をピークに減少 約500億円規模
- ・生体情報モニタ：
電波法改正1995年より10年経過
若干伸びている 約200億円規模
- ・心電計：
1996年をピークに減少 約130億円規模
- ・除細動器（治療器）：グラフ無し
AEDが近年大きく増加（パブリック市場）
2000年約20億円⇒2005年約150億円規模

医用電子装置(輸出)2000年～2004年:実績



出典:「薬事工業生産動態統計年報」(厚生労働省医政局)

5

JEITA医用電子システム事業委員会の主な取り組み

改正薬事法関連法制対応

- ・承認基準、認証基準(2006年10種告示)の作成検討 等
- ・市販後安全管理説明会の開催 等
- ・JIRAと連絡連携を行い販売・保守に関する検討 継続研修協力等

医用電子機器市場調査報告

- ・平成17年度、医用電子装置調査報告書を発行(海外の市場データ調査含む)

診療報酬対応

- ・診療報酬改正に向けて提案書の提出を行う(学会との連携)
- ・改訂Ⅱ! 保険適用マニュアルの発行

技術対応

- ・新ME機器ハンドブック出版へ向けての編集作業協力
- ・EMC性能の調査研究 等

医療機器業公正取引協議会・企業倫理

- ・学会周知活動、全国規約説明の協力 等

標準化対応(国際規格の国内委員会を長年主管)

- ・医用電子機器IEC/TC62、超音波IEC/TC87関係標準化への対応 等

AED(自動体外式除細動器)業界担当:2006年より発足

はじめに

新健康フロンティア戦略～健康国家への挑戦～
・イノベーション25における当産業界の目標は、安全かつ適切に医用電子機器を製造・供給する事によって、国内はもとより世界中の人々が健康で豊かな生活を送れることに貢献するところにある。

医療機器産業ビジョンの更なる発展として、医療機器産業ビジョンの評価と今後の新医療機器産業ビジョンの策定に向けた要望について意見をまとめる。

7

医療機器産業における医用電子システム の位置づけ、現状

医療機器に対する支出も平成12年度をピークに伸び悩んでおりそうした国内の需要構造への考慮が医療機器産業にとって重大な時代に入ってきた。

医療機器メーカーは、そうした中で、高付加価値製品へのシフトを目指すとともに、コストダウン対策を重視した製造拠点の国際展開などを含めた国際競争力強化策に本格的に取り組み始めており、今後は、新市場としての中国や東南アジア諸国など潜在需要国への需要開拓戦略などグローバル戦略を視野に入れた企業経営が大きな課題となっている。

高付加価値戦略商品として医用電子機器は、わが国の医療機器産業の得意技術分野でもあるだけに、今後のわが国医療機器産業の振興を図るには、医用電子機器の開発力強化、産業基盤強化のための施策をこれまで以上に重視する政策が求められることになろう。

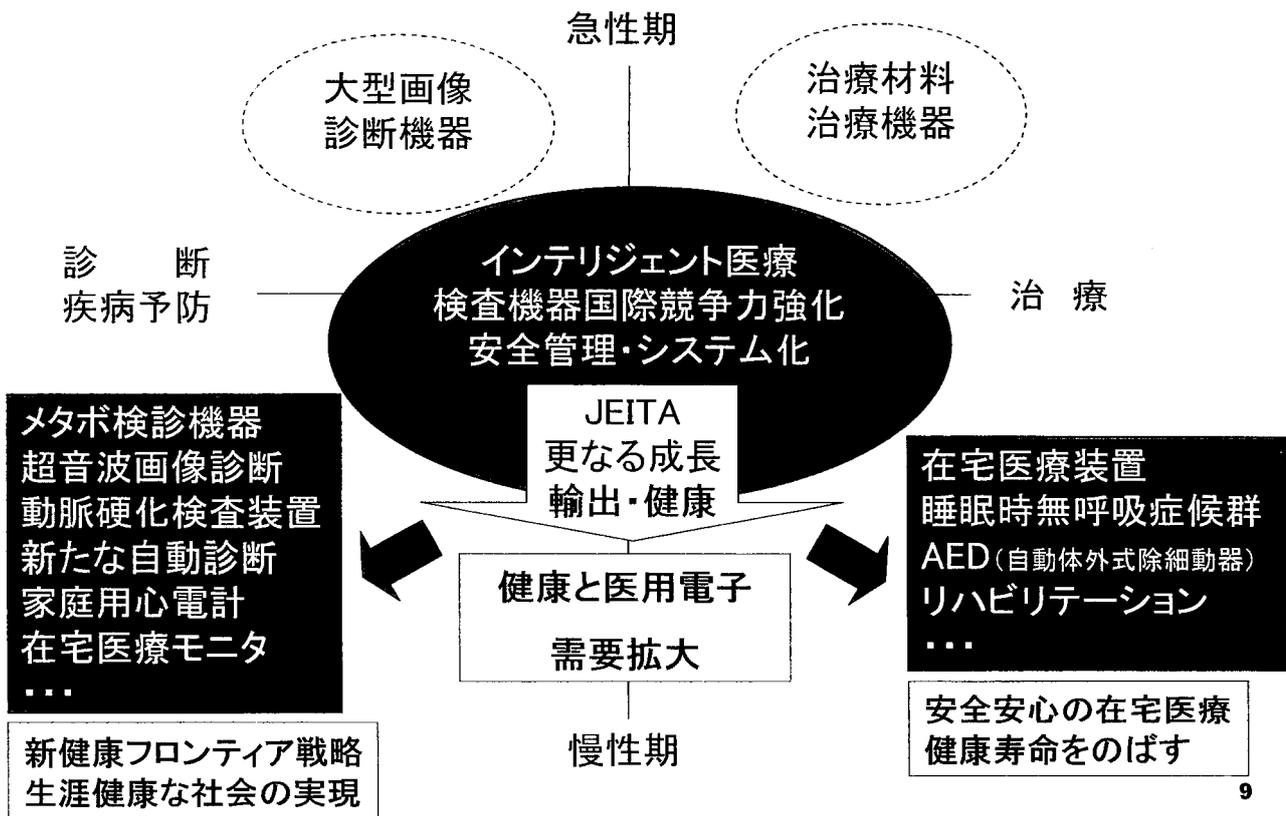
ポイント

医用電子機器(超音波画像診断装置・生体現象計測・監視機器)
国内メーカーの得意とする技術分野

国内のシェアは大きい、世界シェアは大きな課題 ⇒日本の技術を世界へ

8

JEITA医用電子システム成長領域



医療機器産業ビジョンの評価

JEITA医用電子機器における産業ビジョンの評価とトピックス

薬事法関連法制対応:さらに今後期待

①第三者認証による認証期間短縮

販売・保守関連:安全管理の意識向上

②医療法による医療機器安全管理責任者の配置他保守管理徹底

③医療安全に寄与するIT機器開発・利用の促進、医療機器管理室

診療報酬:保険適用に関する活動

④診療報酬改定に向けて提案書の提出を行う(学会との連携)

国民啓発活動:AED普及による市民の意識向上

⑤愛知万博、市民マラソン、駅などでの救命事例マスコミでの報道

疾病予防:メタボリックシンドローム特定健診

⑥メタボリックシンドロームの認知度向上

医療ニーズとの連動、新しい時代に必要なビジョン

わが国の医療の需要構造も大きく変化している。

エレクトロニクス技術の応用も、診断治療という狭義の医療機器分野に留まらず、院内情報システムや電子カルテ、さらには診療機関の日常活動をスムーズにするためのあらゆる領域にIT技術、通信技術を適用する動きも活発化している。

これら直接医療行為以外の領域で医師の活動を支援するシステムを含めた総合的な機器体系を有効に活用できるように提供することが新たなビジネスモデルとして重要な時代に入った。

また、医療の質も大きく変わってきている。疾病治療の重要性は不変だが、疾病予防、早期発見治療、アフターケアを含めた一連の健康管理を体系的に行うことで、国民の健康レベルを向上させる方向を重視し始めている。いわゆる医療サービスの効用の強化を目指している、これにともなって、新たな検査機器などの登場や、システム開発のニーズも生まれている。

広義医療ニーズとして以下の分野が考えられる。

①疾病予防 ②検査・診断 ③治療 ④リハビリテーション ⑤医療体制支援(社会システム)また、わが国独自の問題として、⑥ 高齢化社会対策 などが求められている。

11

疾病予防、検査・診断、治療、リハビリテーション
の分野での次世代技術開発

わが国の情報インフラの変化に伴い、医療のIT化が大きく取り上げられている現状であるが、昨今の情報技術の発展における医療と健康をつなぐ技術力を実現すべくインテリジェント医用電子機器、新材料や新材質を用いた医用センサ、診断と治療の技術融合・複合化、予測機能強化、ネットワーク化などを組み合わせた医用電子機器の開発などがテーマとなる。

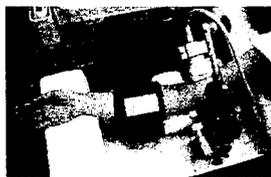
【例：疾病予防に貢献する医用電子機器の開発・普及】

・メタボリックシンドロームを中心とした動脈硬化予防に役立つ医用電子機器を開発・普及させる。痛みがなく気軽に測定ができ動脈硬化検査のスクリーニングに役立つ検査装置により予防・治療に取り組む意欲が沸く検査を提供する。

・睡眠時無呼吸症候群の潜在患者はかなり多く、簡便な検査装置の開発を通じて治療を普及させる。居眠りによる社会的損失や循環器疾患等重篤な疾病予防の観点からも重要である。

・超音波応用の新技術によるFMD(Flow Mediated Dilatation)測定により動脈硬化の有効な指標となる血管内皮機能評価が非侵襲的に実施出来る様になって来ており、検診への普及により動脈硬化症の早期治療や予防への貢献が期待される。

血圧脈波検査 携帯型睡眠時無呼吸検査 超音波血管内皮機能検査装置



さらに進化させインテリジェントな次世代技術へ

12

高齢化が進み在宅療養支援との連動、在宅医療、リハビリ支援の機器・システムの開発が今後活発化すると見られている。

また、認知症のスクリーニングシステムは今後期待される検査装置である。

【例：在宅医療に役立つ医用電子機器在宅医療技術の総合開発】

・在宅医療を支援・推進する機器技術（小型軽量で利便性の高い医療機器：バイタルサインモニター等の開発、情報通信技術を利用した医療情報の提供技術等）

・在宅医療を支援・推進する情報技術の応用（在宅で普及するであろう情報技術の進歩により、生活に密着した安全で安心な健康管理システムの開発等）

新たな、自動解析技術の応用やIT技術の融合⇒小型・軽量化、利便性・QOLの向上etc
家庭用心電計、家庭用AED、入浴可能な心電計、簡単安全な在宅医療機器

13

医療体制支援（社会システム）

医療体制支援（社会システム）

社会システムとしての医療機関連携が大きな課題となる。救急医療体制支援では、空床管理、スタッフ管理システム、遠隔医療システムなどがあげられる。院内においては医療安全に役立つシステムの重要性がさらに増加する。

【例：救急データ転送システム】

搬送時からのデータを医師が判断し、早期に治療を開始できるようなデータ伝送システム

【例：医療安全に役立つアラーム転送システム】

ヒヤリ・ハット報告では、病棟での発生事例が多く報告されている。今後の医療機器を考える上では、この医療における安全性をいかに支援できるかが1つのキーワードと考えられる。例えば、IT技術を活用しベッドサイドでアラームが発生した場合、速やかに看護師や医師に伝えるシステム等（院内PHSなどに連絡）が有効である。また、アラームの予見機能向上（インテリジェントアラーム）も望まれる。

【例：医療機器の安全点検管理】

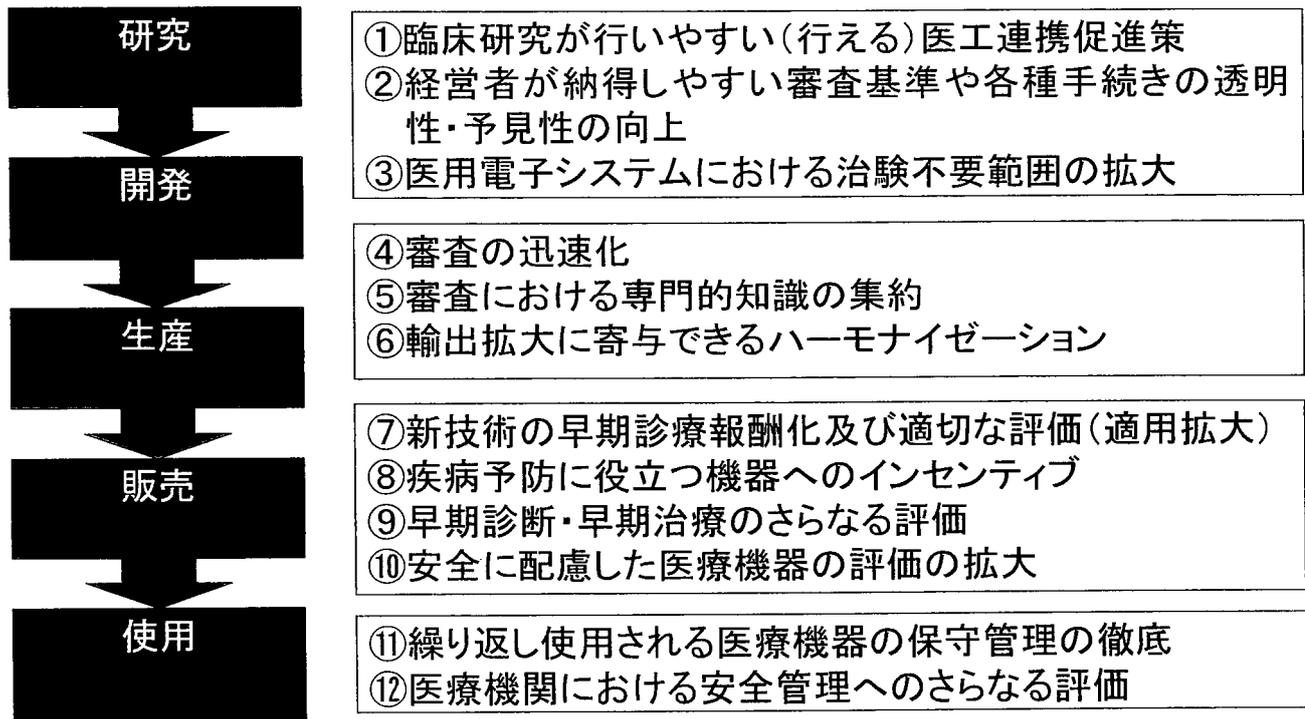
標準バーコードを利用した、医療機器の点検管理等を行う。IT技術を応用して確実に控え、安全で安心して利用できる医療機器管理が可能です。

医療機関連携の広がり（病診連携等） 救急医療体制支援（早期治療⇒QOL向上）

医療の効率化、医療安全に貢献するIT技術の応用

14

JEITA医用電子システム成長への要望



JEITA

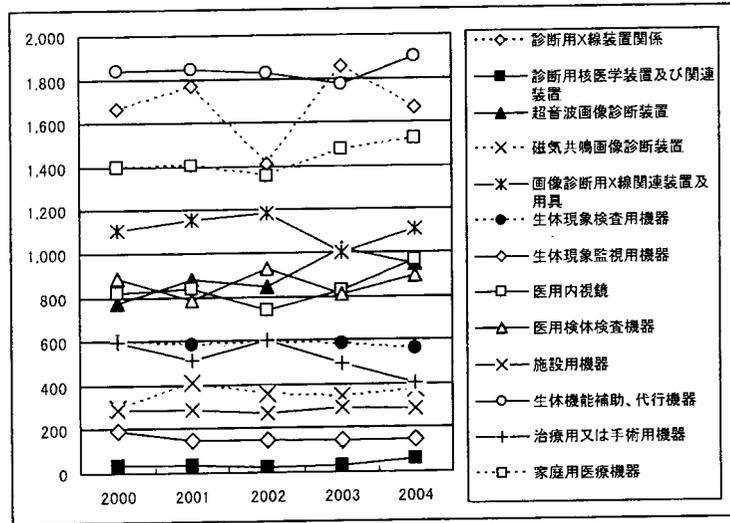
平成 17 年度
医用電子装置調査報告書

2006 年 11 月

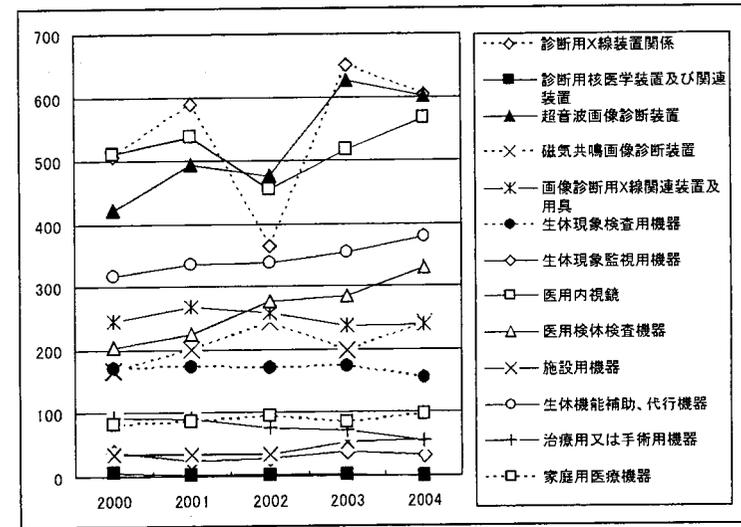
社団法人 電子情報技術産業協会
医用電子機器事業委員会

2. 医用電子装置統計の推移

統計分類	2000		2001		2002		2003		2004	
	実績	前年比								
1 診断用X線装置関係	1,667	-	1,766	106	1,409	80	1,855	132	1,668	90
2 診断用核医学装置及び関連装置	38	-	34	89	25	74	32	128	60	188
3 超音波画像診断装置	771	-	882	114	846	96	1,015	120	944	93
4 磁気共鳴画像診断装置	300	-	411	137	360	88	343	95	376	110
5 画像診断用X線関連装置及用具	1,110	-	1,153	104	1,187	103	1,001	84	1,105	110
6 生体現象検査用機器	601	-	581	97	594	102	581	98	559	96
7 生体現象監視用機器	189	-	149	79	147	99	141	96	151	107
8 医用内視鏡	823	-	837	102	738	88	825	112	963	117
9 医用検体検査機器	884	-	785	89	926	118	811	88	891	110
10 施設用機器	284	-	287	101	266	93	292	110	287	98
11 生体機能補助、代行機器	1,837	-	1,847	101	1,826	99	1,776	97	1,900	107
12 治療用又は手術用機器	593	-	513	87	603	118	494	82	403	82
13 家庭用医療機器	1,397	-	1,405	101	1,357	97	1,478	109	1,521	103
合計	10,494	-	10,650	101	10,284	97	10,644	104	10,828	102
医療機器計	14,863	-	15,170	102	15,035	99	14,989	100	15,344	102

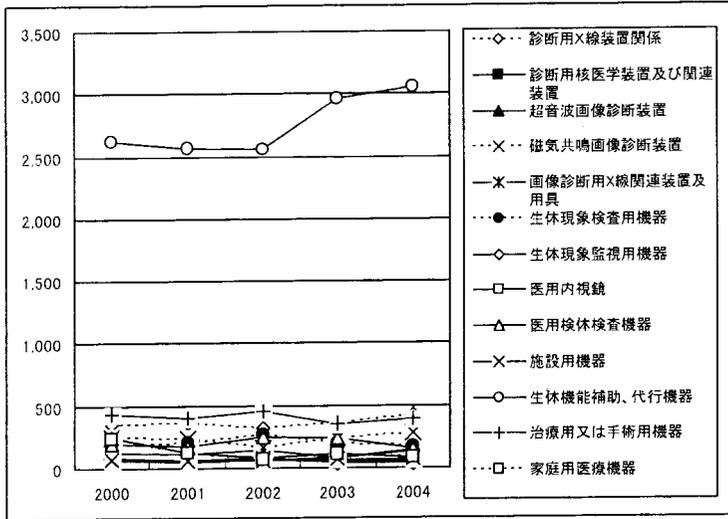


統計分類	2000		2001		2002		2003		2004	
	実績	前年比								
1 診断用X線装置関係	506	-	589	116	364	62	651	179	604	93
2 診断用核医学装置及び関連装置	7	-	2	29	2	100	2	100	0	0
3 超音波画像診断装置	423	-	494	117	475	96	625	132	601	96
4 磁気共鳴画像診断装置	167	-	199	119	243	122	197	81	241	122
5 画像診断用X線関連装置及用具	244	-	267	109	257	96	236	92	238	101
6 生体現象検査用機器	170	-	173	102	171	99	172	101	155	90
7 生体現象監視用機器	40	-	25	63	29	116	39	134	32	82
8 医用内視鏡	510	-	537	105	454	85	517	114	567	110
9 医用検体検査機器	203	-	225	111	275	122	285	104	329	115
10 施設用機器	36	-	34	94	35	103	53	151	57	108
11 生体機能補助、代行機器	318	-	335	105	337	101	355	105	378	106
12 治療用又は手術用機器	93	-	91	98	76	84	73	96	55	75
13 家庭用医療機器	83	-	87	105	95	109	84	88	96	114
合計	2,800	-	3,058	109	2,813	92	3,289	117	3,353	102
医療機器計	3,631	-	3,975	109	3,769	95	4,203	112	4,301	102



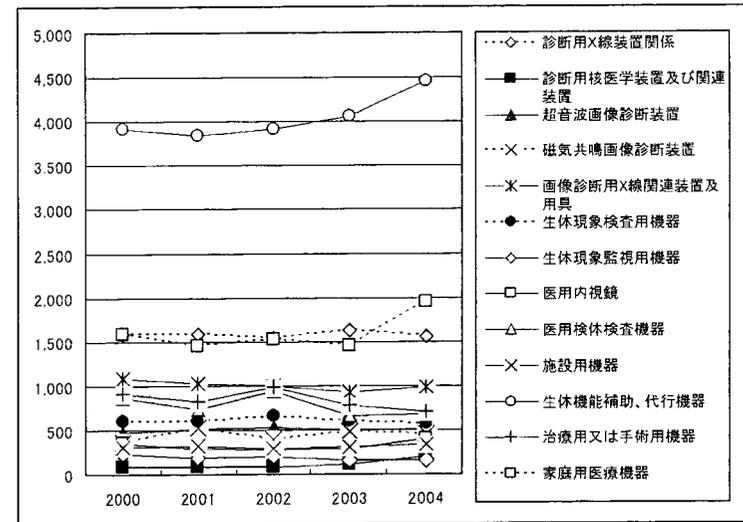
医用電子装置(輸入) 2000年~2004年:実績値 (金額億円, 前年比%)

統計分類	暦年	2000		2001		2002		2003		2004	
		実績	前年比								
1 診断用X線装置関係		348	-	359	103	322	90	360	112	421	117
2 診断用核医学装置及び関連装置		66	-	59	89	58	98	87	150	150	172
3 超音波画像診断装置		120	-	116	97	150	129	85	57	132	155
4 磁気共鳴画像診断装置		248	-	240	97	167	70	243	146	278	114
5 画像診断用X線関連装置及用具		244	-	126	52	79	63	111	141	84	76
6 生体現象検査用機器		176	-	203	115	267	132	194	73	179	92
7 生体現象監視用機器		79	-	61	77	80	131	40	50	38	95
8 医用内視鏡		73	-	56	77	68	121	53	78	54	102
9 医用検体検査機器		200	-	172	86	253	147	237	94	152	64
10 施設用機器		70	-	59	84	61	103	73	120	72	99
11 生体機能補助、代行機器		2,615	-	2,566	98	2,557	100	2,958	116	3,057	103
12 治療用又は手術用機器		435	-	406	93	456	112	347	76	395	114
13 家庭用医療機器		237	-	122	51	73	60	116	159	88	76
合計		4,911	-	4,545	93	4,591	101	4,904	107	5,100	104
医療機器計		8,211	-	8,363	102	8,400	100	8,836	105	9,553	108



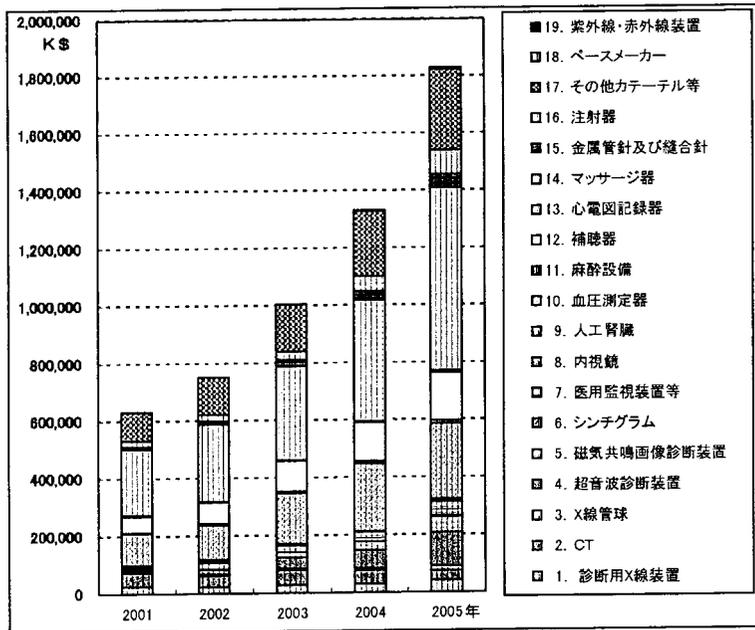
医用電子装置(出荷) 2000年~2004年:実績値 (金額億円, 前年比%)

統計分類	暦年	2000		2001		2002		2003		2004	
		実績	前年比								
1 診断用X線装置関係		1,580	-	1,586	100	1,542	97	1,634	106	1,555	95
2 診断用核医学装置及び関連装置		94	-	90	96	81	90	118	146	209	177
3 超音波画像診断装置		474	-	508	107	523	103	502	96	494	98
4 磁気共鳴画像診断装置		371	-	522	141	400	77	478	120	455	95
5 画像診断用X線関連装置及用具		1,089	-	1,032	95	999	97	917	92	980	107
6 生体現象検査用機器		604	-	606	100	654	108	607	93	578	95
7 生体現象監視用機器		228	-	188	82	198	105	159	80	166	104
8 医用内視鏡		350	-	297	85	272	92	294	108	400	136
9 医用検体検査機器		858	-	736	86	941	128	661	70	679	103
10 施設用機器		313	-	318	102	292	92	310	106	335	108
11 生体機能補助、代行機器		3,909	-	3,843	98	3,920	102	4,067	104	4,457	110
12 治療用又は手術用機器		912	-	818	90	982	120	774	79	709	92
13 家庭用医療機器		1,579	-	1,454	92	1,527	105	1,455	95	1,951	134
合計		12,361	-	11,998	97	12,331	103	11,976	97	12,968	108
医療機器計		-	-	-	-	-	-	-	-	21,102	-



中国医用電子装置（輸出） 2001年～2005年

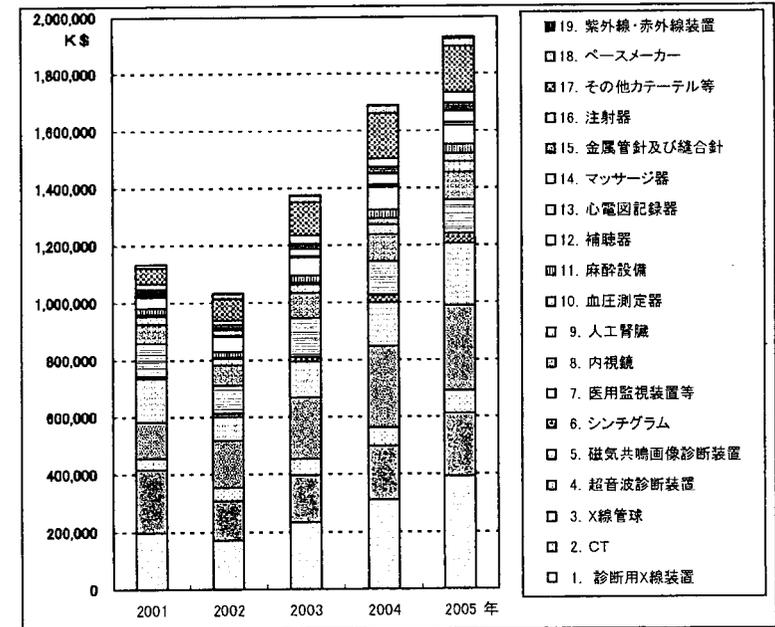
		(K \$)				
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	26,159	22,161	27,541	30,323	42,014
902212	2. CT	45,888	40,511	52,210	48,127	34,365
902230	3. X線管球	2,547	3,746	4,575	5,905	14,329
901812	4. 超音波診断装置	10,367	16,746	39,401	63,149	116,434
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	6,916	22,307	19,585	28,285	54,665
901814	6. シンチグラム	63	149	326	162	504
901819	7. 医用監視装置等	4,067	10,081	22,276	34,158	52,068
90189030	8. 内視鏡	1,293	2,082	3,465	2,802	7,638
90189040	9. 人工腎臓	204	145	87	235	515
90189020	10. 血圧測定器	113,897	119,358	175,594	234,579	262,884
90189070	11. 麻酔設備	2,424	7,291	7,477	8,906	10,015
902140	12. 補聴器	54,381	73,168	105,812	132,633	167,603
901811	13. 心電図記録器	6,513	1,718	2,743	5,311	8,292
901910	14. マッサージ器	227,317	268,167	329,051	422,669	635,899
901832	15. 金属管針及び縫合針	9,614	11,987	20,619	31,277	48,882
901831	16. 注射器	19,523	22,651	29,480	51,179	82,308
901839	17. その他カテーテル等	100,896	129,863	164,157	227,207	281,758
902150	18. ペースメーカー	697	889	126	25	186
901820	19. 紫外線・赤外線装置	936	903	1,724	3,517	7,065



- 1) 輸出はマッサージ機が最も多く、前年と比べ約50%の増加である。
- 2) カテーテルや血圧測定器は順調に増加しており、超音波装置とMRIは倍増している。

中国医用電子装置（輸入） 2001年～2005年

		(K \$)				
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	199,329	171,371	233,136	312,164	392,233
902212	2. CT	217,697	136,512	164,938	186,953	220,980
902230	3. X線管球	38,391	46,538	55,836	63,906	79,552
901812	4. 超音波診断装置	126,450	164,570	215,000	283,779	295,193
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	152,846	81,185	125,289	152,598	217,935
901814	6. シンチグラム	9,644	11,984	19,065	25,599	35,156
901819	7. 医用監視装置等	115,049	101,563	131,444	119,508	116,393
90189030	8. 内視鏡	66,582	68,767	89,332	92,749	98,463
90189040	9. 人工腎臓	26,423	21,893	27,923	34,647	35,987
90189020	10. 血圧測定器	6,431	6,106	8,737	22,267	28,149
90189070	11. 麻酔設備	21,753	19,642	24,479	29,683	31,614
902140	12. 補聴器	39,467	52,873	62,207	79,114	66,512
901811	13. 心電図記録器	6,476	4,970	6,281	7,541	11,512
901910	14. マッサージ器	10,216	15,909	24,537	40,510	38,146
901832	15. 金属管針及び縫合針	10,952	17,719	18,434	22,516	28,340
901831	16. 注射器	20,451	16,658	28,633	29,780	37,597
901839	17. その他カテーテル等	55,255	75,608	116,325	157,806	163,297
902150	18. ペースメーカー	11,575	18,115	22,325	27,239	26,994
901820	19. 紫外線・赤外線装置	1,085	1,405	2,069	2,017	6,899

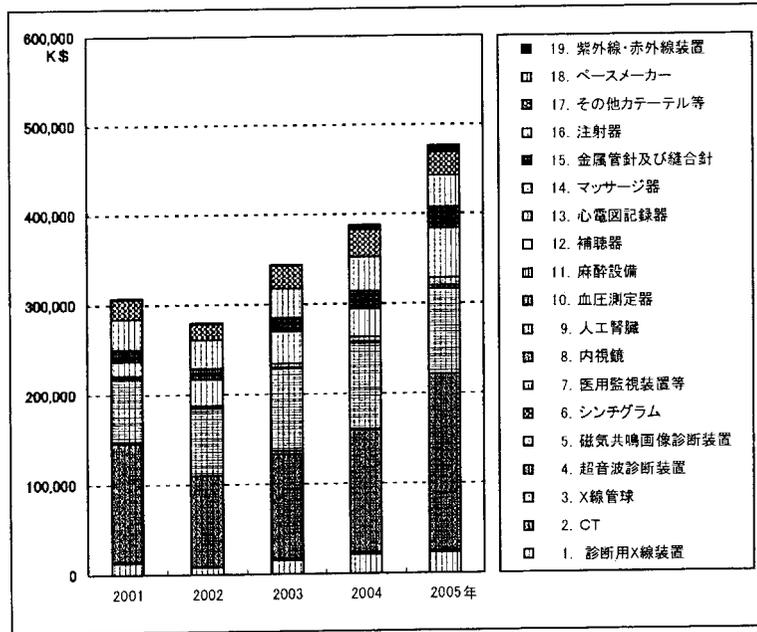


輸入は、X線装置、超音波装置、CT、MRIの金額が多く、それぞれ順調に増加している。

韓国医用電子装置(輸出) 2001年~2005年

(K \$)

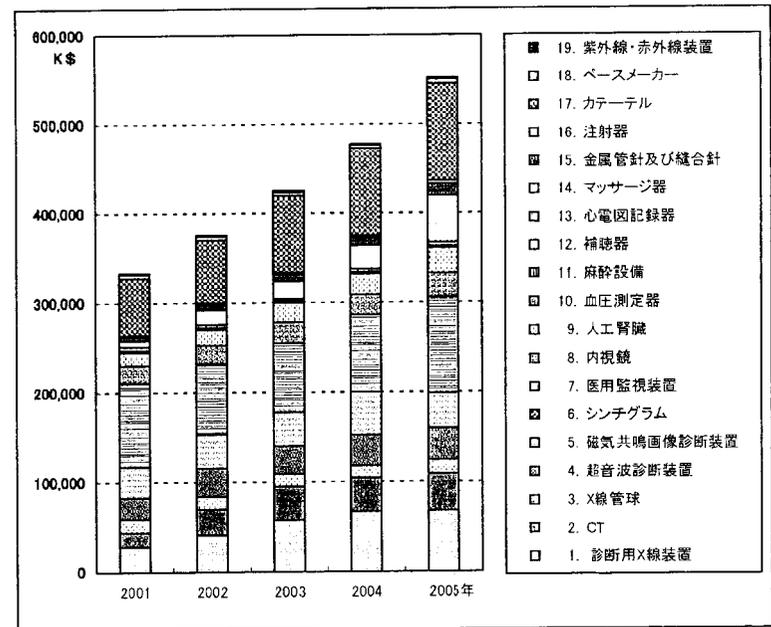
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	12,846	7,960	15,361	20,733	23,260
902212	2. CT	1,248	151	1,098	1,900	36
902230	3. X線管球	682	589	673	1,244	1,256
901812	4. 超音波診断装置	131,595	101,544	116,923	135,975	197,142
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	1,636	51	3,545	1,120	1
901814	6. シンチグラム	-	-	-	-	-
901819	7. 医用監視装置等	71,276	74,647	91,876	95,299	94,808
90189030	8. 内視鏡	109	303	690	1,738	3,150
90189040	9. 人工腎臓	93	74	145	179	182
90189020	10. 血圧測定器	-	-	-	-	-
90189070	11. 麻酔設備	-	-	-	-	-
902140	12. 補聴器	148	85	234	202	76
901811	13. 心電図記録器	2,305	2,565	4,355	5,552	8,382
901910	14. マッサージ器	15,877	29,830	35,501	30,597	55,963
901832	15. 金属管針及び縫合針	12,678	12,009	14,820	19,436	23,410
901831	16. 注射器	33,867	31,559	32,387	37,804	34,970
901839	17. その他カテーテル等	22,010	17,704	25,045	30,447	25,823
902150	18. ペースメーカー	2	31	18	43	93
901820	19. 紫外線・赤外線装置	1,052	1,018	1,416	5,706	8,088



韓国医用電子装置(輸入) 2001年~2005年

(K \$)

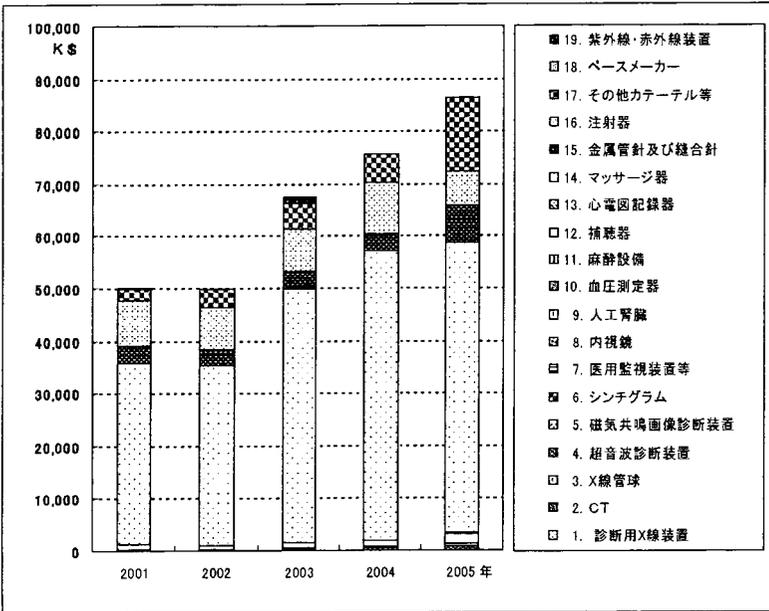
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	27,672	40,820	57,529	66,911	67,817
902212	2. CT	16,389	29,022	37,886	37,748	40,688
902230	3. X線管球	14,684	14,473	13,350	13,339	16,333
901812	4. 超音波診断装置	24,466	31,722	31,552	34,721	35,194
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	34,115	37,217	38,007	47,862	38,936
901814	6. シンチグラム	0	583	0	0	0
901819	7. 医用監視装置	94,108	78,115	76,895	85,997	107,011
90189030	8. 内視鏡	19,630	21,627	23,381	22,547	26,284
90189040	9. 人工腎臓	14,282	16,803	21,386	22,839	28,439
90189020	10. 血圧測定器	-	-	-	-	-
90189070	11. 麻酔設備	-	-	-	-	-
902140	12. 補聴器	1,956	2,104	1,782	1,875	2,281
901811	13. 心電図記録器	4,287	3,710	2,735	3,561	4,359
901910	14. マッサージ器	6,769	16,085	19,395	25,830	52,386
901832	15. 金属管針及び縫合針	4,074	5,362	6,813	9,146	13,198
901831	16. 注射器	1,427	2,051	2,458	2,510	3,374
901839	17. カテーテル	63,712	70,752	86,668	97,568	109,329
902150	18. ペースメーカー	3,932	3,703	3,202	3,599	4,622
901820	19. 紫外線・赤外線装置	1,913	2,047	2,355	1,605	2,021



台湾医用電子装置(輸出) 2001年~2005年

(K \$)

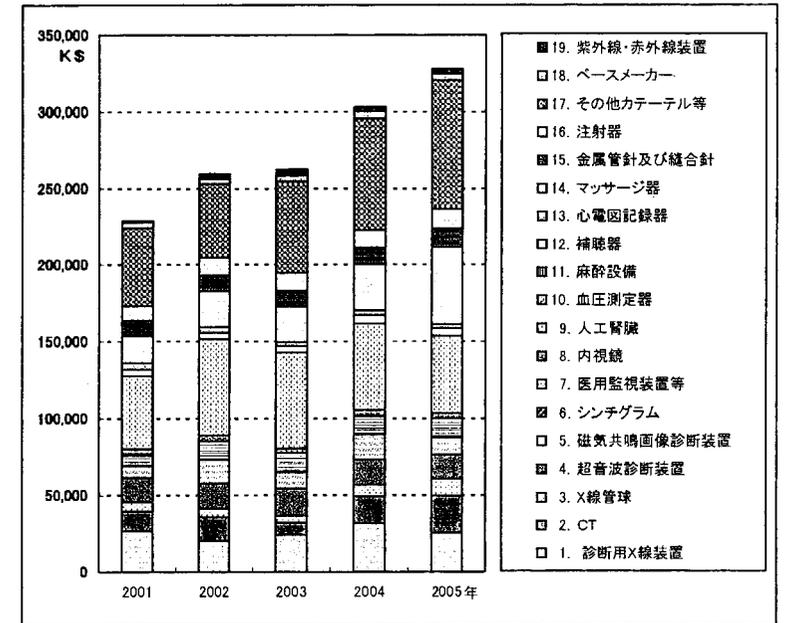
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	10	0	2	0	46
902212	2. CT	0	0	0	6	42
902230	3. X線管球	0	0	0	0	8
901812	4. 超音波診断装置	114	59	171	446	603
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	0	0	0	0	0
901814	6. シンチグラム	0	0	0	0	0
901819	7. 医用監視装置等	147	162	206	174	377
90189030	8. 内視鏡	0	0	0	0	11
90189040	9. 人工腎臓	3	0	0	0	0
90189020	10. 血圧測定器	-	-	-	-	-
90189070	11. 麻酔設備	0	0	0	0	0
902140	12. 補聴器	796	759	1,003	1,369	1,985
901811	13. 心電図記録器	0	0	0	0	118
901910	14. マッサージ器	34,705	34,314	48,464	55,083	55,452
901832	15. 金属管針及び縫合針	3,119	2,853	3,317	3,150	7,178
901831	16. 注射器	8,749	8,054	8,070	9,959	6,419
901839	17. その他カテーテル等	2,095	3,535	4,924	5,318	14,031
902150	18. ペースメーカー	-	-	-	-	-
901820	19. 紫外線・赤外線装置	295	125	1,179	189	114



台湾医用電子装置(輸入) 2001年~2005年

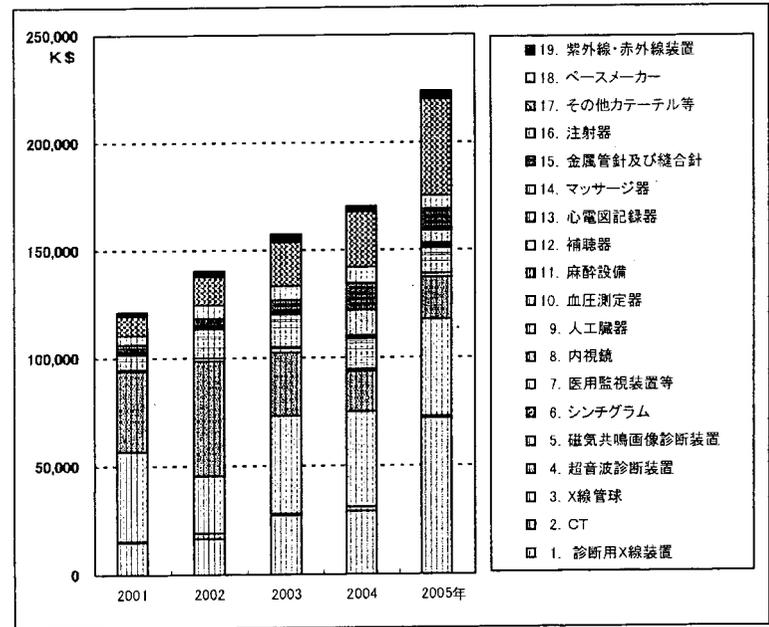
(K \$)

HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	26,792	20,278	24,265	31,530	25,513
902212	2. CT	13,079	15,673	7,935	17,800	24,467
902230	3. X線管球	5,803	5,651	4,657	7,638	10,839
901812	4. 超音波診断装置	16,124	16,124	17,743	16,566	15,786
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	7,351	15,762	10,540	16,126	10,855
901814	6. シンチグラム	0	0	257	221	911
901819	7. 医用監視装置等	7,759	12,009	12,215	11,798	11,958
90189030	8. 内視鏡	3,333	3,471	3,234	3,717	3,035
90189040	9. 人工腎臓	47,381	62,642	61,986	56,666	50,368
90189020	10. 血圧測定器	-	-	-	-	-
90189070	11. 麻酔設備	-	-	-	-	-
902140	12. 補聴器	4,302	4,343	4,279	5,079	5,074
901811	13. 心電図記録器	3,967	3,792	2,334	3,178	2,632
901910	14. マッサージ器	17,919	23,088	23,447	30,119	50,198
901832	15. 金属管針及び縫合針	9,974	10,447	10,102	10,860	12,243
901831	16. 注射器	9,571	11,776	12,001	11,721	12,683
901839	17. その他カテーテル等	50,917	47,921	59,604	72,558	83,835
902150	18. ペースメーカー	4,022	3,636	3,779	4,728	4,578
901820	19. 紫外線・赤外線装置	606	3,158	4,283	3,019	3,257



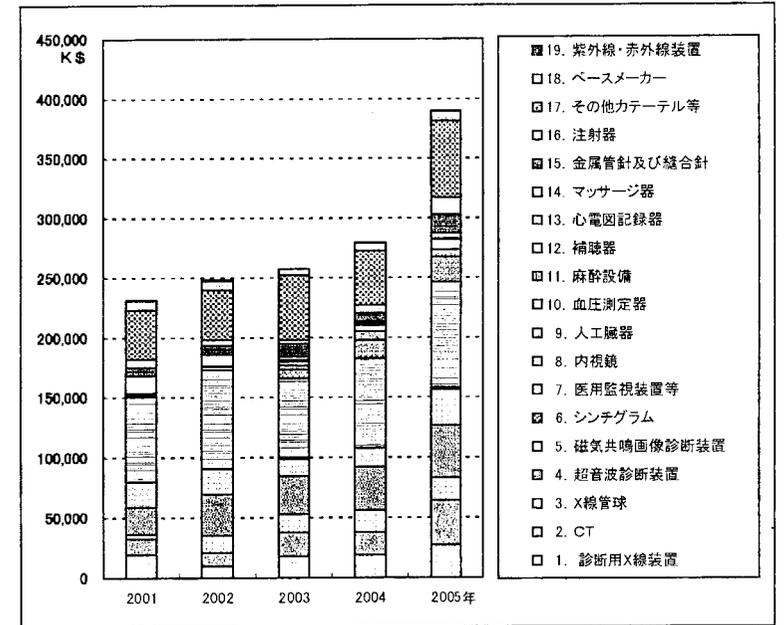
インド医用電子装置（輸出） 2001年～2005年

HSコード		(K \$)				
		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	15,061	16,435	27,110	28,993	72,177
902212	2. CT	462	2,613	1,131	1,972	882
902230	3. X線管球	41,366	26,243	45,007	44,115	44,844
901812	4. 超音波診断装置	36,983	53,371	29,355	18,655	19,567
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	637	1,634	2,162	258	1,515
901814	6. シンチグラム	60	21	485	182	151
901819	7. 医用監視装置等	7,216	13,432	14,911	14,706	11,531
90189044	8. 内視鏡	0	0	214	409	1,236
901890xx	9. 人工臓器	-	-	-	-	-
90189011	10. 血圧測定器	133	194	39	625	730
901890xx	11. 麻酔設備	-	-	-	-	-
902140	12. 補聴器	46	412	148	390	406
901811	13. 心電図記録器	888	521	434	11,827	6,178
901910	14. マッサージ器	71	223	311	201	378
901832	15. 金属管針及び縫合針	3,617	3,450	5,659	12,171	9,451
901831	16. 注射器	4,166	6,216	6,432	7,430	6,178
901839	17. その他カテーテル等	8,909	13,060	20,363	25,946	44,840
902150	18. ベースメーカー	144	105	59	157	236
901820	19. 紫外線・赤外線装置	1,735	2,690	3,871	2,613	3,711



インド医用電子装置（輸入） 2001年～2005年

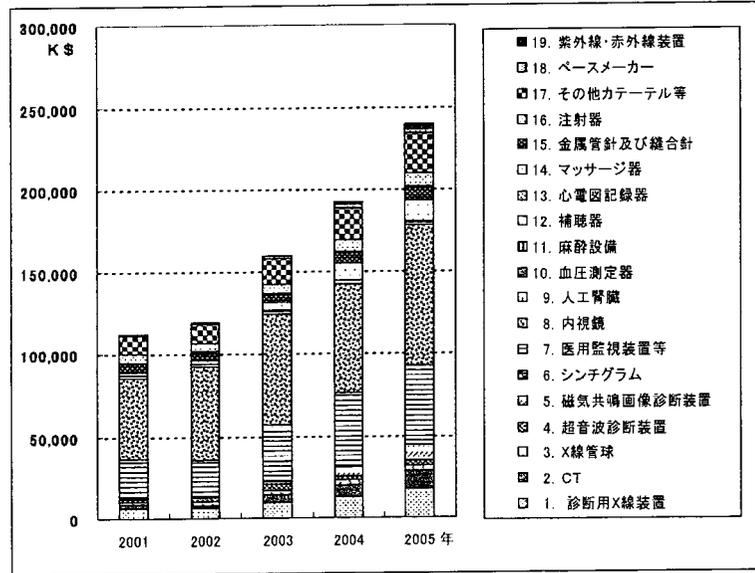
HSコード		(K \$)				
		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	19,496	9,780	17,725	18,634	26,725
902212	2. CT	12,662	11,203	19,978	18,830	37,294
902230	3. X線管球	4,099	13,870	15,169	18,655	19,159
901812	4. 超音波診断装置	22,714	34,560	31,520	36,176	43,356
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	20,617	21,401	14,079	15,503	29,733
901814	6. シンチグラム	380	207	1,285	581	944
901819	7. 医用監視装置等	70,522	82,014	66,283	74,390	89,199
90189044	8. 内視鏡	0	0	7,309	15,024	20,831
901890xx	9. 人工臓器	-	-	-	-	-
90189011	10. 血圧測定器	42	101	3,807	7,723	6,759
901890xx	11. 麻酔設備	-	-	-	-	-
902140	12. 補聴器	2,197	2,327	3,135	4,769	7,754
901811	13. 心電図記録器	856	657	1,479	1,412	1,261
901910	14. マッサージ器	14,700	10,057	2,688	1,787	4,442
901832	15. 金属管針及び縫合針	6,899	7,540	10,743	7,125	15,502
901831	16. 注射器	6,998	4,530	3,306	6,394	14,807
901839	17. その他カテーテル等	40,935	41,853	53,686	45,877	64,075
902150	18. ベースメーカー	7,729	7,521	5,377	6,294	8,093
901820	19. 紫外線・赤外線装置	1,090	826	333	423	561



タイ医用電子装置（輸出） 2001年～2005年

(K \$)

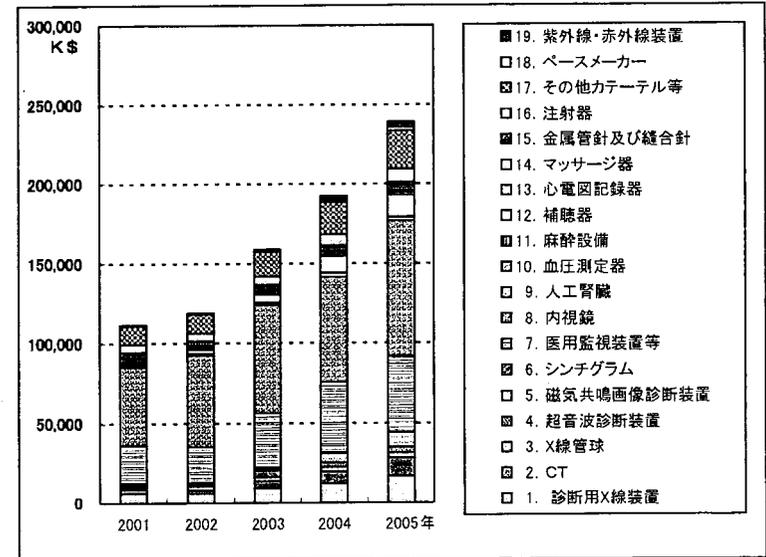
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	60	326	457	324	196
902212	2. CT	0	4	0	3	21
902230	3. X線管球	10	42	66	401	209
901812	4. 超音波診断装置	1	656	748	724	1,487
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	0	13	0	0	102
901814	6. シンチグラム	0	0	0	0	0
901819	7. 医用監視装置等	4,012	6,883	5,991	3,228	3,779
901890	8. 内視鏡	160,028	168,346	171,927	211,331	230,949
	9. 人工腎臓					
	10. 血圧測定器					
	11. 麻酔設備					
902140	12. 補聴器	0	6	0	16	10
901811	13. 心電図記録器	102	98	72	12	47
901910	14. マッサージ器	6,710	5,740	3,706	3,090	3,090
901832	15. 金属管針及び縫合針	10,448	9,416	9,944	10,295	13,030
901831	16. 注射器	5,544	5,742	5,911	6,562	6,578
901839	17. その他カテーテル等	1,731	2,177	3,353	5,036	8,202
902150	18. ペースメーカー	0	0	0	0	0
901820	19. 紫外線・赤外線装置	18	205	559	1,193	754



タイ医用電子装置（輸入） 2001年～2005年

(K \$)

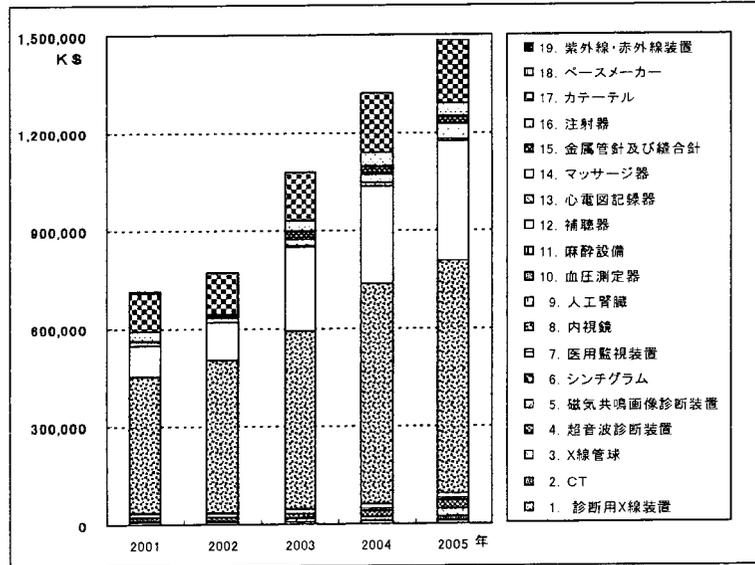
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	6,073	6,073	9,583	12,297	16,959
902212	2. CT	2,451	1,994	4,201	7,256	11,226
902230	3. X線管球	1,631	2,291	2,701	2,962	3,087
901812	4. 超音波診断装置	1,662	2,067	3,799	2,663	3,581
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	930	714	1,850	5,631	9,351
901814	6. シンチグラム	0	0	62	50	158
901819	7. 医用監視装置等	23,677	22,223	34,496	45,009	48,009
901890	8. 内視鏡	48,933	57,105	67,249	65,761	84,444
	9. 人工腎臓					
	10. 血圧測定器					
	11. 麻酔設備					
902140	12. 補聴器	1,147	881	1,306	2,161	2,282
901811	13. 心電図記録器	554	379	380	364	597
901910	14. マッサージ器	1,664	2,461	4,825	10,336	13,285
901832	15. 金属管針及び縫合針	5,890	5,422	6,031	7,109	8,259
901831	16. 注射器	5,128	4,611	5,313	6,806	8,445
901839	17. その他カテーテル等	11,151	11,845	15,599	20,031	23,996
902150	18. ペースメーカー	616	755	1,656	1,780	2,498
901820	19. 紫外線・赤外線装置	323	105	172	2,090	3,204



シンガポール医用電子装置（輸出） 2001年～2005年

(K \$)

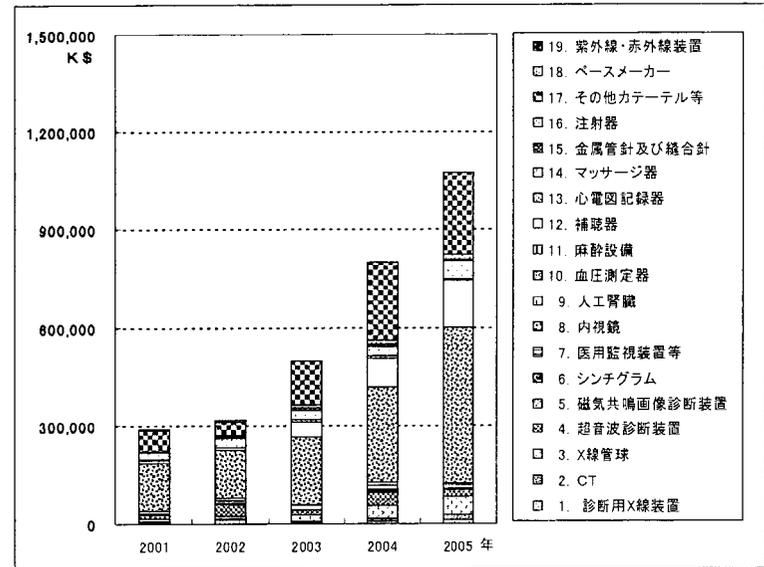
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	6,109	5,952	6,860	9,941	11,583
902212	2. CT	530	1,221	1,689	2,123	7,848
902230	3. X線管球	3,274	2,491	8,127	10,731	28,182
901812	4. 超音波診断装置	12,129	11,366	13,443	14,932	21,847
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	0	0	0	0	0
901814	6. シンチグラム	3	2	4	0	7
901819	7. 医用監視装置	14,042	15,335	16,284	21,766	23,922
901890	8. 内視鏡	416,913	464,750	541,429	676,003	709,753
	9. 人工腎臓					
	10. 血圧測定器					
	11. 麻酔設備					
902140	12. 補聴器	92,347	116,379	258,029	298,738	368,234
901811	13. 心電図記録器	1,345	619	3,855	10,432	7,119
901910	14. マッサージ器	9,484	12,270	23,398	26,159	45,166
901832	15. 金属管針及び縫合針	3,503	7,187	21,882	22,947	25,036
901831	16. 注射器	28,982	4,212	34,732	41,836	39,528
901839	17. カテーテル	122,310	128,723	147,758	182,919	197,948
902150	18. ペースメーカー	215	156	140	744	246
901820	19. 紫外線・赤外線装置	49	421	574	523	681



シンガポール医用電子装置（輸入） 2001年～2005年

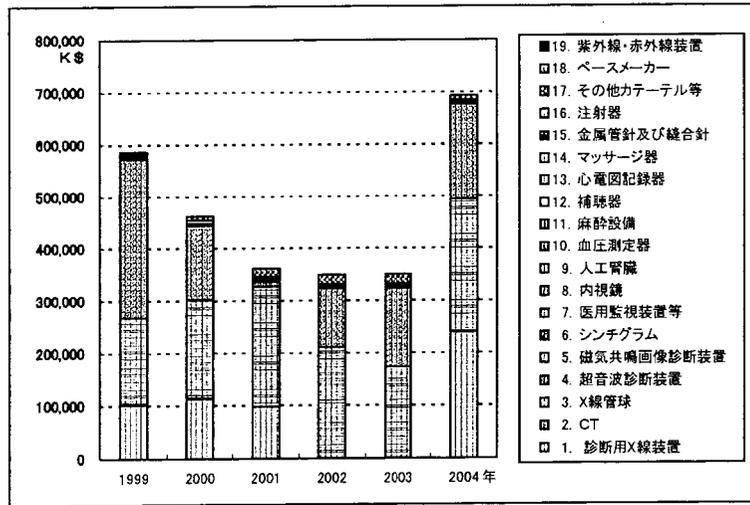
(K \$)

HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	5,238	11,847	5,839	9,332	13,115
902212	2. CT	2,014	2,510	3,007	4,543	14,572
902230	3. X線管球	8,397	8,405	17,231	42,908	53,599
901812	4. 超音波診断装置	12,422	35,096	15,409	38,043	22,366
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	1,370	5,506	1,137	3,189	1,504
901814	6. シンチグラム	275	156	27	276	2
901819	7. 医用監視装置等	11,590	16,709	16,719	26,731	17,277
901890	8. 内視鏡	143,513	142,428	203,897	292,777	477,869
	9. 人工腎臓					
	10. 血圧測定器					
	11. 麻酔設備					
902140	12. 補聴器	6,229	8,534	49,246	86,496	143,949
901811	13. 心電図記録器	4,943	2,749	5,368	7,859	5,180
901910	14. マッサージ器	18,822	27,072	29,002	26,917	51,904
901832	15. 金属管針及び縫合針	2,049	2,300	7,359	8,289	6,567
901831	16. 注射器	2,946	2,884	7,699	10,400	13,189
901839	17. その他カテーテル等	65,091	46,138	133,532	240,671	252,518
902150	18. ペースメーカー	510	975	184	184	337
901820	19. 紫外線・赤外線装置	461	787	496	1,381	400



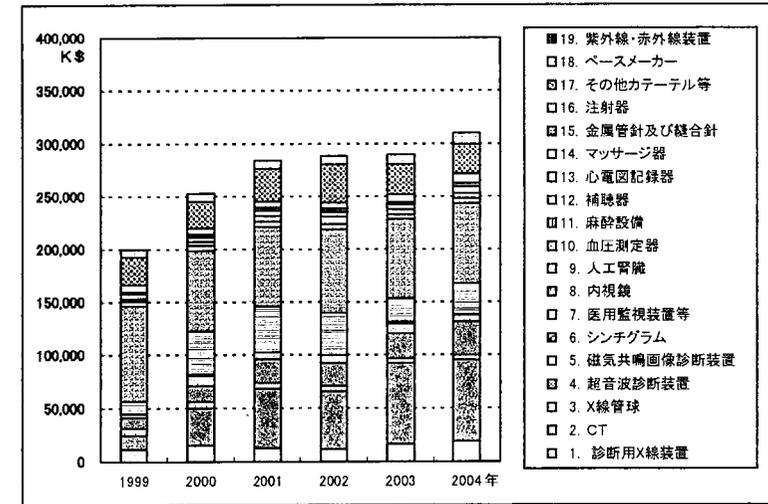
イスラエル医用電子装置（輸出） 1999年～2004年

		(K \$)					
HSコード		1999	2000	2001	2002	2003	2004
902214	1. 診断用X線装置	101,490	112,624	97,768	0	0	239,553
902212	2. CT	—	—	—	—	—	—
902230	3. X線管球	16	1	7	60	89	862
901812	4. 超音波診断装置	—	—	—	—	—	—
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	—	—	—	—	—	—
901814	6. シンチグラム	—	—	—	—	—	—
901819	7. 医用監視装置等	166,992	190,488	229,707	211,602	174,361	255,198
901890	8. 内視鏡	—	—	—	—	—	—
	9. 人工腎臓	303,582	140,931	8,660	112,456	149,217	180,246
	10. 血圧測定器	—	—	—	—	—	—
	11. 麻酔設備	—	—	—	—	—	—
	12. 補聴器	2,697	2,383	2,758	2,696	2,512	1,979
901811	13. 心電図記録器	754	854	382	1,153	3,970	2,060
901910	14. マッサージ器	577	988	2,283	2,167	2,586	5,037
901832	15. 金属管針及び縫合針	31	14	0	0	—	—
901831	16. 注射器	5,981	6,913	4,918	1,102	325	392
901839	17. その他カテーテル等	4,687	7,881	16,225	18,689	17,836	7,991
902150	18. ペースメーカー	—	—	—	—	—	—
901820	19. 紫外線・赤外線装置	—	—	—	—	—	—



イスラエル医用電子装置（輸入） 1999年～2004年

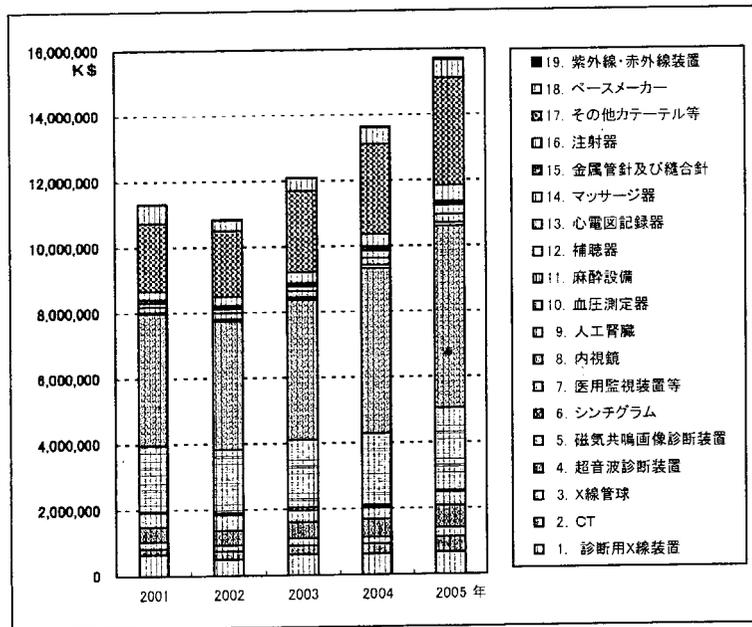
		(K \$)					
HSコード		1999	2000	2001	2002	2003	2004
902214	1. 診断用X線装置	11,793	15,357	12,851	11,703	16,486	19,056
902212	2. CT	12,856	34,744	55,723	54,614	75,883	76,340
902230	3. X線管球	6,133	6,037	5,071	4,314	3,985	4,167
901812	4. 超音波診断装置	10,396	14,788	22,181	21,806	24,167	31,662
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	3,943	9,900	6,474	6,877	9,160	6,230
901814	6. シンチグラム	58	1,069	355	334	1,524	649
901819	7. 医用監視装置等	11,854	40,442	43,147	40,429	22,456	29,337
901890	8. 内視鏡	—	—	—	—	—	—
	9. 人工腎臓	89,553	76,260	75,623	78,666	74,971	76,031
	10. 血圧測定器	—	—	—	—	—	—
	11. 麻酔設備	—	—	—	—	—	—
	12. 補聴器	4,219	4,988	4,882	4,750	4,161	4,951
901811	13. 心電図記録器	2,525	3,409	5,484	7,560	5,087	4,780
901910	14. マッサージ器	4,435	4,655	4,859	4,449	4,261	6,118
901832	15. 金属管針及び縫合針	1,905	2,153	2,678	2,774	2,687	3,387
901831	16. 注射器	6,456	6,499	5,800	5,784	6,796	8,948
901839	17. その他カテーテル等	26,642	25,014	31,036	36,615	28,720	27,925
902150	18. ペースメーカー	6,952	8,037	7,808	7,700	9,250	10,453
901820	19. 紫外線・赤外線装置	—	—	—	—	—	—



4. その他の国の輸出入

1)米国医用電子装置（輸出） 2001年～2005年

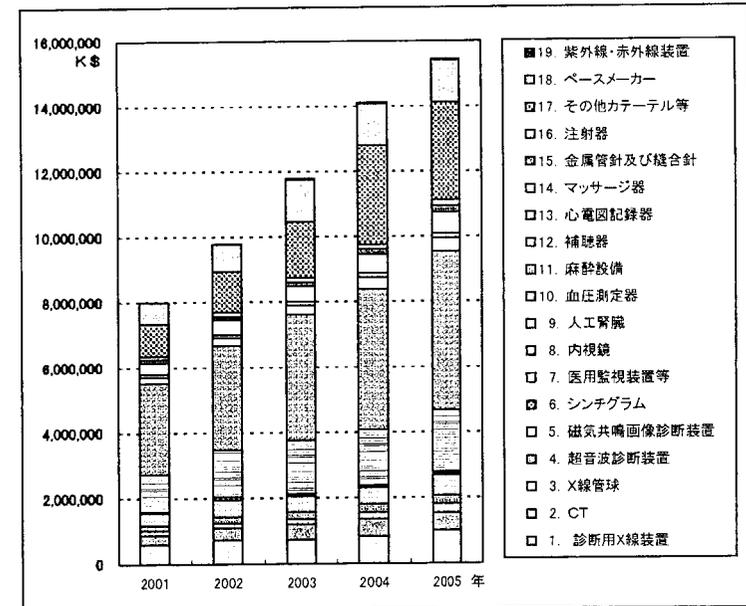
HSコード		(K \$)				
		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	642,135	491,634	615,121	621,390	663,020
902212	2. CT	178,161	239,748	282,133	320,207	475,519
902230	3. X線管球	214,962	195,885	216,953	201,525	276,492
901812	4. 超音波診断装置	457,519	442,890	494,392	543,725	669,666
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	425,141	477,584	353,721	333,858	407,259
901814	6. シンチグラム	43,531	67,592	100,085	87,239	49,118
901819	7. 医用監視装置等	2,015,138	1,904,962	2,045,011	2,175,649	2,513,205
901890	8. 内視鏡	3,993,236	3,911,095	4,266,998	5,024,364	5,532,617
	9. 人工腎臓					
	10. 血圧測定器					
	11. 麻酔設備					
	12. 補聴器					
902140	12. 補聴器	53,933	72,604	82,002	100,497	109,256
901811	13. 心電図記録器	181,679	198,508	190,609	223,052	255,046
901910	14. マッサージ器	105,570	120,903	142,153	224,903	269,827
901832	15. 金属管針及び縫合針	101,887	89,413	104,089	119,785	125,948
901831	16. 注射器	257,596	278,070	324,229	373,589	486,139
901839	17. その他カテーテル等	2,062,616	2,015,190	2,482,360	2,767,612	3,283,101
902150	18. ペースメーカー	560,387	303,024	384,404	491,737	558,928
901820	19. 紫外線・赤外線装置	26,716	35,255	20,818	28,548	51,578



輸出金額が多いのはカテーテル、医用監視装置で、着実に増加している。

米国医用電子装置（輸入） 2001年～2005年

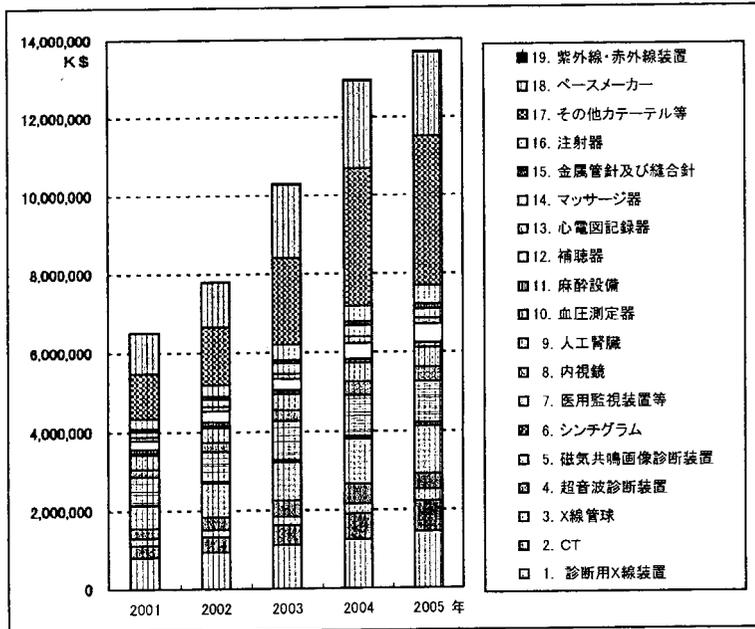
HSコード		(K \$)				
		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	596,680	720,371	721,513	819,463	1,010,510
902212	2. CT	286,266	387,045	465,413	538,432	521,522
902230	3. X線管球	131,675	133,273	161,941	205,897	268,076
901812	4. 超音波診断装置	156,527	202,552	221,590	238,974	271,456
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	375,490	514,494	475,657	499,823	610,136
901814	6. シンチグラム	34,016	85,329	81,798	87,061	71,689
901819	7. 医用監視装置等	1,157,883	1,448,430	1,633,552	1,700,257	1,916,159
901890	8. 内視鏡	2,782,046	3,189,538	3,859,690	4,300,196	4,873,951
	9. 人工腎臓					
	10. 血圧測定器					
	11. 麻酔設備					
	12. 補聴器					
902140	12. 補聴器	189,143	224,868	273,583	355,282	399,626
901811	13. 心電図記録器	81,537	104,396	120,144	146,637	151,978
901910	14. マッサージ器	377,489	458,288	479,184	568,995	646,144
901832	15. 金属管針及び縫合針	75,747	94,718	114,521	147,007	208,202
901831	16. 注射器	108,503	130,056	144,098	146,932	166,381
901839	17. その他カテーテル等	994,883	1,230,828	1,706,443	3,030,976	3,006,899
902150	18. ペースメーカー	636,852	834,941	1,296,891	1,301,238	1,289,550
901820	19. 紫外線・赤外線装置	11,263	21,073	30,357	32,841	30,515



輸入は2000年より毎年大幅に増加している。金額の多いのはカテーテル、ペースメーカー、医用監視装置で毎年着実に増加している。

2) EU医用電子装置（輸出） 2001年～2005年

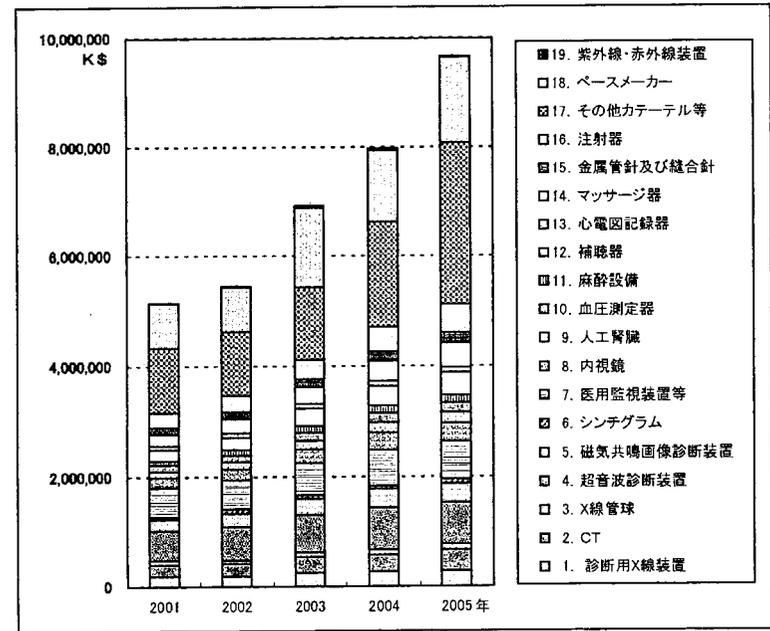
		(K \$)				
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	809,347	948,293	1,116,221	1,252,489	1,443,128
902212	2. CT	313,779	386,337	525,415	665,567	778,106
902230	3. X線管球	186,871	181,526	209,051	244,545	296,679
901812	4. 超音波診断装置	250,392	338,105	417,112	503,735	401,045
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	576,254	843,919	960,358	1,148,004	1,202,862
901814	6. シンチグラム	26,541	51,440	46,299	71,505	81,566
901819	7. 医用監視装置等	702,795	764,489	997,019	1,038,066	1,043,041
90189020	8. 内視鏡	198,043	227,710	258,417	333,590	370,979
90189030	9. 人工腎臓	368,881	362,998	430,645	467,374	497,995
90189010	10. 血圧測定器	54,206	46,802	66,031	92,023	105,686
90189060	11. 麻酔設備	101,450	104,122	18,210	14,839	14,923
902140	12. 補聴器	213,288	265,304	287,050	394,949	469,501
901811	13. 心電図記録器	97,195	118,203	132,443	169,787	139,834
901910	14. マッサージ器	133,656	183,341	255,378	268,378	239,482
901832	15. 金属管針及び縫合針	61,467	75,299	93,708	92,068	125,577
901831	16. 注射器	245,446	278,688	385,410	410,058	478,016
901839	17. その他カテーテル等	1,145,996	1,473,867	2,197,539	3,532,600	3,829,283
902150	18. ペースメーカー	1,016,735	1,134,264	1,881,820	2,230,339	2,138,838
901820	19. 紫外線・赤外線装置	24,858	23,134	30,910	38,018	43,015



2005年の輸出は若干頭打ちである。金額の多いものはカテーテル、ペースメーカーである。

EU医用電子装置（輸入） 2001年～2005年

		(K \$)				
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	190,273	185,604	251,077	277,572	284,839
902212	2. CT	216,535	240,581	298,605	296,483	382,959
902230	3. X線管球	77,023	67,067	80,401	96,293	107,651
901812	4. 超音波診断装置	545,368	609,365	684,517	767,078	759,025
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	204,137	234,856	290,926	338,944	336,698
901814	6. シンチグラム	41,024	82,630	63,803	70,056	83,166
901819	7. 医用監視装置等	528,201	531,559	580,979	646,567	691,668
90189020	8. 内視鏡	188,690	194,202	245,097	299,904	319,317
90189030	9. 人工腎臓	112,698	128,513	154,030	182,061	194,506
90189010	10. 血圧測定器	126,390	119,452	139,329	171,264	166,476
90189060	11. 麻酔設備	70,820	108,740	127,228	140,301	135,371
902140	12. 補聴器	195,543	205,974	318,107	342,779	422,101
901811	13. 心電図記録器	77,764	87,873	78,604	102,992	92,494
901910	14. マッサージ器	198,967	250,706	309,113	363,496	433,438
901832	15. 金属管針及び縫合針	112,544	121,148	134,354	162,340	190,943
901831	16. 注射器	274,856	293,904	363,991	451,661	516,968
901839	17. その他カテーテル等	1,163,209	1,159,699	1,312,647	1,915,011	2,955,996
902150	18. ペースメーカー	818,221	817,257	1,452,978	1,308,484	1,568,339
901820	19. 紫外線・赤外線装置	13,870	20,831	46,905	44,187	27,728

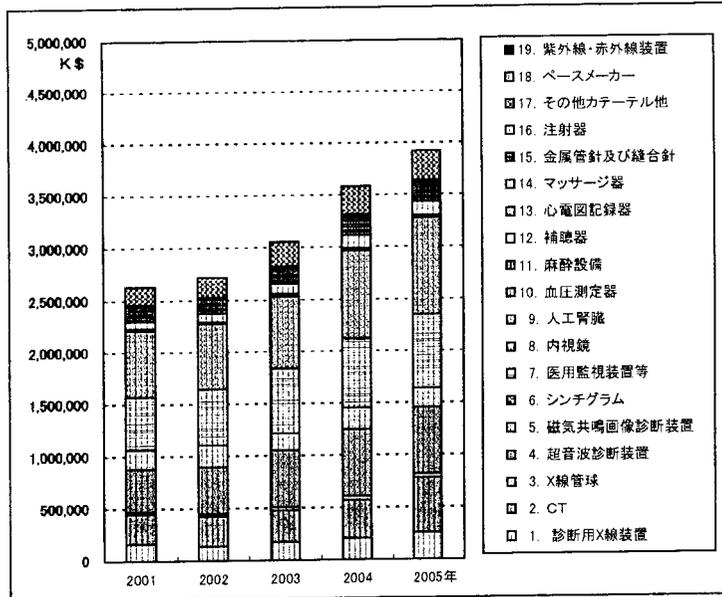


2005年の輸入は順調に伸びている。金額が多いのはカテーテル、ペースメーカーである。

3)日本医用電子装置（輸出） 2001年～2005年

(K \$)

HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	162,639	133,788	168,923	203,087	254,322
902212	2. CT	279,583	286,457	305,697	367,613	525,474
902230	3. X線管球	26,199	27,300	31,930	38,111	37,819
901812	4. 超音波診断装置	412,030	453,605	548,422	640,562	633,674
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	186,403	210,210	163,556	202,936	185,345
901814	6. シンチグラム	83	138	177	473	350
901819	7. 医用監視装置等	506,388	530,992	619,527	674,938	712,836
901890	8. 内視鏡	636,414	630,502	692,180	834,617	925,882
	9. 人工腎臓					
	10. 血圧測定器					
	11. 麻酔設備					
902140	12. 補聴器	1,093	1,446	2,181	1,690	1,621
901811	13. 心電図記録器	20,953	18,165	26,536	25,787	24,666
901910	14. マッサージ器	69,926	80,678	94,621	125,402	128,460
901832	15. 金属管針及び縫合針	139,907	135,445	149,979	173,271	182,876
901831	16. 注射器	20,106	20,771	19,635	22,677	24,443
901839	17. その他カテーテル他	169,519	190,245	227,201	271,001	283,936
902150	18. ペースメーカー	280	44	190	0	0
901820	19. 紫外線・赤外線装置	1,485	3,183	5,703	2,818	1,459

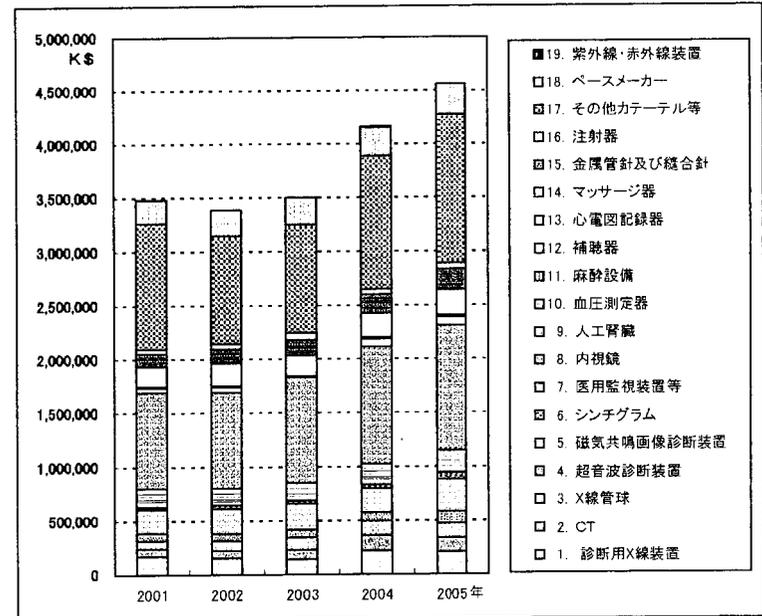


- 1) 内視鏡はHS901890に含まれるが、HS90189039の輸出金額が約530M\$で輸入が無い
ため、派生統計との金額の比較から内視鏡の金額と思われる。
- 2) 輸出は順調に推移している。

日本医用電子装置（輸入） 2001年～2005年

(K \$)

HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	172,111	157,408	138,943	216,716	207,123
902212	2. CT	70,301	67,597	94,445	144,981	131,454
902230	3. X線管球	71,118	89,353	113,087	131,793	132,903
901812	4. 超音波診断装置	75,933	70,090	72,300	80,450	113,313
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	214,149	227,887	238,718	225,031	296,285
901814	6. シンチグラム	21,440	32,016	32,644	32,569	64,510
901819	7. 医用監視装置等	177,426	136,633	162,995	193,460	206,102
901890	8. 内視鏡	887,764	895,665	976,585	1,089,236	1,161,415
	9. 人工腎臓					
	10. 血圧測定器					
	11. 麻酔設備					
902140	12. 補聴器	46,281	48,313	56,145	74,696	78,670
901811	13. 心電図記録器	11,087	10,329	12,160	13,511	14,038
901910	14. マッサージ器	184,767	207,420	193,095	224,846	239,629
901832	15. 金属管針及び縫合針	124,441	132,396	144,899	175,105	189,155
901831	16. 注射器	40,373	48,068	64,305	51,219	56,699
901839	17. その他カテーテル等	1,164,642	1,007,408	1,010,556	1,231,505	1,380,303
902150	18. ペースメーカー	219,451	237,388	247,825	268,209	286,632
901820	19. 紫外線・赤外線装置	2,102	2,095	2,155	8,461	6,247

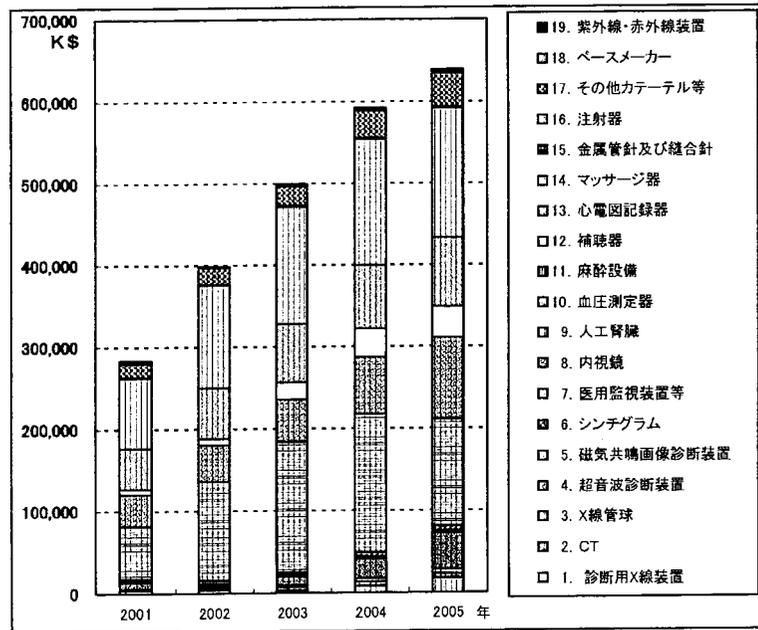


内視鏡と思われるHS90189039は、輸入には無い。

4) カナダ医用電子装置（輸出） 2001年～2005年

(K \$)

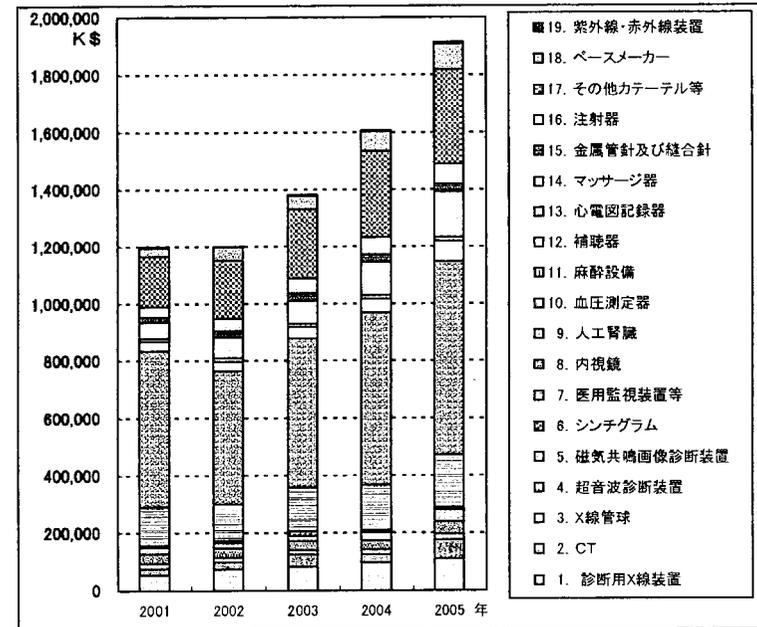
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	3,762	4,092	3,101	8,437	17,647
902212	2. CT	1,574	1,748	4,254	5,070	5,852
902230	3. X線管球	676	1,406	2,543	3,922	5,377
901812	4. 超音波診断装置	7,545	3,726	9,836	23,905	43,848
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	1,558	1,466	2,945	2,196	2,453
901814	6. シンチグラム	1,635	3,279	3,173	5,442	5,845
901819	7. 医用監視装置等	65,417	120,861	158,508	169,235	130,454
901890	8. 内視鏡					
	9. 人工腎臓	38,599	43,839	52,112	68,655	99,040
	10. 血圧測定器					
	11. 麻酔設備					
902140	12. 補聴器	6,468	8,362	20,571	34,886	38,041
901811	13. 心電図記録器	49,345	61,885	71,270	77,536	84,753
901910	14. マッサージ器	85,588	124,703	143,328	154,709	158,456
901832	15. 金属管針及び縫合針	293	313	502	188	218
901831	16. 注射器	508	622	1,066	1,017	1,265
901839	17. その他カテーテル等	16,865	20,511	23,609	33,403	41,683
902150	18. ペースメーカー	927	482	368	573	1,954
901820	19. 紫外線・赤外線装置	3,152	1,645	2,754	3,180	2,237



カナダ医用電子装置（輸入） 2001年～2005年

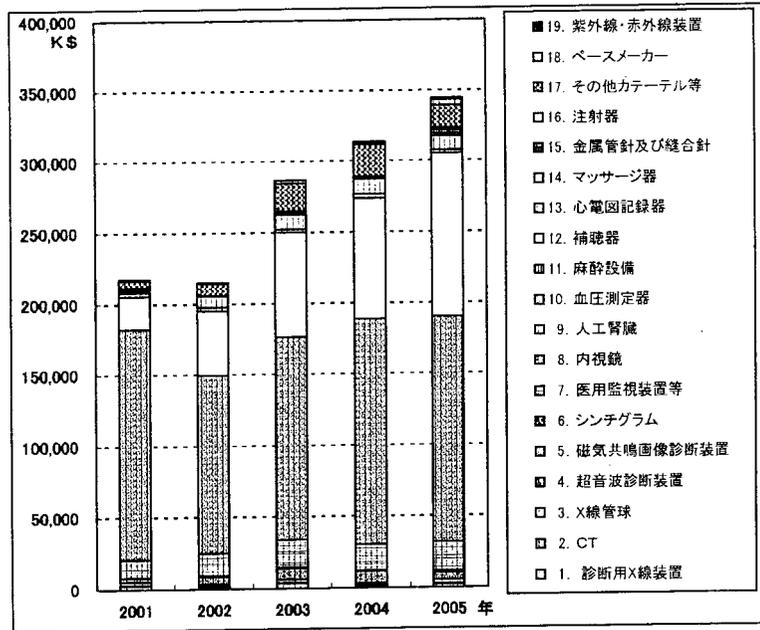
(K \$)

HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	53,255	73,223	83,808	96,624	110,036
902212	2. CT	22,982	26,104	41,711	28,712	64,988
902230	3. X線管球	18,039	14,368	13,861	15,780	20,569
901812	4. 超音波診断装置	34,446	32,128	31,108	32,163	44,776
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	20,318	19,798	19,558	27,478	39,369
901814	6. シンチグラム	5,816	8,456	16,144	10,106	8,433
901819	7. 医用監視装置等	136,917	127,441	152,741	157,954	184,118
90189030	8. 内視鏡					
90189040	9. 人工腎臓	543,021	463,267	520,367	599,265	675,358
90189020	10. 血圧測定器					
90189070	11. 麻酔設備					
902140	12. 補聴器	32,466	33,154	38,733	48,999	71,811
901811	13. 心電図記録器	11,015	11,196	11,523	13,134	14,510
901910	14. マッサージ器	56,085	73,684	78,895	114,993	158,111
901832	15. 金属管針及び縫合針	19,346	22,383	27,495	26,493	27,598
901831	16. 注射器	35,345	43,647	53,052	62,671	69,764
901839	17. その他カテーテル等	177,323	203,992	242,090	299,971	331,438
902150	18. ペースメーカー	29,342	45,986	47,786	68,815	88,387
901820	19. 紫外線・赤外線装置	2,882	2,652	3,803	3,180	6,464



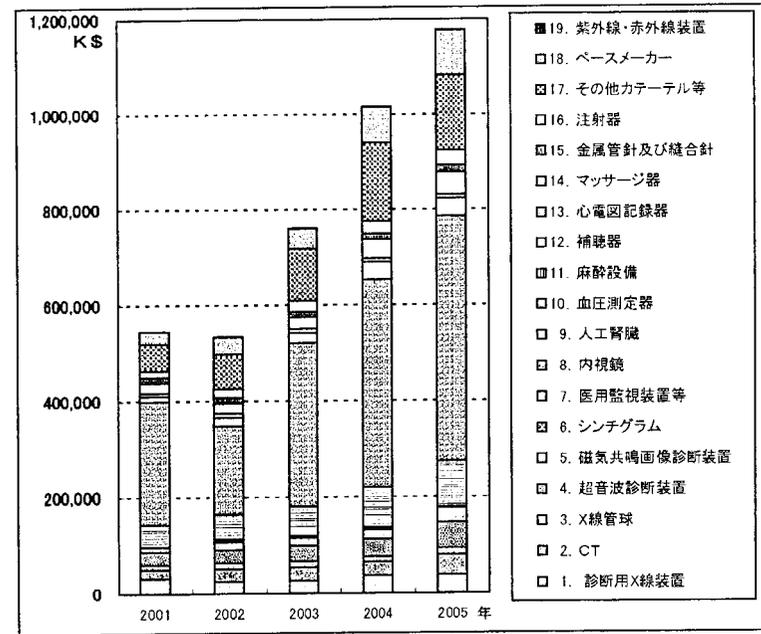
5) オーストラリア医用電子装置（輸出） 2001年～2005年

HSコード		(K \$)				
		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	2,802	1,927	3,713	1,250	2,357
902212	2. CT	363	372	356	56	240
902230	3. X線管球	2,242	1,243	2,254	1,596	2,728
901812	4. 超音波診断装置	2,419	5,092	7,560	8,772	4,911
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	269	367	971	498	977
901814	6. シンチグラム	42	118	163	288	282
901819	7. 医用監視装置等	12,627	15,669	19,089	17,979	20,246
901890	8. 内視鏡	161,662	124,920	142,411	158,420	158,108
	9. 人工腎臓					
	10. 血圧測定器					
	11. 麻酔設備					
902140	12. 補聴器	22,911	45,422	73,609	84,763	115,448
901811	13. 心電図記録器	3,044	2,674	2,400	3,143	1,878
901910	14. マッサージ器	1,496	7,514	9,950	10,403	10,348
901832	15. 金属管針及び縫合針	68	343	1,081	1,161	4,032
901831	16. 注射器	1,550	466	1,433	1,105	1,582
901839	17. その他カテーテル等	4,978	7,884	19,545	22,291	16,096
902150	18. ペースメーカー	938	1,167	2,339	1,228	4,084
901820	19. 紫外線・赤外線装置	296	106	196	1,011	1,517



オーストラリア医用電子装置（輸入） 2001年～2005年

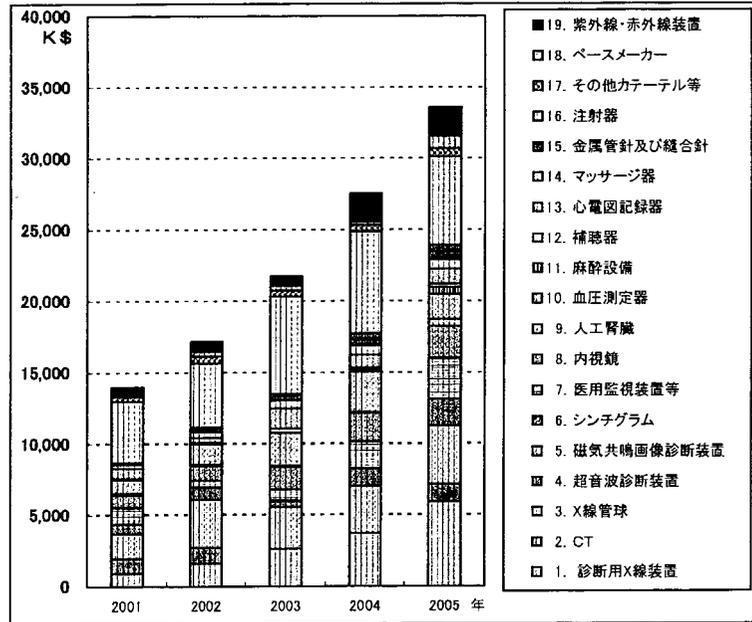
HSコード		(K \$)				
		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	30,878	25,133	25,757	36,759	38,417
902212	2. CT	19,342	27,185	28,616	28,319	41,939
902230	3. X線管球	8,887	11,112	12,250	11,572	13,929
901812	4. 超音波診断装置	28,190	26,874	32,953	35,252	53,018
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	8,762	16,570	15,372	19,155	29,791
901814	6. シンチグラム	1,487	5,478	4,069	6,454	2,884
901819	7. 医用監視装置等	45,880	53,471	62,321	82,896	93,669
90189030	8. 内視鏡	256,362	183,137	340,323	433,613	511,949
90189040	9. 人工腎臓					
90189020	10. 血圧測定器					
90189070	11. 麻酔設備					
902140	12. 補聴器	11,216	17,057	20,105	36,575	38,403
901811	13. 心電図記録器	7,068	9,391	8,796	7,482	7,802
901910	14. マッサージ器	19,578	20,417	25,364	39,164	45,798
901832	15. 金属管針及び縫合針	11,921	11,546	10,278	12,072	15,066
901831	16. 注射器	13,183	17,436	22,288	25,273	30,843
901839	17. その他カテーテル等	56,788	73,812	109,396	165,210	158,429
902150	18. ペースメーカー	26,420	35,077	42,777	75,331	94,928
901820	19. 紫外線・赤外線装置	359	737	472	977	692



6) ロシア医用電子装置（輸出） 2001年～2005年

(K \$)

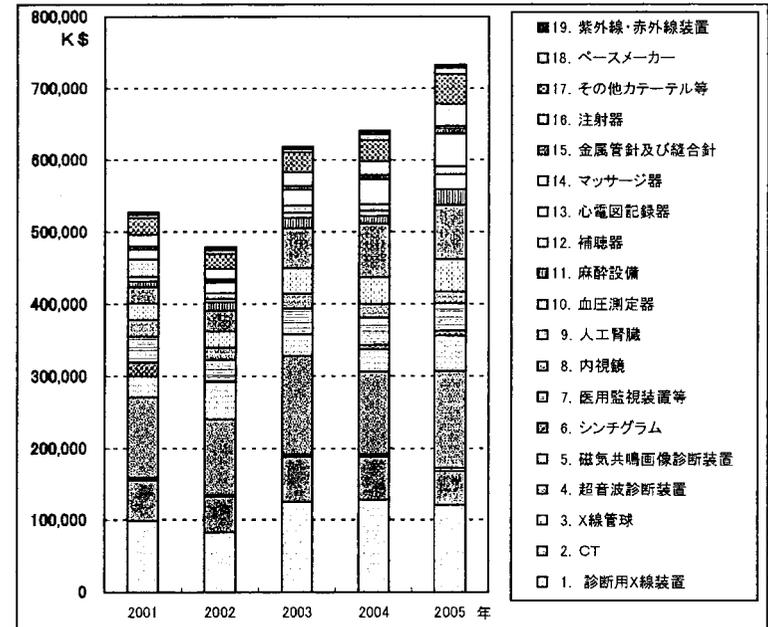
HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	877	1,561	2,618	3,738	5,877
902212	2. CT	1,080	1,123	7	0	1,275
902230	3. X線管球	1,693	3,387	2,913	3,274	4,081
901812	4. 超音波診断装置	682	854	379	1,240	1,882
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	6	34	5	18	26
901814	6. シンチグラム	0	4	0	0	0
901819	7. 医用監視装置等	1,177	478	855	1,884	2,852
90189020	8. 内視鏡	877	1,046	1,613	2,025	2,232
90189030	9. 人工腎臓	158	83	68	26	483
90189010	10. 血圧測定器	936	1,388	2,309	2,831	1,731
90189060	11. 麻酔設備	20	61	55	146	505
902140	12. 補聴器	52	37	268	132	239
901811	13. 心電図記録器	734	367	1,400	920	1,049
901910	14. マッサージ器	253	410	528	606	634
901832	15. 金属管針及び縫合針	186	347	478	892	1,050
901831	16. 注射器	4,244	4,425	6,832	7,127	6,178
901839	17. その他カテーテル等	334	538	408	445	606
902150	18. ペースメーカー	88	308	321	250	867
901820	19. 紫外線・赤外線装置	606	736	683	2,008	2,026



ロシア医用電子装置（輸入） 2001年～2005年

(K \$)

HSコード		2001	2002	2003	2004	2005
902214	1. 診断用X線装置	99,423	82,862	124,631	128,101	120,925
902212	2. CT	56,290	49,288	63,664	60,012	47,261
902230	3. X線管球	3,716	2,826	3,900	3,994	4,114
901812	4. 超音波診断装置	111,467	105,238	135,491	114,083	135,042
901813	5. 磁気共鳴画像診断装置	29,388	51,588	29,819	30,190	48,696
901814	6. シンチグラム	18,515	1,758	827	6,613	6,951
901819	7. 医用監視装置等	35,696	28,659	35,070	38,279	37,961
90189020	8. 内視鏡	23,633	17,276	20,760	18,421	15,927
90189030	9. 人工腎臓	22,173	22,831	35,360	37,133	45,023
90189010	10. 血圧測定器	22,715	28,720	55,500	75,120	76,217
90189060	11. 麻酔設備	8,940	11,841	14,748	10,518	21,595
902140	12. 補聴器	5,552	4,483	6,934	7,113	20,358
901811	13. 心電図記録器	24,169	7,488	10,012	8,939	10,821
901910	14. マッサージ器	13,872	15,106	22,007	34,210	45,654
901832	15. 金属管針及び縫合針	4,657	4,378	5,736	6,923	10,838
901831	16. 注射器	16,469	14,253	18,502	18,618	30,873
901839	17. その他カテーテル等	23,598	20,706	27,476	29,951	41,306
902150	18. ペースメーカー	3,904	5,238	4,805	7,574	9,375
901820	19. 紫外線・赤外線装置	3,172	4,770	3,669	5,705	4,367



最先端歯科医療による健康長寿社会の実現

平成 19 年 8 月 10 日

社団法人日本歯科商工協会 中尾 眞

我々は、このたび、日本歯科医師会、日本歯科医学会との協働により、平成19年版「歯科医療機器産業ビジョン」をまとめた。「生きることは食べ続けることである」という先達の言葉にあるように、口や歯の果たす役割は、国民の皆さんの日常生活のエネルギーを取り込むための摂食行動を担い、人間としての有意義な会話の文化を保ち、より充実した健康な人生を送る上で非常に重要であると考えているからである。

政府は、先に発表した「経済成長戦略大綱」の中で将来にわたる我々歯科に係わる医療機器産業の重要性を認めている。また、「健康日本21」中間評価報告書（平成19年4月10日）では8020運動の成果により中間目標値をクリアーすることができたと報告している。しかしながら、幼児・学齢期のう蝕予防及び成人期の歯周病予防においては今後の更なる活動が求められている。その後発展した「新健康フロンティア戦略」（平成19年4月18日）の中で、国民の皆さん自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策として9項目が挙げられており、「歯の健康づくり（歯の健康力）」と「食育の推進（食の選択力）」が、歯・口と食育とに関わる内容として盛り込まれ、幼児期・学齢期の予防対策、成人期の歯周疾患対策、高齢期・寝たきり者の口腔ケア、生涯を通じた8020運動の推進が求められ、歯の重要性が認識されている。この様に歯科は、生きる力を支え、毎日の生活を豊かにする医療であり、国民の生活に深く関わっていると認識されている。今日、国民の皆さんの口腔衛生思想の普及・啓発によるう蝕罹患率の減少は見られるものの、歯科の役割は更なる口腔機能の改善、維持、ADL向上を図るための疾病化予防、積極的予防を中心とした疾病管理へと大きくシフトしつつある。

このような歯科診療形態の変化に則した新たな新規医療技術を確立して行くためには、歯科産業界の視点や事情だけでなく、歯科臨床・歯科医療に関わる歯科界全体で取り組むべき課題を明確にし、歯科医療機器産業ビジョンを取りまとめ、さらに超高齢社会における予防技術、診断・治療技術、社会復帰・社会参加の各ステージにおいて歯科医療技術の可能性、歯科界の進むべき方向性を、現在、厚生労働省において改訂が進められている新医療機器産業ビジョンの中に盛り込んで頂きたいと考えている。

特に今回強調したい事は、「歯科界としての“方向性の確認”と“選択と集中”」である。歯科は“生活の医学”としての特徴を持ち、正に国民の皆さんのQOL・ADLに直結している。国民ニーズの変化、歯科疾患の構造の変化を踏まえ、国民の皆さんの健康長寿とQOL・ADL向上にお応えする為に歯科の医療技術革新並びにそのエビデンスを確立しなければならない。この為に特定分野テーマを絞り、その分野の研究開発から治験の実施、実用化を促進すると同時に、臨床現場への適切な適用を図るための基盤整備も進めなければならない。また、同時に技術革新が進む歯科医療の変化を臨学産が共同して正しい情報発信を図り、歯科医療啓発活動へと結びつけなければならない。

最後に、口腔ケアを通じて、グローバルな健康長寿社会に貢献し得る日本発歯科医療技術の構築とそれを支える歯科医療機器の進歩を目指し、「真の健康世紀」・「真の健康長寿社会」を実現したいと願っている。

以上

新産業ビジョン検討WG

最先端歯科医療による 健康長寿社会の実現

平成19年8月10日(金)
社団法人日本歯科商工協会
会長 中尾 眞

歯科疾患の特性

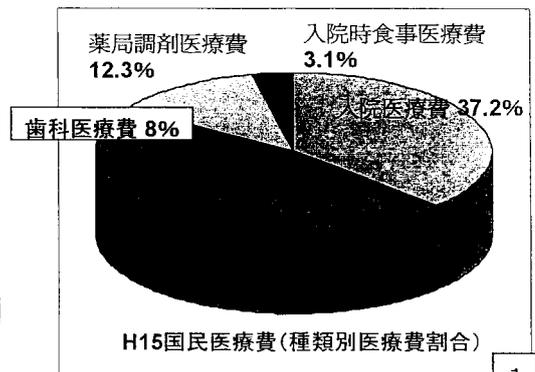
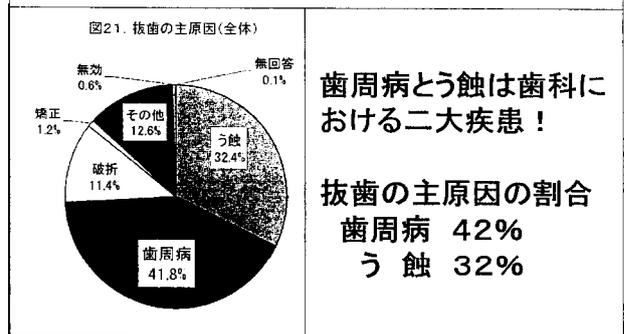
- ・ 国民のほぼ全てが罹患する
- ・ 不可逆性であり、蓄積性がある
- ・ 年齢特性がある
(若年:う蝕、中高年:歯周病)
- ・ 疾患について個人差がある
- ・ 予防の可能性を有する
- ・ 長期的な維持管理が重要である
- ・ セルフケアが重要である



歯科医療の特性

- ① 診療所中心(個人開業、小規模)
歯科医師の97.4%が医療施設従事者、85.1%が診療所従事
(H16 医師・歯科医師・薬剤師調査)
- ② 外来中心
- ③ 薬剤の使用が少ない
- ④ 人工臓器:再生能力が極めて乏しい歯の修復
- ⑤ 金属、レジン、セラミックな等多様な材料を使用
- ⑥ 1口腔(32本)内に様々な治療形態が存在
- ⑦ 機能回復に加え、審美性の回復も必要

歯周病とう蝕の関係



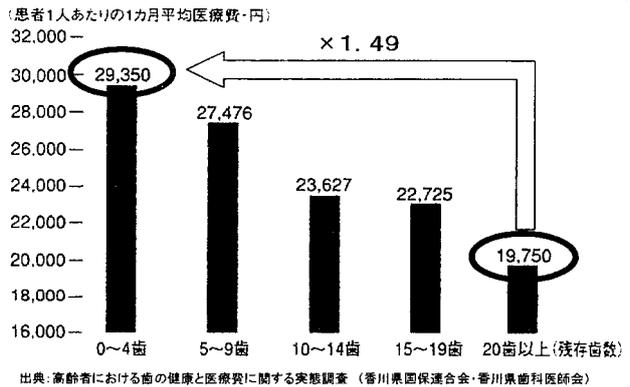
歯科医療に対する認識の変化

新健康フロンティア戦略（平成19年4月）
 歯の健康づくり(歯の健康力)
 食育の推進(食の選択力)
 → 歯の重要性の再確認

「健康日本21」中間評価報告書（平成18年7月）
 1人平均歯数の減少
 80歳で20歯以上、60歳で24歯以上の
 自分の歯を有する者の増加
 → 中間目標値のクリア

健康寿命の延伸

残存歯数別65歳以上1人当医科医療費



国民医療費適正化の可能性

生活密着型医療の展開

歯周病と全身疾患・状態との因果関係解明の進展
 (糖尿病, 心疾患, 呼吸器疾患, 早産・未熟児)

2

歯科医療機器の特殊性と課題

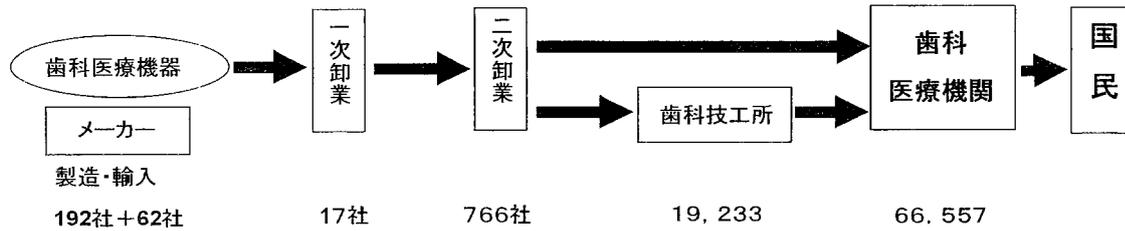
歯科医療機器産業は小規模企業により支えられ、生産・販売品目数約15万点、
 販売単位も年1個からの品目が存在するという多品目少量の状況

- 材料と機器が市場を二分
- 多品目少量生産
- 使用環境: 急激な温度・pHの変化等過酷な口腔内環境
- 金、銀、パラジウム等貴金属を高頻度に使用
 (国際市場、為替レート等による影響が大)
- 多くの要件が高いレベルで必要
 (操作性、安全性、生体適合性、耐久性、審美性)
- 歯科技工作業を経て患者の口腔内に装着
- 医療安全対策への対応

3

歯科医療産業の現状と課題

市場構造



市場規模

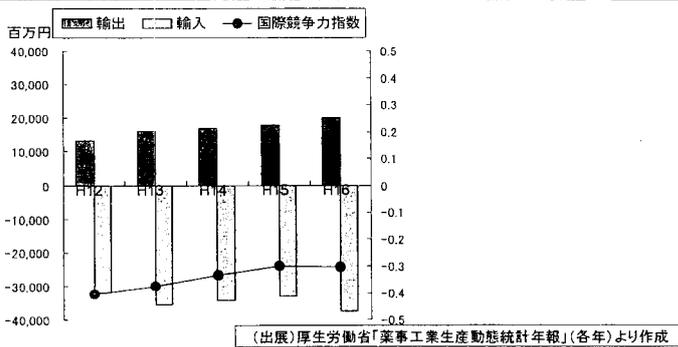
3,137億円 平成17年医療経済実態調査より推計

		売上高	備考
メーカー	192社	数千万円～540億円	12社でシェアの81.0%
一次卸業	17社	数億円～623億円	4社でシェアの81.4%
二次卸業	766社	数千万円～386億円	10社でシェアの39.1%
輸入業	62社	数千万円～43億円	—

4

歯科医療機器の国際競争力

輸出・輸入額 国際競争力指数

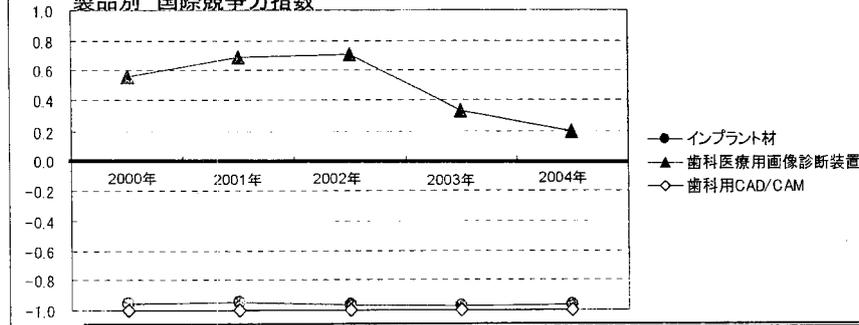


歯科におけるグローバル・トップメーカーの推移

2002年	
①	Dentsply
②	3M/ESPE
③	GC (JAPAN)
④	Sybron
⑤	Heraeus Kulzer
⑥	Ivoclar/Vivadent
⑦	Kavo
⑧	Sirona
⑨	Kodak
⑩	Adec

2006年	
①	Dentsply 2,020億円
②	Danaher 1,520億円
③	GC (JAPAN) 666億円
④	Nobel Biocare 650億円
⑤	3M/ESPE 600億円
⑥	Ivoclar/Vivadent 600億円
⑦	Sirona 460億円
⑧	Kodak 360億円
⑨	Heraeus Kulzer 300億円
⑩	Planmeca 280億円

製品別 国際競争力指数



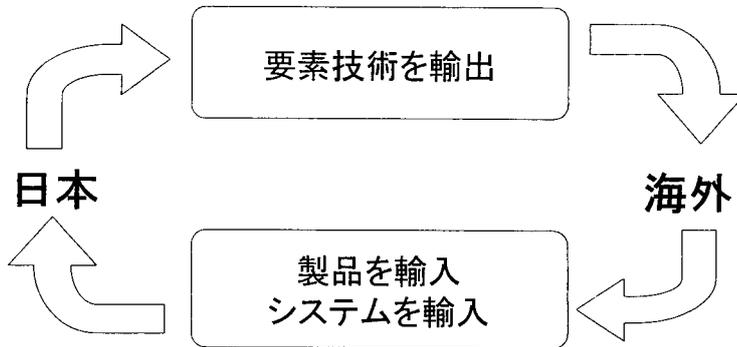
我が国の基礎技術及び要素技術の活用による製品開発が不十分

5

歯科医療機器の国際競争力

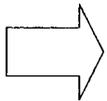
日本には良い素材と良い技術がありながら、歯科医療機器の上市に至っていない

国民に良質な歯科医療機器を国内企業により適切に供給できていないのが現状



- ・ジルコニアのものは日本発
- ・金属チタン(素材と加工技術は日本製) → 鑄造用、矯正用ワイヤーとして輸入
- ・歯科用インプラント材用加工機は日本製
- ・光触媒の酸化チタン → ホワイトニングに応用
- ・CAD/CAM * → 機械技術

* (Computer Aided Design/Computer Aided Manufacturing=コンピュータによる設計・加工)



我が国の要素技術の活用による
国際競争力の向上

6

歯科医療機器の治験環境

被験者のリクルートが困難

治験コストによる企業の治験実施の意欲の低下

国内治験環境の整備が不十分

十 歯科医療機器における治験環境の問題点

- ① 多分野多品目のため普遍的治験方法の確立が困難
- ② 治験を実施する機関が分散
- ③ 歯科医療機器の歯科医師主導治験の実績がない

治験実施のknow/how
の集積が困難

治験活性化計画アクションプランを策定し三重要課題を達成

治験拠点歯科医療機関ならびに治験ネットワークの整備

治験ノウハウの集積、治験の効率化による治験期間の短縮

拠点機関への人材集中とネットワークの構築によるコストの低減

具体的施策

- ① 企業の協力(治験機器提供、治験機器概要、安全性情報管理、最終的な申請)
- ② 治験費用獲得
- ③ 治験担当歯科医師へのインセンティブ(報酬、業績評価)
- ④ ネットワーク内での臨床データの一元化
- ⑤ 治験審査委員会の共同利用
- ⑥ 医療機器の有害事象への対応
- ⑦ 人材の育成と供給
- ⑧ 治験相談体制作り
- ⑨ 臨床家歯科医師が治験に参加可能な体制作り
- ⑩ スケジュール管理・データ管理のIT化

7

今後の方向性

— 歯科医療技術の構築による“真の健康長寿国家”の実現 —

“臨学産”+”官”連携強化による特定分野テーマに係わる研究・開発・治験・実用化の促進

“臨学産”連携によるグローバル情報発信力の強化(国際学会・展示会への参加・企画)

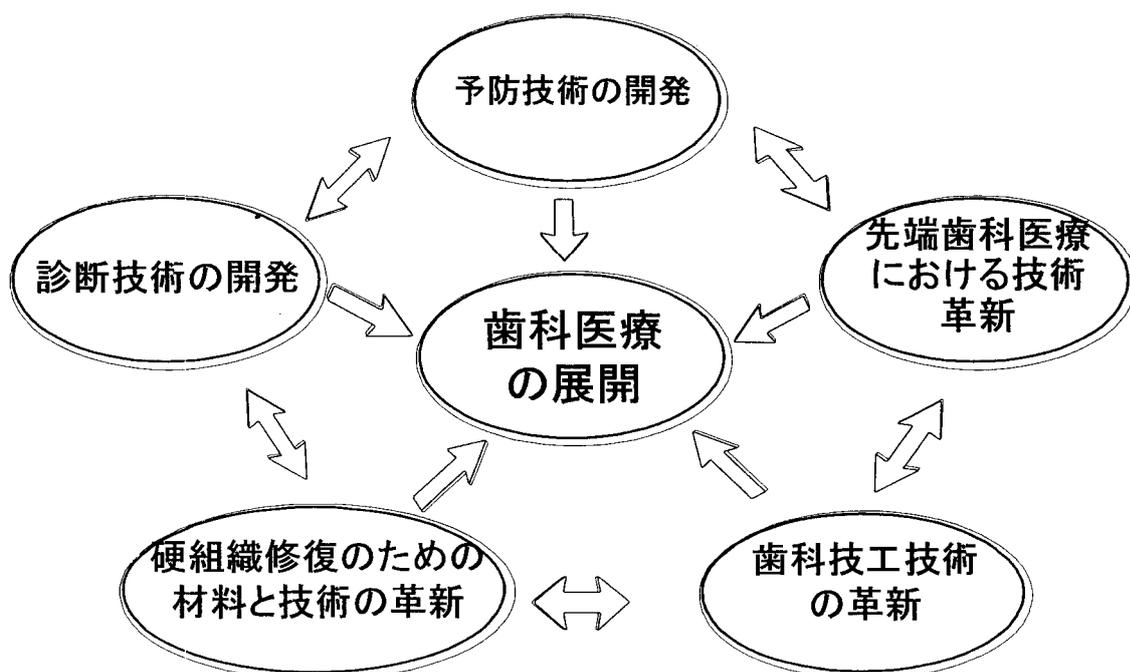
国民への最新歯科医療技術の提供とそのための啓発活動の促進

具体的行動計画

- (1) 国民への歯科医療啓発活動の推進
- (2) 歯科医療技術の国際的発信力の強化
- (3) 歯科医療技術革新における重点分野選定と研究開発促進による国際競争力の強化
- (4) 歯科医療技術革新における基盤整備促進
 - ① 認証・承認の迅速化の促進
 - ② 歯科医療器材の性能と安全性の保証システムの構築
 - ③ 特許取得戦略の策定
 - ④ 歯科医療器材審査基準の国際標準化の対応策への策定
 - ⑤ 歯科医療器材治験体制の整備
 - ⑥ 国際競争力強化のための企業の統合・協業の促進
- (5) 歯科医療技術革新の推進体制の構築

8

将来に向けた歯科医療展開のイメージ



日本歯科医師会、日本歯科医学会、日本歯科商工協会、各団体がイノベーション強化のための推進策を国と連携して実施

9

歯科医療技術の可能性

—ヒューマンデンタルヘルス・イノベーション—

予防技術

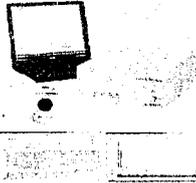
口腔ケアの積極的な啓発と高度予防技術により健康医療への関心の高まり

唾液リスク判定に基づくオーダーメイド予防技術

歯科ドック



口臭測定装置



幾つになっても若々しい口元

アンチエイジング技術



診断・治療技術

・無痛治療の実現 ・歯の再生
・治療の多数選択肢の提供

低侵襲う蝕治療

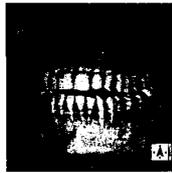


痛くない虫歯治療

咀嚼能力・咬合機能診断装置
高精度画像診断



オーダーメイド歯周治療



歯・骨再生とインプラント補綴治療



革新的歯冠修復材料



社会復帰・社会参加

食の喜びにより高齢者が積極的に！

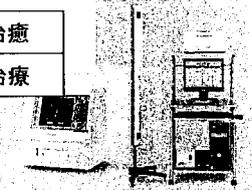
咀嚼・嚥下機能の回復とコミュニケーション能力の回復

審美補綴治療による機能及び審美性の回復



口腔乾燥症治療

咀嚼筋活性化治療



高機能訪問診療機材



10

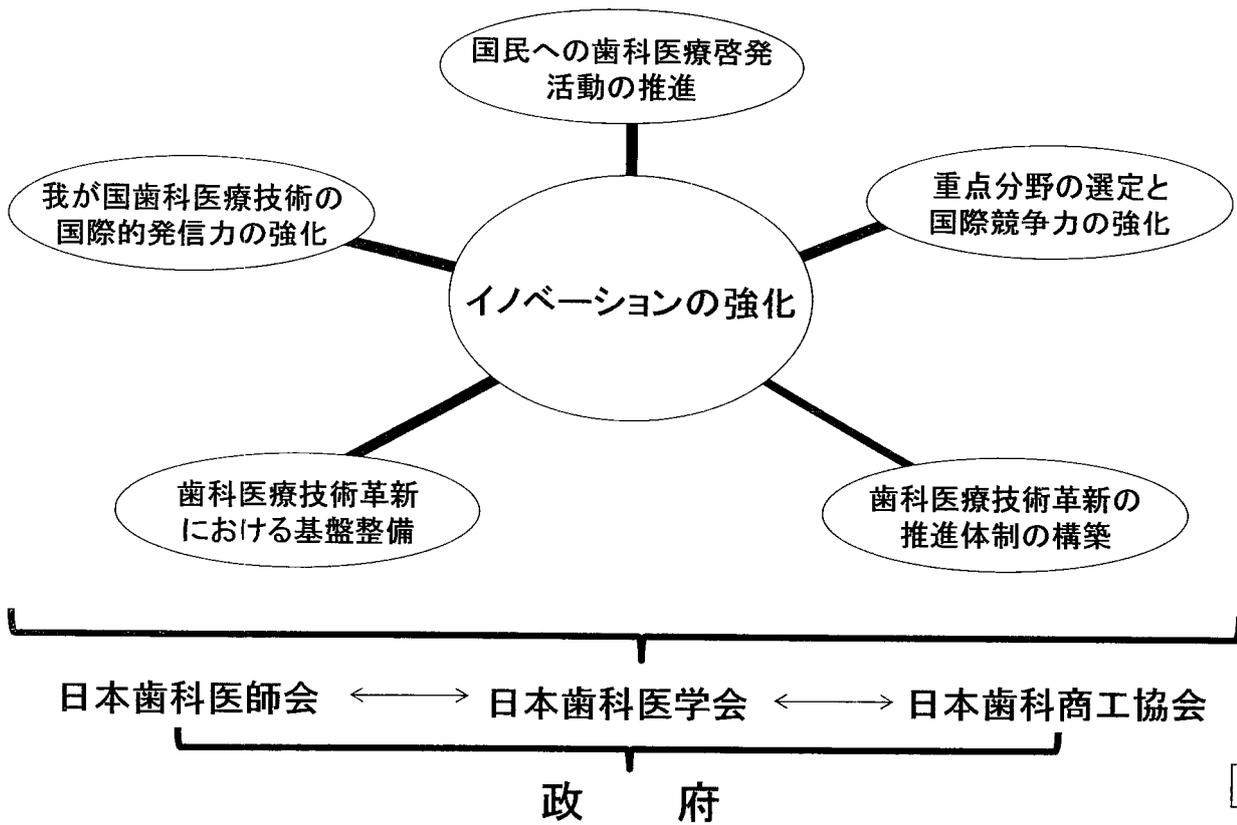
歯科医療技術で支える健康活動の可能性

—ヒューマンデンタルヘルス・イノベーション—

目標	将来 ←	歯科医療技術 ←	現在
最先端歯科医療による 健康長寿社会の実現！	爽やかな息 ・生活パターンの積極化 ・良好な対人関係の構築	口腔内環境コントロール技術 ・臭気測定器 ・細菌叢コントロール	口臭
	Perfect Smile ・笑顔がキレイ！ ・身体能力の向上に	歯列矯正装置・技術 ・診断測定・画像応用技術	歯並び
	装着感優れた何でも噛める義歯 ・食のQOLの向上	生体適合高機能人工臓器 高分子床用材料	義歯装着
	8020の達成 ・高齢者の身体機能の維持増進 ・寝たきりやアルツハイマーの予防 ・要介護者・寝たきり者の減少 ・アレルギーFreeの材料 QOLの向上 ・笑顔がキレイ！ ・アンチエイジング	低侵襲技術・審美技術 ・ラミネートベニア ・ホワイトニング 歯・歯周組織再生医療 ・診断測定、画像応用技術 ・歯質強化技術 ・義歯材料 ・インプラント材 ・歯及び顎骨再生技術 ・CAD/CAM	う蝕・歯周病 歯の変色 歯の喪失
	顔面疼痛、肩凝り、頭痛の改善	咬合再構築技術 ・診断測定・画像応用技術 ・低侵襲性顎関節外科技術	顎関節症

11

イノベーション強化のための推進策



12

歯科医療産業の強化対策

先進的高機能製品の開発

歯科用インプラント国産化の推進とCAD/CAM技術の開発を進め、インプラント上部構造体、生体親和性を追求した歯冠修復補綴物等の先進的高機能製品の開発と国際的販売網の構築が必要

再生医療への挑戦

既に臨床応用されている製品(GTR膜・組織誘導再生膜、EMD:エナメル基質誘導体)に止まらず、再生医療や組織工学に関し歯科産業においても臨学産官の協力体制を強化し、最先端の技術をいち早く臨床活用

診療分野における診断・予防の充実

診断技術(遺伝子・唾液・骨等に関する診断の研究)の実用化を図りオーダーメイド歯科医療として診断結果をベースに国民一人ひとりの予防処置を講ずる

国民の健康・審美志向への対応

矯正、審美、ホワイトニング、咬合、在宅歯科診療、口臭、アンチエイジング等、国民のニーズに応える治療技術の確立を図る

歯科流通分野における効率化と品質保証体制の充実

正確迅速な情報伝達及び機器の保守管理のレベル向上に努めると同時に、物流の効率化・合理化をバーコード等の活用し、さらなるIT化の促進と保守点検・修理体制の整備を図る

競争力強化のための統合・協業の促進

単独企業として絶えざる改善・改革を進め、業務の効率化を促進することは当然だが、グローバル競争という観点からの統合・協業関係の構築を検討する

法制度への提言と体制の充実

基盤となる薬事法については円滑な運用の確立を求めるとともに、国民の健康増進と予防実践活動への貢献と国際競争力の強化等の総合的な取り組みを進め、臨学産官の協調を強化

13

新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ（第3回）

議 事 次 第

○ 日時 平成19年8月30日（木）10:00～12:00

○ 場所 経済産業省別館 1020 会議室（10階）

○ 議題 新たな医療機器産業ビジョンの策定に向けた議論

・ 業界ヒアリング

○ 配付資料

座席表

出席者一覧

設置要項

資料1	在日米国商工会議所（ACCJ）	提出資料
資料2	欧州ビジネス協会（EBC）	提出資料
資料3	（社）日本臨床工学技士会（臨工技士）	提出資料
資料4	（社）日本臨床検査薬協会（臨薬協）	提出資料

医療機器産業ビジョンの見直しに 向けての提言

平成19年8月30日

AdvaMed

ACCJ医療機器・IVD小委員会

1

在日米国商工会議所(ACCJ) 医療機器・IVD小委員会の概要

●事業内容

高度先進医療技術の迅速かつ適切な医療現場への導入、医療費の総合的な抑制及び適切な配分を実現するため、米国先進医療技術工業会(AdvaMed)との協力のもと、薬事法改正、医療保険償還価格及び制度の改定等に関し、加盟企業を代表して監督官庁である厚生労働省との窓口の役割を果たす

●会員会社: 70社

医療器材(ペースメーカー、バルーンカテーテル等)、画像医療システム(CT、MRI、超音波等)、(放射線等)治療機器、体外診断薬・機器、整形外科用品(人工関節、各種インプラント製品)、眼科用品(コンタクトレンズ、眼科手術用器具等)、その他医療用資材(傷創被服材、滅菌ディスポーザブル)等の製造メーカー及びコンサルティング業者。

※主として米国の先進医療機器及び体外診断システム産業において、日本に進出している米国企業が加盟。

※日本市場の約40%(約8,400億円)を占める。

日本の患者・医療現場に最新の革新的技術が提供され、また、新規企業の市場参入が促進されるよう、急成長するアジア諸国に比しても、よりよい市場環境を整備すること

- 合理的で予測しうる薬事承認システムの導入
- 革新的な技術が報われるような保険償還制度の実現
- 日本企業と外国企業の合併事業等の促進
- 研究開発投資の促進

3

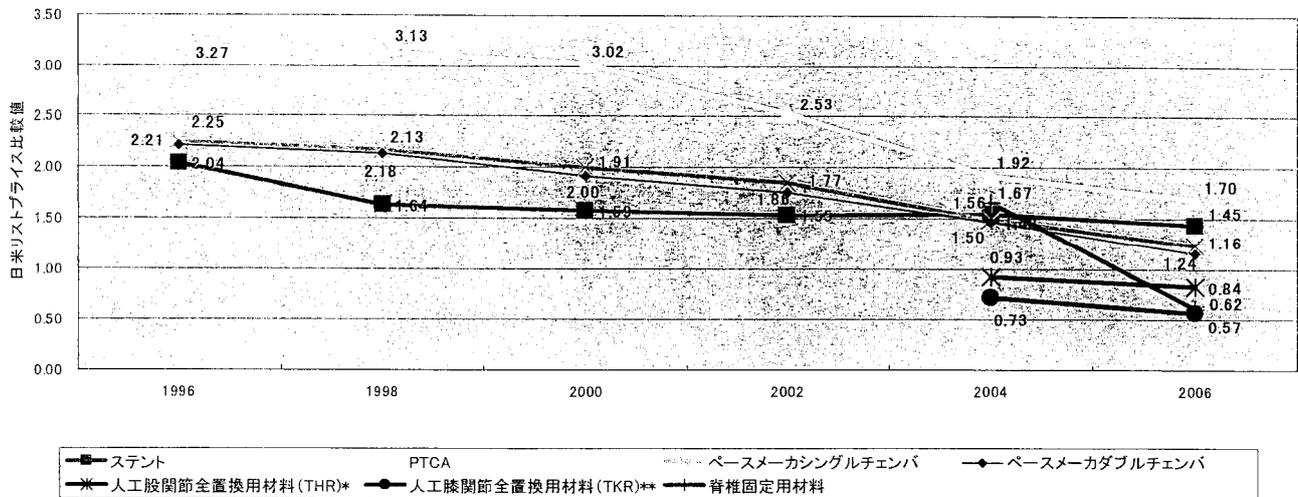
前回ビジョン以後の状況

- 第三者認証制度の導入(平成17年度)
- 規制に関する総合的な窓口の設置
 - 治験・申請前相談制度開始と承認審査との連携(平成16年4月)
 - ファストトラック相談制度の導入(平成16年6月)
 - 業界の相談窓口(医療機器情報室)設置(平成17年4月)
 - 相談項目の細分化(平成19年4月)
- 「デバイスラグ」解消への取り組み
 - 医療機器二課長通知(適用外使用)発出(平成18年5月22日)
 - 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入検討会発足(平成18年10月)
 - 実務レベルタスクフォース発足(平成18年12月)
- 医療法改正による、医療機器の保守点検や安全使用等に関するルールの制定(平成19年4月)
- 新医療機器の適正評価
 - C1/C2の導入頻度は年4回に増加(平成18年4月)
- 内外価格差への取り組み
 - 2002年に導入された再算定制度により、2002年には3機能区分、2004年には29区分、2006年には80区分の償還価格の引き下げがなされた
 - この再算定制度等により、内外価格差の存在が指摘された品目においても、海外との倍率は着実に縮小してきている

4



日米リストプライス比較 (一定為替使用:\$1=¥120):1996-2006



注: *モノポーラ、バイポーラカップ、単純人工骨頭は含まれない、*8片側置換材料は含まれない
出典: 2002年までの外国価格はAdvaMed米国リストプライス調査(2003)による。2004年および2006年の外国価格は、ACCI会員企業の提出データによる。



新ビジョンへの期待(保険償還関連①)

●機能区分の見直しについて

- 5カ年戦略にある「一部の既存製品については、適切な評価となっていない」という認識を支持
- 業界の提案にも耳を傾け、今後も柔軟な見直しをお願いしたい

●新規機能区分(C1/C2)の設定

- 同じく5カ年戦略にある「医療機器の評価の適正化」に関しては、どのような要件の場合に、新規機能区分の設置が可能であるかについての明確化をお願いしたい
- また、新規機能区分導入までのさらなる期間短縮についてもお願いしたい

●先進的な画像診断技術の評価

- 研究・開発の成果としての先進画像診断技術については、評価にインセンティブをつけていただきたい
- 予防や早期診断・早期治療(Early Health)に役立つ医療技術にインセンティブをつけていただきたい

●内外価格差について

- 先に示したとおり、再算定制度等により内外価格差は縮小してきている
- 一部のものについては内外価格差は残っているが、これまで中医協における業界ヒアリング等でご説明したとおり、医療機関数の多さや慎重な薬事承認システム等の日本の医療システムの固有の構造が医療機器の製造販売業者に対する事業コストを押し上げている
- また、近年ではむしろ日本の方が海外に比べて、低い価格のものもみられる
- 以上より、「内外価格差の解消」等について新ビジョンの中で記述する必要はもはやないと考えられる。少なくとも、「価格の高止まりが指摘されている」という記述は新ビジョンでは削除をお願いしたい

●真の意味における国際整合の推進

- 世界同時承認・認証 — “One Approval for Everywhere!!”
- 主要国で承認・認証された品目に対する本邦承認・認証審査の緩和
 - デバイスラグの解消を目指して
- 本邦で承認・認証された品目に対する諸外国の承認・登録審査の緩和
 - 日本発の医療機器を世界に向けて
- MRA推進(北米、ヨーロッパ) — “One Regulation for Everywhere!!”
- GHTFの柔軟な導入 — 主要国をリードする日本
- AHWP — アジアをリードする日本 vs. “Japan Passing”
- グローバルGCPの確立
- 国際会議における日本の医療機器行政の継続性(最低10年)と発言力の強化
- SCMの国際整合推進(バーコード、添付文書、法定ラベルなど)



新ビジョンへの期待(薬事関連ほか②)

●承認審査における免責制度導入

- 進歩が著しい医療機器審査の質向上のため審査員研修を推進
- 審査実施時の科学水準に基づいて実施された審査に関する担当審査官の責任免除

●保守管理

- 医療機器安全管理業務が確固たる基盤を持ったサービスビジネスに育成されるように更なる環境整備をお願いしたい。

9



新ビジョンへの期待(研究・開発関連)

■ 特許

産・官・学の連携で研究・開発を行う場合は、産業側が単独である場合より特許取得が遅れがちである。産・官・学の連携を推進し、成果を早期にビジネス化するため、産業側が単独で特許申請が出来る措置を希望する。現状では、官・学側はTLO(技術移転機関)などでの知的財産の獲得を成果とするので特許申請から承認までに時間がかかることに加え、官・学側の特許申請にまつわる費用負担の合議、或いは特許後の利益分配についての同意までに時間がかかるなどの問題があり、ビジネス化が遅れが生じている。

■ 研究費の配分

ヘルスケア関連の研究費・補助金について省庁を超えた一つの窓口を希望する。お互いに透明でかつ協調できる体制を早期に構築でき、研究開発が迅速化される。

■ 薬事未承認品の臨床使用

薬事未承認の機器であっても、臨床使用と意見聴取を民間主導で行えるようになることを希望します。それによって開発段階から医療従事者や患者に意見を聞けるようになり、開発と臨床研究が迅速化される。

10

重要疾病分野別の目標設定と治療法開発のビジョン策定

- 重要な疾病分野ごとに、5～10年先に向けた具体的な目標（死亡率の減少、QOL改善など）を設定し、これらを達成することに寄与する予防・診断・治療方法の周知・普及、さらには中長期に開発・実現が期待される医療技術、要素技術を明示し、医療業界全体共通の指針となるビジョンを策定する。
- 毎年、目標の達成状況、治療法や治療技術についての医療現場及び患者の満足度・認知度調査を実施し、必要な措置を講じる。

※ このビジョンからの期待

- 患者、その家族、患者予備群、医療現場での予防・診断・治療方法への理解度・関心の向上
- 学界・産業界にても、有望な技術の適用分野・研究開発の方向の指針となり、治療法の開発や関連技術の開発促進

英国DOHの活動などを参考
(http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_073830)

産業ビジョンへの提案

体外診断用医薬品・検査機器

在日米国商工会議所 医療機器・IVD小委員会

平成19年8月30日

August 30, 2007

1

産業ビジョン

ACCJ MD&D Subcommittee 概要
(在日米国商工会議所 医療機器・IVD小委員会)

- 主に米国を本拠とする先進医療機器及び体外診断薬・システム産業のうち、日本に進出している約70社からなる組織
- IVDについては9社で活動

<ul style="list-style-type: none"> ✓ アボットジャパン ✓ オーソクリニカルダイアグノスティクス ✓ デイドベーリング ✓ ビュオメリュー ✓ ロシュダイアグノスティクス 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ イムコアカインス ✓ シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス ✓ 日本ベクトンディッキンソン ✓ ベックマンコールター
--	--

上記9社で、

- 全世界の市場の 約80%、
- 日本市場(約3,000億円の市場規模、約35%のシェア)

August 30, 2007

2

産業ビジョン

➤ キーワード

- ✓ 先進医療技術を用いた体外診断薬の「医療への貢献、患者QOLの向上」

➤ 取り組み

- ✓ 診療報酬制度の検討
- ✓ 改正薬事法の検討
- ✓ 医療への貢献、患者QOL向上の啓蒙活動

➤ 目標

- ✓ 行政機関、医療機関、メディア、患者さんへ体外診断薬の「医療への貢献、患者QOLの向上」の啓蒙活動
- ✓ ACCJ IVD Task Force Teamによる改正薬事法に関する適正化の推進
- ✓ 厚労省との定期会合、臨床検査振興協議会などを通して、体外診断薬診療報酬制度の適正化の推進

August 30, 2007

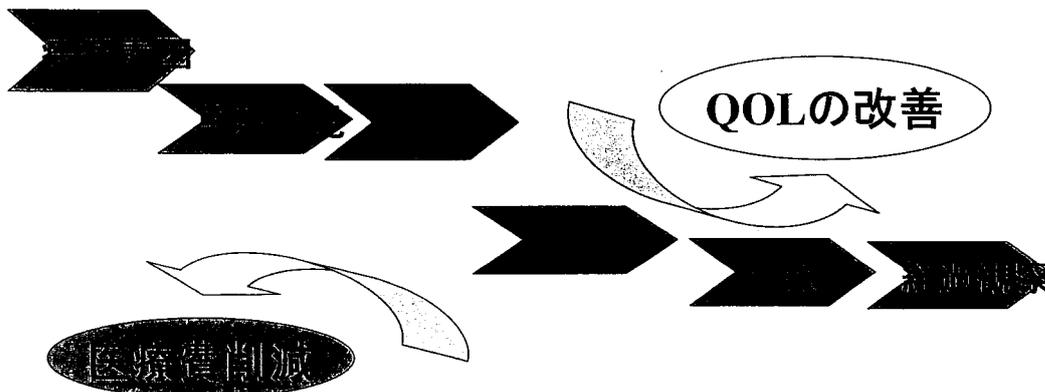
3

産業ビジョン

体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて 体外診断薬のあり方(1)

日本の医療は、医療制度改革基本法にある
「医療の質の向上」と「医療費の適正化」を柱として

- 患者主体の医療の実践
- 患者QOL改善への寄与、貢献
に進む



August 30, 2007

4

産業ビジョン

その中で、臨床検査(体外診断薬)の役割は極めて大きく

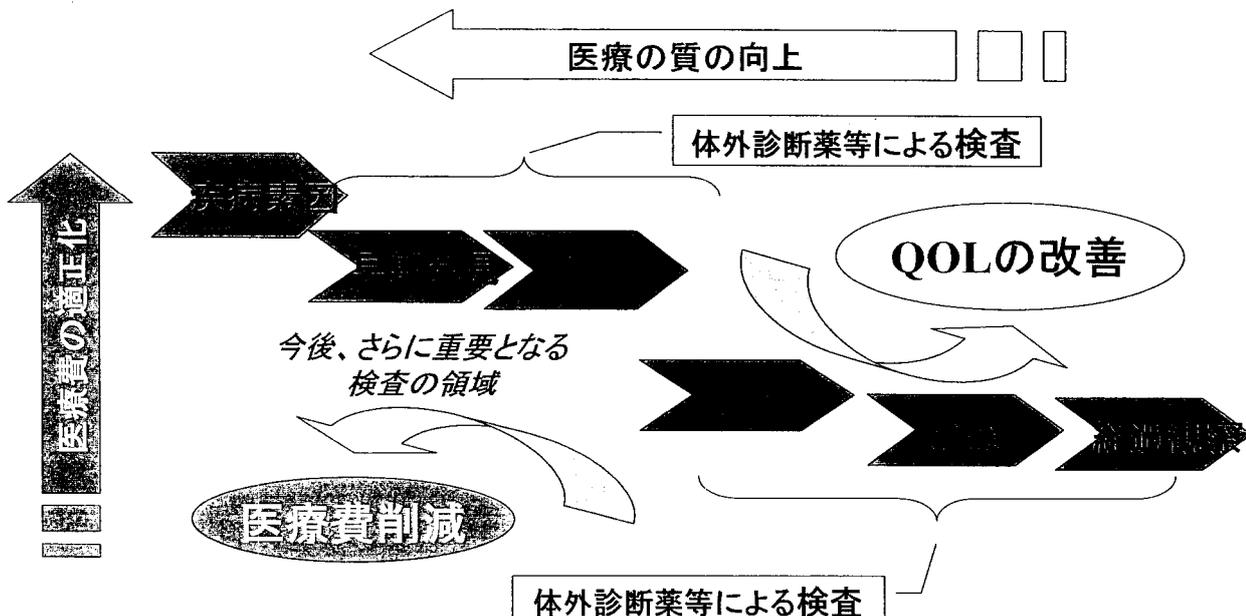
- 検査なくして予防・診断・治療・予後経過観察を行うことはできず
- 適切な検査を、適切な時期に、適切な場所で、適切な価格で行うことにより「医療の質の向上」、「医療費の適正化」「患者QOLの向上」に繋がる

現状:検査は疾病の診断治療・経過観察に主に活用されている

将来:検査は疾病の素因・リスク要因の早期発見・予防の領域に拡大



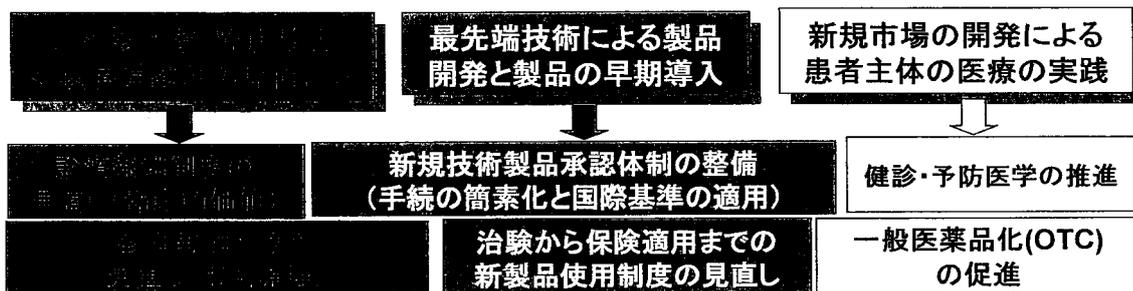
つまり、体外診断薬・臨床検査医療のあり方とその役割は、



体外診断薬・検査医療産業の発展とさらなる医療への貢献のために

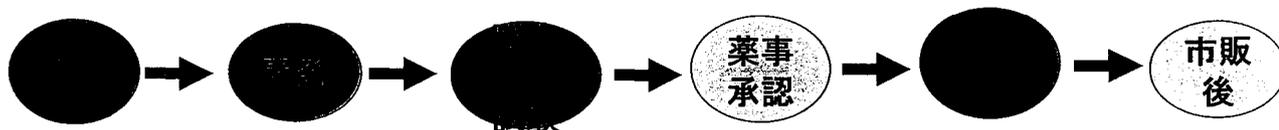
- 体外診断薬の“イノベーション”と“価値の見直し”により
 - ✓ 疾患の予防と早期発見、正確な診断とモニタリングをより良い環境の中で進めることが可能になり、
 - ✓ 患者主体の医療の実践や患者のQOL向上
 - ✓ 医療の質の向上と、医療費の適正化によるTotal医療コストの節減が期待できる。

つまり、



体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて
基本施策

- より優れた体外診断薬の導入をより早く行い、患者や医療従事者に対するサービスレベルを高めることが重要
- このため、競争力のある市場を形成するための施策が必要
- 競争力のある市場とは、国内外の資本家による資本注入を呼び込み、安全かつ有効な診断法を生み出し、患者や医療従事者がこれらの恩恵を受けられる環境である



- ✓ 活発な研究開発機会
- ✓ 高性能・革新的体外診断薬の迅速な医療機関への提供
- ✓ 治験から保険適用まで使用可能な制度の確立

- ✓ 高性能、革新的体外診断薬に対する診療報酬制度

- 活発な研究開発機会
 - ✓ 税金の優遇幅を広げ、投資を促す
 - ✓ 産学共同研究を促す構造の改善
- 高性能・革新的体外診断薬の迅速な医療機関への提供
 - ✓ 高性能・革新的体外診断薬を迅速に承認する重要性を認める
- 透明かつ一貫した承認手続き
 - ✓ 審査期間短縮のために承認手続きの簡素化
 - ✓ 国際的に一貫性のある承認基準の適用
 - ✓ 審査のための十分な財源や専門知識を有する人材の確保
- 高性能・革新的体外診断薬に対する診療報酬制度
 - ✓ コストや投資が反映される点数の設定
 - ✓ 臨床的価値が反映される点数の評価
 - ✓ 暫定点数設定や優先手続き（ファーストラック）により点数設定を早める
 - ✓ 透明な方法で「補正加算」プログラムを積極的に進める
- 効果的かつ過度にならない程度の市販後規制
 - ✓ 国際的に一貫性のあるQMS基準の導入
 - ✓ 外国規制当局または認定された第三者認証機関によって発行された証明書の受け入れ
 - ✓ 科学的で、国際的に一貫性のある報告規則の採用

- 革新的技術の重点分野
 - ✓ 遺伝子検査技術の開発による素因・リスクの早期発見
 - ✓ 遺伝子検査技術による個別化医療による医療の効率化と患者のQOL向上
 - ✓ Self Medication あるいはSelf Testingに向けた簡易検査の開発
 - ✓ 非侵襲性検査の開発



体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて (2) 患者主体の医療の実践、患者QOL改善への寄与、貢献

- 予防医学の推進
 - 健康診断・人間ドック
 - ✓ 個人検査結果のデータベース化(IT化)
 - ✓ ITを用いた遠隔診断・健康コンサルティング
 - 体外診断薬の一般用医薬品化(OTC)の促進
 - ✓ 血糖自己検査
 - ✓ 健康維持の指標となる検査項目・方法のOTC化
 - 遺伝子診断
 - ✓ 疾病の早期発見
 - ✓ ハイリスクの発見
- Self Medication、Self Testing の推進
- 個別化医療の推進

August 30, 2007

11

産業ビジョン



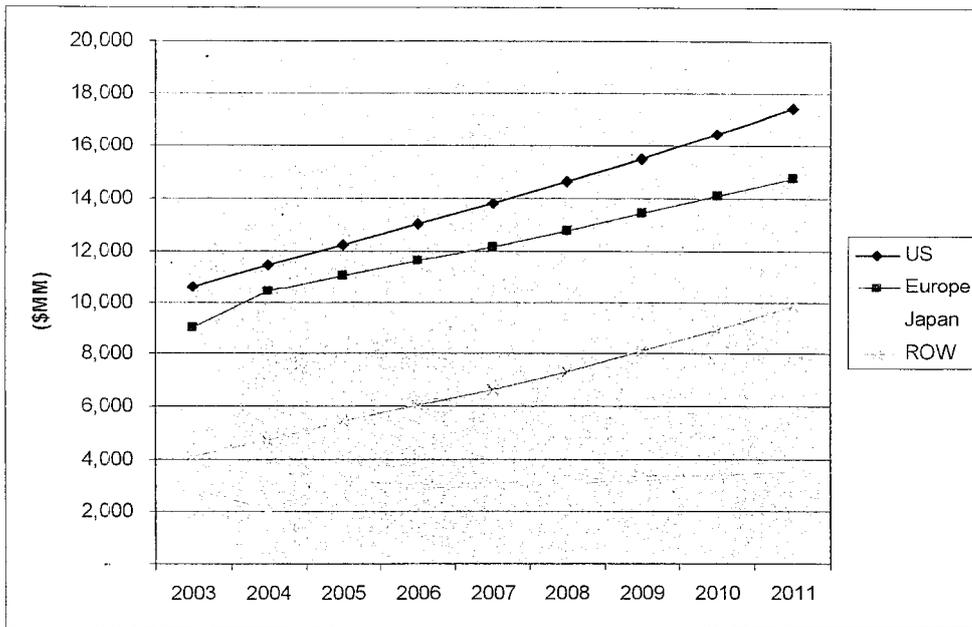
体外診断薬産業ビジョンの策定に向けて (3) 活発な研究開発機会の創設

- 現在の診療報酬制度では、企業が新たな研究開発に投資できる環境にない
 - 臨床的に価値のある優れた性能を有する診断薬が使用されるべきであるが、診療報酬制度上の区別がないため、何時までも古い製品が使用されており、新陳代謝していない
 - このため、検査のやり直し、誤診断があり、結果的に医療費の向上になる
- そのためにも、
- 最先端技術の製品が使える環境整備
 - 市場原理が機能する環境整備
 - テクノロジーイノベーションに投資できる環境整備
- が重要となる

August 30, 2007

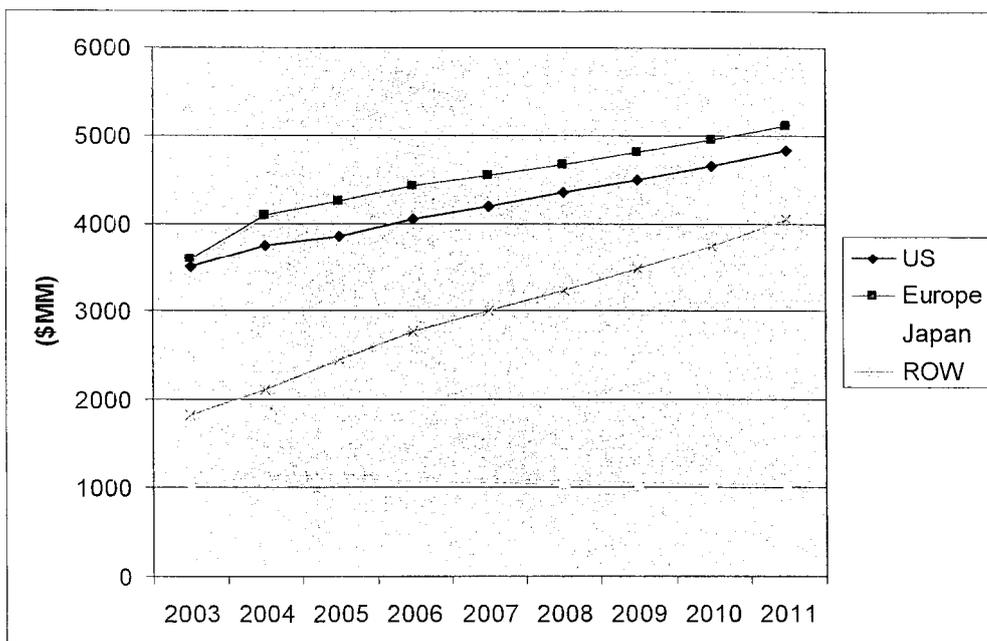
12

産業ビジョン



Source: Boston Biomedical Consultants, Inc.

各エリアにおける主要IVDマーケットの伸び率と今後の予測
生化学、免疫測定、血液学



Source: Boston Biomedical Consultants, Inc.

EBC

新医療機器産業ビジョン

平成19年8月30日

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会

1

EBCと医療機器委員会の概要

EBC

1972年 駐日欧州商工会議所が一体となり、合同委員会を設立。
 1983年 EBC協議会(欧州連合加盟国駐日商工会議所会頭で構成)設立
 連携: 駐日EC代表部、欧州委員会、EU加盟国
 EBC 関連企業数(日本): 約 3,000社
 EBC 29委員会、参加企業数: 約 350社

医療機器委員会参加企業数: 19社(2007年7月末現在)

- | | |
|------------------------------|---------------------------|
| 1. エダップテクノメド(株) | 11. 日本リマ(株) |
| 2. ガンプロ(株) | 12. ノーベル・バイオケア・ジャパン(株) |
| 3. (株)佐多商会 | 13. バイオトロニックジャパン(株) |
| 4. シーメンス旭メディテック(株) | 14. ビー・ブラウンエースクラブ(株) |
| 5. スミス・アント・ネフェー ウンドマネジメント(株) | 15. (株)フィリップスエレクトロニクスジャパン |
| 6. 泉工医科貿易(株) | 16. プラスオーソペディックス(株) |
| 7. ソーリン・グループ・ジャパン(株) | 17. ドレーゲル・メディカル ジャパン(株) |
| 8. ドルニエ メドテックジャパン(株) | 18. ラジオメーター(株) |
| 9. 日本アグファ・ゲバルト(株) | 19. レールダル メディカル ジャパン(株) |
| 10. 日本ビー・エックス・アイ(株) | |

*埋め込み医療機材・機器から大型画像診断、治療システムまで

EBC医療機器委員会の取組み(1/3)

対日直接投資会議(内閣府):

- 1) 薬食機発第0707001号(平成17年7月7日)「医療機器及び体外診断用医薬品に関する外国製造者の認定の申請に添付すべき資料について」
- 2) 医療機器の新一般的名称(JMDN)の存在しない低リスク医療機器の円滑な市場導入

医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会:

- A) 確認認証に係る移行手続き: 1) クラスの低い管理医療機器について確認認証と併せてQMS調査申請を要求の不合理 2) 認証基準のJISに関し、医療機器の国際規格、ISO若しくはIECの採用要望 3) 新たな電気的安全性試験実施除外
- B) 外国臨床データの受け入れ C) 臨床データの要否に関する書面相談制度
- 本年、A) 総括責任者資格要件緩和、B) 日欧MRA締結、C) 有効性審査除外、D) 簡易審査導入

診療報酬に関する定期会合:

- 1) CTスライス数及びMRの磁場強度による性能差に基づいた診療報酬導入(実施に)
- 2) MRI、CTの先進画像加算(心臓、急性期脳梗塞)

3

EBC医療機器委員会の取組み(2/3)

医政局経済課とのHearing: EBC会員企業にとって、この日本での製品化、上市に当り、最も重要な課題は、「承認審査時間の短縮」、「クリニカルバリューに見合った償還価格」の2点。

「承認審査時間の短縮」に関し、

- 1) 医療機器審査管理室の対策として、
「医療機器の審査の迅速化の取組み」において、1) 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会 2) 次世代医療機器評価指標検討会 3) 審査迅速化のための取組み
- 2) 実務レベル合同タスクフォースとして、
1) 審査要求事項の見直し 2) 調査制度の見直し(QMS等) 3) 審査標準化・情報公開の推進
4) 申請の質向上

→ 今後、行政が取り組むべき問題点として、

- 1) 薬審査の延長線上に承認審査基準が設定され、実状にそぐわない審査項目は正
- 2) 医療機器の審査基準を現状の医療開発水準に即したものに改正
- 3) 各基準の明確化とともに、その申請不要の範囲の拡大
- 4) 海外治験データを国内で活用(日欧米の行政間での情報交換、相互保管)
- 5) 海外との申請制度の違い、審査基準の違い(国際整合への取組み強化)

4

日本市場がEBC会員企業にとって魅力的であり続けるためには、

- ✓日・EU間において「医療機器の製造所の査察結果について、相互受入を義務付けるMRAの早期締結を。」MRA/MD・QMS
- ✓クラスⅡまでの医療機器については安全性を審査し、有効性については企業に責任をもたせ、機器の効能・効果については審査対象としない。
- ✓欧米において承認された医療機器に関しては、簡易審査システムを導入・確立することで、承認・認証する審査時間の短縮を図る。

“CE mark を世界の Quality mark に”

5

医療機器産業ビジョンに対するEBCの評価

EBC

研究: 全般的に具体的な成果は認められず。

開発: ①大規模治験ネットワークの形成、②治験実施体制の充実、⑤医師主導治験の早期導入及び整備→実感が無い、③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 →相談窓口は増えたが、その効果は未だ不明、④国民に対する治験参加への環境整備→METISのフォーラムでは不十分

生産: ①専門性の高い審査員量的確保→実務処理の観点から質的・量的にも不十分。

②GHTFを通じた国際的整合性→未だ十分な国際整合性はない

③審査に対する不服・苦情受付窓口の設置、④承認申請事前相談の充実⑤ファストトラック相談制度の導入→相談窓口は増えたが、その効果は未だ不明

⑥審査基準・評価基準の策定→現在、進行中(合同タスクフォース)

販売: ①新規医療機器評価のあり方の検討→C1 & C2の年4回保険適用

②安全性に配慮した医療機器評価のあり方の検討、③付帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正→未だ道半ば

使用: ①適切な使用方法の徹底→医療機器のGVP省令、製造販売業の許可要件に

②保守管理の徹底→医療機器保守点検業務対象機器を特定保守管理機器とした

③医療機関及び患者への情報提供の推進→未だ道半ば

④医療機器版MR資格の創設の検討→一部の医療機器でスタート

⑤医療機器データベースの整備→進んできた

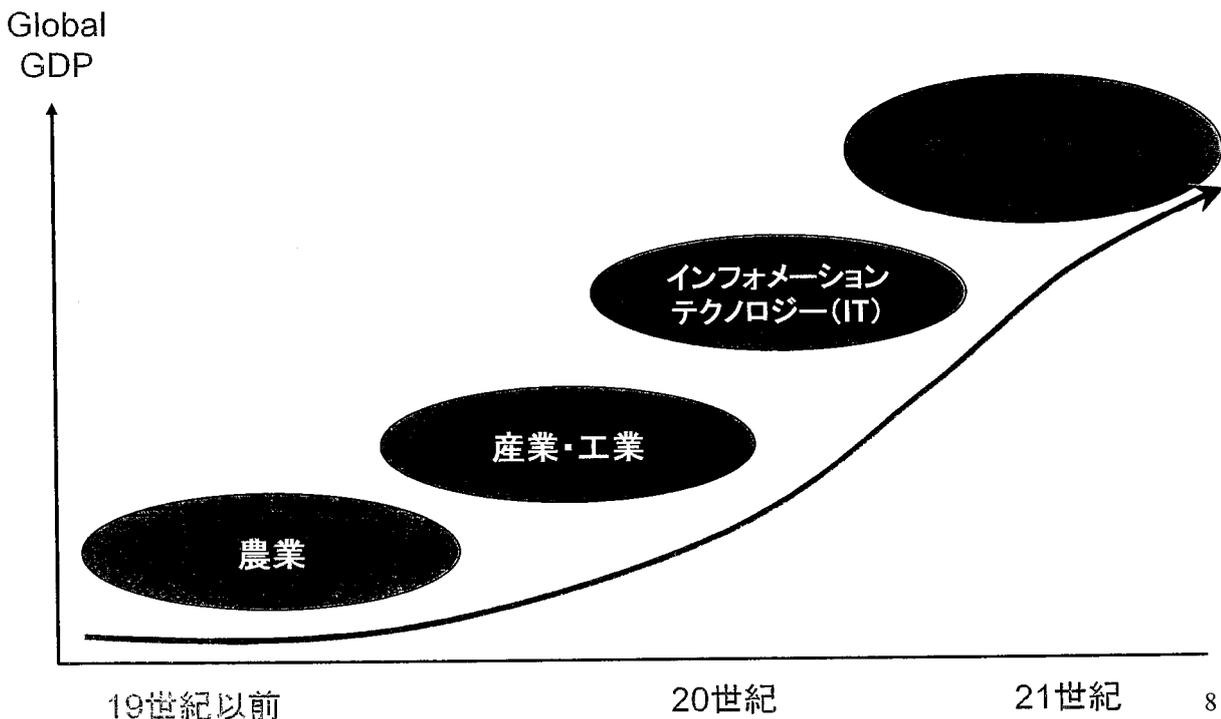
情報化、その他: 特に、医療機器に関する「国民に対する啓発活動の推進」は重要と考えるが、対策等まだまだ不十分。

6

1. 寿命は予想を上回るペースで伸びる
2. グローバル人口は増加し、高齢化が続いている
3. 日本は他国に先駆けて高齢化社会を迎える
4. 過去の致命的な疾病は克服され、慢性疾患へと移っていく
5. 継続的に成長するヘルスケア、世界最大の産業のひとつ

7

EBCの認識と予想
次世代の潮流は「健康とやすらぎ」



EBCの認識と予想
ヘルスケアへの新しいパラダイム：
“健康とやすらぎ”へのケア・サイクル



早期発見からホームモニタリングまで、患者様中心のケアへ

9

EBCの認識と予想
“健康とやすらぎ”をベースにした生活は
医療技術の継続的向上がKeyとなる



Imaging
(早期発見による治癒率向上及び医療費抑制)



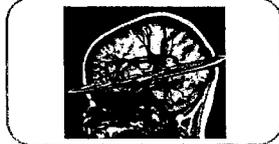
Minimally invasive surgery
(低侵襲手術により、精神的、コスト的な患者様の負担を軽減)



Healthcare IT
(必要な時に必要な情報提供はより良い治療と経費削減に)

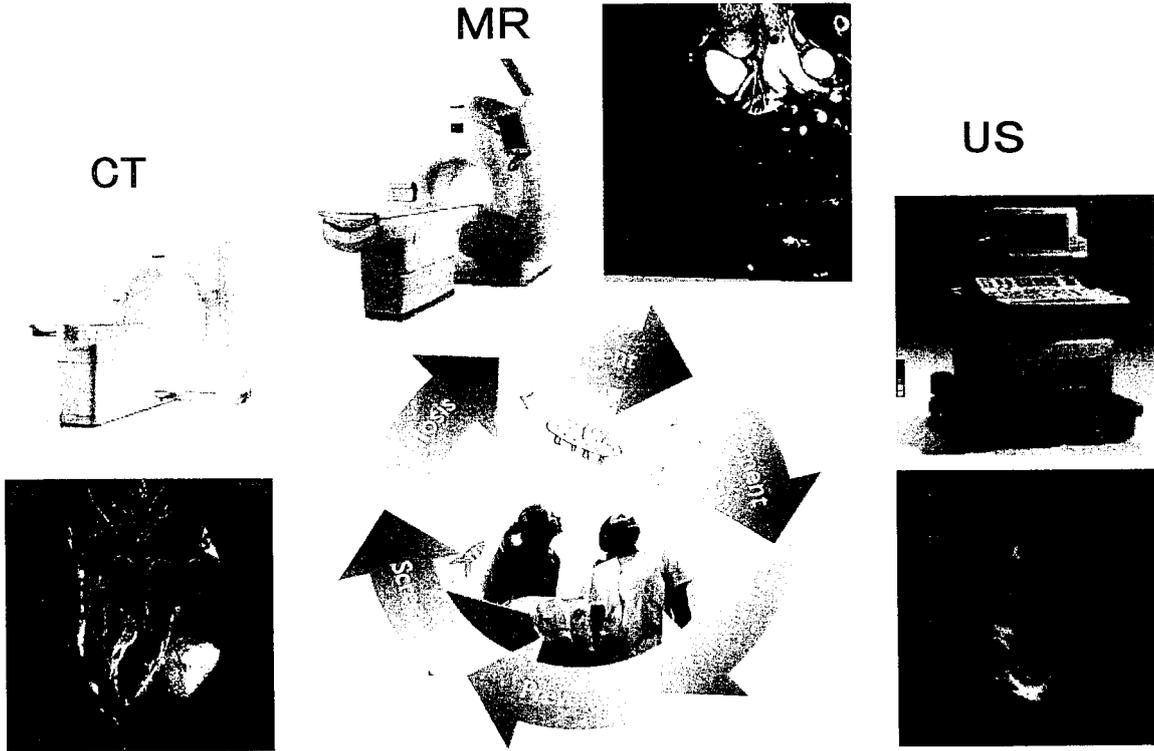


Molecular Medicine
(分子医療により発病を抑制する)

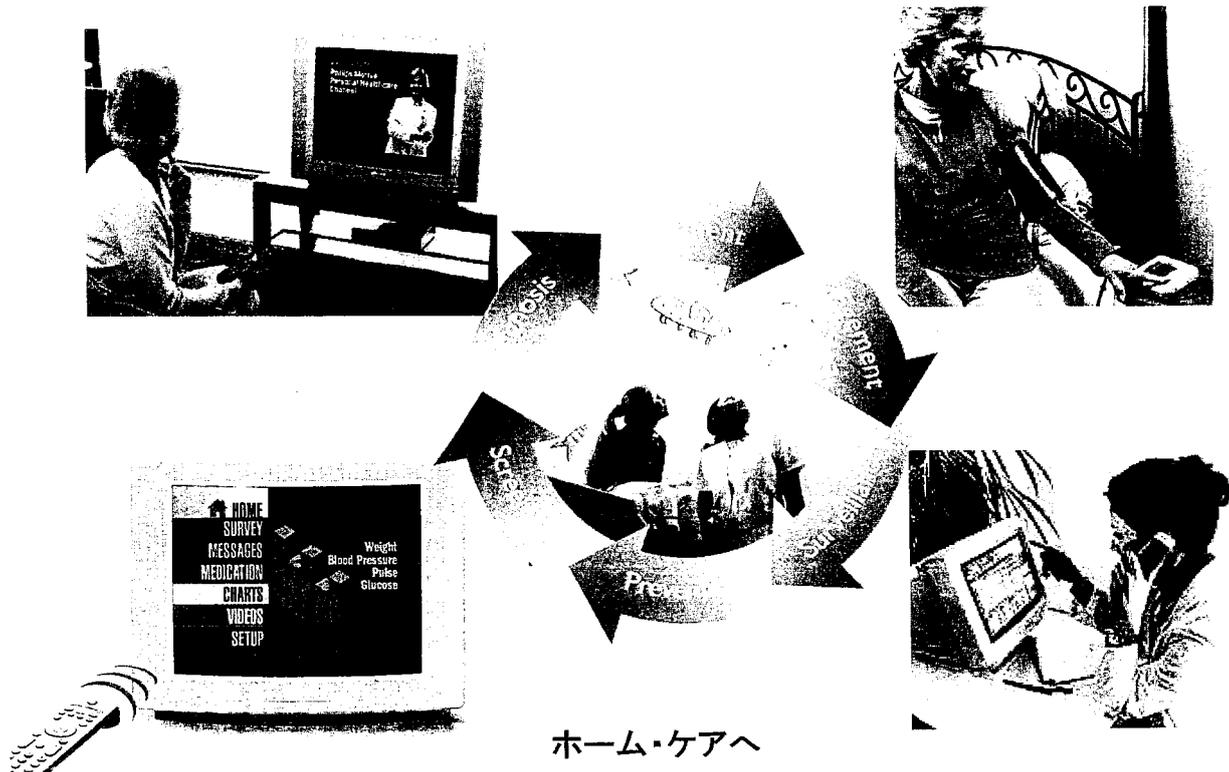


心臓発作による死亡率が技術進歩により70%改善された！

EBCの認識と予想
 “健康とやすらぎ”へ画像診断装置がリードする



EBCの認識と予想
 “健康とやすらぎ”の中の双方向遠隔モニタリングの
 プラットフォーム (Healthcare IT)

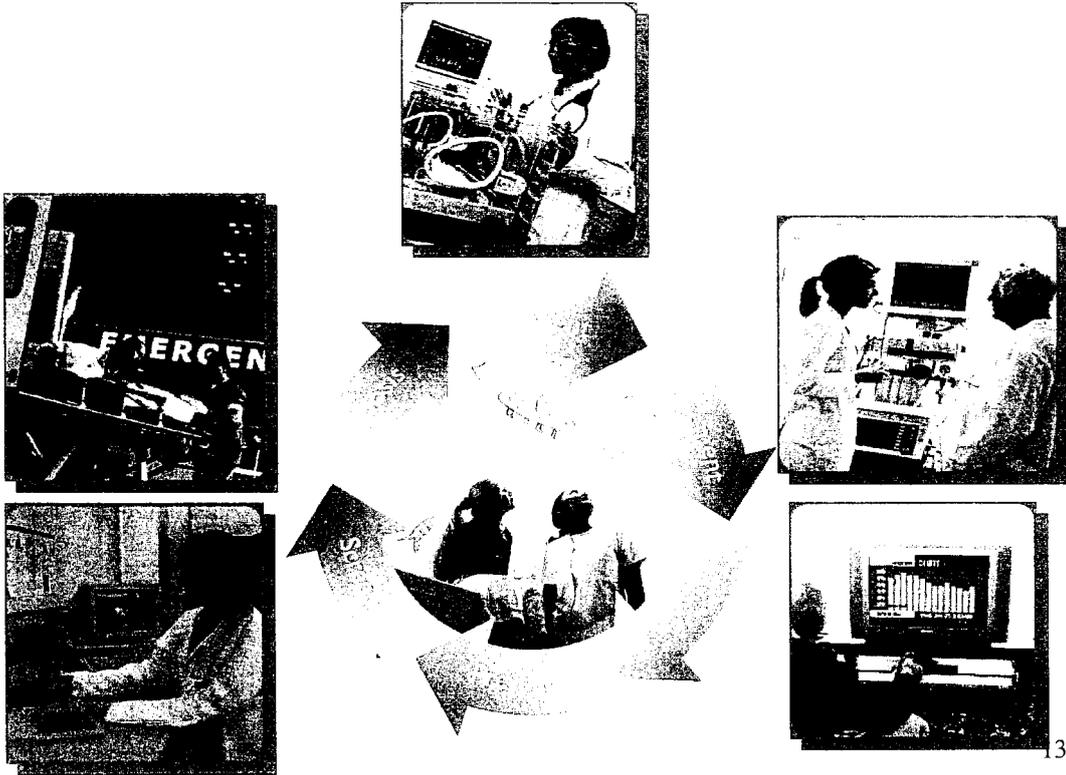


ホーム・ケアへ

EBCの認識と予想

“健康とやすらぎ”に向け分子レベルの診断が
全てのケア・サイクルに影響を与える

EBC



EBCのキーワード

EBC

21世紀におけるヘルスケアは、重大な課題に直面し、
それに取り組む必要がある

ヘルスケアはケア・サイクルの中に組み込まれる

分子レベルの診断は、これからの医療(クオリティと治療方法)
を大きく変える可能性を秘めている

ホームケアと自立した生活は、人々のQOLを向上する

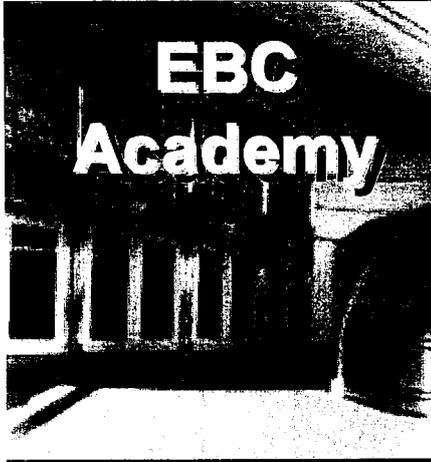
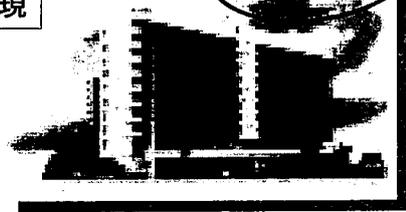
EBCの今後の取組みと目標



ネットワーク、ハイテク活用による質の高い医療・ヘルスケアの実現

“健康とやすらぎ”に向け

- * 双方向遠隔モニタリングのプラットフォームづくり
- * Applicationの開発
- * Training Center: 専門医療機関との協業による若手医師の育成



Show Room



- * 医療器材・機器から大型画像診断、治療システムまでの製品紹介
- * メディア・一般市民へ EBC Brand 認知度向上
- * リクルートセンター : 質の高い社員の確保
- * EBCが提供するヘルスケアサービス



EBC VISION



日本の高齢化社会を学び、
EBCは埋め込み医療器材・機器から大型画像診断、
 治療システムのトータルソリューションプロバイダーとして
 高齢者及び慢性疾患患者の自立生活の支援を通し
 日本の医療に貢献する。

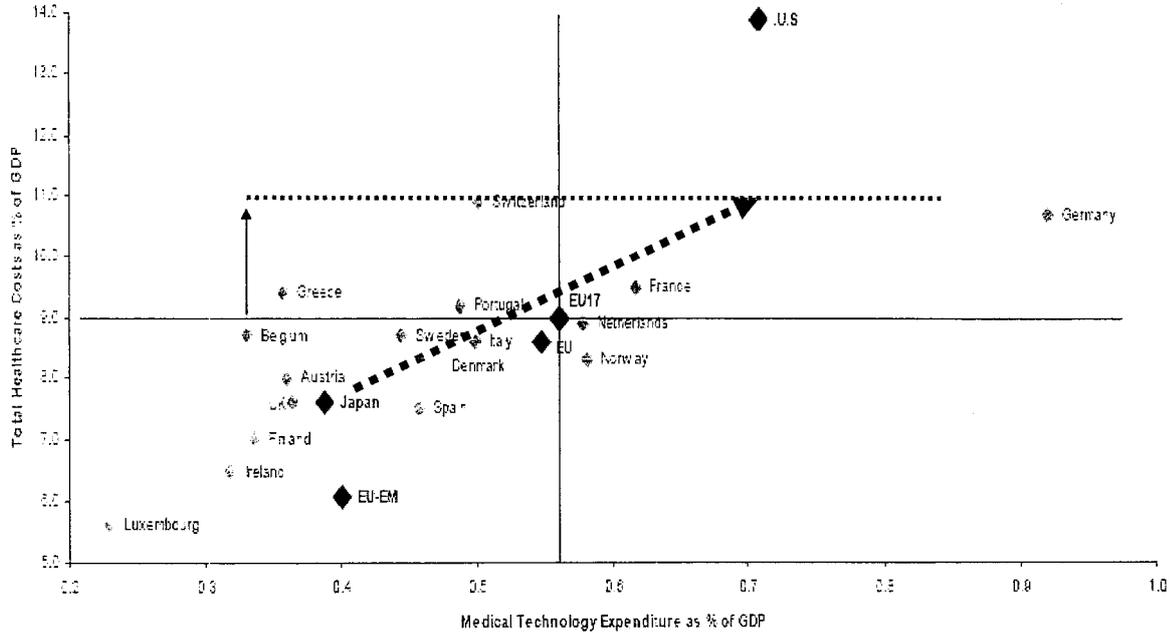
↑↓
 欧州の高齢化社会





各国の国民医療費/医療技術費 vs. GDP

→日本:11% & 0.7% in 2015



Source: Euromed, Merrill Lynch estimates



EBC会員企業にとって、今後も重要な課題として、

国際整合性をもとした

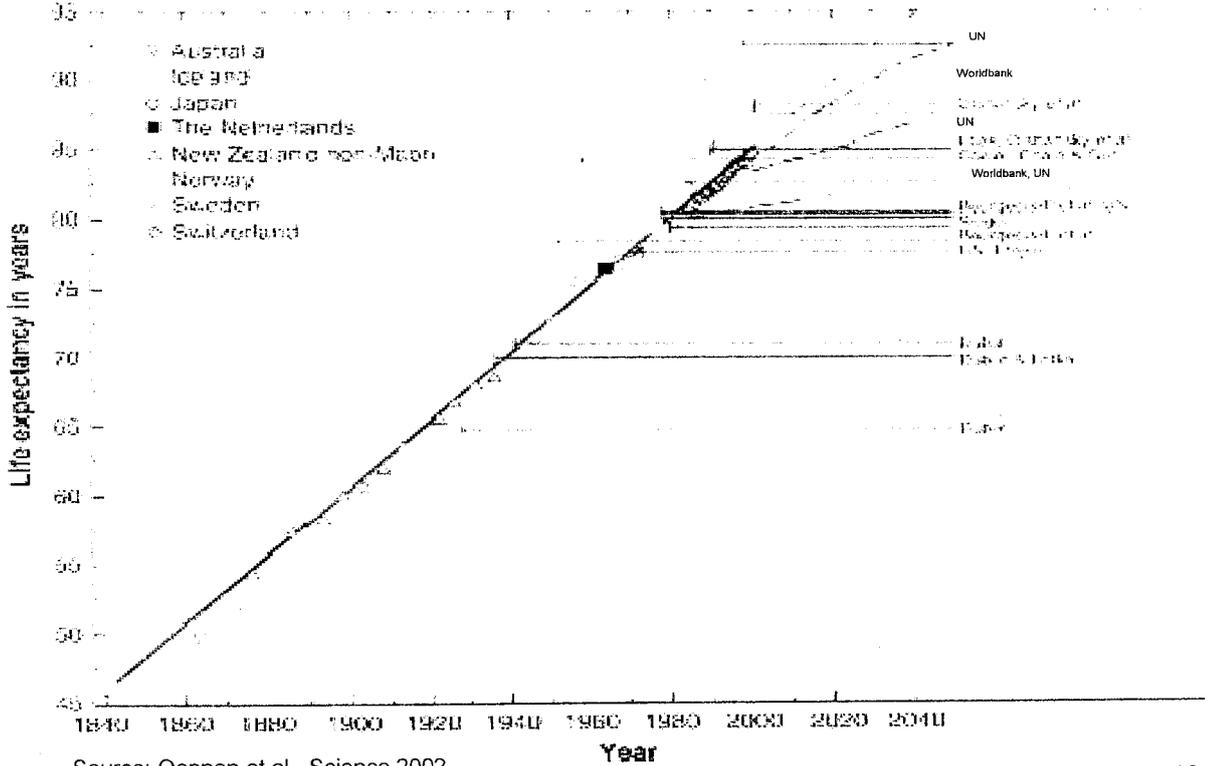
➤ 「承認審査時間の短縮」

- 上市のスピード(申請から承認期間の短縮)
- + 承認時期の予測性、予見性

➤ 「クリニカルバリューに見合った償還価格」

- + 日本市場の特異性に見合った価格設定

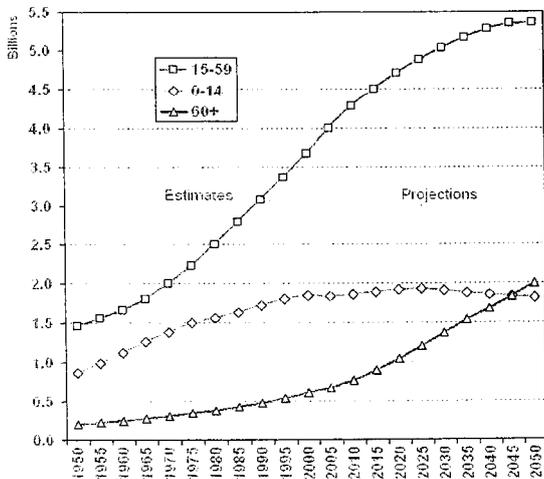
寿命は予想を上回るペースで伸びる



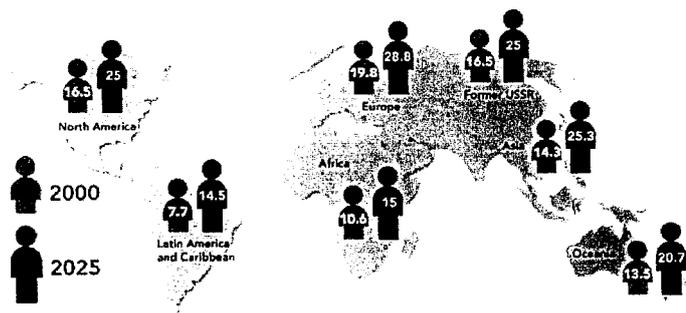
グローバル人口は増加し、高齢化が続いている (日本は他国に先駆けて高齢化社会を迎える)



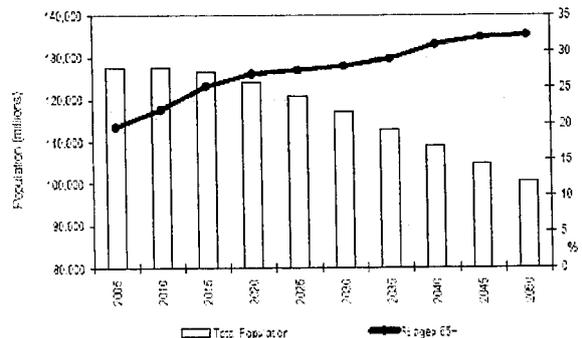
World population by age group, 1950-2050
(1950年～2050年における世界人口の予測)



Source: UN, 2006 Revision of World Population Prospects,



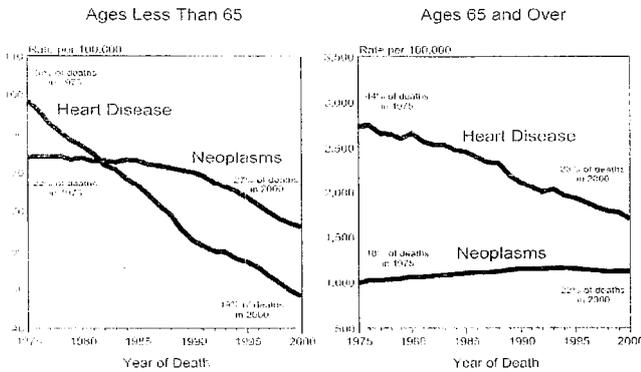
...and Japan is taking the lead...
(日本は他国に先駆けて高齢化社会を迎える)



過去の致命的な疾病は克服され、慢性疾患へと 移っていく

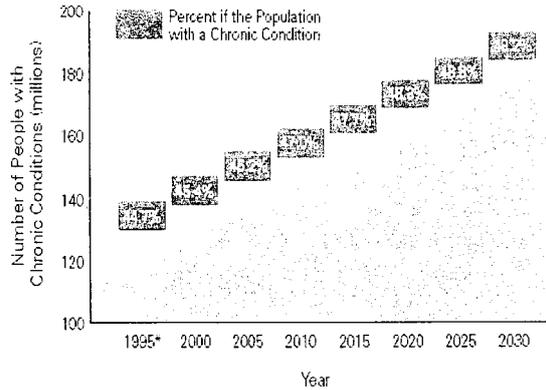


US Death Rates
1975-2000



Source: Cutler and McClellan, 2001

Increasing the number of people with chronic disease (慢性疾患患者の増加予測)

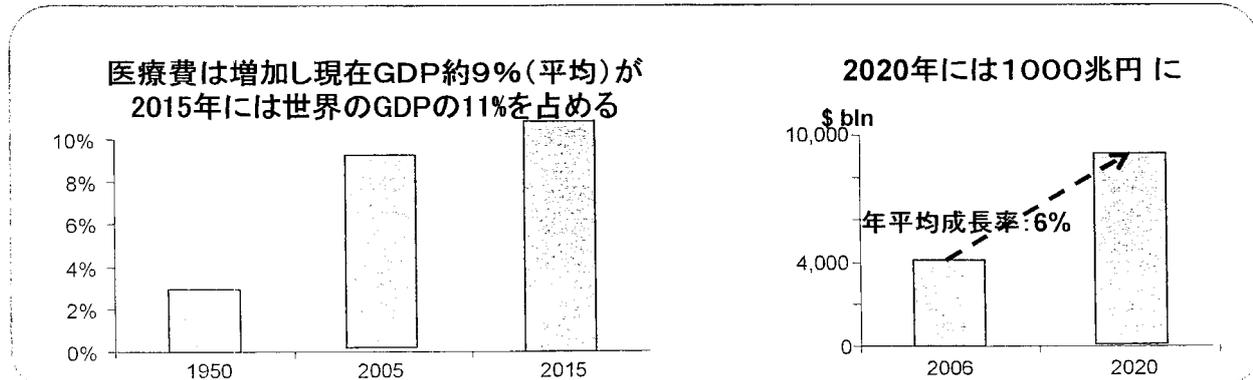


Source: Wu, Shin-Yi, and Green, Anthony. *Projection of Chronic Illness Prevalence and Cost Inflation*. RAND Corporation, October 2000.

継続的に成長するヘルスケア、 世界最大の産業のひとつ



Source: Medistat



Source: WHO, PMS Internal Analysis

Source: PriceWaterhouseCoopers, Healthcast 2002

新医療機器産業ビジョン策定WG 第3回(2007/08/30) 資料

(社)日本臨床工学技士会 (会長 川崎忠行)

1、臨床工学技士の概要

- (1) 臨床工学技士育成状況 : 昭和63年に第1回の国家試験が実施され、平成19年現在、国家試験合格者総数23101名で、養成施設数は58校

表1 臨床工学技士国家試験の推移

開催年	回数	受験者数(人)	合格者数(人)	合格者累計	合格率%	教育施設数
昭和63年	第1回	3769	2670	2670	70.8	
平成1年	第2回	2480	1494	4164	60.2	
平成2年	第3回	2020	1088	5252	53.9	11
平成3年	第4回	2063	1101	6353	53.4	
平成4年	第5回	2524	1534	7887	60.8	
平成5年	第6回	2731	1883	9770	68.9	
平成6年	第7回	600	512	10282	85.3	12
平成7年	第8回	704	539	10821	76.6	
平成8年	第9回	783	607	11428	77.5	
平成9年	第10回	880	691	12119	78.5	17
平成10年	第11回	970	725	12844	74.7	21
平成11年	第12回	1015	640	13484	63.1	
平成12年	第13回	1183	917	14401	77.5	26
平成13年	第14回	1181	936	15337	79.3	32

- 1 -

平成14年	第15回	1280	1070	16407	83.6	36
平成15年	第16回	1316	1121	17528	85.2	40
平成16年	第17回	1352	1183	18711	87.5	45
平成17年	第18回	1584	1343	20054	84.8	47
平成18年	第19回	1727	1446	21500	83.7	55
平成19年	第20回	1885	1601	23101	84.9	58

- (2) 卒前教育の流れ : 平成15年臨床工学技士教育カリキュラムの大綱化(教員の増員、工学重視へ、臨床実習へ医療機器管理室を追加)

- (3) 日本臨床工学技士教育研究会の開催 : (社)日本臨床工学技士会が主催し、将来を担う臨床工学技士の育成に関する諸問題を教育関係者と共に研究する会

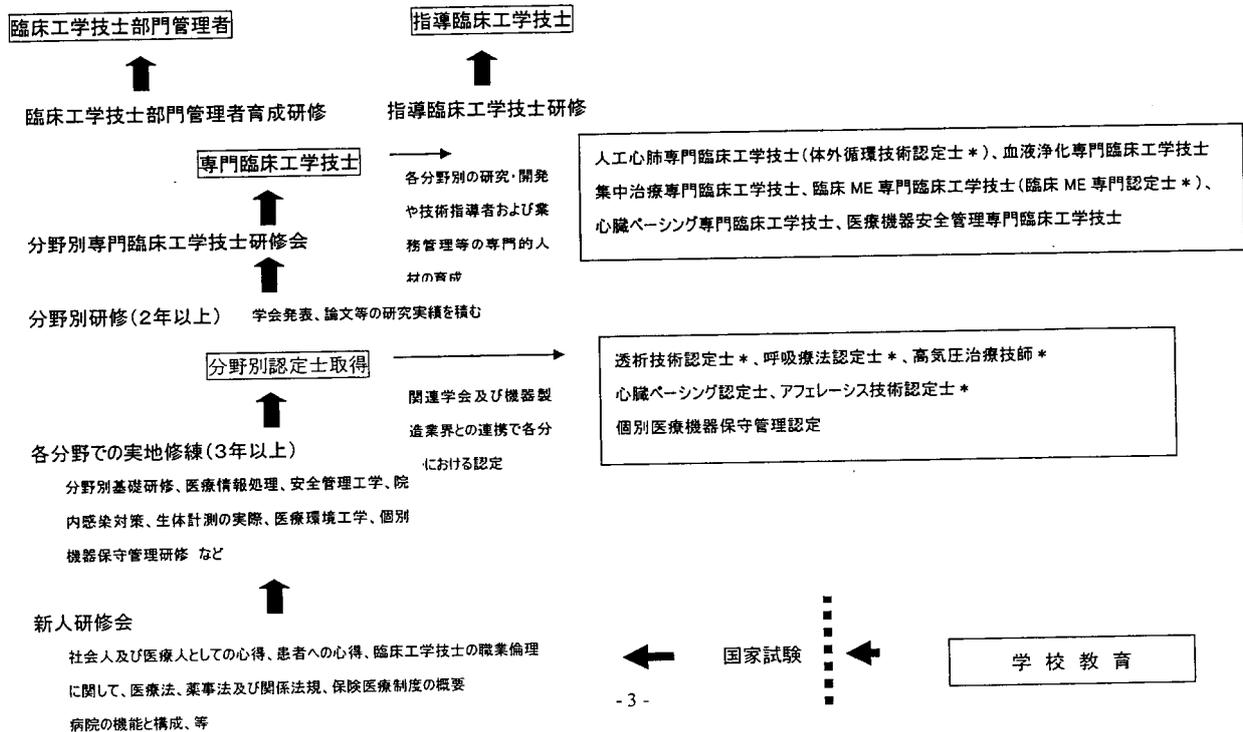
- 第1回 平成14年8月24日 神奈川 「臨床工学技士の学校教育を考える」
- 第2回 平成15年8月23日 神奈川 「臨床工学技士の臨床実習を考える」
- 第3回 平成16年7月31日 大阪 「臨床実習の今後の課題」
- 第4回 平成17年8月27日 東京 「臨床実習指導ガイドラインと指導者講習を考える」
- 第5回 平成18年8月 5日 宮城 「臨床工学技士の教科書問題を考える」
- 第6回 平成19年8月25日 埼玉 「臨床工学技士の更なる飛躍のための展望、教育施設の教材の充実にむけて」

- (4) 臨床工学技士に関与する最近の法令等の動向

- 平成15年3月 厚生労働省:医療機器産業ビジョン、
- 平成16年1月28日 医政経発第0128001号 医療機器管理室施設整備事業
- 平成17年8月31日 厚生労働省告示第384号 高度先進医療及び施設基準

2、臨床工学技士の資質向上(スキルアップ)としての分野別専門認定制度の現況報告

図1、臨床工学技士の専門認定制度の概念図



3、医療機器管理室設置推進に関する技士会の活動

医療機器管理室施設整備事業の会報等による啓発活動、「ME室ハンドブッカー医療機器中央管理のすべて」の刊行

4、新医療法施行に当たり、新制度の啓発活動および医療機器安全管理責任者育成研修会の開催について

- (1) 「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点、運用のためのQ6A集」の策定とその啓発
(<http://www.jacet.or.jp/topics/Q&A5b.pdf>)
- (2) 「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」の策定とその啓発
(<http://www.jacet.or.jp/topics/2007-2b.pdf>)
- (3) 「医療機器安全管理責任者研修会」の開催

開催趣旨：医療機器安全管理責任者の資格は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有し、且つ医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる常勤の医療関係職種と規定されているが、現実的は厚生労働大臣が指定した医用機器安全管理学を履修した医療職は臨床工学技士が唯一である。しかしながら、新医療法施行において対象とする医療機関の多くは、実態として臨床工学技士の雇用が進んでいないのが現状である。

この様な現状において、他の医療関係職種への医療機器の安全使用に関する基本的技能の教育や啓発は、当会が主導すべき公益性の高い事業と考え、この度の医療法改正の施行を機に医用機器安全管理学概論および医療機器の管理実務を主な講義内容とした「医療機器安全管理責任者研修会」を札幌、仙台、東京、名古屋、大阪、福岡で、日本医科器械学会との協賛及び(財)医療機器センターの後援で、以下の如く開催を鋭意進めているところである。

- 平成19年10月20日(土)～21日(日) 北海道会場 北海道ハイテクノロジー専門学校(120名)
- 平成19年11月17日(土)～18日(日) 宮城会場 東北文化学園(100名)
- 平成19年11月3日(土)～4日(日) 東京会場 日本医科大学(200名)
- 平成19年11月10日(土)～11日(日) 愛知会場 名古屋医療センター(150名)

平成 19 年 10 月 27 日(土)～28 日(日) 大阪会場 大阪ハイテクノロジー専門学校(96 名)
平成 19 年 10 月 13 日(土)～14 日(日) 福岡会場 福岡医科歯科技術専門学校(100 名)

5、医療機器業者の医療機関等の立ち会い基準の啓発活動

古くから医療機器業者が医療機関において医療機器に関する技術情報の伝達に加えて、公正な商取引を阻害する便益労務の提供など慣行として行われており、医療機関サイドとして適正な対応について会員への同立ち会い基準の啓発を実施しているところである。

(http://www.jacet.or.jp/contents/02jigyo/pdf/kaishi29/29_5.pdf)

また、保助看法及び臨床工学技士法に規定される医療機器の操作については、ペースメーカー協議会等の個別機器の業界団体と法令遵守の立場から、当該機器に関する技術情報の提供と教育を業者の役割とし、協調して安全確保に関する連携を行っていることである。

6、提案・要望事項

(1) 医療機器管理室の設置実態調査の実施

医療機器管理室施設整備事業については地方自治体の財政逼迫状態も起因して、医療機器管理室の整備は少なく、東京都総合薬事指導の結果では、医療機器の中央管理を行っている病院は27.1%となっており、

(http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/yakuji/kankei/houkoku_all.pdf) 全国レベルでの設置状況及びその運営内容などの詳細な資料の収集により、設置推進を研究すべきであると考えます。

(2) 医療機関の規模、機能分類により専任医療機器安全管理者(あるいは専任医療機器情報管理者)の配置

(1)の実態調査より、医療機器管理室の在り方をマンパワー面から検討を加え、更に医療機器業界と医療機関における情報の連携強化により安全確保のみならず、臨床現場からの新しい医療機器開発の提案の起点として専任医療機器安全管理者の配置の検討を提案する。

- 5 -

(3) 医療機器管理室における適正な医療機器管理は、臨床工学技士等による専任医療機器管理者の配置は不可欠であり、医療機器管理室施設整備事業の推進を一層進展させるための、技術料も考慮した医療機器管理料の保険収載を希望する。

(4) 医療機器業者の医療機関等の立ち会いの実態調査を基にその運用上の在り方の検討

今般の基準策定は医療機器業公正取引協議会であるが、今後の動向等の監視のため第三者機関の設置が望まれ、該機関の事業として医療機関を対象に実態把握を実施し、基準の運用の検証を行うことを提案する。

(5) 新たな臨床工学技士業務(高度先進医療における臨床工学技士の役割等)の在り方の検討

平成17年8月31日 厚生労働省告示第384号 高度先進医療及び施設基準の12施設基準に臨床工学技士の配置が明記されているが、特殊な治療法であることから、該領域での臨床工学技士業務が定着しておらず、医療機器業者との適正な連携を考慮した業務指針の早期策定が望まれ、当事者及び識者から構成した在り方検討委員会(仮称)の設置を希望する。

以上

新医療機器産業ビジョン への提言と要望

2007年8月30日

(社)日本臨床検査薬協会

1

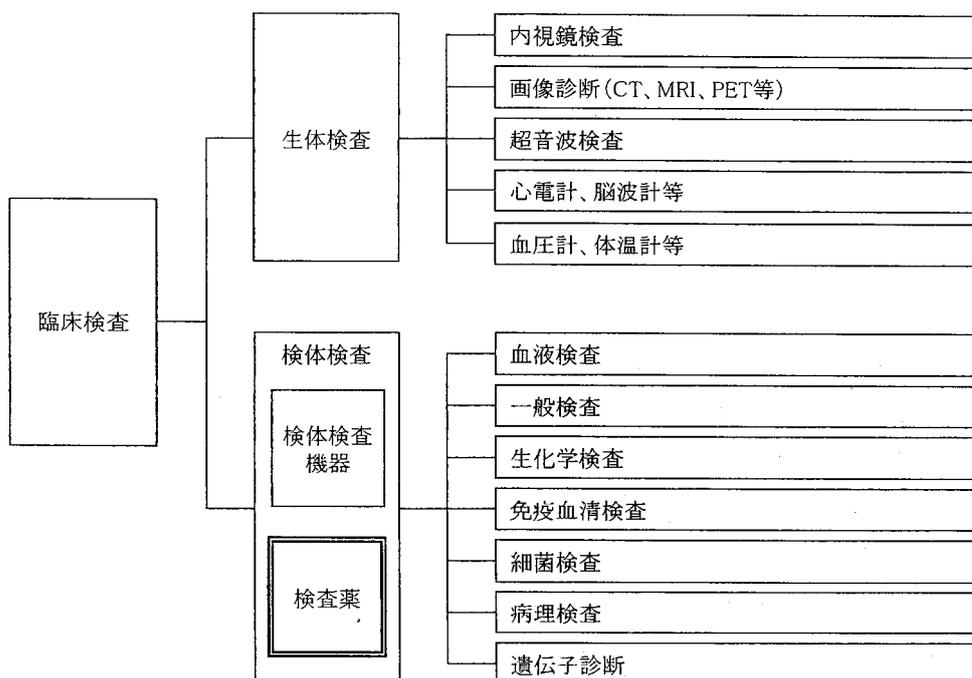
目次

- I. 臨床検査薬業界の現状
 - 1. 医療における臨床検査薬の位置づけ
 - 2. 世界の臨床検査機器・検査薬市場
 - 3. 日本の臨床検査薬市場、体外診断用医薬品市場
 - 4. 日本の臨床検査薬企業の内訳
 - 5. 世界で使われている日本製品
- II. 日本臨床検査薬協会の取り組み
 - 1. 研究開発基盤整備
 - 2. 生産・販売活動の基盤整備
- III. 臨床検査薬産業ビジョン
 - 1. 臨床検査薬産業の役割と重要性
 - 2. 日本の臨床検査薬産業の強み
 - 3. 発展の柱
 - 4. 期待される成果
- IV. 実現への課題と要望
 - 1. 研究・開発環境整備
 - 2. 承認許可等薬事規制・保険適用
 - 3. 販売・使用

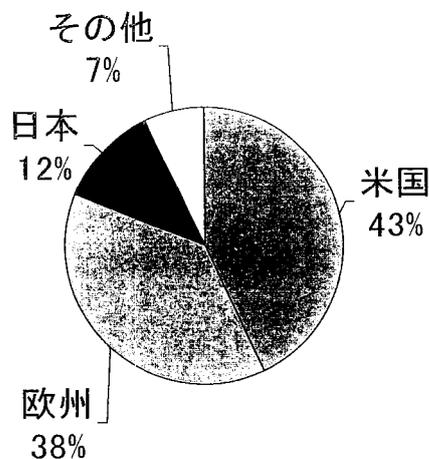
2

I. 臨床検査薬業界の現状

1. 医療における臨床検査薬の位置づけ



2. 世界の臨床検査機器・検査薬市場



・臨床検査機器・検査薬の世界市場(左図)
3兆6,000億円 (2004年度)

VDGH2005年度報告より

* 日本;4,028億円 (2005年度)

臨薬協平成17年度調査

・8. 5%の伸び(2006年)

中国、アジアの成長が著しい

・世界トップ10社で全市場の80%を供給

* No.10に日本企業

・日本の臨床検査機器が世界に展開

・世界市場は機器と検査薬が一体で提供されている。

* 日本は機器と検査薬の業界が分かれて、事業活動している。

5

3. 日本の臨床検査薬市場

臨薬協平成17年度調査

* 臨床検査薬国内売上高 ; 3,445億円
(内輸入品 1,032億円 30%)

* 輸出額 ; 509億円

* 製品品目数 ; 約4,800品目

保険収載 531項目

* 臨薬協会員会社 121社

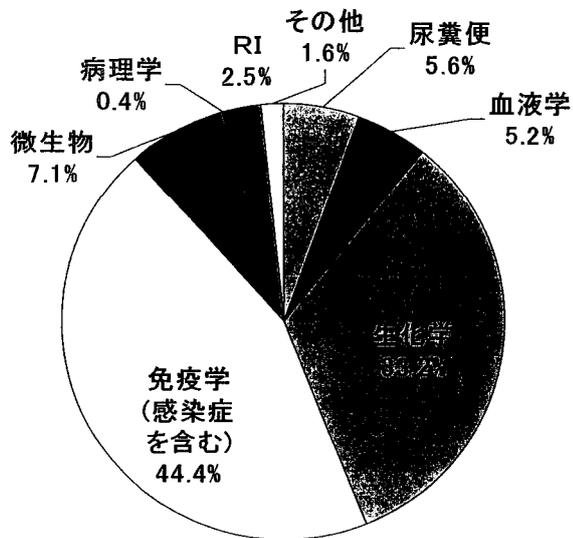
製造・販売 90社

販売専業 31社

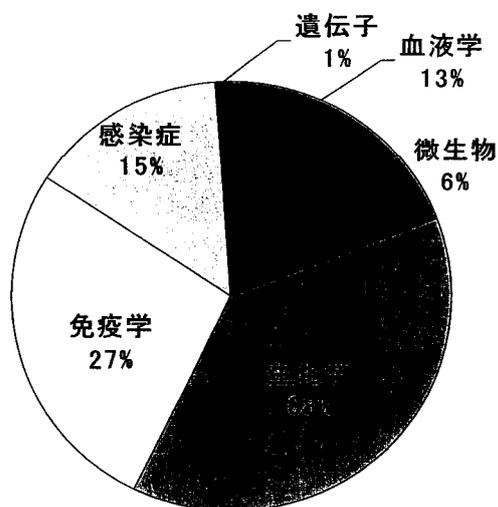
6

日本・欧州市場の臨床検査分野(金額ベース)

日本市場2005(臨薬協2006)

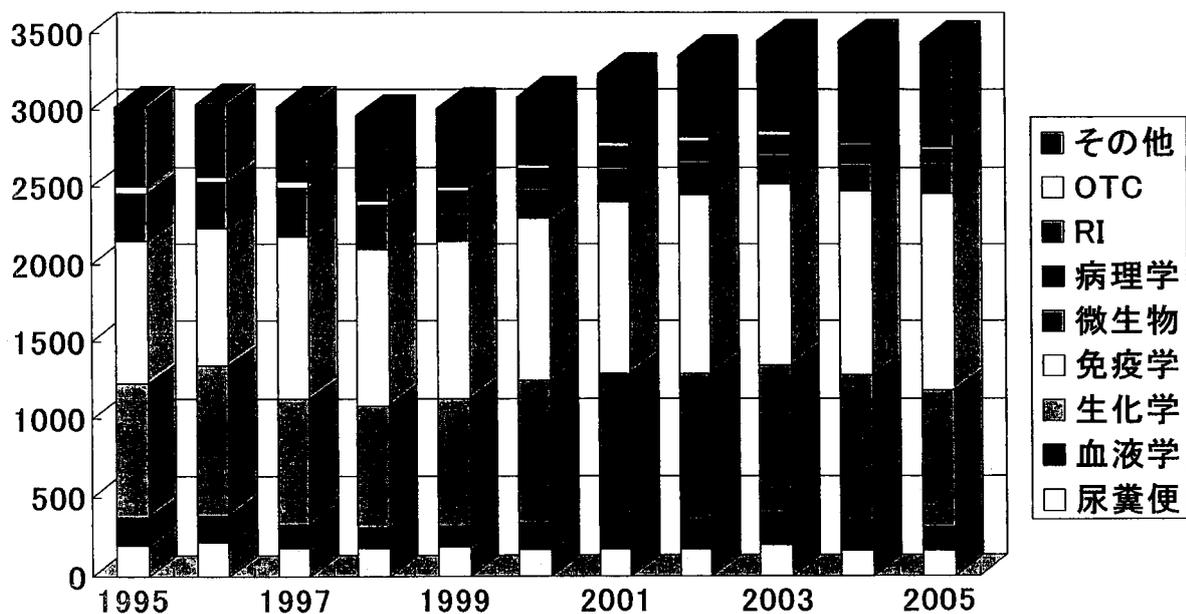


欧州市場 2004 (EDMA2005)



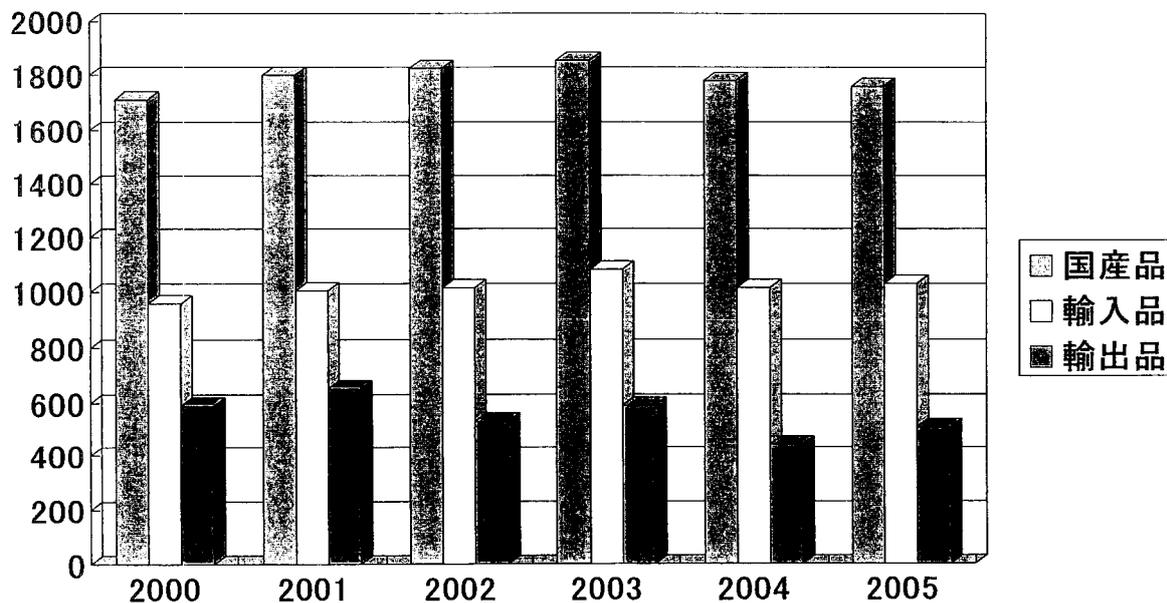
7

臨床検査薬国内売上金額推移 臨薬協売上高調査 (億円)



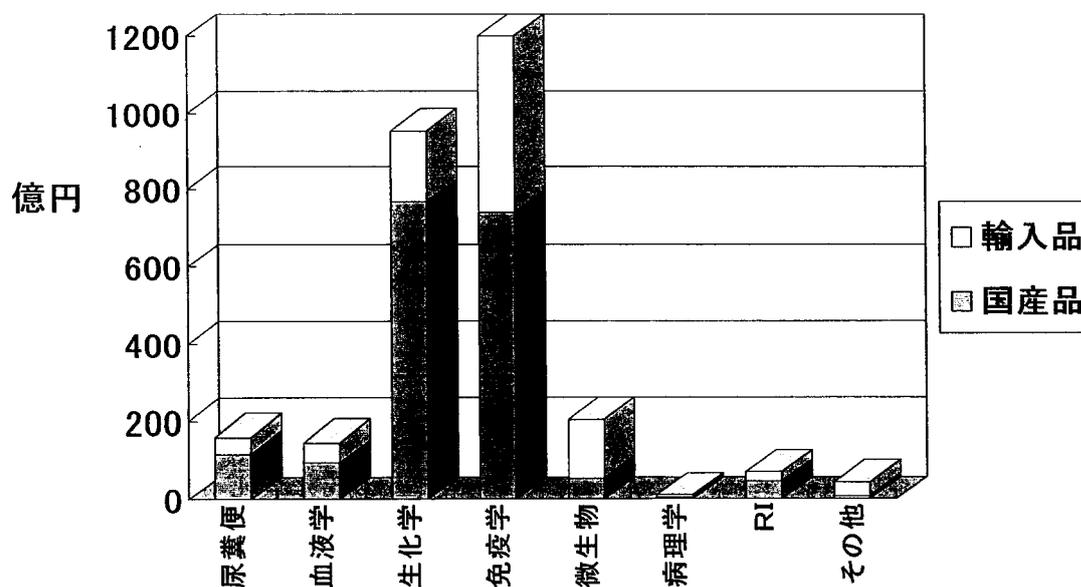
8

体外診断用医薬品 国産品・輸入品・輸出品 (億円)



9

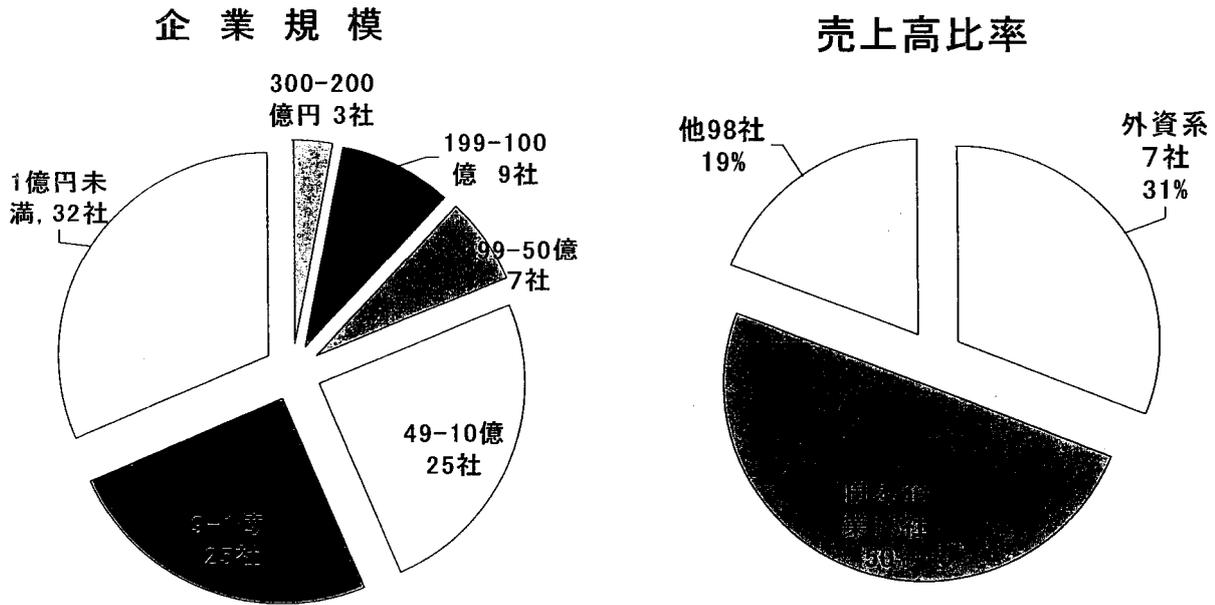
体外診断用医薬品 国産品・輸入品 臨薬協2005年度売上高調査



10

4. 臨床検査薬企業(118社)の内訳

H17年度臨薬協調査



11

5. 世界で使われている日本製品

- * HDL-C検査薬 (ホモジニアス法)
- * LDL-C検査薬 (ホモジニアス法)
- * 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

12

II. 日本臨床検査薬協会の取り組み

13

1. 研究開発基盤整備

(1) 臨床検査の標準化

① 国内活動

NEDO委託事業「臨床検査用標準物質の研究 開発」
メタボ検診10項目を含む標準物質の調査開発

② 国際活動

- ・ISO/TC212 (臨床検査と体外診断用製品)
体外診断用製品の質と性能、表示への要求事項、
臨床検査室への要求事項等
- ・JCTLM(国際標準品、基準測定法の制定の国際委員会)
各WGに参画

14

2. 生産・販売活動の基盤整備

(1) 承認許可薬事規制

- ① 改正薬事法、関連規制の具体化への提案、要望
- ② QMS省令の周知、徹底
- ③ 体外診取り扱い指針の発刊
- ④ GHTF IVD Sub-Group会議への参加

・IVD-MDのクラス分類、適合性証明のGHTF文書案作成

(2) 企業倫理・教育研修

- ① プロモーションガイドラインの教育、研修
- ② 情報担当者認定制度

15

2. 生産・販売活動の基盤整備

(3) 海外の規制への対応

- ① 非該当証明書の発給
- ② 体外診用中間製品のEU動物規制
- ③ 中国体外診規制

(4) 臨床検査振興協議会

臨床検査の意義、価値の啓発活動

・構成団体：臨薬協、臨床検査医会、臨床検査専門医会
衛生検査所協会、*検査技師学会(オブサーバ-)

(5) EDMA(欧州分析機器製造業協会連合会)との交流

・海外規制への協調活動、臨床検査の経済評価検討

16

Ⅲ. 臨床検査薬産業ビジョン

「医療及び医療経済への貢献」

と

「臨床検査薬産業の発展」

17

1. 臨床検査薬産業の役割と重要性

(1) 国民の健康福祉の向上への貢献

予防、健康維持増進に貢献する診断技術の開発により国民の健康寿命の延伸に貢献

(2) 医療の効率化への貢献

効果の高い検査項目の開発、測定時間の短縮、測定機器のシステム化、ITによるネットワーク化による医療の効率化への貢献

- ・迅速で的確な診断に基づく治療(EBM)を可能とすると同時に患者の待ち時間軽減にも貢献

- ・投薬や重複検査の軽減につながり、結果的に医療費全体を抑制に貢献

18

(3) 高付加価値な成長産業

① 高齢化による医療需要の増大

先進国での高齢化が進展し、個人の健康寿命の延伸の関心は高まる。

- ・遺伝子検査等ライフサイエンス関連技術による確定診断技術の実用化
- ・自己血糖に代表される簡易検査のOTC化

② 新興国、途上国市場の成長

- ・新興国、途上国への既存検査技術の普及は進展中であり、各国の経済水準の高度化とともに需要が拡大

③ 新規参入企業の増大

臨床検査およびヘルスケアへの成長を予測し、異業種がM&Aや自社技術の応用により検体検査市場へ参入

19

2. 日本の臨床検査薬産業の強み

- ・生活習慣病関係検査薬の開発力、製品化力
- ・高度な品質管理と製造力
- ・国内に有力な創薬メーカーが存在
- ・国内に優秀な研究機関、検査機関、測定機器メーカーが存在

20

3. 発展への柱

1. 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
 - * 臨床検査薬の役割
 - ・創薬の臨床評価
 - ・投薬経過観察
 - ・治療効果判定
2. 予防健診分野で近隣諸国への福祉・医療への貢献と市場開拓
 - * 予防健診先進国としての貢献
 - * 経済発展とともに、福祉・医療の充実と高度医療への需要が増大

21

4. 期待される成果

1. 国民福祉;
 - ・Quality of Lifeの維持・改善
2. 経済効果;
 - ・医療支出の軽減
 - ・創薬産業の発展
 - ・臨床検査薬産業の発展
3. 臨床検査薬市場の10年後の目標
 - ・国内市場 3,450億円
→ 4,500億円
 - ・輸出額 500億円
→ 2,000億円

例) 糖尿病腎症
・糖尿病患者+予備群 約1,000万人
↓
放置すると40%が腎症に進行
↓
さらに、慢性腎不全→人工透析
*糖尿病腎症に起因した
新規人工透析患者
約1,200人/年

・腎症への移行、進行を検査、診断する検査薬と抑制する創薬、治療法の開発
↓
人工透析に掛かる医療費
500万円/患者1人/年
が軽減される。

22

IV. 「臨床検査薬産業ビジョン」 実現への課題と要望

23

1. 研究・開発環境整備

1) 新規項目・新技術の開発についての支援

(1) 開発研究に対する補助制度

行政主導による開発と資金

(例; トリインフルエンザ試薬等)

- ① 特殊疾病(オーハン)の診断薬の開発
- ② 画期的診断薬・緊急を要する診断薬の開発
- ③ POCTの機器・試薬の開発
- ④ 遺伝子検査試薬の開発

24

2) 遺伝子検査の法整備と普及

遺伝子検査薬が研究用試薬として取り扱われているケースもある。

- (1) 承認基準等の法整備
- (2) 個の医療への有効活用

3) 標準物質の整備と促進

体外診断薬の精度管理、品質管理に重要であり、メタボリック症候群健診実施に向けて、標準品の整備が進められている。

- (1) 標準品について整備
体外診断薬の標準品の開発について、行政の支援。
- (2) 公的供給機関の確立
標準品の供給についての支援
(米国・NIST、欧州・IRMM、NIBSC)

25

4) 臨床治験(臨床性能試験)受け入れネットワーク

体外診断薬のGCPがないため、治験施設より医薬品GCPが適用されるなど、必要以上に厳しい条件が求められることがある。

- (1) IVD-GCPの制度の確立と推進
 - ・体外診断薬の特徴を踏まえた制度
(・非侵襲 ・患者への副作用がない)
- (2) 治験受け入れ施設の確保
 - ・登録制度等

おわりに

新産業ビジョンについては、体外診断薬は、今回始めて、含まれることになりました。

このことについて、

- 1) 業界としては、体外診断薬の重要性を鑑み賛同するとともに、積極的に育成、発展に努力をしたい。
- 2) 行政においても、臨床検査の発展に今まで以上に力を入れていただきたい。