

厚生労働省医政局経済課 委託

医療機器メーカーの経営実態に係る経過調査と今後の方向性について

調査報告書

◆◆ 目 次 ◆◆

第1章 調査の概要.....	1
1. 調査の背景と目的.....	1
2. 調査の内容と方法.....	1
(1) 文献調査.....	1
(2) インタビュー調査.....	1
(3) アンケート調査.....	2
第2章 医療機器を取り巻く状況.....	4
1. 社会環境等の状況.....	4
(1) 人口構造の変化.....	4
(2) 疾病構造の変化.....	6
2. 経済環境等の状況.....	11
(1) 総医療費の規模.....	11
(2) 国民医療費の推移.....	12
(3) 医療費の伸びに関する議論.....	13
(4) 医療制度構造改革の概要.....	14
(5) 病院の経営状況の変化.....	16
第3章 国内外の医療機器産業の現状.....	19
1. 国内外の医療機器市場規模.....	19
(1) 世界の市場規模.....	19
(2) わが国の市場規模.....	21
2. 国内外の医療機器産業の競争力.....	27
(1) わが国の輸入額と輸出額.....	27
(2) わが国の貿易収支.....	33
(3) わが国の国際競争力.....	35
3. わが国の医療機器産業の経営状況等.....	37
(1) わが国の医療機器製造・販売企業の特徴.....	37
(2) わが国の医療機器の流通の特徴.....	39
(3) わが国の医療機器産業の研究開発費.....	41
(4) 取得特許の件数.....	42
(5) わが国における新規医療機器承認件数.....	43

第4章 医療機器産業ビジョンの中間評価.....	45
1. 医療機器産業ビジョンの内容.....	45
2. 評価の実施方法.....	48
3. 調査結果の要約.....	49
(1) 回答企業の属性.....	49
(2) 医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化.....	50
(3) 医療機器産業ビジョンの評価.....	52
(4) 新しいビジョンの作成に向けて、国が行うべき施策、国に期待する点.....	54
4. 調査結果.....	56
(1) 回答企業の属性.....	56
(2) 医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化.....	66
(3) 医療機器産業ビジョンの評価.....	87
(4) 新しいビジョンの作成に向けて、国が行うべき施策、国に期待する点.....	132

## 第1章 調査の概要

### 1. 調査の背景と目的

今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが求められている。しかしながら、我が国の医療機器産業は、グローバルな競争の激化や不十分な研究開発環境、医療財政悪化の影響もあり、このままでは国際競争力がさらに弱まる可能性が指摘されている。

こうした背景の下、平成15年3月に、厚生労働省では「医療機器産業ビジョン」を策定・公表し、今後5年間を「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、国の支援策をアクションプランとして提示した。現在、このアクションプランから3年あまりが経過したところであり、本調査では、現時点における産業ビジョンの中間的な総括を行うことを目的に、医療機器メーカーの経営実態等を把握し、今後のあるべき方向性を検討する。

### 2. 調査の内容と方法

#### (1) 文献調査

本調査では、医療機器産業に影響を与える経済的・社会的要因や、医療機器産業の市場動向等を把握するために、文献調査を行った。

##### 【主な調査項目】

- ・人口動態・医療費等の推移
- ・医療機器市場の規模・推移
- ・製造業者・販売業者の経営動向
- ・医療機器産業ビジョン、アクションプランの概要 / 等

#### (2) インタビュー調査

本調査では、医療機器産業の市場動向や、アクションプランに関する評価、今後の課題等を把握するために、製造業者・卸業者計5社を対象にインタビュー調査をした。

##### 【主な調査項目】

- ・最近の経営状況について
- ・今後の意向
- ・今後の経営上の課題について
- ・医療機器産業ビジョンに対する評価 / 等

### (3) アンケート調査

本調査では、医療機器製造業者・卸業者の経営実態を把握するため、また、医療機器産業ビジョン、アクションプランに関する評価、今後の課題等を把握するために、アンケート調査を行った。

##### 【調査方法】

日本医療機器産業連合会（医機連）加盟団体の主要な会員企業、在日米国商工会議所、欧州ビジネス協会、社団法人日本臨床検査薬協会の主要な会員企業に、E-mailで調査票を配付した。各団体名と会員数、調査依頼企業数は以下のとおりである。ただし、複数の団体に加盟している企業があることから、会員数、調査票配付数には重複がある。

また、回収はE-mailにより行い、132件の回答があった。

団体名	略称	会員数	調査依頼企業数	回答数
社団法人日本画像医療システム工業会	JIRA	162	46	16
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	JEITA	40	4	5
日本医用機器工業会	日医工	135	35	13
日本医療器材工業会	医器工	241	26	19
日本医療機器販売業協会	医器販協	1,284	37	7
社団法人日本ホームヘルス機器協会	ホームヘルス	80	40	1
日本医用光学機器工業会	日医光	26	26	7
社団法人日本歯科商工協会	歯科商工	1,045	42	17
社団法人日本分析機器工業会／医療機器委員会	分析工	42	42	3
日本コンタクトレンズ協会	コンタクト	29	25	7
日本理学療法機器工業会	日理機工	75	31	5
日本眼科医療機器協会	眼医器協	99	22	12
日本在宅医療福祉協会	日在協	46	21	2
有限責任中間法人日本補聴器工業会	日補工	11	14	4
商工組合 東京医療機器協会	東医協	415	25	2
有限責任中間法人日本補聴器販売店協会	JHIDA	955	0	0
社団法人日本衛生材料工業連合会	日衛連	141	51	4
日本コンドーム工業会	コンドーム	8	8	0
日本眼内レンズ協会	眼内レンズ	9	14	2
日本医療用縫合糸協会	日縫協	22	22	0
医機連計		4,865	531	126
在日米国商工会議所／医療機器・IVD小委員会	ACCJ	70	70	13
欧州ビジネス協会／医療機器委員会	EBC	20	20	10
社団法人日本臨床検査薬協会	臨床協	119	23	11
3団体計		209	113	34
合計		5,074	644	132

注) 有限責任中間法人日本補聴器工業会の会員数は賛助会員を含む。日本眼内レンズ協会の会員数は準会員を含む。また、有限責任中間法人日本補聴器販売店協会は、販売店の団体のため、本調査への協力を依頼しなかった。

【主な調査項目】

- ・会社の概要
- ・医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化
- ・医療機器産業ビジョン、アクションプランの評価、今後の課題
- ・新しいビジョンの作成に向けて、国が行うべき施策、国に期待する点 / 等

## 第2章 医療機器を取り巻く状況

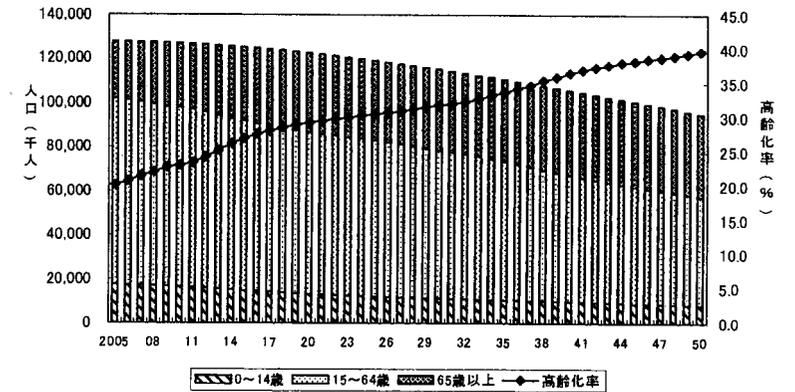
### 1. 社会環境等の状況

#### (1) 人口構造の変化

わが国は平均寿命の伸長と出生率の低下により、急速に少子高齢化が進展している。

2002（平成 17）年の高齢化率は 20.2%であり、高齢社会に既に突入している。国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成 18 年 12 月推計）」（中位推計）によれば、この高齢化の基調は今後も続き、2023（平成 35）年には高齢化率は 30.0%となり、2050（平成 62）年には 39.6%となることが予測されている。また、高齢者数で見ると、2002（平成 17）年の高齢者数は 2,576 万人であるが、2012（平成 24）年には 3,000 万人を超え、2042（平成 54）年に 3,863 万人をピークに次第に減少していく。2043（平成 55）年以降、高齢者数は減少するものの総人口も減少するので、高齢化率は引き続き上昇することが予測されている。

図表 2-1 わが国の高齢化の将来予測



(注)・数値は出生中位（死亡中位）。

・高齢化率は全人口に占める 65 歳以上人口の割合。

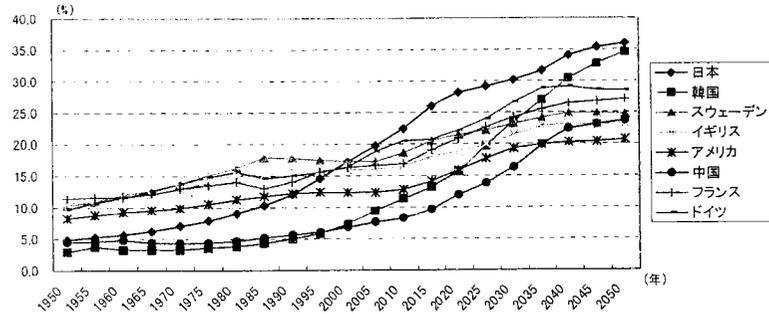
(資料) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成 18 年 12 月推計）」より作成。

このような高齢者層の増加に伴い、生活習慣病及びこれに起因する痴呆、寝たきり等要介護状態となる層も増加している。一方で、生産人口の減少により、このような高齢者等を看護・介護する人材は不足することが予想されている。

こうした状況を背景に、疾病を抱える高齢者の自立を支援するようなQOLの向上につながる医療に対して期待が高まっている。

わが国の高齢化の速度と水準は、諸外国の中でも群を抜いている。欧米諸国や韓国、中国等のアジア諸国でも高齢化が進んでおり、わが国の高齢社会への対応策等についての関心は高い。このようなことを踏まえても、高齢者のQOLの向上につながる医療技術の開発は有望であると思われる。

図表 2-2 諸外国の高齢化率の推移



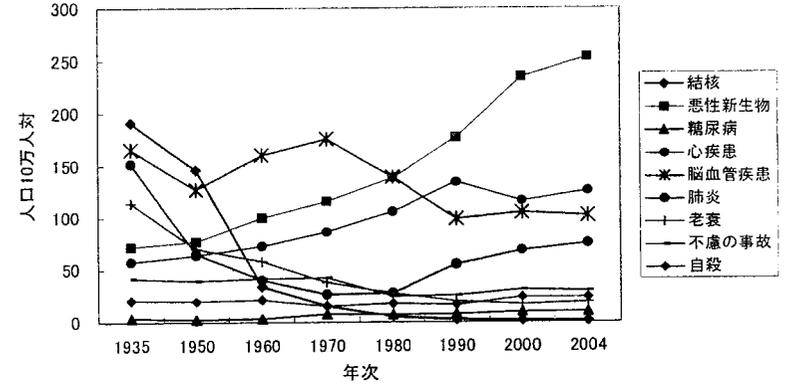
(注) 2005年以降は中位推計を使用。

(資料) UN "World Population Prospects : The 2004 Revision"より作成

## (2) 疾病構造の変化

生活スタイルの変化と医療技術の進歩により、死因及び疾病構造は大きく変化している。結核などの感染症が減少し、悪性新生物や心疾患、糖尿病等の生活習慣病が増加している。

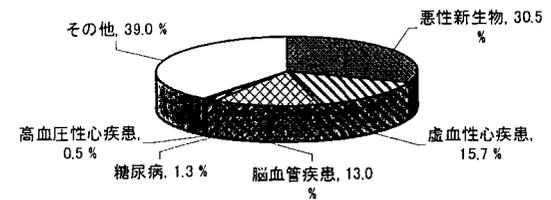
図表 2-3 死因別死亡率の推移



(資料) 厚生労働省統計情報部「人口動態統計」(各年)より作成

悪性新生物、心疾患、脳血管疾患という、いわゆる三大疾患が死因の約6割を占めている。これら疾患の治療及び早期診断を実現する高度な医療技術の導入が求められている。

図表 2-4 死因別死亡割合 (2003年)



(資料) 厚生労働省統計情報部「人口動態統計」(平成15年)より作成

悪性新生物は、40歳以上で死因第1位となり、その死亡率も年齢階級とともに上昇している。心疾患、脳血管疾患についても同様のことがいえる。

図表 2-5 年齢別死因順位 (2004年、人口10万人対)

年齢	第1位		第2位		第3位	
	死因	死亡率	死因	死亡率	死因	死亡率
総数	悪性新生物	253.9	心疾患	126.5	脳血管疾患	102.3
0	先天性奇形等	106.7	呼吸障害等	37.9	乳幼児突然死	19.3
1~4	不慮の事故	6.1	先天奇形等	4.3	悪性新生物	2.4
5~9	不慮の事故	3.5	悪性新生物	1.8	その他の新生物	0.7
10~14	不慮の事故	2.5	悪性新生物	2.0	自殺	0.8
15~19	不慮の事故	10.6	自殺	7.5	悪性新生物	3.2
20~24	自殺	17.5	不慮の事故	11.7	悪性新生物	3.3
25~29	自殺	20.0	不慮の事故	9.3	悪性新生物	5.7
30~34	自殺	21.3	悪性新生物	10.1	不慮の事故	9.3
35~39	自殺	23.3	悪性新生物	21.0	不慮の事故	9.9
40~44	悪性新生物	36.5	自殺	28.4	心疾患	15.3
45~49	悪性新生物	73.9	自殺	32.4	心疾患	25.1
50~54	悪性新生物	145.4	心疾患	39.2	自殺	36.8
55~59	悪性新生物	223.5	心疾患	56.0	脳血管疾患	43.5
60~64	悪性新生物	342.0	心疾患	88.8	脳血管疾患	63.0
65~69	悪性新生物	526.8	心疾患	142.2	脳血管疾患	107.8
70~74	悪性新生物	794.7	心疾患	242.4	脳血管疾患	193.9
75~79	悪性新生物	1,099.6	心疾患	438.8	脳血管疾患	371.2
80~84	悪性新生物	1,395.7	心疾患	838.7	脳血管疾患	717.3
85~89	悪性新生物	1,852.4	心疾患	1,679.2	脳血管疾患	1,446.6
90歳以上	心疾患	3,298.1	肺炎	2,822.6	脳血管疾患	2,593.4

(注) 先天奇形等；先天奇形、変形および染色体異常。心疾患；高血圧性心疾患を除く。呼吸障害等；  
周産期に特異的な呼吸障害および心血管障害。

(原典) 厚生労働省統計情報部「人口動態統計」

(資料) 国立社会保険・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成18年12月推計)」より作成。

悪性新生物の中でも、肺や大腸、肝、女性の乳房の死亡率が急速に増加している。

図表 2-6 悪性新生物の部位別死亡率

	1955年	1965年	1975年	1985年	1995年	2000年	2005年
死亡率 男性(人口10万対)							
悪性新生物 死亡率	94.0	122.1	140.6	187.4	262.0	291.3	319.1
食道	4.8	5.9	7.1	8.5	11.9	14.2	15.4
胃	52.2	59.4	55.6	51.1	52.6	53.3	53.0
肝及び肝内胆管	11.1	10.4	12.2	23.3	37.4	38.4	37.7
胆のう及びその他の胆道	-	2.1	3.5	6.7	10.2	11.2	12.7
膵	1.4	3.6	5.8	10.1	14.7	16.9	19.9
気管、気管支及び肺	4.3	11.2	19.6	35.3	54.8	63.5	73.3
前立腺	0.6	1.4	2.3	4.5	8.9	12.2	15.0
大腸	4.7	6.8	10.6	17.1	28.4	32.3	35.9
死亡率 女性(人口10万対)							
悪性新生物 死亡率	80.4	95.2	105.2	125.9	163.1	181.4	200.3
食道	1.9	2.2	2.0	1.9	2.2	2.4	2.7
胃	31.7	35.5	34.4	30.6	28.5	27.8	27.4
肝及び肝内胆管	8.1	7.0	6.5	8.5	14.1	16.2	17.1
胆のう及びその他の胆道	-	2.1	4.6	9.0	11.9	12.8	13.5
膵	1.1	2.6	4.4	7.3	11.1	13.6	16.5
気管、気管支及び肺	1.8	4.6	7.2	12.7	19.5	22.9	26.1
乳房	3.5	3.9	5.8	8.0	12.2	14.3	16.6
子宮	16.0	13.4	10.7	8.0	7.7	8.1	8.3
卵巣	1.0	1.7	2.7	4.4	6.1	6.2	6.9
大腸	4.8	6.7	10.0	14.6	22.0	25.1	28.9

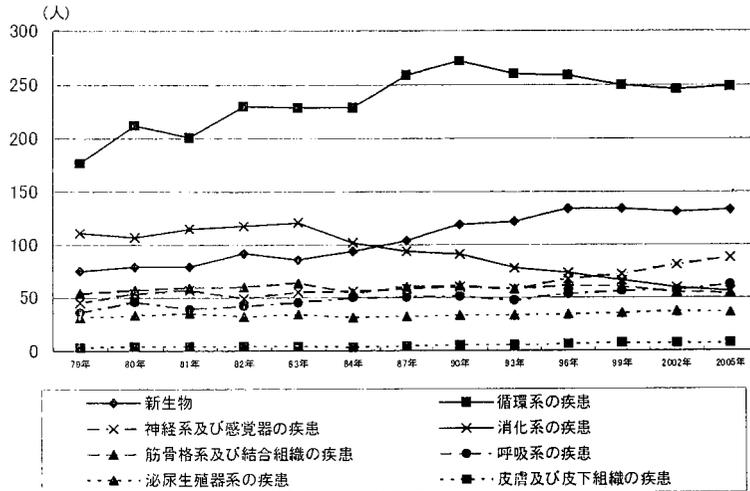
(注) 大腸の悪性新生物は、結腸と直腸S状結腸移行部および直腸を示す。ただし、1965年までは直腸肛門部を含む。子宮については、1995年以前は胎盤を含む。前立腺は男性人口10万人対、卵巣、子宮は女性人口10万人対の率である。

(原典) 厚生労働省統計情報部「人口動態統計」

(資料) 国立社会保険・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成18年12月推計)」より作成。

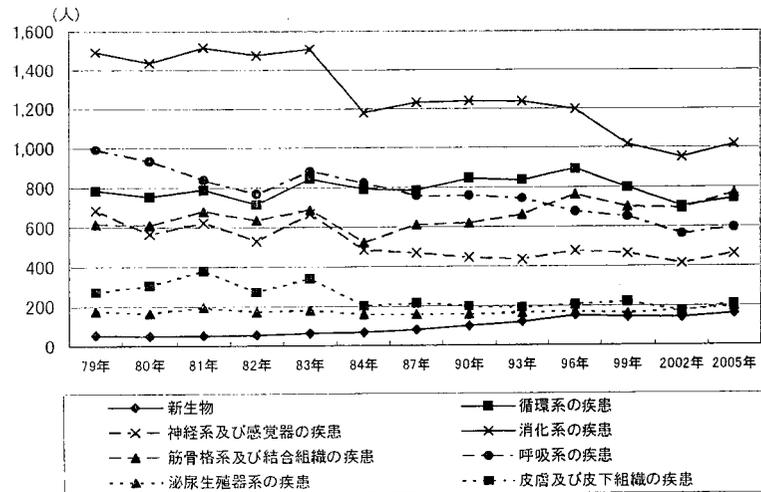
疾患別の受療率の動向としては、消化器系疾患が減少傾向にあるのに対し、循環器系疾患、悪性新生物において増加傾向が見られる。

図表 2-7 主な疾患別にみた受療率（人口10万対）の年次推移（入院）



(資料) 厚生労働省「患者調査」(各年)より作成。

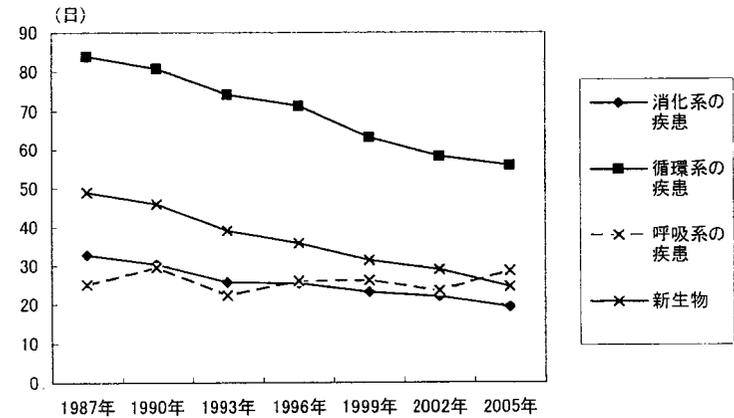
図表 2-8 主な疾患別にみた受療率（人口10万対）の年次推移（外来）



(資料) 厚生労働省「患者調査」(各年)より作成。

主な疾患における平均在院日数の推移を見ると、特に循環器系疾患の平均在院日数が急速に短縮していることがわかる。

図表 2-9 主な疾患別の平均在院日数の推移



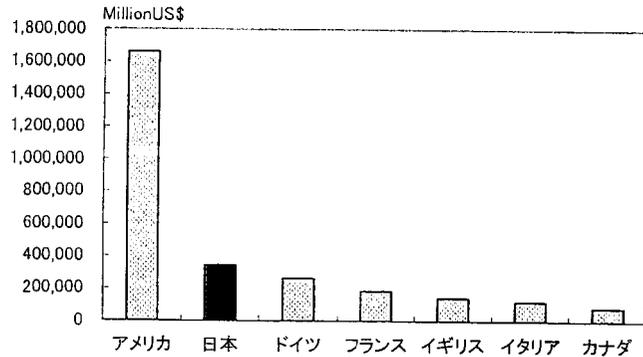
(資料) 厚生労働省「患者調査」(各年)より作成。

## 2. 経済環境等の状況

### (1) 総医療費の規模

わが国の総医療費は、2003年現在、3,438億ドルである。これは、アメリカの5分の1の規模である。

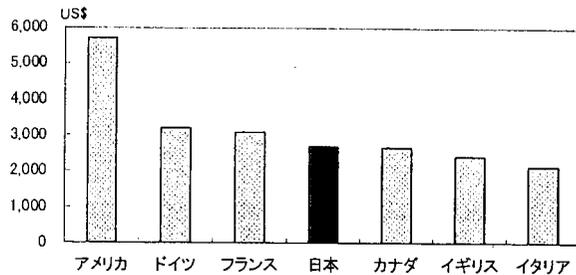
図表 2-10 総医療費の国際比較 (2003年)



(資料) OECD「OECD Health Data 2006」より作成

1人当たり総医療費で見ると、わが国が2,694ドルであるのに対し、アメリカが5,711ドルとなっている。このことから、わが国の医療費はアメリカの2分の1程度であることがわかる。ドイツが3,205ドル、フランスが3,096ドルであり、わが国よりも高い。わが国の1人当たり総医療費は、OECD加盟国30か国中14位の水準である。

図表 2-11 1人当たり総医療費の国際比較 (2003年)

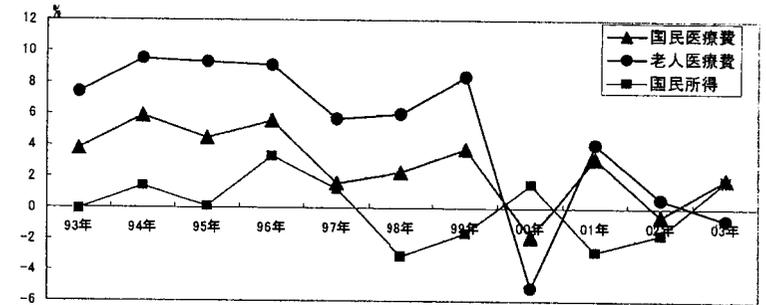


(資料) OECD「OECD Health Data 2006」より作成

### (2) 国民医療費の推移

国民医療費の対前年度伸び率は1995年から1999年の5か年は平均3%前後で推移しており、国民所得の伸び率を上回る割合で増加している。しかし、2000年にはマイナスとなり、国民所得の伸びを下回る結果となった。これは、2000年に介護保険制度が導入された結果、国民医療費の一部が介護保険に移行したことも大きな要因となっている。2002年、2003年には、国民医療費と国民所得の伸び率がほぼ一致している。

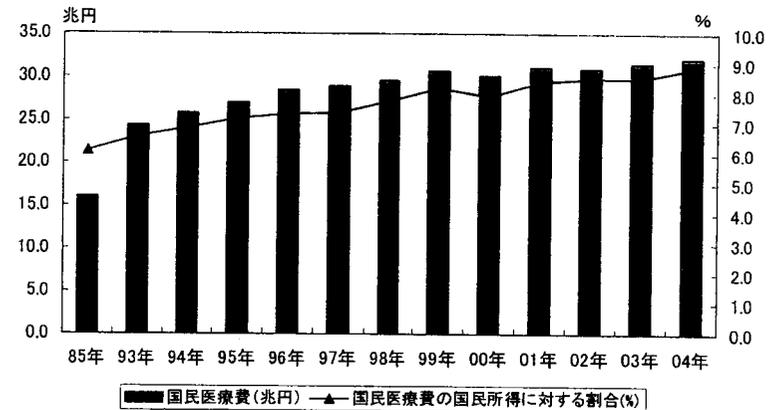
図表 2-12 国民医療費等の対前年度伸び率



(資料) 厚生労働省「平成18年版厚生労働白書」より作成

国民医療費は年々増加し、2004年には32.1兆円となっている。

図表 2-13 国民医療費の推移



(資料) 厚生労働省「国民医療費」より作成

### (3) 医療費の伸びに関する議論

このように、わが国の1人当たり総医療費は、諸外国と比較して必ずしも高い水準とはいえないものの、国民医療費の増加や少子高齢化に伴う国民負担率の増加、国家財政の逼迫等を背景に、医療費の伸び率に関する議論が生じた。

平成17年10月4日に、経済財政諮問会議が「医療制度改革について」を公表し、この中で、経済規模に対応した「何らかの管理目標」が必要であると提言を行った。

一方、厚生労働省では、同年10月19日に「医療制度構造改革試案」を公表し、「経済指標の動向に留意しつつ、予防を重視し、医療サービスそのものの質の向上と効率化を図ること等を基本とし、医療費適正化を実現し、医療費を国民が負担可能な範囲に抑える」こととした。

この経済財政諮問会議の提言と厚生労働省試案を受け、同年12月1日に、政府・与党医療改革協議会が「医療制度改革大綱」を公表した。この中では、「医療給付費の伸びと国民の負担との均衡の確保」が盛り込まれた。ここでは、あくまでも、対象を公的財源である「医療給付費」に限定したことが着目される。また、医療給付費の実績が目安となる指標を超過した場合であっても、一律、機械的、事後的（適応的）な調整を行わないことが明記された。しかしながら、今後は保険給付部分の管理のための諸施策が実行されることが見込まれる。

### (4) 医療制度構造改革の概要

「医療制度改革大綱」では、改革の基本的な考え方として、「1. 安心・信頼の医療の確保と予防の重視」「2. 医療費適正化の総合的な推進」「3. 超高齢社会を展望した新たな医療保険制度体系の実現」という3つの柱が示された。

これによると、生活習慣病の予防に重点化を図ること、医療機関の機能分化と連携をより一層進めること、医師不足問題への対応を進めること、医療水準の格差を解消するため、遠隔医療を推進すること等が挙げられている。

図表 2-14 医療制度改革大綱の「改革の基本的な考え方」

#### 1. 安心・信頼の医療の確保と予防の重視

国民の医療に対する安心・信頼を確保し、質の高い医療サービスが適切に提供される医療提供体制を確立する。

また、健康と長寿は国民誰しもの願いであり、今後は、治療重点の医療から、疾病の予防を重視した保健医療体系へと転換を図っていく。

特に、生活習慣病の予防は、国民の健康の確保の上で重要であるのみならず、治療に要する医療費の減少にも資することになる。

#### 2. 医療費適正化の総合的な推進

急速な少子高齢化の進展の中で、国民の安心の基盤である皆保険制度を維持し、将来にわたって持続可能なものとするため、医療費について過度の増大を招かないよう、経済財政と均衡がとれたものとしていく必要がある。

このため、医療給付費の伸びについて、その実績を検証する際の目安となる指標を策定するなど、国民が負担可能な範囲とする仕組みを導入する。

医療費の伸びが課題とならないよう、糖尿病等の患者・予備群の減少、平均在院日数の短縮を図るなど、計画的な医療費の適正化対策を推進する。

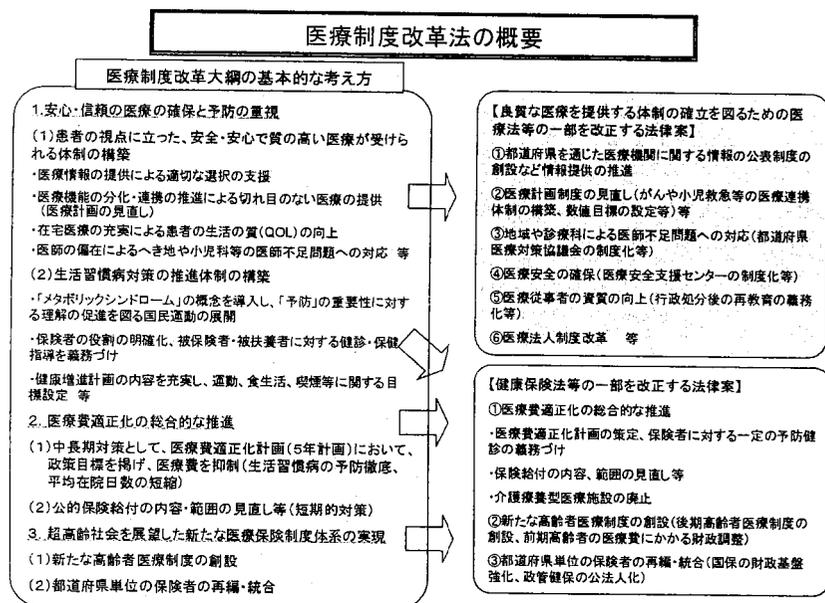
医療費の無駄を常に点検するとともに、国民的な合意を得て、公的給付の内容・範囲の見直し等を行う。

#### 3. 超高齢社会を展望した新たな医療保険制度体系の実現

医療費の負担について国民の理解と納得を得ていく必要がある。老人医療費を中心に国民医療費が増大する中、現行の制度では、現役世代と高齢者世代の負担の不公平が指摘されている。このため、新たな高齢者医療制度を創設し、高齢者世代と現役世代の負担を明確化し、公平でわかりやすい制度とする。

市町村が運営する国民健康保険は財政基盤が脆弱であり、また、健康保険組合の中には、小規模で財政が窮乏している保険者もある。他方、政府管掌健康保険は、全国一本の保険者であり、地域の実情が保険運営に十分に反映されていないという課題がある。このため、都道府県単位を軸とする保険者の再編・統合を進め、保険財政の基盤の安定をはかり、医療保険制度の一元化を目指す。

図表 2-15 医療制度改革関連法案の概要



(資料)厚生労働省「国民医療費」より作成

(5) 病院の経営状況の変化

一般病院は、1990年の9,022施設をピークに減少し続けており、2005年現在7,952施設となっている。一方、無床の一般診療所は増加し続けており、2005年現在、97,442施設となっている。また、歯科診療所も増加し続けている。

図表 2-16 医療施設数の推移

	84年	87年	90年	93年	96年	99年	02年	04年	05年
病院	9,574	9,841	10,096	9,844	9,490	9,286	9,187	9,077	9,026
精神科病院	1,015	1,044	1,049	1,059	1,057	1,060	1,069	1,076	1,073
伝染病院	12	13	10	7	5	-	-	-	-
結核療養所	31	19	15	11	7	4	2	2	1
一般病院	8,516	8,765	9,022	8,767	8,421	8,222	8,116	7,999	7,952
一般診療所	78,332	79,134	80,852	84,128	87,909	91,500	94,819	97,051	97,442
有床	26,459	24,975	23,589	22,383	20,452	18,487	16,178	14,765	13,477
無床	51,873	54,159	57,263	61,745	67,457	73,013	78,641	82,286	83,965
歯科診療所	43,926	48,300	52,216	55,906	59,357	62,484	65,073	66,557	66,732
有床	65	57	51	49	47	47	59	54	49
無床	43,861	48,243	52,165	55,857	59,310	62,437	65,014	66,503	66,683

(注) 10月1日現在

(資料)厚生労働省「医療施設調査(平成17年)」より作成

病院の経営状況について厚生労働省「病院経営収支調査年報」をみると、公的病院の4分の3が赤字となっている。

図表 2-17 赤字病院の割合

	赤字の病院							黒字の病院				
	70.0 ~ 75.0	75.1 ~ 80.0	80.1 ~ 85.0	85.1 ~ 90.0	90.1 ~ 95.0	95.1 ~ 100.0	小計	100.1 ~ 105.0	105.1 ~ 110.0	110.1 ~ 115.0	小計	
病院数 1,402	125	67	71	127	166	220	286	1,062	260	63	17	340
割合 (%)	8.9	4.8	5.1	9.1	11.8	15.7	20.4	75.7	18.5	4.5	1.2	24.3

(注)・医薬支出に対する医薬収入の割合。100%以上であれば黒字だが、100%未満は赤字となる。

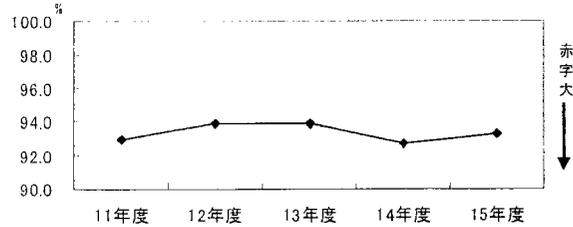
・医薬収支率には、病院に対する一般会計からの繰入れや各種の補助金、支払利息や受取利息は含まれていない。

・自治体病院 1,000施設、その他公的病院 285施設、社会保険病院 117施設。

(資料)厚生労働省「病院経営収支調査年報(平成15年度)」より作成

過去5か年における医療収支率をみると、平成11年度から平成13年度までは93%から94%までとやや改善したが、平成14年度には92%台まで悪化した。

図表 2-18 過去5か年における医療収支率



(注)・医療支出に対する医療収入の割合。100%以上であれば黒字だが、100%未満は赤字となる。

・医療収支率には、病院に対する一般会計からの繰入れや各種の補助金、支払利息や受取利息は含まれていない。

(資料) 厚生労働省「病院経営収支調査年報」より作成

次に「医療経済実態調査」をみると、国公立を除く一般病院では、平成15年6月に比べて、平成17年6月は医療収入が10.9%増加したものの、医療費用も10.6%増加したため、医療収支差額は大きくは変わらない。特に建物減価償却費が大きく増加している。

同様に、国公立病院についてみると、医療収入、医療費用ともに平成15年6月よりも13%以上増加しているため、医療収支差額が赤字となっている。

病院の経営状況が依然として厳しい。

図表 2-19 病院種別にみた病院経営の概況

一般病院	(参考) 国公立を除く						(参考) 国公立					
	金額		構成比率		金額の 伸び率	金額		構成比率		金額の 伸び率		
	15年6月	17年6月	15年6月	17年6月		15年6月	17年6月	15年6月	17年6月			
	千円	千円	%	%	%	千円	千円	%	%	%		
I 医療収入	183,262	203,218	100.0	100.0	10.9	412,801	468,188	100.0	100.0	13.4		
1. 入院収入	117,502	132,885	64.1	65.4	13.1	294,552	326,080	71.4	69.6	10.7		
2. 特別の療養環境収入	3,053	3,494	1.7	1.7	14.4	3,348	4,495	0.8	1.0	34.3		
3. 外來収入	57,116	60,612	31.2	29.8	6.1	108,213	128,423	26.2	27.4	18.7		
4. その他の医療収入	5,591	6,227	3.1	3.1	11.4	6,688	9,191	1.6	2.0	37.4		
II 医療費用	182,157	201,490	99.4	99.1	10.6	441,382	499,890	106.9	106.8	13.3		
1. 給与費	93,376	102,944	51.0	50.7	10.2	230,066	250,748	55.7	53.6	9.0		
2. 医薬品費	28,670	30,240	15.6	14.9	5.5	72,999	77,264	17.7	16.5	5.8		
3. 給食用材料費	1,897	1,969	1.0	1.0	3.8	4,760	3,751	1.2	0.8	(21.2)		
4. 診療材料費・医療消耗器具備品費	16,551	18,481	9.0	9.1	11.7	42,316	51,829	10.3	11.1	22.5		
5. 経費	20,464	22,531	11.2	11.1	10.1	34,105	43,680	8.3	9.3	28.1		
6. 委託費	11,119	12,691	6.1	6.2	14.1	27,585	33,504	6.7	7.2	21.5		
7. 減価償却費	8,425	10,739	4.6	5.3	27.5	27,818	35,107	6.7	7.5	26.2		
(再掲)建物減価償却費	3,596	4,903	2.0	2.4	36.3	12,262	15,529	3.0	3.3	26.6		
(再掲)医療機器減価償却費	2,672	3,198	1.5	1.6	19.7	12,853	14,805	3.1	3.2	15.2		
8. その他の医療費用	1,656	1,895	0.9	0.9	14.4	1,752	4,008	0.4	0.9	128.8		
III 医療収支差額(I-II)	1,104	1,728	0.6	0.9	56.5	-28,581	-31,702	(6.9)	(6.8)	(10.9)		
IV その他の医療関連収入	4,650	5,615	2.5	2.8	20.8	43,509	49,505	10.5	10.6	13.8		
V その他の医療関連費用	4,292	4,694	2.3	2.3	9.4	15,764	20,140	3.8	4.3	27.8		
VI 総収支差額(III+IV-V)	1,463	2,649	0.8	1.3	81.1	-836	-2,337	(0.2)	(0.5)	(179.5)		
施設数	311	459	—	—	—	116	142	—	—	—		
平均病床数	148	160	—	—	—	334	343	—	—	—		

(注)「国公立」とは、厚生労働省、独立行政法人国立病院機構、独立行政法人労働者健康福祉機構、その他国の機関が開設する病院の「国立」と、都道府県立、市町村立病院の「公立」の総称である。

(資料) 厚生労働省「医療経済実態調査(平成17年6月)」より作成

### 第3章 国内外の医療機器産業の現状

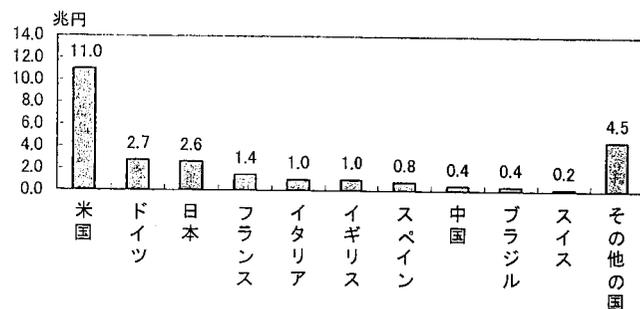
#### 1. 国内外の医療機器市場規模

##### (1) 世界の市場規模

Eucomed の推計によると、2005 年の世界の医療機器の市場規模は 25.9 兆円となっている。このうち、米国が 11 兆円と最大であり、世界市場の 4 割を占めている。ドイツが 2.7 兆円で二番目に大きい。わが国はドイツに次いで三番目に大きい市場であるが、世界市場の 10 分の 1 の規模であり、米国の 4 分の 1 以下の規模となっている。

年間成長率は米国が 4.5%<sup>1</sup>、EU は 5~6%<sup>2</sup>となっている。

図表 3- 1 医療機器の市場規模 (2005 年)



(注)・Medical Technology の市場規模であり、この中には車椅子や補聴器等も含まれる。

・1 ユーロ=138.42 円 (2005 年年間平均 TIS, 三菱東京 UFJ 銀行) で換算。

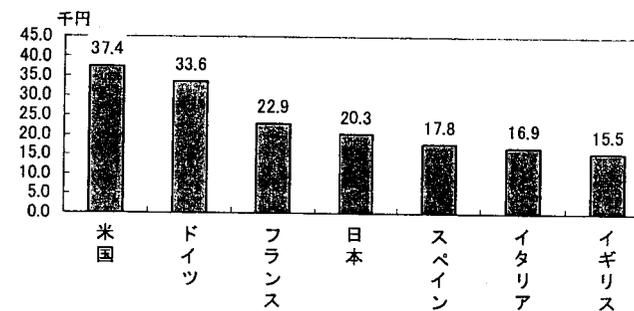
(資料) Eucomed "Medical Technology Brief" (2007.5) より作成

<sup>1</sup> 米国の年間成長率は 1997 年から 2002 年の 6 年間の年間平均成長率 (AdvaMed)。

<sup>2</sup> EU の 2005 年の対前年増加率 (Eucomed)。

1 人当たり医療機器支出額をみると、米国が 37.4 千円、ドイツが 33.6 千円、フランスが 22.9 千円、日本が 20.3 千円、スペインが 17.8 千円、イタリアが 16.9 千円、イギリスが 15.5 千円である。

図表 3- 2 1 人当たり医療機器支出額 (2005 年)



(注)・Medical Technology の市場規模であり、車椅子や補聴器等も含まれる。

・1 ユーロ=138.42 円 (2005 年年間平均 TIS, 三菱東京 UFJ 銀行) で換算。

(資料) Eucomed "Medical Technology Brief" (2007.5) 等より作成

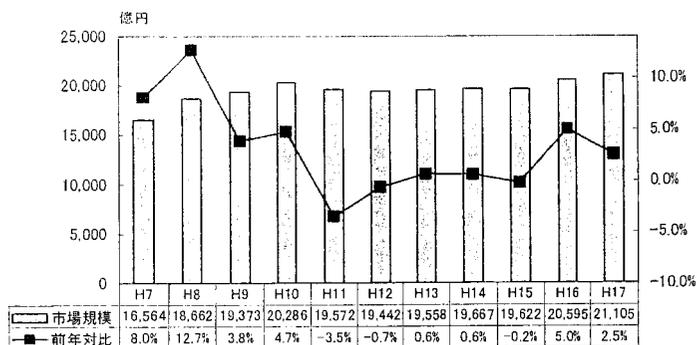
(2) わが国の市場規模

わが国の市場規模は、2005（平成17）年現在、2兆1,105億円である。

わが国の市場をみると、1996（平成8）年から2005（平成17）年までの10年間は、年平均成長率2.5%で成長してきた。1996（平成8）年には1兆8,662億円であった市場が、2005（平成17）年には2兆1,105億円と成長している。しかし、この10年間は安定的に成長してきたわけではなく、1998（平成10）年までの比較的順調な前期と1999（平成11）年以降の低迷状態の後期とに2区分される。

1995（平成7）年から1998（平成10）年までは順調に市場規模は拡大し、1998（平成10）年には2兆286億円と2兆円を超えた。その後、1999（平成11）年には前年対比マイナス3.5%とマイナス成長に転じ、2003（平成15）年までは市場規模が2兆円を超えることなく横這い状態であった。2004（平成16）年に対前年比5.0%増加し、6年ぶりに2兆円を超え、2005（平成17）年には過去最高の市場規模となった。

図表3-3 わが国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

次に、GDPに対する医療機器の市場規模の割合をみると、1995（平成7）年が0.34%であったのに対し、平成10年には0.41%にまで増加した。しかし、この年を除くと、ほぼ0.38%～0.39%程度を維持している。

図表3-4 わが国の医療機器市場規模の対GDP割合の推移

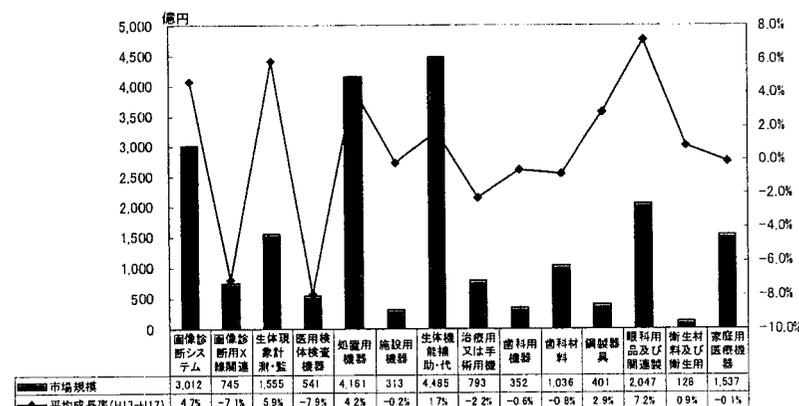
H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17
0.34%	0.38%	0.39%	0.41%	0.40%	0.38%	0.39%	0.39%	0.38%	0.39%	0.39%

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)、内閣府国民経済計算等より作成

わが国の医療機器の市場規模について、製品大分類別に見ると、市場規模が大きいのは、「生体機能補助・代行機器」（4,485億円、全市場の21.3%）、「処置用機器」（4,485億円、同19.7%）、「画像診断システム」（3,012億円、同14.3%）、「眼科用品及び関連製品」（2,047億円、同9.7%）である。

平成13年から平成17年までの年平均成長率が最も高いのは「眼科用品および関連製品」であり、5年間の平均成長率は7.2%である。次いで、「生体現象計測・監視システム」（5.9%）、「画像診断システム」（4.7%）、「処置用機器」（4.2%）である。

図表3-5 わが国の医療機器市場規模—大分類別



(注) 市場規模は平成17年の数値。

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

図表 3- 6 薬事工業生産動態統計年報における分類とその内容

大分類	内 容
画像診断システム	医用X線CT装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置等
画像診断用X線関連装置及び用具	フィルム、診断用X線関連装置、撮影用具等
生体現象計測・監視システム	医用内視鏡、心電計、電子体温計、患者監視装置等
医用検体検査機器	臨床化学検査機器、血液検査機器等
* 処置用機器	チューブ及びカテーテル、注射器具及び穿刺器具等
施設用機器	滅菌器及び消毒器、手術台、医療用吸引器等
* 生体機能補助・代行機器	人工関節、心臓ペースメーカー、人工呼吸器等
* 治療用又は手術用機器	レーザー手術装置、治療用粒子加速装置等
歯科用機器	歯科診察室用機器、矯正用機材等
歯科材料	歯科用金属、歯冠材料等
* 鋼製器具	整形外科手術用器械器具、鉗子等
* 眼科用品及び関連製品	コンタクトレンズ、眼鏡レンズ等
衛生材料及び衛生用品	ガーゼ、手術用手袋等
* 家庭用医療機器	家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器等

注：\*は治療関連機器

「薬事工業生産動態統計調査」の中分類に基づき、市場規模の多い医療機器上位30位までを示したものが次の図表である。これによると、市場規模が最も大きいのは、人工関節や心臓ペースメーカー等を含む「生体内移植器具」で2,623億円となっており、医療機器市場の12.4%を占めている。

次いで、「チューブ及びカテーテル」(1,876億円、8.9%)、「コンタクトレンズ」(1,545億円、7.3%)、「血液体外循環機器」(1,188億円、5.6%)、「採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器」(916億円、4.3%)が続いており、これら上位5位までの製品が医療機器市場の4割を占めている。

図表 3- 7 国内市場内訳 (中分類)

順位	分類	市場規模 (億円)	機器市場に 占める割合
1	生体内移植器具	2,623	12.4%
2	チューブ及びカテーテル	1,876	8.9%
3	コンタクトレンズ	1,545	7.3%
4	血液体外循環機器	1,188	5.6%
5	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	916	4.3%
6	医用内視鏡	756	3.6%
7	医用X線CT装置	632	3.0%
8	家庭用マッサージ・治療用機器及び装置	614	2.9%
9	結さつ(業)・縫合用器械器具	600	2.8%
10	磁気共鳴画像診断装置	546	2.6%
11	診断用X線装置	522	2.5%
12	超音波画像診断装置	518	2.5%
13	X線撮影用品	510	2.4%
14	注射器具及び穿刺器具	482	2.3%
15	視力補正用眼鏡レンズ	465	2.2%
16	生体機能制御装置	426	2.0%
17	歯科用金属	402	1.9%
18	生体物理現象検査用機器	300	1.4%
19	臨床化学検査機器	287	1.4%
20	外科・整形外科用手術材料	282	1.3%
21	手術用電気機器及び関連装置	258	1.2%
22	補聴器	254	1.2%
23	整形外科手術用器械器具	249	1.2%
24	診断用核医学装置及び関連装置	247	1.2%
25	診断用X線画像処理装置	240	1.1%
26	理学療法用器械器具	237	1.1%
27	診療施設用機械装置	217	1.0%
28	腹腔灌流用機器及び関連器具	215	1.0%
29	主要構成ユニット	212	1.0%
30	歯科合着、充填及び仮封材料	204	1.0%

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(平成17年)より作成

図表 3-8 医療機器の市場規模の推移

単位：億円

分類	平成 11 年	平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年	平成 15 年	平成 16 年	平成 17 年
診断用 X 線装置	722	643	633	580	579	534	522
医用 X 線 CT 装置	402	478	480	381	536	513	632
診断用核医学装置及び関連装置	119	97	90	81	118	209	247
超音波画像診断装置	458	468	504	520	476	474	518
磁気共鳴画像診断装置	433	381	452	284	389	412	546
生体物理現象検査用機器	99	249	249	269	248	242	300
生体電気現象検査用機器	252	173	181	239	169	165	150
生体現象監視用機器	204	228	185	199	143	157	176
生体検査用機器	217	184	182	183	187	177	170
医用内視鏡	452	387	356	353	360	449	756
*注射器具及び穿刺器具	368	402	408	424	420	462	482
*チューブ及びカテーテル	1,673	1,615	2,035	1,930	2,083	2,064	1,876
*採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	742	746	870	740	742	796	916
*生体内移植器具	1,980	2,040	1,898	1,929	2,355	2,468	2,623
*血液体外循環機器	1,214	1,288	1,380	1,402	1,267	1,333	1,188
*生体機能制御装置	471	423	421	375	499	488	426
*腹膜灌流用機器及び関連器具	344	360	353	312	226	257	215
*放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	16	15	11	8	12	10	14
*治療用粒子加速装置	90	82	87	219	94	72	89
*コンタクトレンズ	752	822	896	1,130	1,175	1,508	1,545
*家庭用マッサージ・治療浴用機器及び装置	534	509	448	529	537	541	614

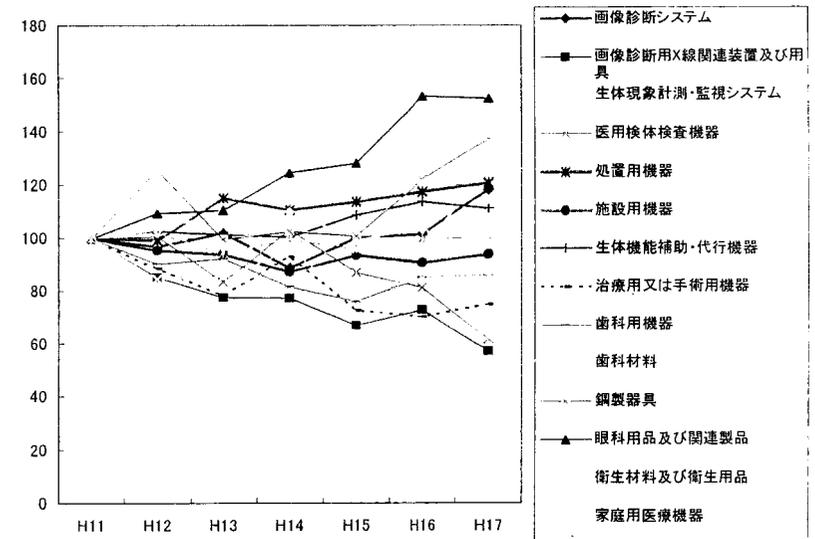
(注) \*は治療関連機器

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

「薬事工業生産動態統計調査」は平成 11 年より医療機器の分類が変更された。整合性をとるため、ここでは、平成 11 年以降の市場規模の伸び率をみることにした。平成 11 年の市場規模を 100 とした場合の年次推移を示したものが次の図表である。

これによると、平成 17 年に市場規模が成長したのは「眼科用品及び関連製品」「鋼製器具」「処置用機器」「生体機能補助・代行機器」である。「画像診断システム」は平成 14 年に縮小したものの、その後、平成 15 年には平成 11 年の市場規模に持ち直し、平成 17 年に増加している。「家庭用医療機器」の市場規模はほとんど変わらない。一方、「画像診断用 X 線関連装置及び用具」「医用検体検査機器」「治療用又は手術用機器」「歯科用機器」の市場規模が大きく縮小している。

図表 3-9 医療機器の市場規模(大分類)推移(H11=100とした場合)



(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

## 2. 国内外の医療機器産業の競争力

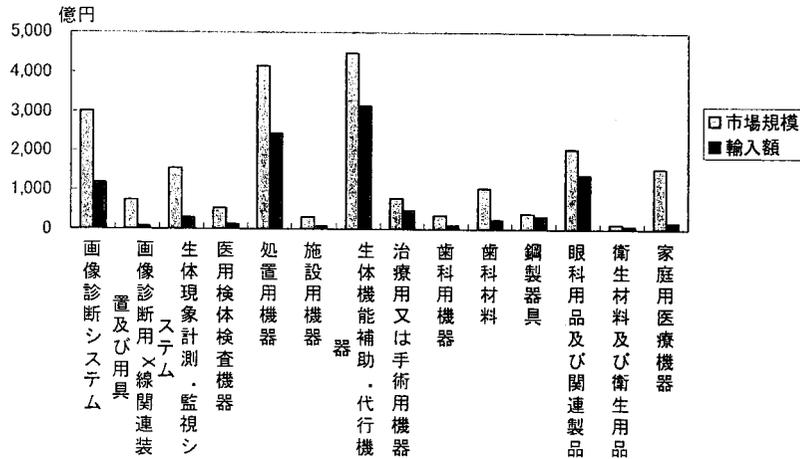
### (1) わが国の輸入額と輸出額

#### ① 輸入額

平成 17 年の医療機器の輸入額は 1 兆 120 億円であった。国内市場規模が 2 兆 1.105 億円であるから、およそ 5 割を輸入品が占めていることになる。

製品大分類別にみると、「生体機能補助・代行機器」「処置用機器」「眼科用品及び関連製品」は輸入額が大きく、国内市場規模に対する輸入割合も高い。これらはすべて治療系機器である。一方、「画像診断システム」「生体現象計測・監視システム」等の診断系機器は、輸入額が比較的小さく、輸入割合が低いといえる。

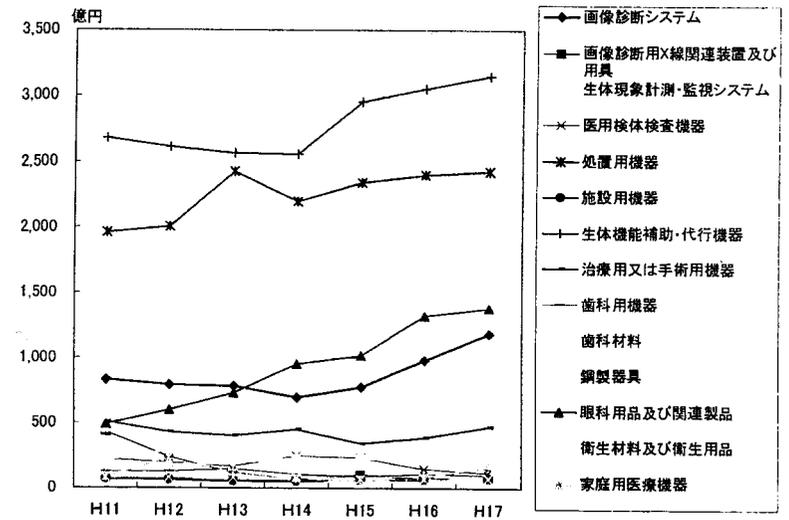
図表 3-10 国内市場と輸入額（平成 17 年）



(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(平成 17 年)より作成

輸入額の推移をみると、「生体機能補助・代行機器」は平成 11 年の輸入額は約 2,700 億円、その後若干減少したものの、平成 15 年以降の輸入額は増加している。また、「処置用機器」の輸入額は平成 11 年には約 2,000 億円であったのが、平成 17 年には約 2,400 億円と増加している。「眼科用品及び関連製品」の輸入額の増加は著しく、平成 11 年には約 500 億円であったのが、平成 17 年には約 1,400 億円と 3 倍近くに達している。

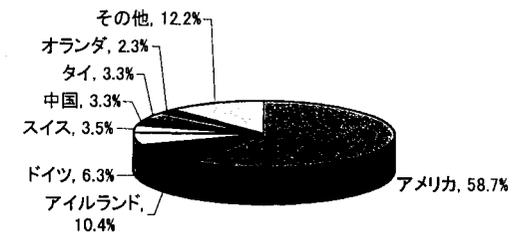
図表 3-11 輸入額の推移—大分類別



(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

医療機器の最大の輸入国はアメリカであり、全輸入金額のおよそ 6 割を占める。アイルランド (10.7%)、ドイツ (6.3%)、スイス (3.5%)、中国 (3.3%)、タイ (3.3%)、オランダ (2.3%) と続く。

図表 3-12 医療機器の主要輸入国の割合（金額ベース）



(注) 輸入総額は 1 兆 120 億円 (H17)。

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(平成 17 年)より作成

図表 3- 13 医療機器大分類別主要国別輸入金額（平成 17 年）

医療機器の大分類に従い輸入品をみると、アメリカは全ての分野で上位 5 か国にランキングしており、ほとんどの分野で第 1 位の輸入国となっている。特に、「生体機能補助・代行機器」（1,966 億円）、「処置用機器」（1,789 億円）、「画像診断システム」（727 億円）等で輸入額が高くなっている。

平成 11 年以降、輸入額が大幅に増加している「眼科用品及び関連製品」についてみると、平成 12 年にはアメリカからの輸入額が 338 億円で同分野輸入額の 56.5%と最も多かったが、平成 16 年以降は、アイルランドからの輸入額が大幅に増加している。平成 17 年におけるアイルランドからの輸入額は 736 億円であり、アメリカからの輸入額 363 億円の 2 倍に達する。

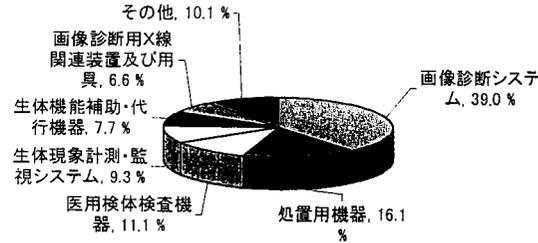
順位	大分類	輸入金額		構成割合		主な輸入国及び金額(上位5カ国)		
		17年	16年	17年	16年	国名	金額	割合
		百万円	百万円	%	%		百万円	
1	総数 生体機能補助・代行機器	1,012,045 315,499	955,296 305,668	100.0 31.2	100.0 32.0	アメリカ スイス アイルランド ドイツ フランス	196,556 25,194 20,307 17,716 12,874	62.3 8.0 6.4 5.6 4.1
2	処置用機器	242,836	240,519	24.0	25.2	アメリカ タイ イギリス 中国 オランダ	178,851 13,177 8,284 8,210 7,901	73.7 5.4 3.4 3.4 3.3
3	眼科用品及び関連製品	137,888	132,119	13.6	13.8	アイルランド アメリカ タイ インドネシア イギリス	73,554 36,269 10,497 9,403 1,848	53.3 26.3 7.6 6.8 1.3
4	画像診断システム	118,400	98,040	11.7	10.3	アメリカ ドイツ オランダ 中国 イスラエル	72,669 27,324 11,124 1,712 1,425	61.4 23.1 9.4 1.4 1.2
5	治療用又は手術用機器	47,569	39,464	4.7	4.1	アメリカ 中国 ドイツ イスラエル オーストラリア	35,138 3,592 2,912 1,449 1,358	73.9 7.6 6.1 3.0 2.9
6	鑄製器具	32,768	28,424	3.2	3.0	アメリカ スイス ドイツ パキスタン フランス	23,467 3,142 2,896 703 520	71.6 9.6 8.8 2.1 1.6
7	生体現象計測・監視システム	30,182	27,040	3.0	2.8	アメリカ 中国 ドイツ カナダ スウェーデン	15,512 7,266 3,177 762 692	51.4 24.1 10.5 2.5 2.3
8	歯科材料	23,714	24,945	2.3	2.6	アメリカ アイルランド スイス ドイツ 中国	6,257 6,093 3,981 3,662 1,329	26.4 25.7 16.8 15.4 5.6
9	家庭用医療機器	16,971	8,817	1.7	0.9	中国 シンガポール デンマーク アメリカ 香港	5,458 3,930 3,042 1,310 1,250	32.2 23.2 17.9 7.7 7.4
10	医用検体検査機器	12,317	15,168	1.2	1.6	アメリカ スイス デンマーク 中国 イタリア	9,706 696 585 301 226	78.8 5.7 4.7 2.4 1.8
	その他	33,901	35,091	3.3	3.7			

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」（平成 16 年）より作成

② 輸出額

平成17年の医療機器の輸出総額は4,739億円であった。輸出額が最も高かったのは、「画像診断システム」で、輸出額は1,846億円（輸出総額の39.0%）であった。次いで、「処置用機器」が765億円（16.1%）、「医用検体検査機器」が528億円（11.1%）、「生体現象計測・監視システム」が442億円（9.3%）であった。「生体現象計測・監視システム」の輸出額が前年の6割の水準に大きく落ち込んでいる。また、わが国で輸入額が最も高い「生体機能補助・代行機器」の輸出額はわずか365億円（7.7%）にとどまっている。

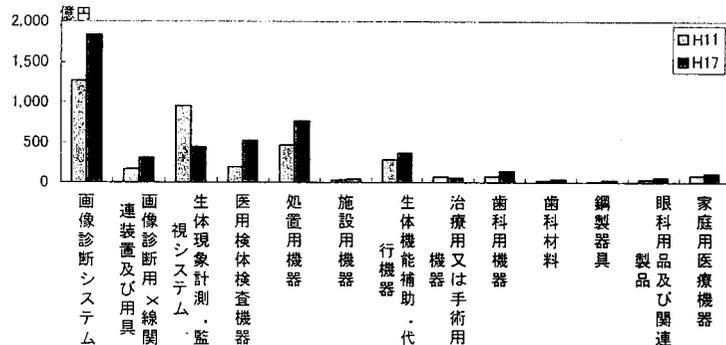
図表3-14 製品分野別輸出額割合（平成17年）



（出典）厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」（平成17年）より作成

平成11年と平成17年の輸出額を比較すると、多くの製品分野で輸出額が増加した。特に、「画像診断システム」や「医用検体検査機器」「処置用機器」では輸出額が増加している。一方、平成17年の「生体現象計測・監視システム」の輸出額は平成11年の半分近くに減少した。また、「治療用又は手術用機器」でも輸出額が若干減少した。

図表3-15 輸出額の推移



（出典）厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」（平成11年、平成17年）より作成

医療機器の国別の輸出動向をみると、輸入と同様、アメリカを筆頭に、ドイツ、ベルギー等の欧米諸国への輸出が多いが、中国、韓国、台湾島のアジア諸国への輸出も多くなっている。

図表3-16 医療機器大分類別主要国別輸出金額（平成17年）

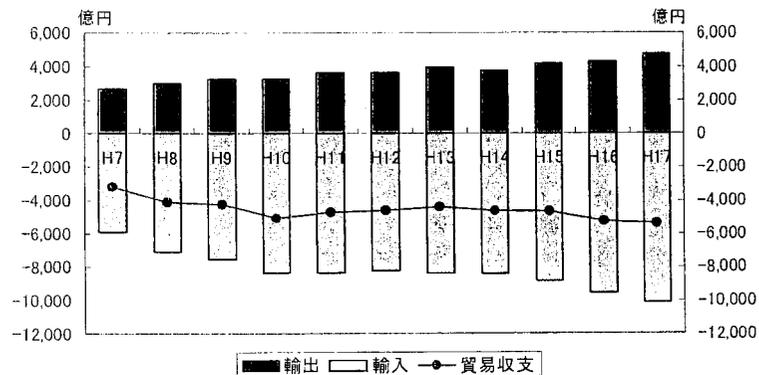
順位	大分類	輸出金額		構成割合		主な輸出国及び金額(上位5カ国)		
		17年 百万円	16年 百万円	17年 %	16年 %	国名	金額 百万円	割合
	総数	473,915	430,147	100.0	100.0			
1	画像診断システム	184,623	144,762	39.0	33.7	アメリカ オランダ スイス 中国 ドイツ	80,428 20,011 10,298 9,266 5,084	43.6 10.8 5.6 5.0 2.8
2	処置用機器	76,492	69,465	16.1	16.1	アメリカ ベルギー デンマーク タイ オーストラリア	12,311 3,183 2,522 2,358 2,126	16.1 4.2 3.3 3.1 2.8
3	医用検体検査機器	52,808	32,873	11.1	7.6	アメリカ ドイツ 中国 イタリア アイルランド	19,123 15,305 2,418 1,156 -	36.2 29.0 4.6 2.2 -
4	生体現象計測・監視システム	44,162	75,555	9.3	17.6	アメリカ ドイツ 中国 オランダ シンガポール	9,695 8,106 2,496 1,230 -	22.0 18.4 5.7 2.8 -
5	生体機能補助・代行機器	36,488	37,816	7.7	8.8	アメリカ ドイツ ベルギー 台湾 中国	5,109 2,753 2,665 2,282 1,939	14.0 7.5 7.3 6.3 5.3
6	画像診断用X線関連装置及び用具	31,246	23,845	6.6	5.5	アメリカ ドイツ フランス 中国 イギリス	6,106 4,337 3,794 1,841 1,164	19.5 13.9 12.1 5.9 3.7
7	歯科用機器	14,317	14,656	3.0	3.4	アメリカ 台湾 韓国 ドイツ 中国	5,102 1,318 969 840 606	35.6 9.2 6.8 5.9 4.2
8	家庭用医療機器	10,920	9,594	2.3	2.2	香港 中国 台湾 アメリカ 韓国	3,431 1,526 1,457 1,223 577	31.4 14.0 13.3 11.2 5.3
9	眼科用品および関連製品	5,977	4,805	1.3	1.1	アメリカ ドイツ 韓国 香港 シンガポール	665 294 145 82 82	11.1 4.9 2.4 1.4 1.4
10	治療用又は手術用機器	5,866	5,500	1.2	1.3	アメリカ 中国 ドイツ サウジアラビア インド	2,134 740 424 250 210	36.4 12.6 7.2 4.3 3.6
	その他	11,017	11,276	2.3	2.6			

（出典）厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」（平成17年）より作成

(2) わが国の貿易収支

平成7年以降のわが国の貿易収支をみると、輸入額が輸出額を上回る貿易赤字となっている。平成7年は輸出額が2,689億円、輸入額が5,887億円であったが、平成17年は輸出額が4,739億円、輸入額が1兆120億円となっており、輸入額の増加が輸出額の増加を大きく上回り、貿易赤字が拡大する結果となった。

図表3-17 わが国の貿易収支の推移



(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

平成11年から平成17年までの輸出額・輸入額の年平均成長率をみると、輸出額については、「治療用又は手術用機器」と「生体現象計測・監視システム」がマイナスとなっている。特に、「生体現象計測・監視システム」の輸出額のマイナスが大きい。

一方、輸入額が大幅に増加しているのは、「眼科用品及び関連製品」「家庭用医療機器」であり、2桁の成長率となっている。

図表3-18 輸出額・輸入額の年平均成長率(H11~H17):大分類

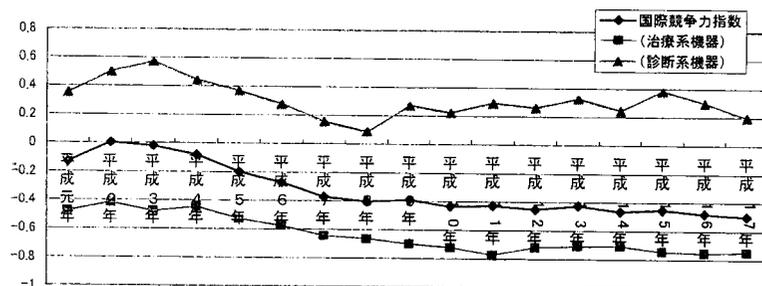
	年平均成長率	
	輸出額	輸入額
総数	4.6%	3.3%
治療系機器		
処置用機器	9.7%	4.0%
生体機能補助・代行機器	4.5%	2.9%
治療用又は手術用機器	-1.7%	0.3%
鋼製器具	17.7%	8.7%
眼科用品及び関連製品	14.0%	19.2%
家庭用医療機器	5.6%	35.0%
診断系機器		
画像診断システム	8.2%	7.0%
生体現象計測・監視システム	-9.9%	-4.5%
その他		
画像診断用X線関連装置及び用具	12.7%	-20.1%
医用検体検査機器	19.2%	-6.4%
施設用機器	9.4%	2.9%
歯科用機器	11.7%	-1.9%
歯科材料	13.2%	5.9%
衛生材料及び衛生用品	0.0%	-0.5%

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

### (3) わが国の国際競争力

国際競争力指数の推移をみると、医療機器全体の国際競争力指数はマイナス 0.5 程度となっており、国際競争力が弱いといえる。診断系機器の国際競争力はプラスとなっており、国際競争力があるといえるものの、平成 15 年以降、下降傾向にある。一方、治療系機器は、マイナス 0.8 程度と大きく下回っており、国際競争力が極めて弱いといえる。

図表 3-19 国際競争力指数の推移



(注) 国際競争力指数 = (輸出額 - 輸入額) / (輸出額 + 輸入額)

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

国際競争力が特に弱い製品分野（国際競争力指数がマイナス 0.8 以下）は、「診断用核医学装置及び関連装置」「チューブ及びカテーテル」「生体内移植器具」「人工心臓弁及び関連機器」「心臓ペースメーカ及び関連機器」「人工血管」「人工関節、人工骨及び関連用品」「生体機能制御装置」「腹腔灌流用機器及び関連器具」「放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源」「コンタクトレンズ」である。

図表 3-20 国際競争力指数の推移 (H11~H17) : 中分類

	平成 11 年	平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年	平成 15 年	平成 16 年	平成 17 年
診断用 X 線装置	-0.21	-0.05	-0.07	-0.24	0.09	-0.16	-0.26
医用 X 線 CT 装置	0.66	0.49	0.57	0.45	0.52	0.39	0.60
診断用核医学装置及び関連装置	-0.83	-0.80	-0.91	-0.94	-0.95	-0.99	-1.00
超音波画像診断装置	0.57	0.56	0.62	0.52	0.76	0.64	0.60
磁気共鳴画像診断装置	-0.12	-0.19	-0.09	0.19	-0.10	-0.07	-0.35
生体物理現象検査用機器	0.64	-0.10	-0.20	-0.24	-0.34	-0.37	-0.59
生体電気現象検査用機器	-0.74	-0.43	-0.46	-0.76	-0.45	-0.40	-0.36
生体現象監視用機器	-0.47	-0.33	-0.42	-0.48	-0.02	-0.08	0.00
生体検査用機器	-0.08	0.31	0.40	0.44	0.50	0.53	0.55
医用内視鏡	0.68	0.75	0.81	0.74	0.82	0.83	0.66
注射器具及び穿刺器具	0.02	-0.15	-0.12	0.00	-0.16	-0.17	-0.02
チューブ及びカテーテル	-0.93	-0.92	-0.92	-0.91	-0.92	-0.90	-0.87
採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	0.05	0.31	0.22	0.39	0.34	0.21	0.18
生体内移植器具	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-0.99
人工心臓弁及び関連機器	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
心臓ペースメーカ及び関連機器	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
人工血管	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
人工関節、人工骨及び関連用品	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
血液体外循環機器	-0.05	0.10	-0.04	-0.04	-0.01	0.03	0.13
生体機能制御装置	-0.94	-0.94	-0.92	-0.94	-0.94	-0.94	-0.96
腹腔灌流用機器及び関連器具	-1.00	-0.99	-1.00	-0.99	-1.00	-1.00	-1.00
放射性同位元素治療装置及び治療用密封線源	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
治療用粒子加速装置	-0.38	-0.38	-0.13	-0.36	-0.07	-0.45	-0.81
コンタクトレンズ	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00	-1.00
家庭用マッサージ・治療用機器及び装置	0.00	-0.70	-0.11	0.49	0.40	0.55	0.37

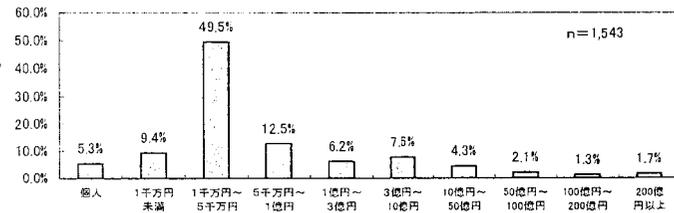
(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」(各年)より作成

### 3. わが国の医療機器産業の経営状況等

#### (1) わが国の医療機器製造・販売企業の特徴

わが国の医療機器製造・販売企業には、大企業から中小企業まで幅広く参入している。特に資本金が1千万円～5千万円未満の企業が半数近くを占めており、200億円以上の企業は1.7%にとどまっている。

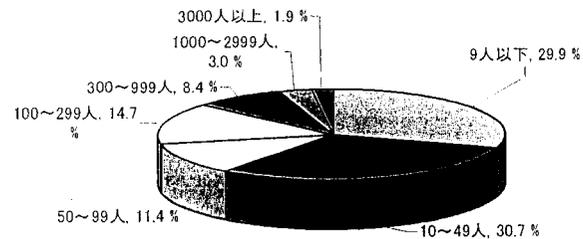
図表 3- 21 医療機器製造・輸入販売企業の資本金規模



(出典) 厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)より作成

従業員規模でも、最も多いのは「9人以下」であり、小規模企業が多いことがわかる。300人以上の大企業は1割強に過ぎない。

図表 3- 22 医療機器製造・輸入販売企業の従業員規模 (n=1,543)



(出典) 厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)より作成

図表 3- 23 全就業者に占める医療機器製造業従事者の割合 (平成17年度)

単位：万人	
全就業者数(A)	6,356
医療機器製造業従業員数(B)	834
割合{(B)／(A)}	0.13%

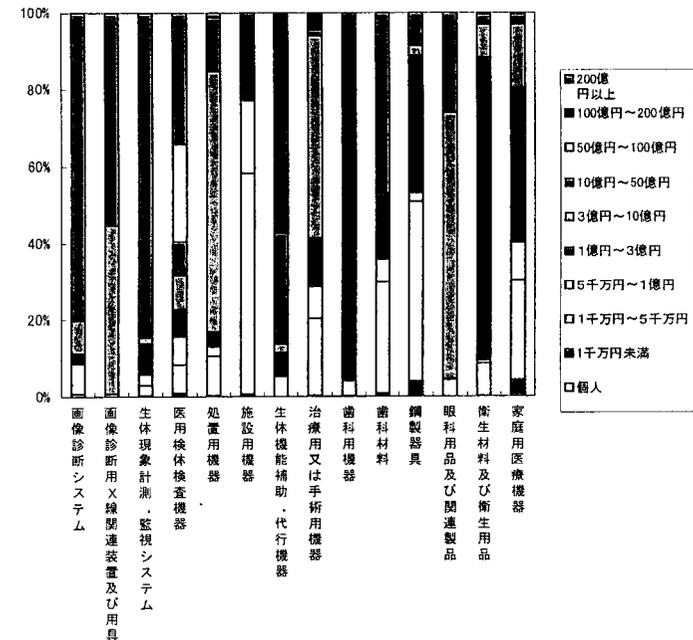
(注) (B)は売上高5千万円以上の回答企業690社の就業者数

(出典) 総務省「労働力調査年報」(平成17年)、厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)より作成

製品によって、企業の資本金規模は異なっている。

「画像診断システム」や「画像診断用X線関連装置及び用具」「生体現象計測・監視システム」では資本金が200億円以上の大企業が多い。一方、「治療用又は手術用機器」「鋼製器具」では、小規模の企業が多い。

図表 3- 24 製品区別別資本金別売上割合 (製造販売業)



(出典) 厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」(平成17年度)より作成

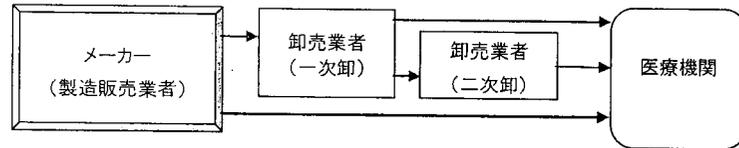
(2) わが国の医療機器の流通の特徴

わが国の医療機器の流通経路はいくつかのパターンに分かれる。医用画像診断機器などの高額な医療機器については、メーカーが病院と直接取引をしている場合が多いが、それ以外の機器については、メーカーの地域の代理店や病院出入りのディーラー（卸売業者）がメーカーと病院の間に入っている。

欧米では、メーカーと医療機関との直接取引が多いとされている。一方、わが国では、欧米と比較して多くの医療機関に専門機能が分散していることから、メーカーと医療機関の間にディーラーが存在している。それらディーラーは単なる商品の提供のみならず、医療機関内の医療機器に係る事務処理まで行っている。

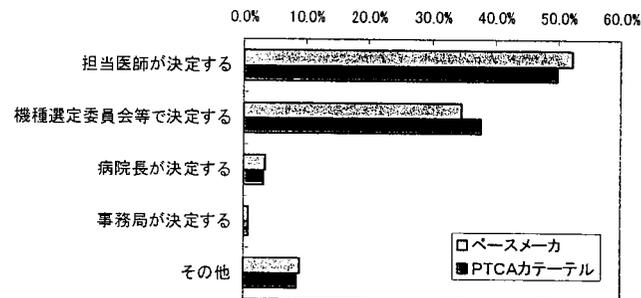
医療機関では、医師の要請による特定の製品の購入や取引先選定への意向が機器購入の判断の上で大きな影響力を持っており、これによって製品や取引先が決定される傾向がある。

図表 3- 25 医療機器の流通経路



(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成 17 年 12 月) より作成

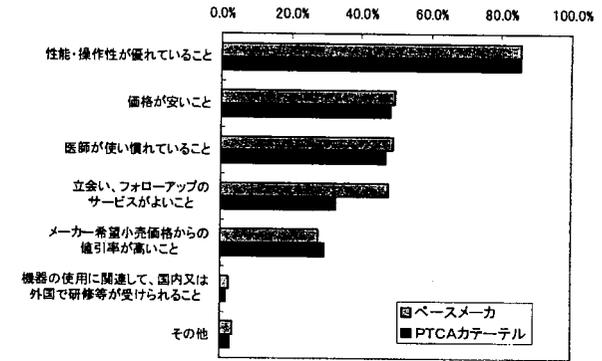
図表 3- 26 ベースメーカー・PTCAカテーテルの機種決定者



(注) 医療機関へのアンケート調査による (有効回答数 205 施設)

(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成 17 年 12 月) より作成

図表 3- 27 ベースメーカー・PTCAカテーテル機種選定で重視する事項 (複数回答)

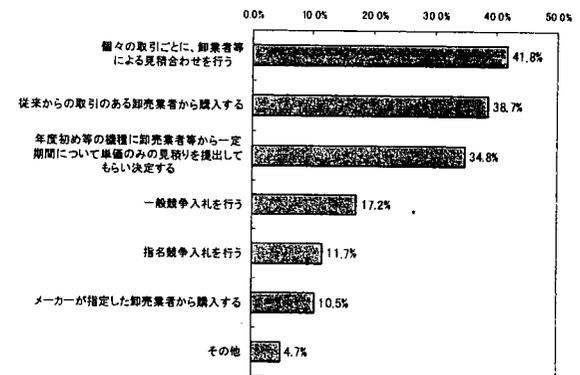


(注) 医療機関へのアンケート調査による (有効回答数 205 施設)

(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成 17 年 12 月) より作成

前述のように、高額な医療機器を除くと、卸売業者を通じて医療機関は医療機器を購入しているが、卸売業者については、従来から取引のある卸売業者から購入している医療機関が 4 割あった。しかしながら、入札形式による購入も行われるようになっており、医療機関の価格交渉も厳しくなりつつある。

図表 3- 28 医療機関における卸売業者等の選定方法 (複数回答)



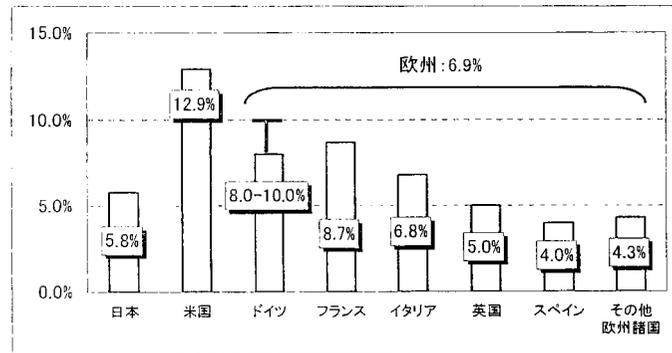
(注) 医療機関へのアンケート調査による (有効回答数 205 施設)

(出典) 公正取引委員会「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(平成 17 年 12 月) より作成

(3) わが国の医療機器産業の研究開発費

米国・ドイツ・フランス等、医療機器産業が発展しているといわれる諸国においては、企業の売上高に対する研究開発投資の割合は、8～13%であるのに対し、我が国では5.8%にとどまっている。

図表 3- 29 主要諸国の研究開発費（2000年）



(資料) 厚生労働省 (2002)

わが国における企業の売上高に占める研究開発費の推移をみると、内資系では平成13年には6.1%であったが、平成17年には8.5%と上昇している。特に、平成17年には1社当たりの平均研究開発費が、内資系・外資系ともに大幅に増加している。

図表 3- 30 わが国における企業の研究開発費の推移

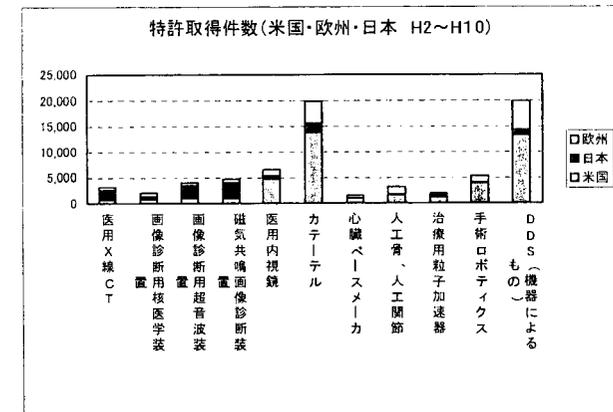
		平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年
売上高に対する研究開発費の割合	内資系	6.1%	6.2%	6.8%	6.8%	8.5%
	外資系	2.3%	1.7%	1.3%	1.2%	2.2%
1社当たりの平均研究開発費	内資系	237.6	296.4	340.4	199.5	383.1
	外資系	234.6	235.4	214.8	111.1	352.7
企業数(社) (調査における研究開発費回答企業数)	内資系	365.0	345.0	380.0	541.0	357.0
	外資系	20.0	18.0	23.0	63.0	19.0

(出典) 厚生労働省医政局経済課「医療機器産業実態調査報告書」(各年度)より作成

(4) 取得特許の件数

特許取得件数は、カテーテル、DDSに関するものが多い。その中でも、米国の取得件数が突出して多い。

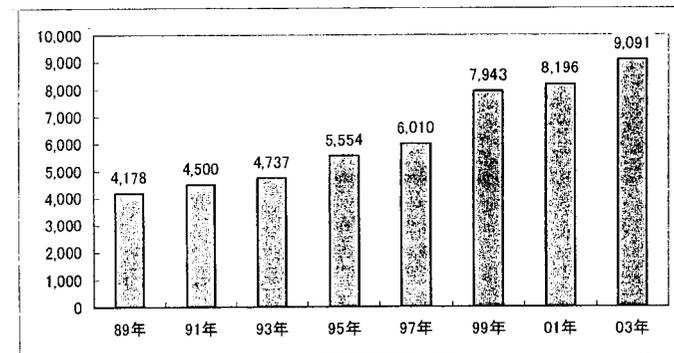
図表 3- 31 特許取得件数



原典：特許庁 (2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」等より  
(資料) 厚生労働省 (2002)

米国では、医療機器に関する特許の取得件数は、1999年以降、急速に増加している。2003年には9,091件となっている。

図表 3- 32 米国における医療機器の特許取得件数

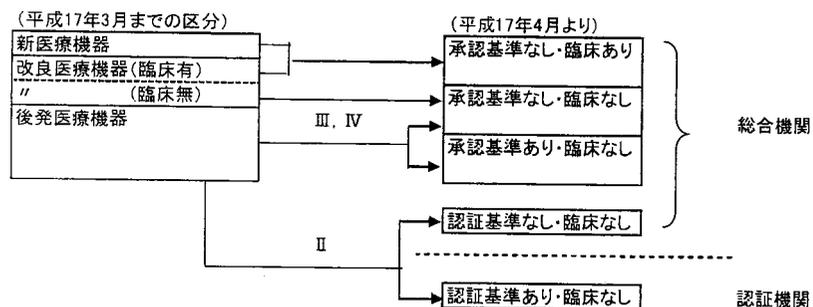


(資料) JETRO「米国医療機器市場に関する調査」(2005年12月)

(5) わが国における新規医療機器承認件数

平成 17 年 4 月に改正薬事法の施行に伴い、承認申請区分が、臨床の有無・承認基準の有無に基づく区分に変更された。低リスクの医療機器で認証基準がある場合は、厚生労働大臣承認から第三者認証制度に移行した。

図表 3- 33 医療機器の承認



(資料) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器の承認品目数の推移は次のとおりである。

図表 3- 34 医療機器の承認品目数

	13 年度	14 年度	15 年度	16 年度	17 年度	
医療機器	2,880	2,557	3,306	3,309	1,827	
うち優先審査品目	5	4	4	2	0	
再掲	新医療機器	38	3	13	8	11
	承認基準なし、臨床試験あり	—	—	—	—	0
	承認基準なし、臨床試験なし	—	—	—	—	16
	承認基準あり、臨床試験なし	—	—	—	—	3
	承認基準なし、認証基準なし	—	—	—	—	1
	改良医療機器	180	112	307	154	263
後発医療機器	2,662	2,442	2,986	3,147	1,533	

(資料) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成 17 年度に承認された新医療機器<sup>3</sup>の品目数は 11 品目であった。審査期間（審査側）の中央値は 7.7 か月、総審査期間の中央値は 22.4 か月であった。

一方、改良医療機器<sup>4</sup>については、平成 17 年度に承認された品目数は 263 品目であり、審査期間の中央値は 331.5 日であった。

図表 3- 35 新医療機器の承認審査期間

	14 年度	15 年度	16 年度	17 年度	
					うち 16 年度以降申請分*
承認件数	3 件	13 件	8 件	11 件	5 件
審査期間(中央値)	(2.9 月)	(8.9 月)	(12.7 月)	(7.7 月)	(1.8 月)
総審査期間(中央値)	(5.9 月)	(18.5 月)	(35.8 月)	(22.4 月)	(10.3 月)

(資料) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

外国臨床データのみを用いて承認した医療機器の品目数は、平成 17 年度には 33 品目に上り、大幅に増加した。

図表 3- 36 外国臨床データ等を用いて承認した品目数

	外国臨床のみ	外国+国内臨床	計	国内臨床のみ
13 年度	21 品目	4 品目	25 品目	24 品目
14 年度	9 品目	0 品目	9 品目	11 品目
15 年度	14 品目	3 品目	17 品目	12 品目
16 年度	11 品目	1 品目	12 品目	8 品目
17 年度	33 品目	1 品目	34 品目	16 品目

(資料) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

<sup>3</sup> 新医療機器とは、再審査対象となる医療機器で、既に製造又は輸入の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器

<sup>4</sup> 改良医療機器とは、再審査の対象となるほどの新規性はないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療機器

## 第4章 医療機器産業ビジョンの中間評価

### 1. 医療機器産業ビジョンの内容

今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要である。しかしながら、我が国の医療機器産業は、こうした期待に十分応えていけないものとなっており、また、近年における保健医療財政の悪化による影響は、医療機器産業の国際競争力をさらに弱める可能性が高い。

このため、平成15年3月、厚生労働省は、我が国の医療機器産業の現状や今後の課題について分析を行い、これらについて関係者と認識を共有するとともに、医療機器企業各社に対して国際競争力の強化に向けた積極的かつ戦略的な行動を呼びかけ、同時に国民の医療機器に対する理解の深化を目指し、「医療機器産業ビジョン」を策定・公表した。

またその中で、今後5年間を「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、医療機器産業に対する具体的な支援策をアクションプランとして提示した。アクションプランの主な内容は、以下のとおりとなっている。

#### 【主なアクションプランの内容】

#### <研究段階>

- ◎厚生労働科学研究費補助金等の研究資金の重点的な配分の検討（2003年度）  
例：「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」等による研究資金の重点的な配分の検討
- ◎技術移転・産学官連携の推進（2002年度～）  
例：独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の分子イメージング機器  
研究開発事業と協力しての研究開発の促進
- ◎医工薬連携の強化（2002年度～）  
例：国立循環器病センター研究所に先進工医学センターを設置し、先端技術の開発及び実用化を推進
- ◎医療関連特許の情報提供の充実等（2003年度～）
- ◎医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進（2003年度）
- ◎高リスク治療機器の研究開発支援（2003年度）
- ◎環境に優しい医療機器の開発促進（2003年度） / 等

#### <開発段階>

- ◎大規模治験ネットワークの形成（2003～2005年度）  
例：「治験推進事業」による研究資金の提供、社団法人日本医師会に治験推進センターを設立
- ◎医療機関の治験実施体制の充実等の推進（2002年度～）  
例：国立病院等に治験管理室（センター）を設置し治験を効率化
- ◎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（2004年度～）  
例：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において医療機器に関する治験・申請前相談制度を導入
- ◎国民に対する治験参加への環境の整備（2003年度～）  
例：医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）において医療機器市民フォーラムを開催
- ◎医師主導治験の早期導入及び推進（2003年度～） / 等

#### <生産段階>

- ◎専門性の高い審査員の十分な量的確保（2004年度～）  
例：PMDAの医療機器に関する審査員の計画的増員と事務処理機関の短縮
- ◎医療用具規制国際整合化会議（GHITF）を通じた薬事審査における国際的整合性の推進（2005年度）
- ◎審査に対する不服・苦情受付窓口の設置（2004年度～）
- ◎モジュラー審査を参考にした承認申請前相談の充実（2004年度～）  
例：PMDAの治験・申請前相談制度について、相談内容に応じた相談区分ごとの手数料設定を検討
- ◎ファストトラック相談制度の導入（2004年度～）
- ◎薬事承認における審査基準及び評価基準の策定（2005年度）  
例：ハイリスク医療機器の承認基準の策定、臨床評価ガイドラインの検討 / 等

#### <販売段階>

- ◎新規医療機器の評価のあり方の検討（2004年度～）  
例：特定保険医療材料制度の改正において、区分「C1」及び「C2」の保険適用時期を年4回に増加し治験及び薬事承認後保険適用前の医療機器の使用に係る診療について保険外併用療養費制度の対象とした
- ◎安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討（2004年度）
- ◎付帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正（2002年度～）  
例：医療機器業公正取引協議会において、「立会い基準」を策定し付帯的サービス等の是正を推進 / 等

<使用段階>

- ◎適切な使用方法の徹底 (2002年度～)
- ◎保守管理の徹底 (2003年度～)
  - 例：改正薬事法において、特定保守管理が必要な医療機器を明確化
  - 改正医療法において、医療機器の安全使用に係る体制の確保を明確化し、省令、通知において、医療機器の安全確保に係る医療機関の役割を具体的に明記することを検討
- ◎医療機関及び患者等への情報提供の推進 (2002年度～)
  - 例：PMDAのホームページにおいて、「医療機器添付文書情報」の掲載を開始
- ◎医療機器版MR資格(民間資格)の創設の検討
- ◎医療機器データベースの整備
  - 例：財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)において、新医療機器データベースを構築し、JANコードの取得及び登録を推進 /等

<情報化・その他>

- ◎標準化の推進 (2003年度～)
  - 例：医療材料を含めた診療行為の標準マスター整備等を通じた情報化の推進
- ◎遠隔医療に関する留意事項の見直し (2003年度)
  - 例：一定の条件下(対面診療の適切な組み合わせ等)に、遠隔診療を行うことが可能となった
- ◎医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進
- ◎情報システムのコンポーネント化と国際的な規格への対応 (2003年度～)
- ◎国民に対する啓発活動の推進 (2002年度～)
- ◎海外進出の支援
- ◎臨床工学技士の資質の向上
- ◎革新的医療機器開発者に対する評価の充実 (2002年度～)
- ◎臨床工学技士の活用の推進 (2004年度～)
- ◎事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保 (2003年度)
- ◎「経済成長戦略大綱」において、医療機器産業の国際協力強化を目指すためのアクションプログラムを検討

2. 評価の実施方法

本調査では、アクションプランの提示から3年あまりが経過した現在、医療機器産業ビジョン公表後の医療機器企業の経営実態等を把握し、現時点における医療機器産業ビジョンの中間的な総括を行う際の基礎資料とすることを目的に、医療機器企業を対象としたアンケート調査を実施した。

【アンケート調査の実施方法】

日本医療機器産業連合会(医機連)加盟団体の主要な会員企業、在日米商工会議所、欧州ビジネス協会、社団法人日本臨床検査薬協会の主要な会員企業に、E-mailで調査票を配付した。各団体名と会員数、調査依頼企業数、回答数は以下のとおりである。ただし、複数の団体に加盟している企業があることから、会員数、調査依頼企業数には重複がある。

また、回収はE-mailにより行い、132件の回答があった。

団体名	略称	会員数	調査依頼企業数	回答数
社団法人日本画像医療システム工業会	JIRA	162	46	16
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	JEITA	40	4	5
日本医用機器工業会	日医工	135	35	13
日本医療器材工業会	医器工	241	26	19
日本医療機器販売業協会	医器販協	1,284	37	7
社団法人日本ホームヘルス機器協会	ホームヘルス	80	40	1
日本医用光学機器工業会	日医光	26	26	7
社団法人日本歯科商工協会	歯科商工	1,045	42	17
社団法人日本分析機器工業会/医療機器委員会	分析工	42	42	3
日本コンタクトレンズ協会	コンタ	29	25	7
日本理学療法機器工業会	日理機工	75	31	5
日本眼科医療機器協会	眼医器協	99	22	12
日本在宅医療福祉協会	日在協	46	21	2
有限責任中間法人日本補聴器工業会	日補工	11	14	4
商工組合 東京医療機器協会	東医協	415	25	2
有限責任中間法人日本補聴器販売店協会	JHIDA	955	0	0
社団法人日本衛生材料工業連合会	日衛連	141	51	4
日本コンドーム工業会	コンドーム	8	8	0
日本眼内レンズ協会	眼内レンズ	9	14	2
日本医療用縫合糸協会	日縫協	22	22	0
医機連計		4,865	531	126
在日米商工会議所/医療機器・IVD小委員会	ACCJ	70	70	13
欧州ビジネス協会/医療機器委員会	EBC	20	20	10
社団法人日本臨床検査薬協会	臨薬協	119	23	11
3団体計		209	113	34
合計		5,074	644	132

注) 有限責任中間法人日本補聴器工業会の会員数は賛助会員を含む。日本眼内レンズ協会の会員数は準会員を含む。また、有限責任中間法人日本補聴器販売店協会は、販売店の団体のため、本調査への協力を依頼しなかった。

### 【主な調査項目】

- ・ 会社の概要
- ・ 医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化
- ・ 医療機器産業ビジョン、アクションプランの評価、今後の課題
- ・ 新しいビジョンの作成に向けて、国が行うべき施策、国に期待する点 / 等

### 【調査期間】

平成19年4月17日(火) 調査票の発送  
平成19年5月10日(木) 調査票提出期限  
(ただし回収状況を考慮し、平成19年5月18日到着分まで集計対象とした。)

## 3. 調査結果の要約

### (1) 回答企業の属性

#### ① 概要

- ・ 設立年は、「1940年代以前」の割合が最も高く、27.3%だった。
- ・ 資本金は、「3,000万円未満」が15.9%、「3,000万～1億円未満」が20.5%、「1億～10億円未満」が28.8%、「10億～50億円未満」が21.2%、「50億円以上」が13.6%だった。
- ・ 資本関係は、「国内」が70.5%、「外資」が25.8%だった。
- ・ 全体の従業員数(連結、非正社員含む)は、「100名未満」が22.7%、「100～299名」が25.0%、「300～499名」が12.1%、「500～999名」が18.2%、「1,000名以上」が19.7%だった。
- ・ 従業員全体のうち、承認申請関係業務に専任の従業員数は、「1～4名」の割合が41.7%で最も高かった。「0名(専任の従業員なし)」の割合は13.6%だった。資本関係別にみると、「国内企業」は、「1～4名」の割合が43.0%と最も高く、次いで「0名」が18.3%だった。「外資系企業」は、「1～4名」が38.2%、「5～9名」が23.5%だった。

#### (業績推移)

- ・ 2003年度から2006年度までの業績推移を中央値で見ると、売上高は、2003年度は116億9,200万円、2006年度は120億2,650万円で、2.9%増だった。
- ・ 販管費は、2003年度は25億670万円、2006年度は32億7,300万円で、27.5%増だった。営業利益は、2003年度は5億3,800万円、2006年度は6億1,900万円で、15.1%増だった。一方、研究開発費は、2003年度は1億7,300万円、2006年度は9億8,000万円と、43.5%減だった。

#### ② 業種、事業所の機能

- ・ 業種(単数回答)は、「製造販売業」の割合が70.5%で最も高かった。次いで、「販売・賃貸業」が13.6%、「製造業」が6.8%だった。
- ・ 国内事業所等の機能(複数回答)は、「販売(卸)機能」の割合が92.4%と最も高かった。次いで、「製造機能」が65.2%だった。
- ・ 国内事業所等の機能(複数回答)について、「研究開発機能」の割合は39.1%だった。ただし、産業ビジョンの評価の項目で、研究段階、開発段階における評価については、「わからない」の回答が多く、実際に研究開発を行っている企業の割合は少ないとみられる(詳細は後述)。

#### ③ 仕入れ、販売の状況

- ・ 最も多い仕入れ先(金額ベース)は、「国内の日本企業(関係会社以外)」の割合が32.6%と最も高かった。次いで、「海外の自社・関係会社」が30.3%、「国内の自社・関係会社」が21.2%で、「自社・関係会社」が半数を占めている。
- ・ 仕入れ先数は、平均178.6社、中央値43社だった。
- ・ 輸入を行っている企業に、最大の輸入国を尋ねたところ、「米国」が47件で最も多く、次いで「ドイツ」が11件だった。
- ・ 販売形態(国内、金額ベース)について、「直販」、「代理店」の割合は、平均で「直販」が30.0%、「代理店」が62.8%だった。中央値は、「直販」が9.6%、「代理店」が80.5%だった。
- ・ 代理店契約数(国内)は、平均162.5社、中央値63.5社だった。
- ・ 売上に占める海外輸出比率(金額ベース)は、平均10.0%、中央値0.0%、最大値85.0%、最小値0.0%だった。
- ・ 海外輸出を行っている企業に、最大の輸出国を尋ねたところ、「米国」が24件で最も多く、次いで「ドイツ」が8件、「中国」が7件だった。

### (2) 医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化

#### ① 全体

- ・ 「悪くなった」の割合が45.5%と最も高く、次いで、「変わらない」が26.5%だった。「悪くなった」、「とても悪くなった」の和が51.1%で、何らかの形で経営環境が悪化したと考えている企業が半数を占めた。
- ・ 経営環境が良くなった要因としては、「新商品、技術の開発」や「国内、あるいは海外における市場拡大」を挙げた回答が多かった。
- ・ 経営環境が悪くなった要因としては、「保険償還価格の引き下げ」や、「診療報酬マイナス改定による医療機関の経営悪化」、それに伴う「医療機関の購買形態の変化、値

下げ要求の激化」を挙げる回答が多かった。

## ② 海外への輸出入

- 海外からの輸入量（製品、金額ベース）の変化は、「増加した」の割合が 41.7%と最も高かった。次いで、「変わらない」が 28.0%だった。輸出品（製品、金額ベース）の変化は、「増加した」が 26.5%だった。
- 2003 年 4 月以降の海外進出の状況は、海外進出を「した」が 21.2%（28 件）、「していない」が 72.7%だった。海外進出先は、「中国」（19 件）が最も多かった。
- 海外進出の理由は、「販路の拡大のため」（20 件）が最も多かった。
- 海外進出した際に、障害となったことは、「薬事関係法規制への対応」（5 件）、「薬事関係以外の法規制への対応」（5 件）の回答があった。
- 今後の海外進出の予定について尋ねたところ、「予定はない」の割合が 72.0%と最も高かった。

## ③ M&A・資本提携、特許

- 2003 年 4 月以降の M&A や他社との資本提携等の実施については、「行っていない」の割合が 71.2%と最も高かった。
- 医療機器に関連する特許出願件数は、何れの年度においても、「0 件（出願なし）」がほぼ半数を占めた。各年度において、特許を出願した企業のみについて代表値をみたところ、中央値は、2003 年度が 16.5 件、2004 年度が 18.0 件、2005 年度が 24.0 件、2006 年度が 18.5 件だった。
- 保守管理契約の新規締結件数の変化は、「増加した」割合が 38.6%、「変わらない」割合が 33.3%だった。保守管理契約の締結率（販売契約に対する保守管理契約が締結された割合）は、「増加した」が 31.8%、「変わらない」が 40.9%だった。

## ④ 薬事承認

- 2003 年度から 2006 年度の薬事承認の件数を中央値で見ると、申請件数、取得件数はともに、2003 年度 1 件、2004 年度 2 件、2005 年度 0 件、2006 年度 0 件だった。取下げ件数は、何れの年度も 0 件だった。
- 薬事承認審査手続きの迅速性については、「遅くなった」の割合が 36.4%と最も高かった。次いで、「変わらない」が 25.8%だった。
- 「透明性」については、「変わらない」の割合が 51.1%と最も高かった。「高まった」の割合は 16.7%だった。
- 審査員の専門性は、「高まった」の割合が 21.2%、「変わらない」の割合が 43.9%だった。
- 承認申請前相談の利用しやすさは、「利用しづらい」の割合が 35.6%と最も高く、次

いで「わからない」が 28.0%だった。

## (3) 医療機器産業ビジョンの評価

### ① 医療機器産業ビジョンに対する認識

- 医療機器産業ビジョンに対する認識は、「よく知っている」が 35.6%だった。医療機器産業ビジョンを知らない企業の割合（「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」、「まったく知らない」の和）は、62.8%だった（「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」54.5%、「まったく知らない」8.3%）。
- 資本金の規模別にみると、「よく知っている」の割合は、「3,000 万円未満」19.0%、「3,000 万円～1 億円未満」14.8%、「1 億～10 億円未満」42.1%、「10 億～50 億円未満」46.4%、「50 億円以上」55.6%で、資本金が多い企業の方が「よく知っている」割合が高い傾向がみられた。
- 資本関係別にみると、「よく知っている」の割合が「国内企業」は 32.3%、「外資系企業」は 44.1%だった。

### ② 国際競争力の観点からの成果

- 国際競争力向上の観点からの成果は、「成果がみられない」の割合が 47.0%と最も高かった。「成果がそれなりに出ている」の割合は 21.2%だった。
- 医療機器産業ビジョンに対する認識別にみると、医療機器産業ビジョンを「よく知っている」企業では、「成果がそれなりに出ている」の割合が 31.9%だった。
- 資本金の規模別にみると、「成果がそれなりに出ている」の割合は、「3,000 万円未満」14.3%、「3,000 万～1 億円以上」11.1%、「1 億～10 億円未満」21.1%、「10 億～50 億円未満」25.0%、「50 億円以上」で、資本金の多い企業の方が評価が高い傾向がみられた。

### ③ 具体的成果

（研究段階）

- 研究段階における成果は、「その他」（「自社との関連がないため、わからない」、「産業ビジョン、アクションプランの進捗状況がわからず、判断できない」等）の割合が 40.9%と最も高かった。これは研究を行っており、業務が医療機器産業ビジョンに密接に関わっている企業が少ないためとみられる。具体的に回答があった中では、「あまり成果が上がっていない」が 30.3%、「成果が上がっている」が 10.6%だった。
- 成果が上がっている点は、「研究資金の重点的な配分」、「産学官連携の推進」、「医工薬連携の強化」を挙げる回答があった。
- 今後の改善が望まれる点は、「産学官連携の更なる推進」、「中小企業、ベンチャー企業への支援充実」、「研究成果の情報公開の推進」を求める回答があった。

#### (開発段階)

- 開発段階における成果は、「成果が上がっている」が13.6%、「あまり成果が上がっていない」が33.3%だった。また、「その他」の割合が31.8%で、「わからない」、「歯科分野では成果がとぼしい」という回答があった。
- 成果が上がっている点は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における治験・申請前相談制度の導入」、「医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）」における医療機器市民フォーラムの開催」を挙げる回答が多かった。
- 今後の改善が望まれる点は、「医療機関の治験実施体制」や「相談窓口」の更なる充実、「医師主導の治験の推進」を挙げる回答が多かった。

#### (生産段階)

- 生産段階（薬事承認審査含む）における成果は、「あまり成果が上がっていない」が45.5%、「まったく成果が上がっていない」が8.3%と、「成果が上がっていない」と回答した企業の割合が半数を占めた。
- 成果が上がっている点は、「PMDAの審査員の量的確保、質の向上」、及びそれに伴う「審査期間の短縮」について一定の評価を与える回答があった。
- 今後の改善が望まれる点は、薬事承認審査について、「審査員の増員、質的向上」、「薬事承認審査期間の短縮」、「標準事務処理時間の提示」を求める回答が多かった。

#### (販売段階)

- 販売段階における成果は、「非常に成果が上がっている」（1.5%）、「成果が上がっている」（31.1%）の和が32.6%、「あまり成果が上がっていない」（31.8%）、「まったく成果が上がっていない」（3.8%）の和が35.6%と、ほぼ同じ割合だった。
- 成果が上がっている点は、区分「C1」及び「C2」の保険適用時期を年4回に増加したことは、新製品の早期導入に非常に有益であると高い評価を与える回答が多かった。また、「付帯的サービス等の不適切な取引慣行」の「立会い基準」を策定したことによって、当事者間に健全な認識が広まってきたという回答が多かった。
- 今後の改善が望まれる点は、医療現場での「立会い」について、基準の早期実現を望む回答がある一方、製品分野、あるいはその時の状況によって立会いが必要な場合もあるので、慎重な議論が必要とする回答もあった。

#### (使用段階)

- 使用段階における成果は、「成果が上がっている」の割合が37.1%と最も高かった。次いで「あまり成果が上がっていない」が31.8%だった。
- 成果が上がっている点は、医療機器の保守管理における医療機関の意識の向上を評価する回答が多かった。また、PMDAによる「医療機器添付文書情報」のホームページ掲載や、財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS・DC）におけるJANコ

ードの登録が推進され、実際に活用されているという回答があった。

- 今後の改善が望まれる点について、医療機器版MRの早期導入を求める回答がある一方、検討の中止を求める意見や、費用負担を懸念する回答があった。また、PMDAホームページの「医療機器添付文書情報」の掲載について、より簡易な方法の検討や、医療機関への周知徹底を求める回答があった。

#### (情報化・その他)

- 情報化・その他における成果は、「その他」が33.3%で、「わからない」という回答が多かった。具体的な回答の中では、「成果が上がっている」が16.7%、「あまり成果が上がっていない」が30.3%だった。
- 成果が上がっている点は、「遠隔医療」や、電子カルテ等の「IT機器」の利用推進が図られたという回答があった。それから、「臨床工学技士の活用」や「国民に対する啓発活動」が進んだという回答もあった。
- 「標準化の推進」について、国として使いやすいものを整備してほしいという回答があった。また、「遠隔医療」、「IT機器の開発・利用」、「情報公開」の更なる推進を求める回答があった。それから、「臨床工学技士の資質の向上」を図るとともに、医療機関における地位の向上を求める回答があった。

#### (4) 新しいビジョンの作成に向けて、国が行うべき施策、国に期待する点

- 「保険償還価格、診療報酬の見直し」、「研究開発の強化、推進」、「薬事審査の改革」、「販売・使用段階での規制見直し」を求める回答が多かった。
- 医療機器の安全性向上のための対策等にかかるコストを反映した保険償還価格の設定を望む回答があった。また、診療報酬削減により、医療機関の経営が更に苦しくなった結果、医療機器の需要が低くなることを懸念する回答があった。
- 研究資金を配分するテーマを、日本の技術優位を活かせるものに重点すべきという回答、医工連携、産学連携等の更なる推進を求める回答があった。また、技術革新に伴い、新製品の開発にかかる費用負担が増すメーカーに対する支援を求める回答があった。
- 欧米で承認済みの医療機器について、日本でもそのまま、あるいは簡易な審査で承認されるようにするなど、薬事審査のルールの国際的整合性の推進を求める回答が多かった。外資系企業からの回答が多かったが、国内企業からの同様の意見がみられた。
- 事承認審査にかかる時間の長さがメーカーの大きな負担となり、国際競争力を低下させているため、適正化を求める回答が多かった。
- 製造販売業における総括製造販売責任者の要件の見直し、ユーザー負担による医療機器の保守点検の義務付けを提案する回答があった。
- その他、業界との密接なコミュニケーションに基づく新ビジョン作成、国民、医療提

供者への啓発を望む回答があった。

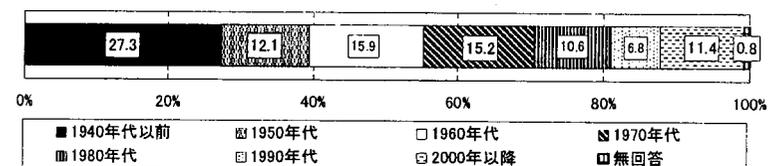
#### 4. 調査結果

##### (1) 回答企業の属性

###### ① 設立年

設立年は、「1940年代以前」の割合が最も高く、27.3%だった。

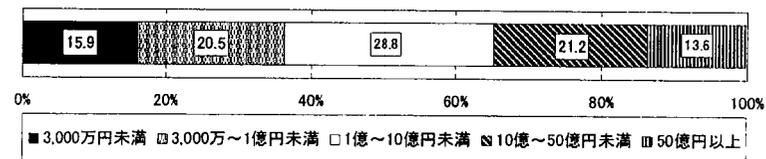
図表 4-20 設立年 (n=132)



###### ② 資本金

回答企業の資本金は、「3,000万円未満」が15.9%、「3,000万～1億円未満」が20.5%、「1億～10億円未満」が28.8%、「10億～50億円未満」が21.2%、「50億円以上」が13.6%だった。また、平均42億6,910万円、中央値2億9,030万円、最大値174億6,030万円、最小値980万円だった。

図表 4-21 資本金 (階級別) (n=132)



図表 4-22 資本金 (n=132)

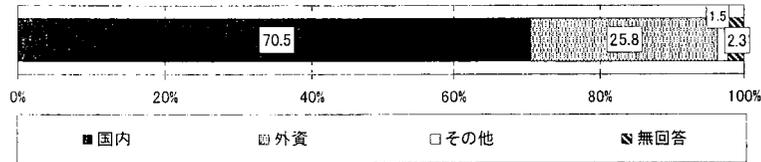
(単位：百万円)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
資本金	4,269.1	17,241.9	290.3	174,603.0	9.8

③ 資本関係

資本関係は、「国内」が70.5%、「外資」が25.8%だった。その他の2件（1.5%）は、「国内50%、外資50%」だった。

図表 4-23 資本関係 (n=132)



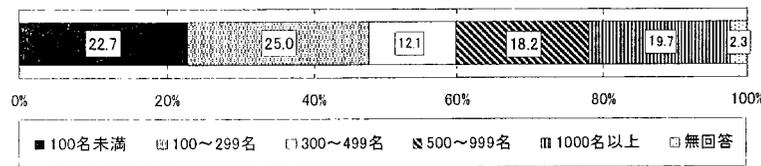
④ 従業員数

1) 従業員全体（連結、非正社員含む）

回答企業全体の従業員数（連結、非正社員含む）は、「100名未満」が22.7%、「100～299名」が25.0%、「300～499名」が12.1%、「500～999名」が18.2%、「1,000名以上」が19.7%だった。

また、代表値では、平均2,035.2名、中央値320名、最大値118,499名、最小値6名だった。

図表 4-24 従業員数（企業全体、階級別）(n=132)



図表 4-25 従業員数（企業全体）(n=129)

(単位：名)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
従業員数 (企業全体)	2,035.2	10,698.7	320.0	118,499	6

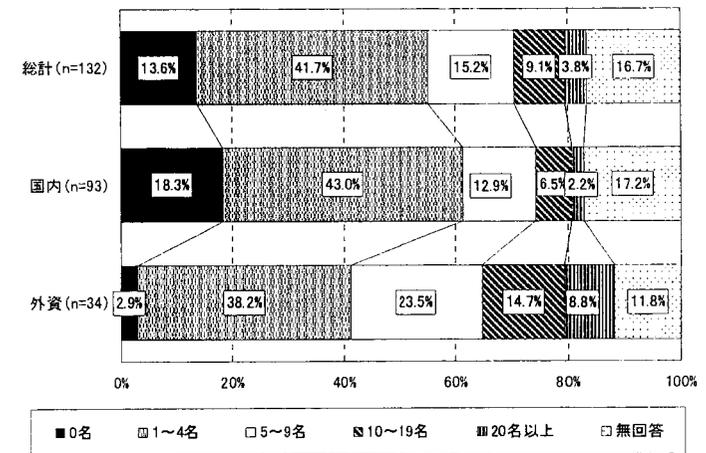
2) 承認申請関係業務に専任の従業員数

従業員全体のうち、承認申請関係業務に専任の従業員数は、「1～4名」の割合が41.7%で最も高かった。「0名（専任の従業員なし）」の割合は13.6%だった。資本関係別にみると、「国内企業」は、「1～4名」の割合が43.0%と最も高く、次いで「0名」が18.3%だった。「外資系企業」は、「1～4名」が38.2%、「5～9名」が23.5%だった。

また、代表値では、平均5.0名、中央値3名、最大値50名、最小値0名だった。

従業員全体に占める承認申請関係業務に専任の従業員の割合をみると、平均2.9%、中央値0.8%だった。

図表 4-26 資本関係別 承認申請関係業務に専任の従業員数（階級別）(n=132)



注)「総計」には、資本関係について「その他（国内50%、外資50%）」、「無回答」の企業も含まれている。  
(以下、資本関係別のグラフは同様)

図表 4-27 承認申請関係業務に専任の従業員数 (n=110)

(単位：名)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
承認申請 専任従業員数	5.0	7.3	3	50	0

図表 4-28 従業員全体に占める承認申請関係業務に専任の従業員の割合 (n=108)

(単位：%)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
承認申請専任 従業員の割合	2.9	6.4	0.8	57.1	0.0

⑤ 業績推移

2003年度から2006年度までの業績推移を中央値で見ると、売上高は、2003年度は116億9,200万円、2006年度は120億2,650万円で、2.9%増だった。

販管費は、2003年度は25億670万円、2006年度は32億7,300万円で、27.5%増となっている。営業利益は、2003年度は5億3,800万円、2006年度は6億1,900万円で、15.1%増だった。

一方、研究開発費は、2003年度は1億7,300万円、2006年度は9億8,000万円と、43.5%減だった。

図表 4-29 業績推移

(単位：百万円)

		2003年度	2004年度	2005年度	2006年度
売上高 (n=113)	平均値	35,141.8	37,944.3	40,434.1	43,139.5
	標準偏差	86,618.7	93,007.1	95,370.6	101,001.5
	中央値	11,692.0	11,475.0	11,917.0	12,026.5
	最大値	757,031	815,510	821,948	867,172
	最小値	0	105	140	145
販管費 (n=91)	平均値	8,705.0	9,524.0	10,125.3	10,697.1
	標準偏差	17,538.7	18,466.1	19,449.4	20,563.6
	中央値	2,567.0	3,101.0	3,030.0	3,273.0
	最大値	136,909	140,135	145,705	148,406
	最小値	0	44	50	52
営業利益 (n=92)	平均値	2,568.7	2,933.4	3,241.8	3,185.0
	標準偏差	5,842.5	7,181.2	7,568.8	7,456.6
	中央値	538.0	545.0	543.5	619.0
	最大値	35,815	42,694	47,107	48,251
	最小値	-324	-851	-1,072	-1,482
研究開発費 (n=82)	平均値	1,232.5	1,424.8	1,455.5	1,526.6
	標準偏差	2,565.5	2,979.3	3,006.1	3,197.6
	中央値	173.3	142.0	109.1	98.0
	最大値	12,753	15,147	15,721	18,024
	最小値	0	0	0	0

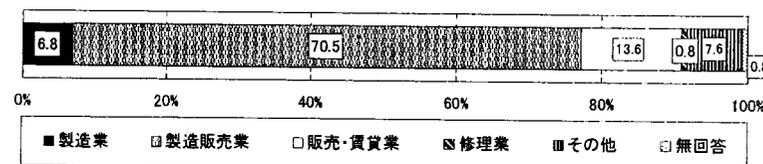
注) 各項目について、2003年度から2006年度までのデータがそろっている企業について代表値を算出したため、それぞれn値が異なっている。

⑥ 業種、事業所の機能

1) 業種

業種は、「製造販売業」の割合が70.5%で最も高かった。次いで、「販売・賃貸業」が13.6%、「製造業」が6.8%だった。「その他」は、製造業、製造販売業、販売・賃貸業、修理業の複数を選択した企業であった。

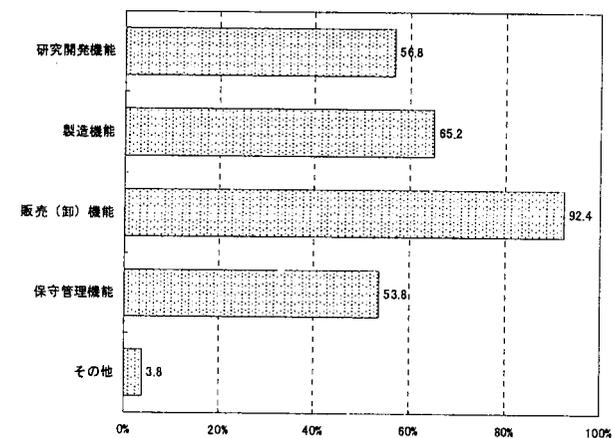
図表 4-30 業種 (n=132)



2) 国内事業所等の機能

国内事業所等の機能は、「販売(卸)機能」の割合が92.4%と最も高かった。次いで、「製造機能」が65.2%だった。

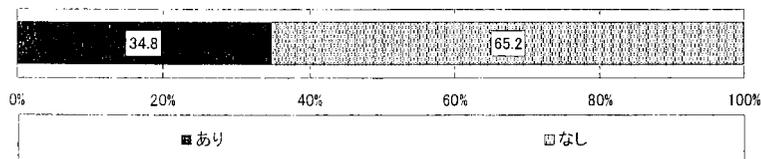
図表 4-31 国内事業所等の機能 (複数回答) (n=132)



### 3) 海外事業所等の機能

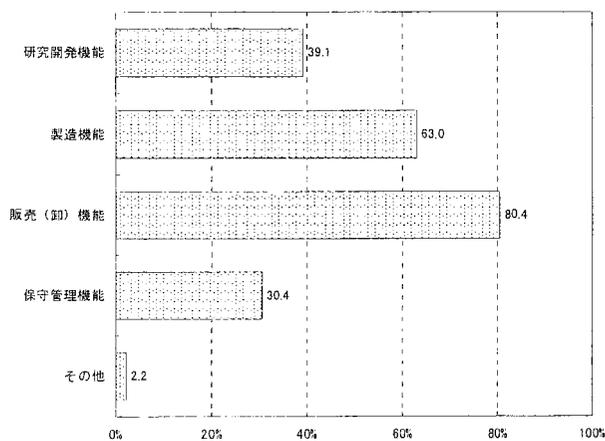
海外拠点の有無は、「あり」が 34.8%、「なし（外資系企業で、本社が海外にある場合を含む）」が 65.2%だった。

図表 4-32 海外拠点の有無（複数回答）（n=132）



海外拠点が「ある」企業（46 件）について、海外事業所等の機能を尋ねたところ、「販売（卸）機能」（80.4%、37 件）、「製造機能」（63.0%、29 件）の順に割合が高かった。

図表 4-33 海外事業所等の機能（複数回答）（n=46）

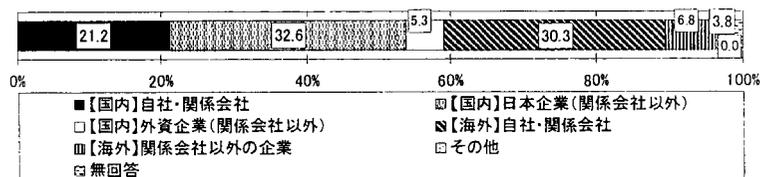


### ⑦ 仕入れの状況

#### 1) 最も多い仕入れ先（金額ベース）

最も多い仕入れ先（金額ベース）は、「国内の日本企業（関係会社以外）」の割合が 32.6%と最も高かった。次いで、「海外の自社・関係会社」が 30.3%、「国内の自社・関係会社」が 21.2%で、「自社・関係会社」が半数を占めている。

図表 4-34 最も多い仕入れ先（金額ベース）（n=132）

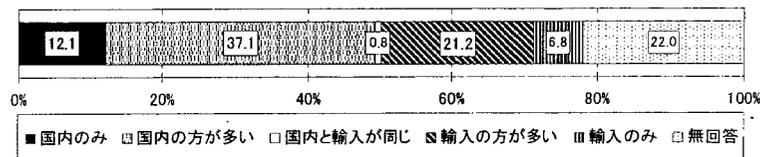


#### 2) 仕入れの状況（金額ベース）

##### i) 国内と輸入

国内と輸入は、「国内の方が多い」が 37.1%、「輸入の方が多い」が 21.2%だった。

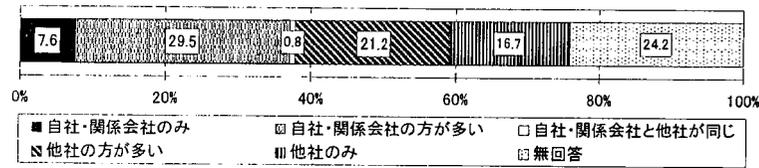
図表 4-35 国内と輸入の割合（n=132）



##### ii) 自社・関係会社と他社

自社・関係会社と他社は、「自社・関係会社の方が多い」が 29.5%、「他社の方が多い」が 21.2%だった。

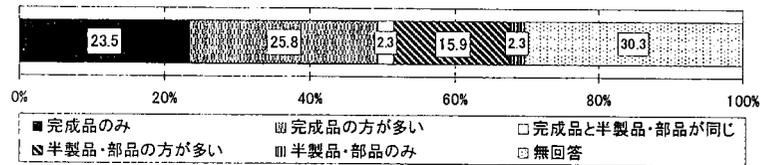
図表 4-36 自社・関係会社と他社 (n=132)



iii) 完成品と半製品・部品

完成品と半製品・部品は、「完成品のみ」が 23.5%、「完成品の方が多し」が 25.8%だった。

図表 4-37 完成品と半製品・部品 (n=132)



iv) 仕入れ先数

仕入れ先数は、平均 178.6 社、中央値 43 社だった。

図表 4-38 仕入れ先数 (n124)

(単位：社)					
	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
仕入れ先数	178.6	337.7	43	1,800	1

v) 最大の輸入国

輸入を行っている企業に、最大の輸入国を尋ねたところ、「米国」が 47 件で最も多く、次いで「ドイツ」が 11 件だった。

図表 4-39 最大の輸入国 (複数回答) (n=118)

(単位：件)

最大の輸入国	件数
米国	47
ドイツ	11
イギリス、フランス	各 4
オランダ、スイス、デンマーク	各 3
アイルランド、イタリア、ノルウェー、フィンランド	各 2
インドネシア、オーストラリア、シンガポール、スウェーデン、タイ、ベルギー、韓国、台湾	各 1
無回答	22
合計	118

⑧ 販売の状況

1) 販売形態 (国内、金額ベース)

販売形態 (国内、金額ベース) について、「直販」、「代理店」の割合は、平均で「直販」が 30.0%、「代理店」が 62.8%だった。中央値は、「直販」が 9.6%、「代理店」が 80.5%だった。

図表 4-40 販売形態 (国内、金額ベース) (n=122)

(単位：%)

	直販	代理店	その他
平均値	30.0	62.8	7.2
標準偏差	37.6	40.1	20.5
中央値	9.6	80.5	0.0
最大値	100.0	100.0	100.0
最小値	0.0	0.0	0.0

2) 代理店契約数 (国内)

代理店契約数 (国内) は、平均 162.5 社、中央値 63.5 社だった。

図表 4-41 代理店契約数 (国内) (n=113)

(単位：社)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
代理店契約数	162.5	391.0	63.5	3,753	0

### 3) 海外輸出比率（金額ベース）

売上に占める海外輸出比率（金額ベース）は、平均 10.0%、中央値 0.0%、最大値 85.0%、最小値 0.0%だった。

図表 4-42 海外輸出比率（金額ベース）(n=121)

(単位：%)

	平均値	標準偏差	中央値	最大値	最小値
海外輸出比率	10.0	18.4	0.0	85.0	0.0

### 4) 最大の輸出国

海外輸出を行っている企業に、最大の輸出国を尋ねたところ、「米国」が 24 件で最も多く、次いで「ドイツ」が 8 件、「中国」が 7 件だった。

図表 4-43 最大の輸出国（複数回答）(n=67)

最大の輸出国	件数
米国	24
ドイツ	8
中国	7
韓国	4
EU、イタリア、サウジアラビア	各2
スイス、タイ、フランス、香港、台湾	各1
無回答	13
合計	67

(単位：件)

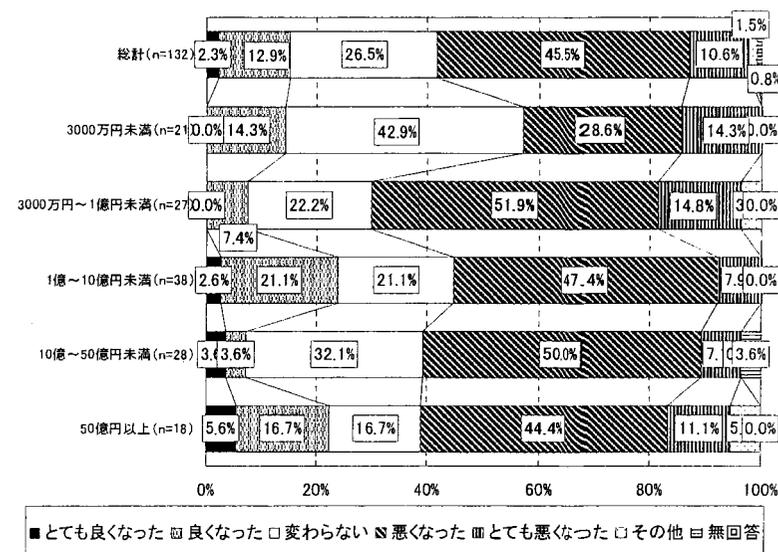
### (2) 医療機器産業ビジョン公表後の経営環境の変化

#### ① 経営環境の変化（問 1）

産業ビジョン公表後（2003年4月以降）の経営環境の変化については、「悪くなった」の割合が 45.5%と最も高く、次いで、「変わらない」が 26.5%だった。「悪くなった」、「とても悪くなった」の和が 51.1%で、何らかの形で経営環境が悪化したと考えている企業が半数を占めた。

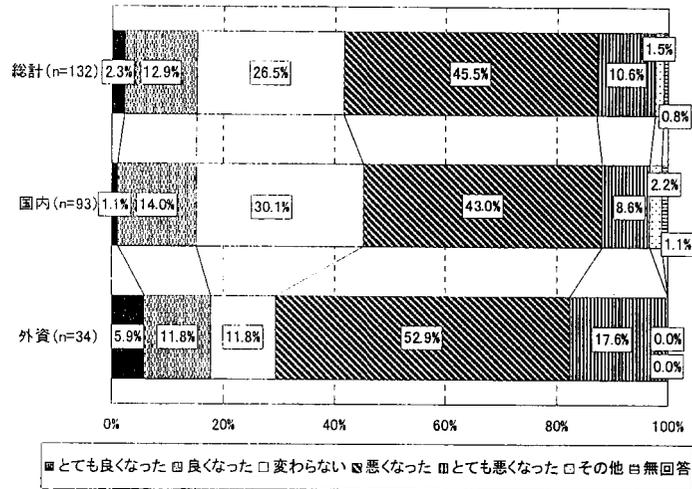
資本金の規模別にみると、「3,000万円未満」では、「変わらない」の割合が 42.9%と最も高かった。「3,000万円～1億円未満」、「1億～10億円未満」、「10億～50億円未満」、「50億円以上」では、「悪くなった」の割合が最も高く、それぞれ 51.9%、47.4%、50.0%、44.4%だった。

図表 4-44 資本金の規模別 経営環境の変化 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は「悪くなった」が43.0%、「変わらない」が30.1%、「外資系企業」は「悪くなった」が52.9%、「変わらない」が11.8%だった。

図表 4-45 資本関係別 経営環境の変化 (n=132)



## ② 経営環境の変化の要因 (問2)

### 1) 経営環境が良くなった要因

経営環境が「とても良くなった」、あるいは「良くなった」と回答した企業に、その要因を尋ねたところ、「新商品、技術の開発」や「国内、あるいは海外における市場拡大」を挙げる回答が多かった。産業ビジョン、アクションプランとの関係では、「新規の承認が取得できたこと」を挙げる回答があった(1件)。

#### 【新規承認の取得】

- 一部の製品では規制が厳しくなったものもあるが、新規の承認が取得できたことなど。(外資、製造販売業)

#### 【新商品、技術の開発】

- 他社にない商品群の強化、研究開発型商品への移行。(国内、製造販売業)
- 新商品の開発。(国内、製造販売業)
- コストダウンおよび新製品の市場導入などの自社努力。(国内、製造販売業)

- 技術革新、新規製品の販売。(外資、製造販売業)
- 市場のニーズに応えられる放射線治療技術の進歩も大きい。(外資、その他)

#### 【国内、あるいは海外における市場拡大】

- 産業ビジョンとはかかわりなく、がん患者の増加および診療内容の欧米化により需要が増えた。(外資、製造販売業)
- 顧客ニーズの技術指向が強くなったため、当社製品の選定機会が増え、日本市場における納入台数が増えた。結果、サービスマンテナンス契約台数が伸び、過去数年二桁の成長をし、経営環境はとも改善された。(外資、製造販売業)
- 医療施設、一般市場の放射線治療に対する認識が、少しずつであるが上がってきたことが主要因と考えられる。(外資、その他)
- 診療報酬の改定の影響で、病院経営状況が悪化したが、当社主力製品が病院の経営改善に役立つ事により、普及しやすい環境になってきた。(国内、製造販売業)
- 海外市場の形成(国内、製造販売業)
- 成長力のある海外市場での事業拡大戦略を実行したこと。(国内、製造販売業)
- アメリカを中心に、海外での直接販売を強化したことにより、売上高、利益とも順調に推移。(国内、製造販売業)
- 米国及び欧州における健診市場の大幅拡大、国内の電子カルテ普及。(国内、製造販売業)
- 輸出先の好調(米国・アジア)及び回復(欧州)による。(国内、製造販売業)

#### 【社内改革等】

- 製販統合による合理化。(国内、製造業)
- 社内組織の改革、変更の成功(外資、製造販売業)
- 社内標準化(国内、製造販売業)
- 代理店の再構築。(国内、販売・賃貸業)

#### 【経済情勢の変化】

- 日本経済の回復(外資、製造販売業)
- 円安効果(国内、製造販売業)
- 企業収益の改善を背景とした設備投資の増大による。(国内、製造販売業)
- 米州における企業部門の設備投資の増大と中国等での景気拡大による。(国内、製造販売業)

## 2) 経営環境が悪くなった要因

経営環境が「悪くなった」、「とても悪くなった」と回答した企業に、その要因を尋ねたところ、「保険償還価格の引き下げ」や、「診療報酬マイナス改定による医療機関の経営悪化」、それに伴う「医療機関の購買形態の変化、値下げ要求の激化」を挙げる回答が多かった。

また、「薬事法改正対応のためのコスト増」、「海外製品の導入等による価格競争の激化」を挙げる回答もあった。

### 【保険償還価格の引き下げ】

- ペースメーカーやカテーテルの内外価格差是正により、5年連続で公定償還価格が引き下げられた。2002年には収益の高い在宅酸素濃縮器の保険点数が1万円以上引き下げられ、売上・利益に影響している。(国内、製造販売業)
- 医療費削減対策に関連する保険償還価格の下落。(外資、製造販売業)
- 内外価格差是正のための段階的償還価格引下げ。(国内、販売賃貸業)
- 毎回の診療報酬改定に伴う薬価の引き下げ。(国内、製造販売業)
- 継続的な薬価償還価格の低下による、収益性の低下。(外資、製造販売業)

### 【診療報酬マイナス改定による医療機関の変化】

(医療機関の経営悪化)

- 医療制度改革に伴う医療費抑制策の強化、特に平成18年4月の診療報酬の引き下げによる影響が大きい。(国内、製造販売業)
- 診療報酬のマイナス改定による医療機関の経営悪化。構造改革による補助金打ち切りや独立行政法人化などによる国公立機関の予算削減。(国内、販売賃貸業)
- 医療機関の医療機器購入台数(含む更新)と金額の減少、保守サービス予算の削減。(国内、製造販売業)

(医療機関の購買形態の変化、値下げ要求の激化)

- 診療報酬改定などによる医療機関の経営環境悪化が主な要因と考えている。(国内、製造業)
- 保険料アップ(2割→3割)や診療報酬改定等で、保険診療を中心とした医院経営が厳しくなり、良い治療よりむしろ、安価製品を求める傾向が高まっている。(国内、製造販売業)
- 診療報酬制度改訂に伴い、技術力が必要とされる商品への関心度が低くなっている。

(国内、製造業)

- 医療費抑制による減収を補うことを主目的に、医療材料の購入・管理の全てを外部委託とするSPDを、国をはじめとするほとんどの病院が採用を進めたことによる営業機会そのものの減少と、特定コンサルタント業者による営業現場を無視した無秩序な価格破壊。(国内、その他)
- 独法化、診療報酬の切り下げなどにより、無差別に材料のコスト削減を図る病院が増えた。例えば、価格だけを重視し、廉価な材料に切り替える施設が目につく。患者様に対する安全を考慮し、製品の品質をも考慮し、総合的にコスト低減を目指すべきと考える。(弊社の売上は、過去4年間伸びてはいるものの、それは新規事業や企業統合によるもの。既存事業だけを見た場合、経営環境は厳しくなっている。)(外資、製造販売業)
- 公定償還価格の引き下げや高齢者医療負担の増加により、病院の収益が下がり、メーカーに対しての値引き要求が増加している。(国内、製造販売業)
- 共同購入などの広がりなど全国的に価格が下がり、数量の集約ができて販売額が下がった。(国内、製造販売業)
- 医療費抑制策が強化され、医療機関の購買形態が大きく変化している。(国内、販売賃貸業)
- 診療報酬に影響を受けた医療機関からの納入価格引き下げ要求。(国内、販売賃貸業)

### 【薬事法関係】

(法改正によるコスト増)

- 医療機器GVP対応に伴う治験費用の増大による研究開発費の圧迫。(国内、製造販売業)
  - 改正薬事法施行に伴う既存在庫品の新法表示全面切替に伴う販管費の増加。(国内、製造販売業)
  - 薬事法改定に伴う認証取得費用及び時間の増加のために早期上梓が不可能となった。(外資、製造販売業)
  - 改正薬事法に関わる申請審査手数料及び印刷物等の出費。(外資、製造販売業)
  - 薬事法改正によるトレーサビリティ強化が事務コストを押し上げた。(国内、販売賃貸業)
  - 薬事法改正に対応するため、ISO取得、業態許可変更、認証制度対応業務などが急増し、生産性の低下、対応経費増が顕著。(国内、製造販売業)
- (薬事承認時間の長さ等)
- 機器審査が独法に移行し、審査機関が長く新製品の市場登場が大変遅い。(国内、販

売賃貸業)

- 新規事業として約 10 年の基礎研究を行い、バイオ事業（皮膚培養）を立ち上げようとしたが、生物製品の法規制が不明確のため、事業採算見通しが立てられず、研究・製造所を新規に建設したまま、投資回収できず撤退。(国内、製造販売業)
- 海外への輸出活動や現地法人を設立しての海外展開を試みるも、国内承認データが使用できず、海外での承認取得に時間と労力がかかり、本格的なビジネス展開に至らず。(国内、製造販売業)

#### 【海外製品の導入等による価格競争の激化】

- 商品開発の遅れなどで輸入製品にシェアを奪われている。(国内、製造販売業)
- 海外製品（中国製を中心）が大変低価格にて日本に入り込み、価格競争が発生、利益を圧迫している。(国内、製造業)
- 海外資本による価格破壊が起き、利益が得られなくなった。海外と比較して日本では難聴者に対する補償が小さいため、海外のように市場規模が拡大していない。補聴器の通信販売に規制がないために顧客が「もどき補聴器」に流れている。(外資、製造販売業)
- 除細動器市場の価格競争激化。(外資、製造販売業)

#### 【その他】

- 研究開発して実現した成果を日本の医療保険制度として評価する体系にないために、開発投資と回収の循環が滞っているため。(国内、製造販売業)
- 医療機関の制度変更により、患者様の所在場所に変化が起きている。患者が、医療機関から在宅に移動し、特定保険医療材料が、適切に患者に届かなくなっているため。(外資、製造販売業)

(体外診断薬)

- 検査点数の引き下げなどに伴う低価格化。(国内、製造販売業)
- 診断薬市場の検査センター比率拡大。(国内、製造販売業)

(コンタクトレンズ)

- 使い捨てタイプのコンタクトレンズ普及によるケア用品市場の成長鈍化。(外資、製造販売業)

(画像診断フィルム)

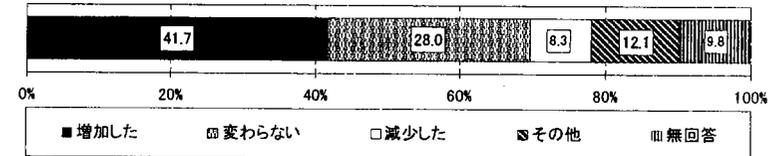
- 医用画像のデジタル化が進み、従来の X 線フィルムの使用量が年々減り、売上が減少してきている。(国内、製造販売業)
- 市場のフィルムレス診断への移行により、収益性が悪化。(外資、製造販売業)

### ③ 国際取引の変化 (問 3)

#### 1) 海外からの輸入量（製品、金額ベース）の変化

海外からの輸入量（製品、金額ベース）の変化は、「増加した」の割合が 41.7%と最も高かった。次いで、「変わらない」が 28.0%だった。

図表 4-46 海外からの輸入量（製品、金額ベース）の変化 (n=132)



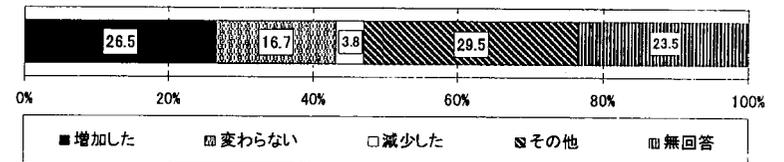
輸入量が増加した製品分野は、「カテーテル類（5 件）」、「人工関節（4 件）」、「ペースメーカ（3 件）」等の回答があった。

輸入量が減少した製品分野は、「X 線フィルム（2 件）」等の回答があった。

#### 2) 海外への輸出量（製品、金額ベース）の変化

海外への輸出量（製品、金額ベース）の変化は、「増加した」が 26.5%だった。

図表 4-47 海外への輸出量（製品、金額ベース）の変化 (n=132)



輸出量が増加した製品は、内視鏡（2 件）、臨床検査薬（2 件）、歯科接着材料（2 件）等の回答があった。

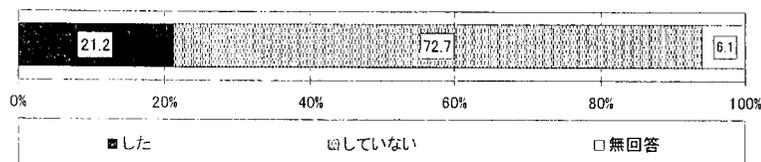
輸出量が減少した製品は、治療用カテーテル（1 件）、超音波診断装置（1 件）等の回答があった。

④ 海外進出の状況（問 3(3)～(6)）

1) 海外進出の状況

2003年4月以降の海外進出の状況は、海外進出を「した」が21.2%（28件）、「していない」が72.7%だった。

図表 4-48 海外進出の状況（n=132）



海外進出をした企業にその進出の時期を尋ねたところ、「2003年」が8件、「2004年」が4件、「2005年」が2件、「2006年」が9件、「2007年」が3件だった。

また、海外進出先は、「中国」（19件）が最も多かった。

2) 海外進出の理由

海外進出の理由は、「販路の拡大のため」（20件）が最も多かった。

図表 4-49 海外進出の理由（複数回答）（n=28）

（単位：件）

海外進出の理由	件数
販路の拡大のため	20
製造拠点設立のため	6
市場情報収集のため	2
その他海外事業強化のため	2
国内行政のスピードが海外に比べて遅く、国内だけでは事業の成長が望めないため	1
薬事法による参入障壁に守られている市場環境では国際的な競争力が身につかないため	1
代理店変更のため	1
無回答	1
合計	28

3) 海外進出した際に、障害となったこと

海外進出した際に、障害となったことは、「薬事関係法規制への対応」（5件）、「薬事関係以外の法規制への対応」（5件）の回答があった。

図表 4-50 海外進出した際に障害となったこと（複数回答）（n=28）

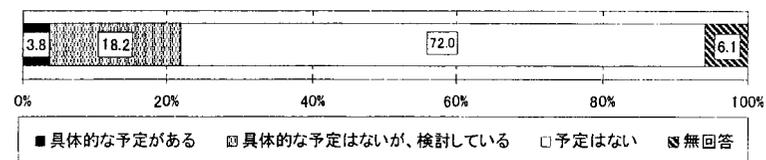
（単位：件）

海外進出の理由	件数
各国の薬事関係法規制への対応	5
薬事関係以外の法規制への対応	5
国内承認品がそのまま海外輸出できない（日本のデータが使えない）	2
税務署や関係当局の指示の根拠が明確でない	1
輸出入・決済手続きの煩雑さ	1
ISO13485が海外進出の前提となっている	1
日本で一部上場していない企業の信用性が低い	1
適切な人材確保	1
生産技術の導入	1
管理体制の構築	1
眼鏡特注ラボの買収	1
無回答	13
合計	28

4) 今後の海外進出の予定

今後の海外進出の予定について尋ねたところ、「予定はない」の割合が72.0%と最も高かった。

図表 4-51 今後の海外進出の予定（n=132）



具体的な予定がある企業（5件）の海外進出時期は、「2007年頃」が5件、「2008年頃」が2件だった。また、海外進出先は、「中国」（3件）、「米国」、「ブラジル」、「シンガポール」等アジア諸国、「台湾、韓国、マレーシア、タイ、カナダ、EU諸国」（各1件）だった。

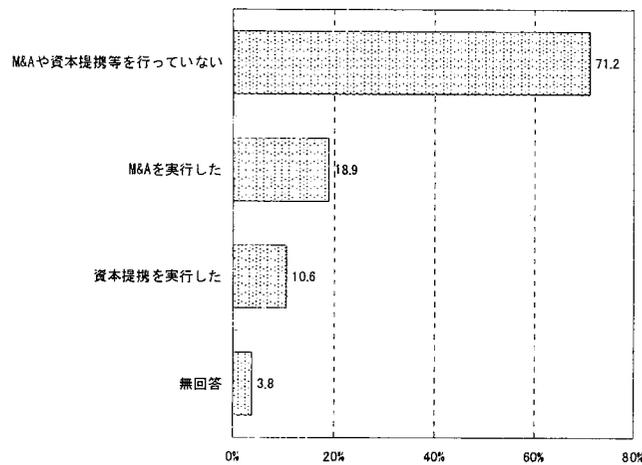
⑤ M&A や他社との資本提携 (問 4)

2003年4月以降、M&A や他社との資本提携等を行ったかどうかについて尋ねたところ、「M&A や資本提携等を行っていない」の割合が71.2%と最も高かった。次いで、「M&A を実行した」が18.9% (25件)、「資本提携を実行した」が10.6% (14件) だった。

M&A を実行した25件のうち、「国内企業とのM&A」が12件、「海外企業とのM&A」が7件、「国内企業、海外企業とのM&A」が5件だった。

また、資本提携を実行した14件のうち、「国内企業との資本提携」が12件、「海外企業との資本提携」が2件だった。

図表 4-52 M&A や他社との資本提携等 (n=132)

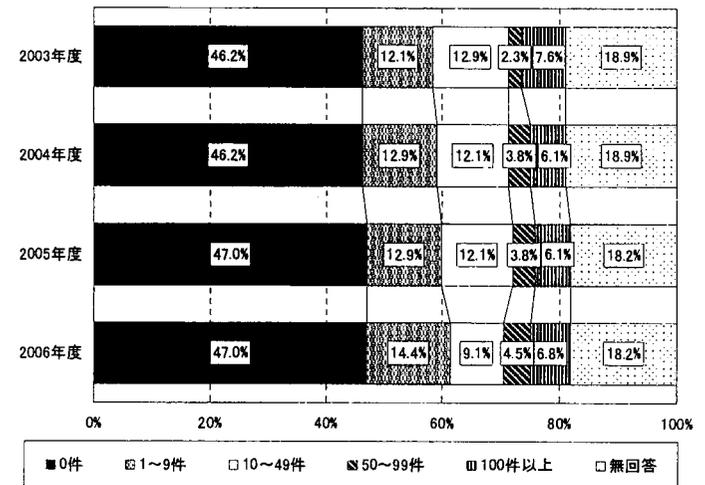


⑥ 医療機器に関連する特許出願件数 (問 5)

医療機器に関連する特許出願件数は、何れの年度においても、「0件 (出願なし)」がほぼ半数を占めた (2003年度46.2%、2004年度46.2%、2005年度47.0%、2006年度47.0%)。

各年度において、医療機器に関連する特許を出願した企業のみについて代表値をみたところ、中央値は、2003年度が16.5件、2004年度が18.0件、2005年度が24.0件、2006年度が18.5件だった。

図表 4-53 医療機器に関連する特許出願件数 (階級別) (n=132)



図表 4-54 医療機器に関連する特許出願件数 (n=46)

(単位: 件)

	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度
平均値	78.3	90.1	94.2	79.9
標準偏差	200.5	269.8	268.1	175.1
中央値	16.5	18.0	24.0	18.5
最大値	1,310	1,775	1,736	989
最小値	1	1	1	1

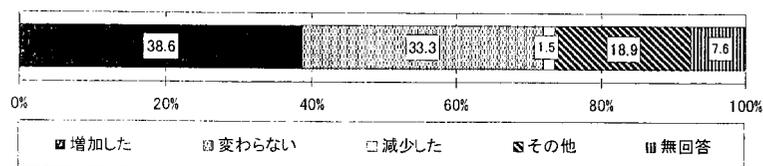
注) 各年度において、「0件」及び「無回答」については、集計対象から除いている。

⑦ 医療機器の保守管理契約（問 6）

1) 保守管理契約の新規締結件数の変化（問 6(1)）

2003 年 4 月以降、それ以前と比較した保守管理契約の新規締結件数の変化は、「増加した」割合が 38.6%、「変わらない」割合が 33.3%だった。

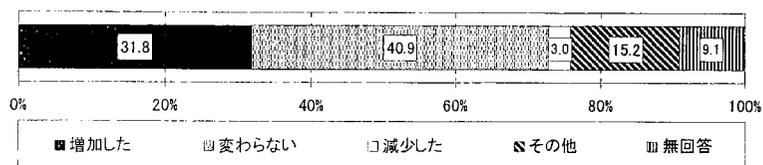
図表 4-55 保守管理契約の新規締結件数（n=132）



2) 保守管理契約の締結率の変化（問 6(2)）

保守管理契約の締結率（販売契約に対する保守管理契約が締結された割合）は、「増加した」が 31.8%、「変わらない」が 40.9%だった。

図表 4-56 保守管理契約の締結率の変化（n=132）



⑧ 薬事承認

1) 薬事承認の件数（問 9）

2003 年度から 2006 年度の薬事承認の件数を中央値で見ると、申請件数、取得件数はともに、2003 年度 1 件、2004 年度 2 件、2005 年度 0 件、2006 年度 0 件だった。取下げ件数は、何れの年度も 0 件だった。

図表 4-57 薬事承認申請・取得・取り下げ件数（n=132）

（単位：件）

		2003 年度	2004 年度	2005 年度	2006 年度
申請件数	平均値	7.7	10.1	3.5	4.3
	標準偏差	19.5	23.2	6.7	8.7
	中央値	1	2	1	0
	最大値	195	196	38	50
	最小値	0	0	0	0
取得件数	平均値	7.9	8.8	6.7	4.1
	標準偏差	20.3	19.5	12.4	8.6
	中央値	1	2	1	0
	最大値	189	166	87	45
	最小値	0	0	0	0
取下げ件数	平均値	0.3	0.5	0.7	0.8
	標準偏差	1.0	1.4	1.9	2.9
	中央値	0	0	0	0
	最大値	6	8	12	20
	最小値	0	0	0	0

注 1) 無回答は「0 件」とした。

注 2) 件数には、変更承認、認証も含む。

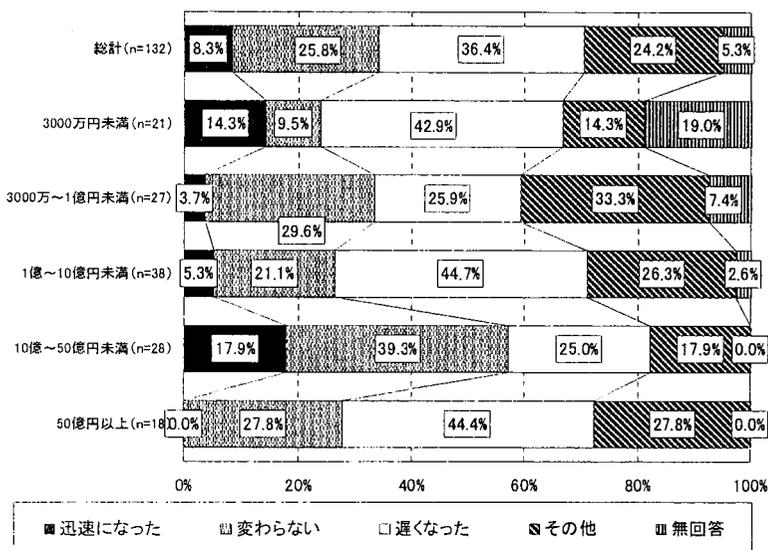
2) 薬事承認審査手続きの迅速性 (問 10(1))

薬事承認審査手続きは、以前よりも迅速になったと思うかについて尋ねたところ、「遅くなった」の割合が36.4%と最も高かった。次いで、「変わらない」が25.8%だった。

「その他」には、「申請がないため、わからない」という回答が多かったが、「改正薬事法によりルールが変更になり、後発医療機器の承認は遅くなった。新医療機器の一部のものは速くなった。」という回答もあった。

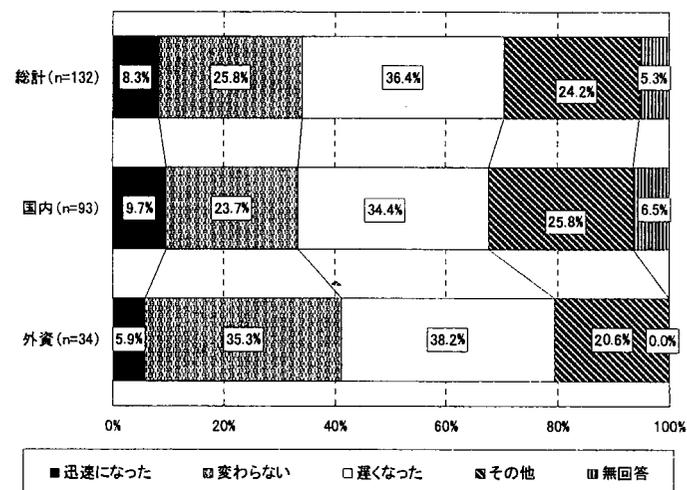
資本金の規模別にみると、「3,000万円未満」、「1億～10億円未満」、「50億円以上」では、「遅くなった」の割合が高く、それぞれ42.9%、44.7%、44.4%だった。「3,000万～1億円未満」、「10億～50億円未満」では、「変わらない」の割合が高く、それぞれ29.6%、39.3%だった。

図表 4-58 資本金の規模別 薬事承認審査手続きの迅速性 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は、「遅くなった」が34.4%、「変わらない」が23.7%だった。「外資系企業」は「遅くなった」が38.2%、「変わらない」が35.3%だった。

図表 4-59 資本関係別 薬事承認審査手続きの迅速性 (n=132)



### 3) 薬事承認審査手続きの透明性 (問 10(2))

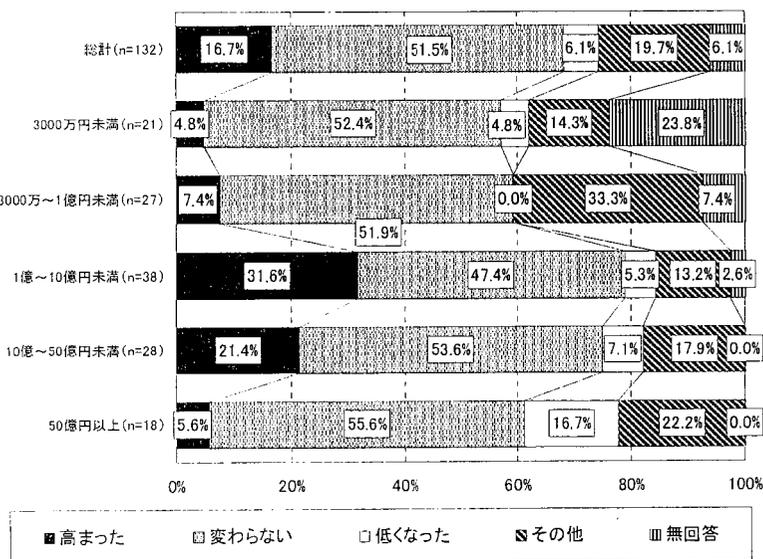
薬事承認審査手続きの「透明性」が高まったと思うかについて尋ねたところ、「変わらない」の割合が51.1%と最も高かった。「高まった」の割合は16.7%だった。

「その他」には、「申請がないため、わからない」のほか、「認証機関によって審査レベルが異なる。」「審査官によるバラつきが大きい。」「手続きの透明性は高まったが、複雑である。」等の回答があった。

資本金の規模別にみると、何れの規模においても「変わらない」の割合が高く、ほぼ半数を占めた。

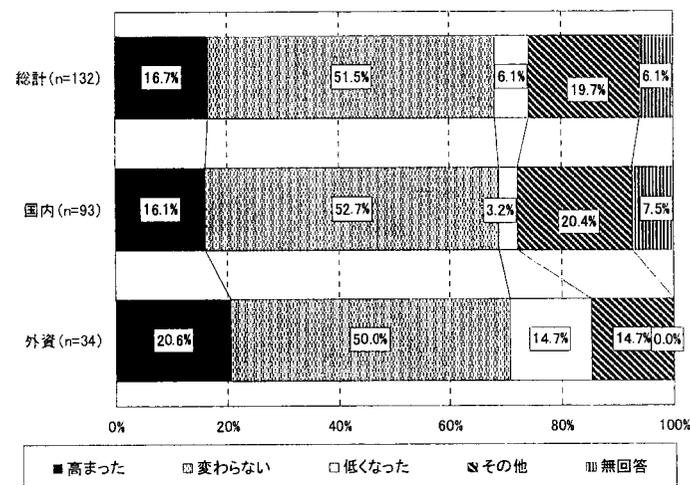
また、「1億～10億円未満」では「高まった」の割合が31.6%、「10億～50億円未満」では21.4%だった。

図表 4-60 資本金の規模別 薬事承認審査手続きの透明性 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は「高まった」が16.1%、「低くなった」が3.2%、「外資系企業」は「高まった」が20.6%、「低くなった」が14.7%だった。

図表 4-61 資本関係別 薬事承認審査手続きの透明性 (n=132)



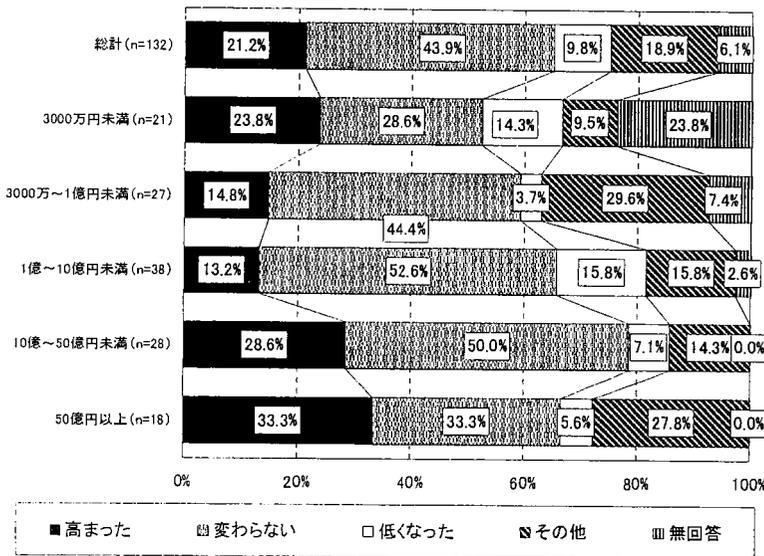
4) 審査員の専門性 (問 10(3))

審査員の専門性は、「高まった」の割合が 21.2%、「変わらない」の割合が 43.9%だった。「その他」には、「申請がないため、わからない」のほか、「担当者により異なる。」「医療現場、製造現場を知らず、字面だけの審査が増えている。」「医療機器は原材料、機能性、仕様を含め全体的に評価する必要があるが、例えば原材料など特定の部分のみ審査の目がいくようになっている。専門的になり過ぎず総合的な判断も要求されると考える。」等の回答があった。

資本金の規模別にみると、「3,000 万円未満」では「高まった」が 23.8%、「変わらない」が 28.6%、「50 億円以上」では「高まった」、「変わらない」ともに 33.3%だった。

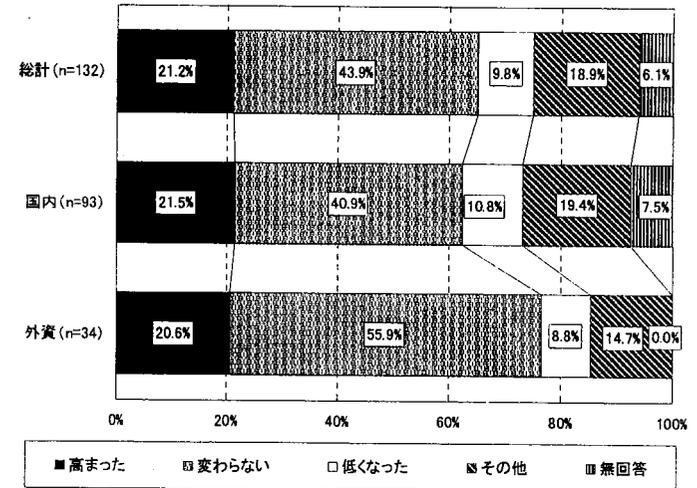
「3,000 万～1 億円未満」、「1 億円～10 億円未満」、「10～50 億円未満」では「変わらない」の割合が高く、それぞれ 44.4%、52.6%、50.0%だった。

図表 4-62 資本金の規模別 審査員の専門性 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は、「高まった」が 21.5%、「変わらない」が 40.9%、「外資系企業」は、「高まった」が 20.6%、「変わらない」が 55.9%だった。

図表 4-63 資本関係別 審査員の専門性 (n=132)

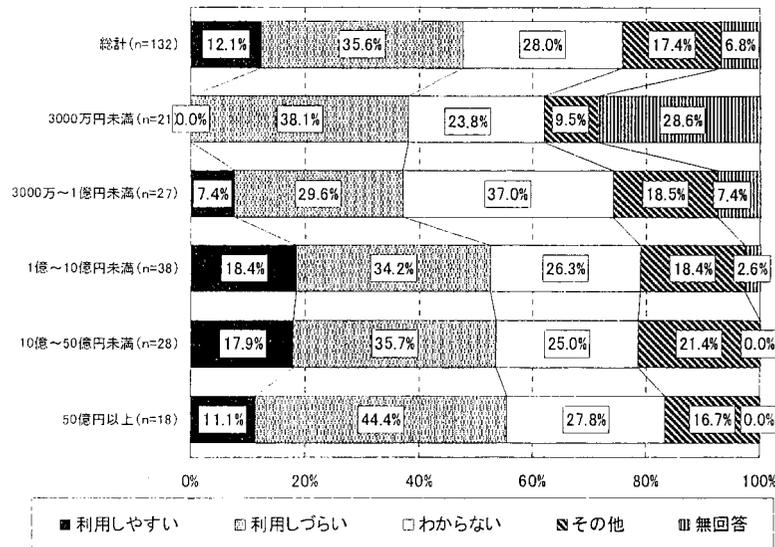


5) 承認申請前相談の利用しやすさ (問 10(4))

承認申請前相談の利用しやすさは、「利用しづらい」の割合が 35.6%と最も高く、次いで「わからない」が 28.0%だった。「その他」には、「まだ利用したことがない」、「利用しやすさが回答までに時間がかかる」という回答があった。

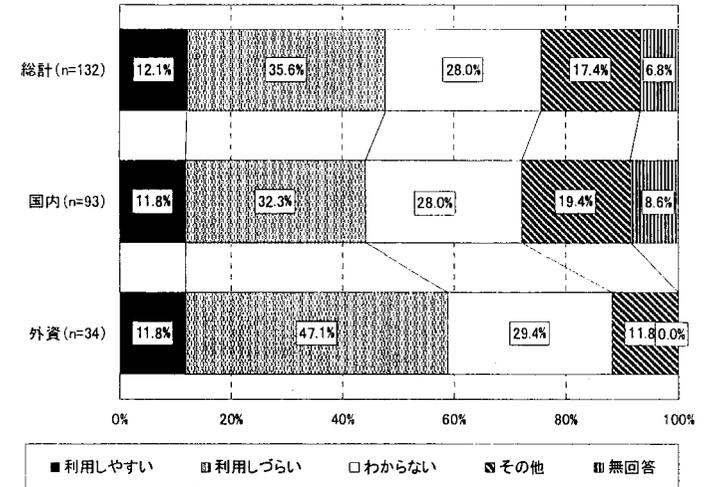
資本金の規模別にみると、「3,000 万円未満」、「1 億～10 億円未満」、「10 億～50 億円未満」、「50 億円以上」では、「利用しづらい」の割合が最も高く、それぞれ 38.1%、34.2%、35.7%、44.4%だった。「3,000 万～1 億円未満」では、「利用しづらい」が 29.6%、「わからない」が 47.0%だった。

図表 4-64 資本金の規模別 承認申請前相談の利用しやすさ (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は「利用しづらい」が 32.3%、「外資系企業」は「利用しづらい」が 47.1%だった。

図表 4-65 資本関係別 承認申請前相談の利用しやすさ (n=132)



(3) 医療機器産業ビジョンの評価

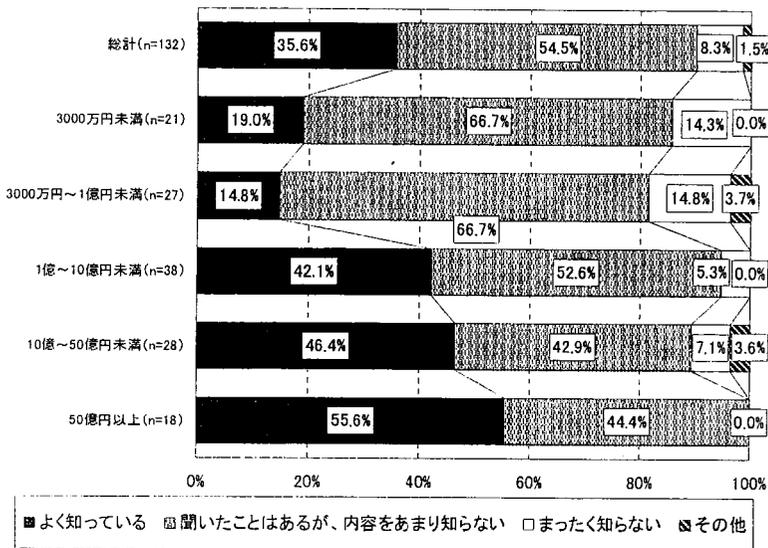
① 医療機器産業ビジョンに対する認識 (問7)

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

医療機器産業ビジョンを知らない企業の割合（「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」、「まったく知らない」の和）は、62.8%だった。

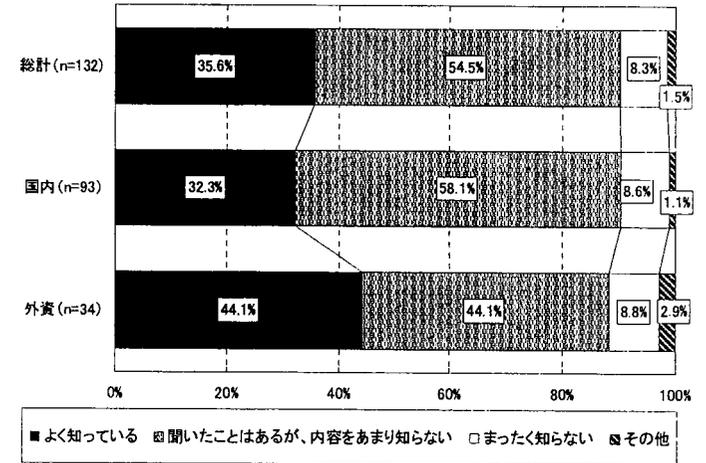
資本金の規模別にみると、「よく知っている」の割合は、「3,000万円未満」で19.0%、「3,000万円～1億円未満」で14.8%、「1億～10億円未満」で42.1%、「10億～50億円未満」で46.4%、「50億円以上」で55.6%だった。

図表 4-66 資本金の規模別 医療機器産業ビジョンに対する認識 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は、「よく知っている」の割合が32.3%、「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」の割合が58.1%だった。「外資系企業」は、「よく知っている」、「聞いたことはあるが、内容をあまり知らない」ともに44.1%だった。

図表 4-67 資本関係別 医療機器産業ビジョンに対する認識 (n=132)



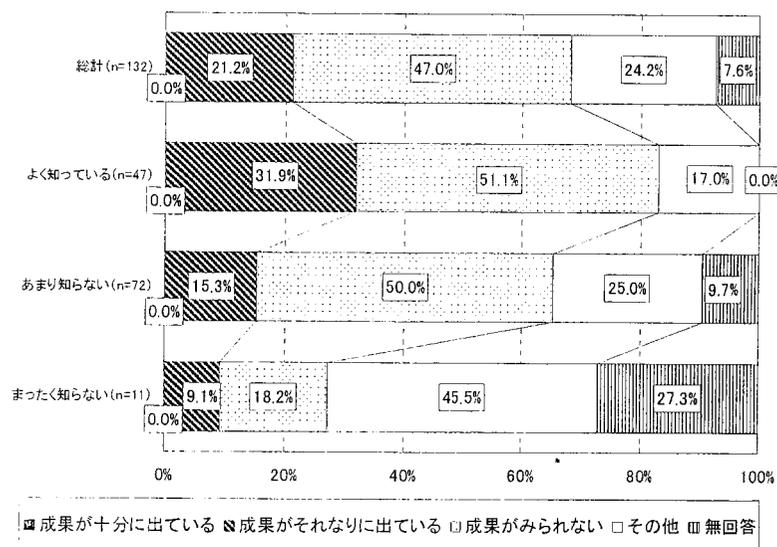
② 国際競争力向上の観点からの成果（問8）

「産業ビジョン」、「アクションプラン」の実行は、我が国の医療機器産業の国際競争力向上という観点において、成果が出ていると思うかについて尋ねたところ、「成果がみられない」の割合が47.0%と最も高かった。次いで、「その他」が24.2%、「成果がそれなりに出ている」が21.2%だった。「成果が十分にしている」は0件だった。

「その他」には、「わからない」、「自社の製品は、産業ビジョン、アクションプランと関係がないので判断できない」、「歯科業界では成果がみられない」等の回答があった。

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

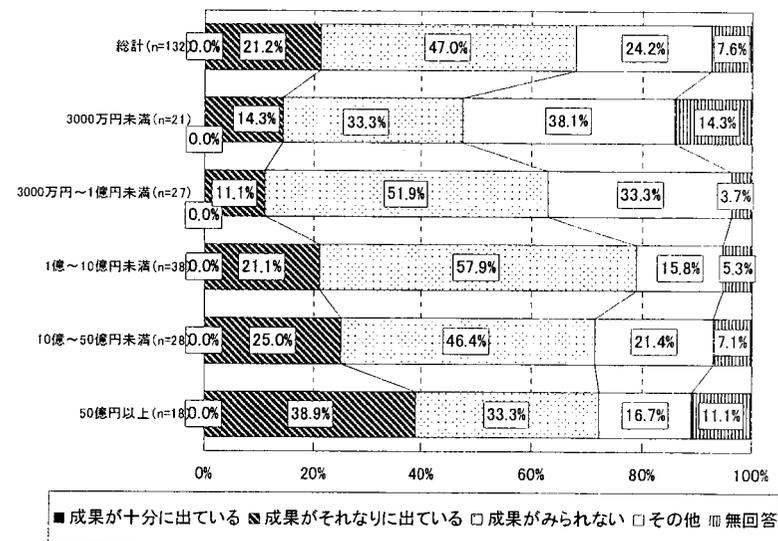
図表 4-68 医療機器産業ビジョンに対する認識別  
国際競争力向上の観点からの成果（n=132）



注) 「総計」には、医療機器産業ビジョンに対する認識について、「その他」、「無回答」の企業も含まれている。

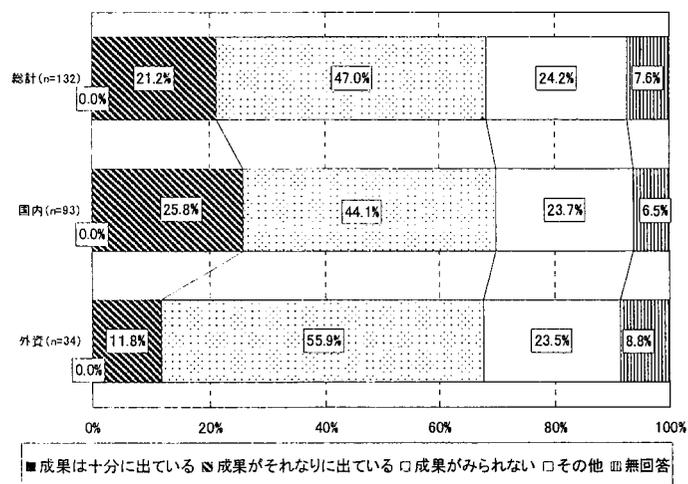
資本金の規模別にみると、「成果がそれなりに出ている」の割合は、「3,000万円未満」で14.3%、「3,000万円～1億円以上」で11.1%、「1億～10億円未満」で21.1%、「10億～50億円未満」で25.0%、「50億円以上」で38.9%だった。

図表 4-69 資本金の規模別 国際競争力向上の観点からの成果（n=132）



資本関係別にみると、「国内企業」は「成果がそれなりに出ている」が25.8%、「成果がみられない」が44.1%、「外資系企業」は「成果がそれなりに出ている」が11.8%、「成果がみられない」が55.9%だった。

図表 4-70 資本関係別 国際競争力向上の観点からの成果 (n=132)



### ③ 医療機器産業ビジョン、アクションプランの具体的成果 (問 11)

産業ビジョン、アクションプランの実行に伴う成果について、(1) 研究、(2) 開発、(3) 生産、(4) 販売、(5) 使用、(6) 情報化等の各段階に分けて、成果に対する評価と、具体的に成果が上がっていると思われる点、今後の改善が望まれる点について尋ねた。以下、評価の状況と主な意見を挙げる。

#### 1) 研究段階における成果 (問 11(1))

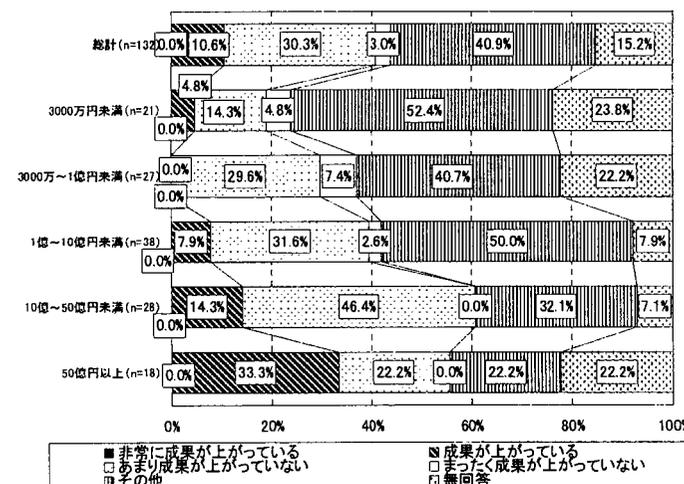
##### i) 研究段階における成果に関する評価

研究段階における成果は、「その他」の割合が40.9%で、「自社との関連がないため、わからない」、「産業ビジョン、アクションプランの進捗状況がわからず、判断できない」、等の回答があった。

具体的に回答があった中では、「あまり成果が上がっていない」の割合が30.3%、「成果が上がっている」が10.6%だった。また、「非常に成果が上がっている」は0件だった。

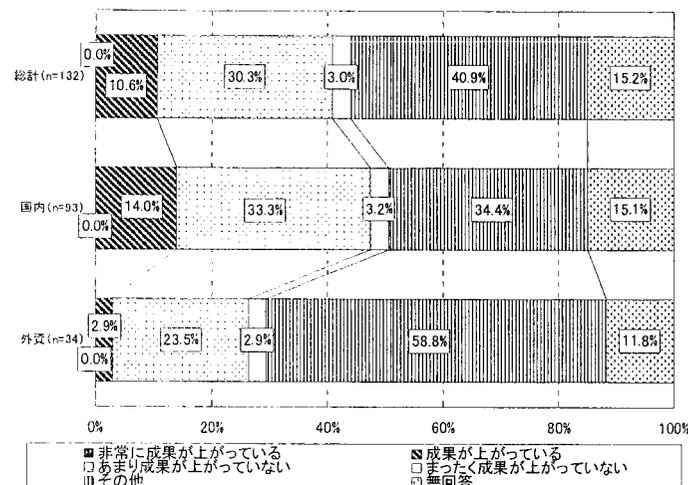
資本金の規模別にみると、「成果が上がっている」の割合は、「3,000万円未満」で4.8%、「3,000万～1億円未満」で0.0%、「1億～10億円未満」で7.9%、「10億～50億円未満」で14.3%、「50億円以上」で33.3%だった。また、「10億～50億円未満」では、「あまり成果が上がっていない」の割合が46.4%とほぼ半数を占めた。

図表 4-71 資本金の規模別 研究段階における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」では「あまり成果が上がっていない」が33.3%、「外資系企業」では「あまり成果が上がっていない」が23.5%だった。

図表 4-72 資本関係別 研究段階における成果に関する評価 (n=132)



## ii) 成果が上がっている点

成果が上がっている点について具体的に尋ねたところ、「研究資金の重点的な配分」、「産学官連携の推進」、「医工薬連携の強化」等を評価する回答があった。

### 【研究資金の重点的な配分】

- 研究費重点配分によるテーマ進捗の加速化。(国内、製造販売業)
- 革新的医療機器開発につながる要素技術の研究開発に対し、重点分野を定めて厚生労働科学研究費補助金等の研究資金が配分され、個々のテーマでの進捗が見られた。(国内、製造販売業)

### 【産学官連携の推進】

- 人工視覚システムについて、大阪大学を中心とした厚生労働科学研究費による研究と弊社が NEDO から委託した研究開発プロジェクトとのマッチングによる研究コンソーシアムを形成し、2001～2005 年度の 5 年間、研究を実施して成果を上げた。(国内、製造業)
- 独立行政法人化した病院では、産学官の連携が活発化しているように見受けられる。その結果、特に、先端技術の開発および実用化促進(例：再生医療)といった技術革新が進み始めていると考える。(外資、製造販売業)
- 人工心臓の開発は企業とアカデミアの連携が見られる。(外資、製造販売業)
- METIS における次世代医療技術重点7テーマの選定と開発戦略の案がなされ、省庁横断的な産学官連携の推進がなされた。(国内、製造販売業)
- 産学官の連携強化による研究開発の促進。(国内、製造販売業)
- 国立大学や地方自治体との連携による新製品開発および共同研究の機会が増え、企業のイメージアップになっている。(国内、製造販売業)
- 技術移転・産学官連携の推進策により、そのような検討の機会や、情報が増加した。(国内、製造販売業)
- NEDO 研究において、新たな製品開発が促進された。(国内、製造販売業)
- NEDO 関連での基礎研究、応用(実用化)研究が促進された。(国内、製造販売業)

### 【医工薬連携の強化】

- 医工薬連携の強化。(国内、製造販売業)
- 国立がんセンター東病院における臨床開発センター、国立循環器病センターにおける先進医工学センター設置により医工連携の強化が促進された。(国内、製造販売業)
- 医工連携強化による再生医療等の先端医療に関する研究の促進。(国内、製造販売業)

- 医工連携を継続的に行うことにより、医側が設定する仕様を工側が満たす関係が構築された。(国内、製造販売業)

#### 【その他】

- 生命に関する研究の特定分野が織り込まれている。(国内、製造販売業)
- 光脳機能イメージングの開発、PET イメージング装置の開発成果があった。(国内、製造販売業)
- 研究段階に関する議論や検討が活発化しているように感じる。(外資、製造販売業)
- 「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」の検討成果による特許庁審査基準の改訂に関する情報を当社特許出願戦略策定の参考にした。(国内、製造業)

### iii) 今後の改善が望まれる点

今後の改善が望まれる点では、研究資金の配分について、実用化までの期間によるクラス分けを提案する回答や、ハイテクだけに偏らず、ローテクや医療機器の基盤事業を含めたビジョンを求める回答があった。

また、「産学官連携の更なる推進」、「中小企業、ベンチャー企業への支援充実」、「研究成果の情報公開の推進」を求める回答があった。それから、臨床研究への医療機器の提供等、規制の適正化を求める回答があった。

#### 【研究資金の重点的配分】

- 実用化までの期間の見直しに応じてクラス分けをすることによって、資源配分の適正化を図る必要があるのではないか。更に、今後有望な技術の領域については、ある程度絞る必要があるのではないか。(外資、製造販売業)
- 研究分野が極めて限定的で、当眼科分野は関与できていない。研究分野を最先端分野に限定して進めたとしても、それが企業としてビジネス上価値あるとは限らない。日本の医療機器産業の活性化や国際競争力の強化のためには、ハイテクだけに絞ったビジョンではなく、ローテクや医療機器の基盤事業を含めた総合的なビジョンが必要である。(国内、製造販売業)
- 診断能力向上や患者への負担軽減が期待できる分野への研究費の配分。(国内、製造販売業)
- 今後、基礎的研究等への継続的支援を望む。(国内、製造販売業)
- METIS 重点テーマ提言を反映した研究費配分。(国内、製造販売業)

#### 【産学官連携の推進】

- 政府、教育機関、医療機関、メーカーが協力しての学術レベルアップが不可欠。(外

資、製造販売業)

- 産学連携では特許条項の中で不実施補償の取り扱いが論点になることが多く、大学間の考え方にバラつきがある。産学連携で得られた成果を早期に社会還元するため、TLO など第三者へのライセンス運用委託を前提に不実施補償なしをガイドラインとすることを望む。(国内、製造業)
- 新しい医療機器の開発・実用化を推進させるため、研究開発から治験、承認審査、保険収載に至るまでの総合的な視点での目標設定と予算化が実現できるように、産官学による一層の連携、改善が望まれる。(国内、製造販売業)
- 比較的大都市にある、先端技術指定地区の促進がもう少し活発でも良いのではないかと。産学官で協働して推進することにより、より多くの、眠っている人材を活用することが可能になると考える。(外資、製造販売業)
- 産官学連携の推進をする場合、是非そのテーマが臨床試験や承認申請段階において、なんらかの具体的なメリットを享受できる仕組みをお願いしたい。(国内、製造販売業)
- 海外企業との産学をも推進して頂きたい。(外資、製造販売業)

#### 【中小企業、ベンチャー企業への支援充実】

- 産学官連携の推進に中小企業も含めた研究開発体制を築いてほしい。特に資金面で苦労している。(国内、製造販売業)
- 「医工連携の強化」について、県製薬協会を通じ模索していますが、実際に成果につながるものはない。医療機器の製造会社は中小企業が圧倒的に多く、研究・開発への具体的な援助(技術的、費用的)が望まれる。(国内、製造販売業)
- 国内の医療機器産業を占める多くの中小企業に希望となる研究及び支援が望まれる。(国内、製造販売業)
- 一部の大手企業の最先端技術開発に集中しすぎて医療機器産業全体のビジョンとなっていない。患者さんや医療機関の視点からみて付加価値の高いアクションプランの実行をもって、圧倒的多数の専門中小企業が集中していけるチャンスのあるビジョンの策定と国家政策の実施。(国内、製造販売業)
- 優れた技術を持っている民間のベンチャー企業に対する支援強化が必要。そのためには、経済産業省や財務省と連携し、税制や金融法制面などで優遇策を講じる必要があるのではないか。(外資、製造販売業)

#### 【研究成果の情報公開の推進】

- 研究成果をホームページ等で広く周知できるような方法で公表してほしい。(外資、製造販売業)

- 産業ビジョン、アクションプランの進捗チェック及び見直しは毎年行われているが、具体的な成果について公表されておらず、もしくは公開されていたとしてもその情報の入手が困難で、評価できないのが現状である。国民に広く公開すべきである。(国内、製造販売業)
- 一般にも公表するなど、メディアを利用し活動状況を示してほしい。研究機関の研究目的ではなく、患者へのメリット・実用化につながる研究の支援をお願いしたい。(国内、製造販売業)
- アクションプランのことを知らなかったこともあり、今後、当社でも産学官の連携等を検討していきたい。そのため、加盟団体を通してもっと状況や実績等の情報を流してほしい。(国内、製造販売業)
- 研究成果をできるだけ早く公開するようなシステム構築をお願いしたい。(国内、製造販売業)
- 今後は進捗状況の公表等の情報提供を望む。(国内、製造販売業)

#### 【臨床研究の規制の適正化】

- 臨床研究への医療機器提供のあり方など、臨床研究の規制の適正化による新規医療機器開発の促進。(国内、製造販売業)
- 「医療研究を行う場合、薬事法に基づく承認がなく使用しても問題がないが、医療機器を供給する企業側には薬事法の規制があり、そのため、未承認品を臨床評価するためには、治験届(医師主導を含む)を必要とする。」というのが行政に聞いた場合の回答である。研究を促進するため、また患者にとっても、適切な設計及び製造できる企業からの研究用装置の供給は必要であり、この法的な整備が急務である。(国内、製造業)
- 薬事未承認品の臨床使用等、規制が緩和されれば、民間企業はその医学的貢献と事業性を鑑みて、独自で研究を進めることは可能であるので、研究費の援助や、産官学の連携も推進して頂きたいが、同時に是非さらなる規制緩和を推進していただきたい。(国内、製造販売業)
- 整形外科用医療機器の分野について、欧米では10年以上の安定した臨床成績を有している製品であっても、日本では特別な規制が横行し(通知レベル)、あたかも貿易障壁のごとくである。産業育成の観点で、開発資金、技術等にアクションが偏るが、薬事規制の国際ハーモナイゼーションを進展させる必要がある。(外資、製造販売業)
- 臨床研究におけるリスク回避・コスト負担のあり方についての具体的指針を望む。(国内、製造販売業)

#### 【その他】

- 革新的医療機器に対して治験、審査、保険への反映など開発・実用化推進への総合的

支援。(国内、製造販売業)

- 優れた技術を持つ異業種企業の医療機器開発への参入を促進する施策が必要。(国内、製造販売業)
- 日本国内での市場のみでなく、グローバルに導くことが出来る技術を育成すべきである。(外資、製造販売業)
- 高リスク治療機器等の研究開発支援の場合、開発意欲がわくような、米国の制度のように、十分な開発資金の支援ができる制度があればよいと考える。(製造販売業)
- 助成制度の適用以外に、委託開発制度の充実を希望。(国内、製造販売業)

(個別の研究テーマについて)

- 分子イメージング機器を例にとると、年度しぼりに基づいた短期テーマが採用されている。一貫した目的の下、4~5年というロングスパンのテーマがあっても良いのではないだろうか。(国内、製造販売業)
- これから世界的にも重要になる「予防医学(メタボリックシンドローム対策等)への研究促進」、「睡眠呼吸障害・検査装置治療装置への研究促進」を考える必要があるのではないか。(国内、製造販売業)

(菌科分野の充実)

- 菌科業界において海外製品のシェアが圧倒的に高い分野があるので、その分野の育成に産学官の連携が望まれる。(国内、販売・賃貸業)
- 万病の元と言われる口腔内状況を改善するとことにより国民のQOL向上につながり、ひいては医療費の抑制につながるはずである。歯科にもっとスポットライトをあてても良いのではないかと。(国内、その他)

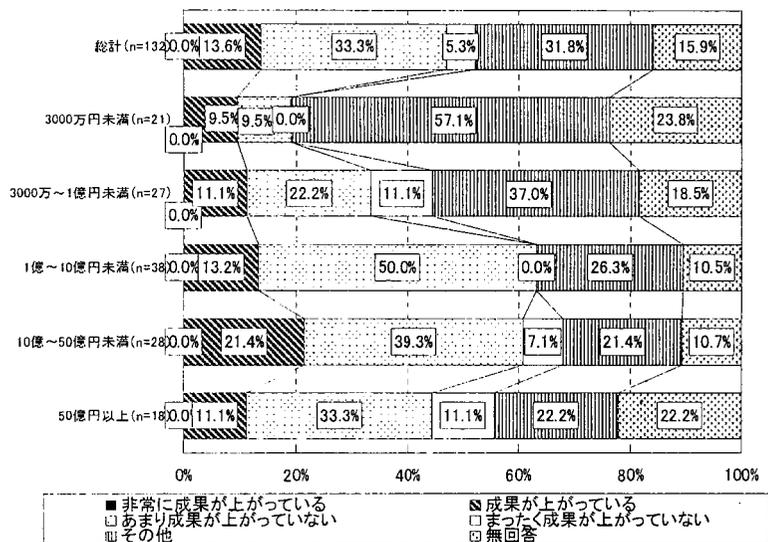
2) 開発段階における成果 (問 11(2))

i) 開発段階における成果に関する評価

開発段階における成果は、「成果が上がっている」が 13.6%、「あまり成果が上がっていない」が 33.3%だった。また、「その他」の割合が 31.8%で、「わからない」、「歯科分野では成果がとぼしい」という回答があった。

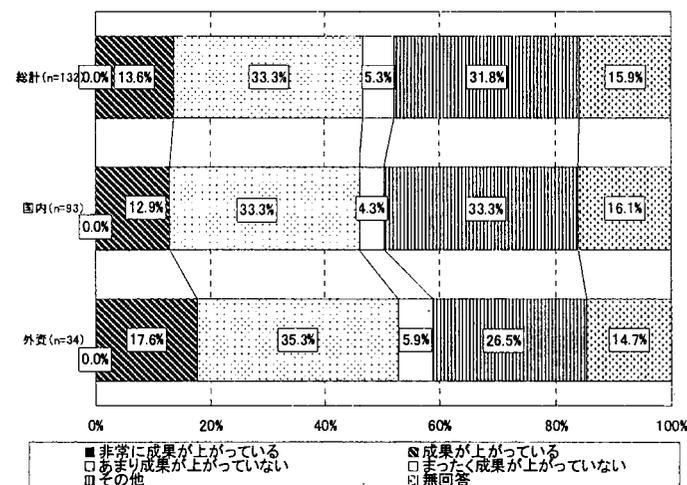
資本金の規模別にみると、「3,000 万円未満」、「3,000 万～1 億円未満」では、「その他」の割合が最も高かった。一方、「1 億～10 億円未満」、「10 億～50 億円未満」、「50 億円以上」では、「あまり成果が上がっていない」の割合が最も高く、それぞれ 50.0%、39.3%、33.3% だった。

図表 4-73 資本金の規模別 開発段階における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」では「あまり成果が上がっていない」が 33.3%、「外資系企業」では「あまり成果が上がっていない」が 35.3%だった。

図表 4-74 資本関係別 開発段階における成果に関する評価 (n=132)



ii) 成果が上がっている点

成果が上がっている点について具体的に尋ねたところ、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) における治験・申請前相談制度の導入」、「医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) における医療機器市民フォーラムの開催」を評価する回答が多かった。また、産業ビジョン、アクションプランの推進の結果として、「医療機関の治験実施体制の整備」等、治験の活発化が進んだという回答もあった。

【PMDA における治験・申請前相談制度の導入】

- まだ期待には届いていないが、治験・申請前事前相談制度により、治験および承認申請の効率化とスピードアップが期待できる動きになってきている。(国内、製造販売業)
- PMDA において、医療機器に関する治験相談制度が導入されたこと。(国内、製造販売業)
- 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により、治験 (相談) が実施しやすくなった。(国内、製造販売業)

- 推進センターや相談窓口等の設置等の制度的な構築で、成果は上がっている。(国内、製造販売業)
- 治験推進体制の整備が進み、総合機構の人材教育・職員の増員など、審査・相談体制が以前に比較して充実してきた。今後成果が出るものと期待する。(国内、製造販売業)
- 治験・申請前相談については活用している件数が増えていると思われる。(外資、製造販売業)
- 治験相談窓口については、なかった時代に比べれば、成果があがっていると考えられる。(外資、製造販売業)
- PMDA における事前相談窓口の設置。(国内、製造販売業)
- PMDA における治験・申請前相談制度の導入。(国内、製造販売業)

#### 【METIS における医療機器市民フォーラムの開催】

- 市民フォーラムなどを通じて治験の重要性を国民に理解してもらうように活動し、次第に理解を得られるようになってきている。(外資、その他)
- 医療機器市民フォーラムについては、本年 2 回目が開催されたが、確実に 1 回目より内容も充実しており、市民の機器に対する理解が深まったと思われる。(国内、製造販売業)
- 医療機器の有用性広報の一環としての医療機器市民フォーラムの開催。(国内、販売・賃貸業)
- METIS における医療機器市民フォーラムを通じた、国民への医療機器の有用性に関する啓蒙。(国内、製造販売業)
- 治験に関する啓蒙活動が成果を得て、一般の認識度が向上している。(国内、製造販売業)
- METIS などはその進捗が公表されており、産業ビジョンに基づく新たな活動として広く認識されるようになった。(外資、製造販売業)

#### 【医療機関の治験実施体制の充実】

- 医療機関に治験の受け入れ態勢が整ったことにより、治験依頼時に効率よく進めることができた。(国内、製造販売業)
- 治験管理室(CRC)の設置により、治験の効率化(手続き、患者追跡等)に寄与している。(外資、製造販売業)
- 治験に対する医療施設側の意識付けの啓蒙活動がされているのは評価できる。(国内、製造販売業)

#### 【治験の活性化】

- 国内における治験の活性化。(国内、製造販売業)
- 治験について、新旧を比べれば、決め事が増えた分だけ、不明な点がクリアになったと理解している。(国内、製造販売業)
- 治験の実施にかかわるさまざまな課題についての検討が活性化してきている。(外資、製造販売業)
- アジア諸国との共同治験は少しづつ動き始めてきたかなという感はある。(外資、製造販売業)

### iii) 今後の改善が望まれる点

今後の改善が望まれる点については、「医療機関の治験実施体制の充実」や「相談窓口の充実」、「医師主導の治験の推進」を希望する回答が多かった。また、医療機器のリスクに応じた治験の必要性の判断の柔軟化や、薬剤とは異なる医療機器特有の問題に関する検討を求める回答があった。また、治験に係る費用、時間、事務手続きのコスト削減を求める回答があった。

#### 【医療機関の治験実施体制の充実】

- 医療機関に治験管理室を設置したが、うまく機能していない。(外資、その他)
- 医師会内の治験センターや、国立病院などの治験センターの確立については、ほとんどメーカーに対してアピールがされていない。(国立病院のセンターは説明会が 1~2 回過去開催されたようではあるが。)(国内、製造販売業)
- 治験コーディネーターのレベルアップ。(国内、製造販売業)
- 治験管理室は各施設に設置されているが、スタッフの充実を必要とする施設がある。(外資、製造販売業)
- 治験の実施設として、旧国立病院や国立循環器病センター等に対して助成するなど力を入れているが、多くのメーカーが集中し、結局治験が進まない状況もやや見受けられる。私立を含め、より多くの施設で治験が実施できる環境を一層整備してもらいたい。(国内、製造販売業)
- 日本での治験(とくに機器)は、それほど多いテーマが毎年見込めるわけではないので、あまり治験可能施設を広げるのではなく、地域性も加味して専門性を高め、実績を積んでいく必要がある。(国内、製造販売業)
- 専門医の集約化により、施設あたりの治験参加患者数を増加させる。(製造販売業)
- 治験実施に対する特段のインセンティブが医療機関側になのが一番の問題。(外資、製造販売業)

- 治験担当医師の金銭インセンティブを大幅に増やす。(製造販売業)
- 【相談窓口の充実】**
- 申請前相談制度での医療機器専門家の充実。(国内、製造業)
  - PMDA の各種相談の迅速化 (専門性の高いスタッフの充実)。(国内、製造販売業)
  - 新しい商品 (技術は従来のもの) の申請に関して、用途や使用場所が変わった場合の申請相談をどこにしていれば分からないので、相談先を分かりやすくして頂くとう助かる。(国内、製造販売業)
  - 開発開始段階における対面助言制度の充実が必要。(国内、製造販売業)
  - PMDA への簡易な質問は FAX できるように指導されているが、電話での対応が可能ないようにしてもらえると助かる。(国内、その他)
- 【医師主導治験の早期導入及び推進】**
- 医師主導型治験の実施とそれを可能にする病院の財務基盤、あるいは公益目的の資金提供を高い透明性を維持しながら、外部から受け入れるシステムの整備。(外資、製造販売業)
  - 治験の活性化。特に医師主導治験の活性化に向けた GVP の見直し等の医師負担軽減策や治験中に機器の仕様変更を可能とする方法論の検討など、医療機器の特性を考慮した治験運用方法の制定。(国内、製造販売業)
  - 医療機器 GVP の実情に即した運用。医師主導の治験についての見直しは急務である。(国内、製造販売業)
- 【リスクに応じた治験の必要性の判断の柔軟化】**
- 治験の実施ありきで検討されているが、本当に治験が必要な医療機器はどのような種類のものか検討がなされていない。不必要に治験の実施や多数の症例数を要求し、開発のハードルを高くしているのではないか。医薬品と同じ考え方では、症例数が膨大となり、投資を回収できなくなる。医療機器の治験における考え方の転換を望む。(外資、製造販売業)
  - 医療機器の人体への侵襲性を考慮した GVP へ改訂してほしい。例えば、共通規定 (患者の同意、治験担当医師の業務等) + 侵襲度に応じた規定 (Class II~IV ごとに規定を変える) とする等。(製造販売業)
  - 改正薬事法にて医療機器の治験も法整備されたが、世界中で最も厳しい制度となっており、モニタリング制度などの導入により、実施する企業の費用負担は非常に高額になる。このため、製品化されても投資額に見合うものでないと、治験をしてまで製品化することはしない傾向にある。医療機器の患者へのリスクに応じて簡略化した治験制度の導入が必要である。(国内、製造業)

- 国内における「ハイリスク医療機器」といわゆる「ゾロ新医療機器」の治験に対する考え方の整備。(国内、製造販売業)
- 【医療機器の治験特有の課題の検討】**
- 医療機器に特有な治験の課題についての議論が深まることを期待する。例えば、医薬品と異なり複雑な手技をとまなうことから来る課題、施設の準備や費用が多くかかること、患者の負担も比較的高く、大量のデータ取得が難しいこと等。(外資、製造販売業)
  - 操作方法や使用方法が性能を左右することや、改良・改善が常に必要であるという医療機器の特性を考慮し、医師、医療機関及び企業側が果たすべき治験推進方法の具体的な検討・改善。(国内、製造販売業)
  - 現在、治験ネットワークの構築など、その治験に関わる検討は医療機器治験ではなく医薬品治験を前提とした取り組みが全てである。医薬品治験のための成果がいずれ医療機器にも役立つであろうとの前提で行われているが、それでは医療機器の治験整備は遅延する一方である。(国内、製造販売業)
  - 医療機器の治験の要求事項は、対象となる機器によって大きく異なるため、医薬品と同じような日本医師会と連携したネットワークは利用できない。治験を必要とする医療機器は限られているので、治験医療機関を国として指定し、手術医、スタッフ、診断・検査・手術医療機器を優先して整備することによって、治験のデータの信頼性、効率性を確保することが必要。医薬品とは別に医療機器独自の治験条件を整備する方法や手段は色々と考えられるので、アクションプランの全面的な見直しを早急に行い、取り組むことが重要と思われる。(国内、製造販売業)
- 【治験に係るコスト負担の削減】**
- (費用)
- 開発に関する諸経費 (治験費用等) コスト削減。(国内、製造販売業)
  - 大規模治験のコスト減。(外資、販売・賃貸業)
  - コーディネーター、総費用の問題などを考えると、治験を実施できる会社の規模は相当大きい必要がある。言い換えると、費用対効果的に、安易に治験ができない。薬と医療機器とは違うということについて検討してほしい。(国内、製造販売業)
  - 治験に要する費用について、企業に対するインセンティブ施策が望まれる。(国内、製造販売業)
- (時間、事務処理等の手続き)
- 治験の迅速化 (特に、IRB 審査の迅速化) (国内、製造販売業)
  - 治験依頼者側に立ち、迅速審査ができる実施体制が望まれる。(国内、製造販売業)

- 医療機器の新(GVP)基準に従った治験実施に関わる事務処理の簡素化。(国内、製造販売業)
- 臨床試験実施上の規則や資料保管等に関する考え方も異なり、日本の規制が厳しい。(外資、製造販売業)
- 高コスト・低品質と揶揄されてきた日本の治験であるが、海外治験データと比較してみれば、日本の治験の質は極めて高いと思う。質を求めるが故に、日本の治験はしばしば Over quality の状態にある。必須文書や治験の手続きについては、海外と比べ煩雑な部分が多い。将来的に国際共同治験を目指すべく、日本の治験のインフラ整備を行うべきと考える。(外資、その他)

(海外データの活用)

- 海外データを極力受け入れてほしい。(外資、製造販売業)
- 海外(欧米諸国以外)での臨床試験データの活用。(国内、製造販売業)

【その他】

- 産業ビジョンの開発段階を治験のみに限定したアクションプランは一般的ではない。治験は開発の最終段階であり、その前に非臨床試験を含む有効性、安全性の様々な開発過程が存在するため、アクションプランの設定は全面的な見直しが必要。(国内、製造販売業)
- 薬剤と機器との組み合わせが必要な装置等が今後開発される。これらの製品に関する開発支援・治験等の手順を明確にしていく必要があると考える。(国内、製造販売業)
- 歯科業界に治験センターがないので、日本歯科医師会に治験推進センターを設置し、東京医科歯科大学にある「歯科器材・薬品開発センター」を治験センターとして設立することを希望する。(国内、販売・賃貸業)
- 米国の治験実施体制の調査研究、米国企業からみた日本の治験制度に対する意識調査及び改善策の検討。(国内、製造販売業)
- グローバルな治験(例：日米欧)の推進(国内、製造販売業)
- 国際的な臨床評価を可能とする環境の整備。(外資、製造販売業)

3) 生産段階(薬事承認審査含む)における成果(問 11(3))

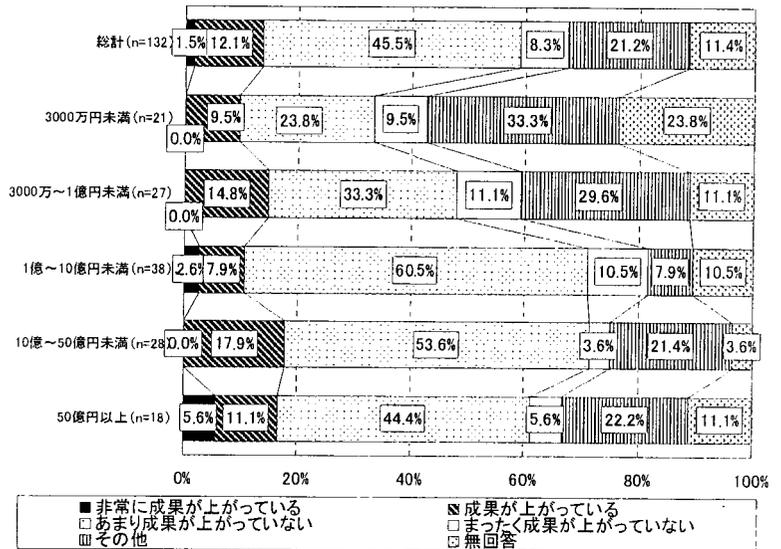
i) 生産段階(薬事承認審査含む)における成果に関する評価

生産段階(薬事承認審査含む)における成果は、「あまり成果が上がっていない」が45.5%、「まったく成果が上がっていない」が8.3%と、「成果が上がっていない」と回答した企業の割合が半数を占めた。

「成果が上がっている」と回答した企業の割合(「非常に成果が上がっている」、「成果が上がっている」の和)は、13.6%だった。

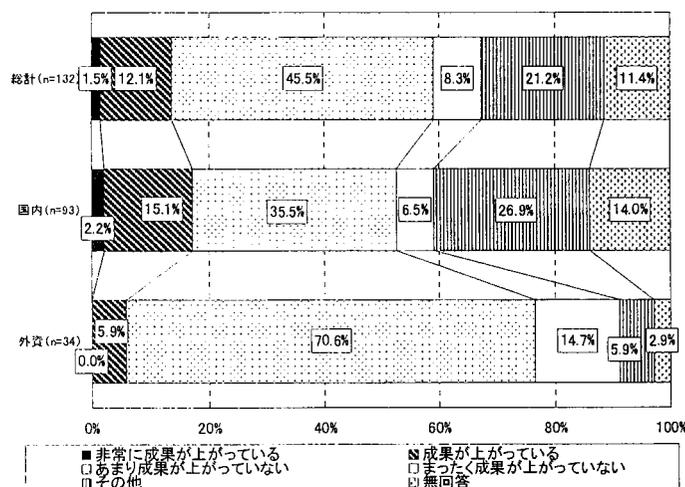
資本金の規模別にみると、「3,000万円未満」を除く何れの階級においても「あまり成果が上がっていない」の割合が最も高く、「3,000万~1億円未満」が33.3%、「1億~10億円未満」が60.5%、「10億~50億円未満」が53.6%、「50億円以上」が44.4%だった。

図表 4-75 資本金の規模別 生産段階における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は「あまり成果が上がっていない」が35.5%、「外資系企業」は「あまり成果が上がっていない」が70.6%だった。

図表 4-76 資本関係別 生産段階における成果に関する評価 (n=132)



ii) 成果が上がっている点

成果が上がっている点について具体的に尋ねたところ、「PMDA の審査員の量的確保、質の向上」、及びそれに伴う「審査期間の短縮」について一定の評価を与える回答があった。また、「薬事審査における国際的整合性の推進」、「治験・申請前相談制度における相談区分ごとの手数料設定」、「薬事承認における審査基準及び評価基準の策定」、「第三者認証制度の導入」を評価する回答があった。

【審査員の量的確保、質の向上】

- 以前と比べ、医療機器に関する専門性の高い審査員が補充されたこと。(国内、製造販売業)
- 審査員の増員については、成果が上がっているものとする。(国内、製造販売業)
- 高度化・複雑化の中での、専門性の高い審査員の充実。(国内、製造販売業)
- 申請者に対する担当者の接し方は向上している。(国内、製造販売業)
- 審査員は増員されているものの、まだ経験や教育が不足しているように思える。しかし、こちらの疑問に対する対応などはよくなった。(外資、製造販売業)
- PMDA における機器担当審査官数の増加。(国内、製造販売業)

【審査期間の短縮】

- 2006 年末、医療機器（医療用巻綿糸）の製造での申請をはじめに行ったが許可が早かった。(国内、製造業)
- 従前よりも申請後照会事項提示が早期化された。QMS 適合性調査申請へのレスポンスが早くなった（承認までの経過期間の短縮化が図られている）。(国内、製造販売業)
- 品目によっては、審査期間が短縮している。(外資、その他)
- ニーズの高い医療機器の早期導入システム。(国内、製造販売業)
- 学会からの要望に基づき、早期導入が要求される医療機器の迅速審査への可能性が出てきたこと。このような取り組みを今回だけでなく、継続的に推進していただきたい。(国内、製造販売業)
- 眼科系 4 団体（眼医器協、日医光、IOL 協会、CL 協会）は、2005 年 10 月より独自に承認審査状況調査と迅速審査の改善に取り組み、PMDA 医療機器審査部第 1 分野（眼科）の審査専門員と協力して、定期的な意見交換会および合同説明会を開催した。現時点では大幅に審査を迅速化することができ、PMDA との良好なコミュニケーションにより継続的な改善対策を確保できるようになった。(国内、製造販売業)

【薬事審査における国際的整合性の推進】

- 国際基準の JIS 化など国際的な整合性が進んでいる。(外資、製造販売業)

- 国際的整合性の推進については一部進捗したと思われる。(外資、製造販売業)
- GHTF の活動の中で、アジアの国への働きかけが進んだ。また、米国との間で HBD の取り組みが始まった。(国内、製造販売業)

#### 【治験・申請前相談制度における相談区分ごとの手数料設定】

- 治験相談手数料が、今までは治験相談 2 種類、簡易相談 5 種類の相談料金体系であったが、改正後に治験相談 13 種類、簡易相談 6 種類の相談料金体系となり、細分化されたため、結果として治験費用の削減につながっている。(国内、製造販売業)
- PMDA の治験・申請前相談制度について、相談内容に応じた相談区分ごとの手数料設定がなされた。(外資、製造販売業)
- 高い治験相談が、治験相談の内容ごとに手数料が分割されたこと。(外資系、製造販売業)

#### 【薬事承認における審査基準及び評価基準の策定】

- いくつかの品目で、承認基準の作成ができたこと。(外資、製造販売業)
- 認証基準の作成、承認基準のガイドラインの作成は少しずつ増加してきている。(外資、その他)
- ハイリスク医療機器の評価指標ガイドラインの検討が具体化しており、今後はこの基準の活用による審査の迅速化・効率化に寄与するものと期待される。(国内、製造販売業)
- 完成した承認基準は、非常に有効である。(外資、製造販売業)
- 臨床評価ガイドラインの作成も PMDA 及び学会の協力を得て、今年度独自に作成することを予定している。(国内、製造販売業(眼科系))

#### 【第三者認証制度の導入】

- 第三者認証制度導入については成果が上がっている。審査機関選定の自由度が増すとともに、審査の迅速化につながっている(経費面は圧迫)。(国内、製造販売業)
- 認証制度と認証基準の導入により、従来機能製品の申請が円滑に行えるようになった。そのため、新機能製品等の承認手続きには、別途集中作業が可能となった。(国内、製造販売業)

#### iii) 今後の改善が望まれる点

今後の改善が望まれる点については、薬事承認審査について、「審査員の増員、質的向上」、「薬事承認審査期間の短縮」、「標準事務処理時間の提示」を求める回答が多かった。また、「薬事審査における国際的整合性の推進」を求める回答も多かった。

#### 【審査員の増員、質的向上】

- 最近、審査の遅延が目立っているため、審査員の専門性の向上、大幅増員により、審査の迅速化を図って頂きたい。(国内、製造販売業)
- 専門性の高い審査員がまだ充分確保されていない。審査員によって審査スピードが異なる。非常に遅い審査員がいるため、審査期間が予測できない。(外資、その他)
- 現状は審査者の人員が不足しており、かつ専門知識を持っていない方もいるので、理解してもらうまでに時間がかかるのが実態。(外資、その他)
- PMDA の審査員の計画的増員は実現されたと認めるが、専門性の高い審査員ゆえに、細かな指摘が多く、事務処理時間の短縮に直接的に結びついていない。米国 FDA の 510K に比べると、まだまだの感がある。(国内、製造販売業)
- 審査員の増員はされているが、審査担当者の標準化が遅れている。よって、事務処理期間短縮に顕著な改善は認められていない。また、審査グループ間だけでなく、同じグループ内でも審査担当者間で、対応が異なる。(その他、製造販売業)

#### 【薬事承認審査期間の短縮、標準事務処理期間の提示】

(審査期間の短縮)

- 薬事承認審査期間の短縮と、審査手数料の引き下げ。(国内、販売・賃貸業)
- 新医療機器の審査に係る事務処理期間が延長している。同一品目が FDA でも審査中であるが、日米の対応の違いがある。FDA のように、承認に向けた具体的な筋道を、審査側と申請側で認識を共有することが必要である。(国内、製造販売業)
- 旧法で後発医療機器であったが、改正薬事法では基準なしの管理医療機器となった医療機器などでは、審査期間がむしろ長くなっている。(国内、製造業)
- 事務処理期間の短縮には既存のルールの中での改善のみならず、ルールそのものを変えるような大胆さを求めたい(例: FDA 承認をもって日本での承認とする)。(外資、製造販売業)
- 軽微な改良の場合、薬事申請を不要にするなど、医療機器の特性を考慮の上、薬事申請判断基準を明確に示してほしい。(国内、製造販売業)
- クラスの低い機器の届出資料内容の簡素化、製造販売業者の自己認証制度の導入。(国内、製造販売業)

- 低リスクの医療機器については簡便な審査を行い、リスクの高い機器に集中することで全体的な承認のスピードを上げるべきと考える。(リスク分類に従い、クラスII以下に分類されるものについては全て第三者認証機関に委ねるなどして承認申請件数自体を減らす、承認申請において安全性の審査にのみ注力する等)。(外資、製造販売業)

- 国情の違う米国 FDA と日本の審査が異なることは理解できるが、日本でもリスクに見合った適切な承認審査を進めるべきである。米国同様、安全性と有効性の担保を企業に任せ、企業責任部分を明確にすることより、迅速審査を目指すことが出来ると考える。(外資、製造販売業)

(標準事務処理期間の提示)

- PMDA の医療機器に関する事務処理期間を明示されたい。(国内、製造販売業)

- 現行薬事法になってから、薬事承認審査に係る標準事務処理期間が提示されていない。申請区分毎、新規・一変別、GMP 適合性調査について標準事務処理期間を提示していただきたい。原材料については、FDA 等の公的機関のデータベースを準用できるようにしていただきたい。(国内、製造販売業)

- 審査過程の透明化とステップ毎の所要期間を凡そでよいので示していただきたい。現在のシステムでは承認までの期間が不透明すぎて、導入計画を立てるのが困難である。(外資、その他)

(事務手続きの整備)

- 第三者認証機関について、認証機関により要求事項に差があるため、申請の手引きやテンプレートの整備が望まれる。(外資、製造販売業)

- 審査側の消費期間は短縮されたが、申請側の消費期間を含めたトータルタイムはまだ非常に時間がかかっている。講習会以外に申請側の情報収集と書類作成の効率を高めるための教育訓練プログラム及び申請書類作成の手引書の充実が急務と考える。(国内、製造販売業)

#### 【薬事審査における国際的整合性の推進】

- 医療用具規制国際整合化会議 (GHTF) を通じた、薬事審査における国際的整合性のさらなる推進。(外資、製造販売業)

- 各国 2 国間協議における、相互認証 (MRA) の拡大。(国内、製造販売業)

- 認証申請における基本要件が JIS 規準となっており、海外規準 IEC とは異なっている。そのため、海外企業が設計・開発・製造元の場合は整合性を持たず、異なる試験を要求されるので製造元のデータが使えず、別に試験を実施しなければならないので、適用規格自体の整合化が必要。(外資、製造販売業)

- 体外診断用医薬品の品質マネジメントシステム基準は、ISO13485 に整合されたが、

製造販売業は別途 GQP、GVP が定められ、国際的整合性がとれていない。製造業及び製造販売業を一体化して GQP、GVP も包括した基準を策定し国際的整合性のとれる品質マネジメントシステムを目指して頂きたい。(国内、製造販売業)

- QMS/GMP 省令と ISO13485 のギャップをなくす等、高額な費用負担をしている ISO を時間差なく使用できるようにし、真の国際整合化を目指すべき。(国内、製造販売業)

- 機器分類、クラス分類等、欧州・米国と異なる点が多い。できれば世界レベルで統一してほしい。承認審査結果や監査結果の相互受入を進め、一国で認可されたものが全世界で認可されるような仕組み作りが望まれる。(外資、製造販売業)

- GHTF に基づいた、医療機器のクラス分類の見直しをして頂きたい。中には、クラス II でよいものがクラス III になっていたりするので、適正なクラス分類をお願いしたい。(国内、製造販売業)

#### 【審査基準の策定】

- 認証基準及び承認基準のない品目があまりにも多い。(国内、製造販売業)

- 承認基準をさらに増やしてほしい。(外資、製造販売業)

- 産業の活性化の観点から、ハイリスク医療機器とそうでない医療機器の承認基準を区別し、最新の医療機器をより早く患者に提供できるように承認基準や審査基準を見直ししてほしい。(外資、製造販売業)

#### 【その他】

- ファストトラック制度の該当条件のハードルを低くし、より多くの品目がこの制度を利用できるようにしてほしい。(外資、その他)

- 承認審査に関する情報が不足しており、特に中小の医薬品・医療機器メーカーがスムーズに受審できるよう、手軽な相談制度の充実が必要。(国内、製造販売業)

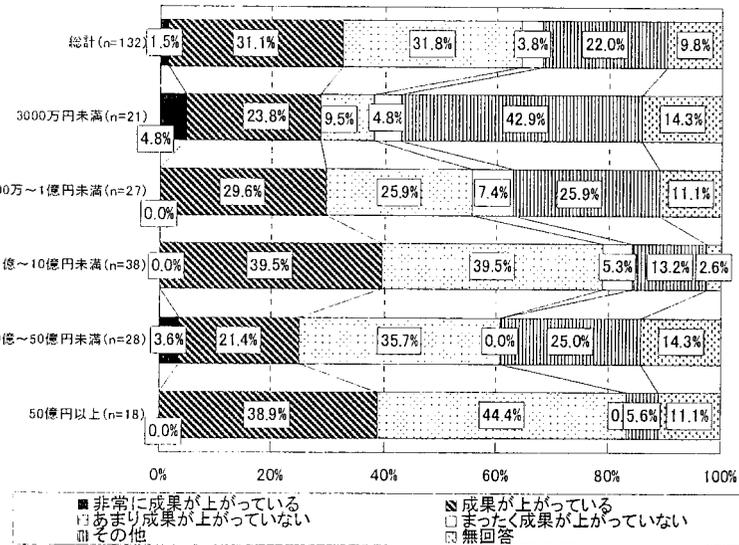
4) 販売段階における成果 (問 11(4))

i) 販売段階における成果に関する評価

販売段階における成果は、「非常に成果が上がっている」(1.5%)、「成果が上がっている」(31.1%)の和が32.6%、「あまり成果が上がっていない」(31.8%)、「まったく成果が上がっていない」(3.8%)の和が35.6%と、ほぼ同じ割合だった。

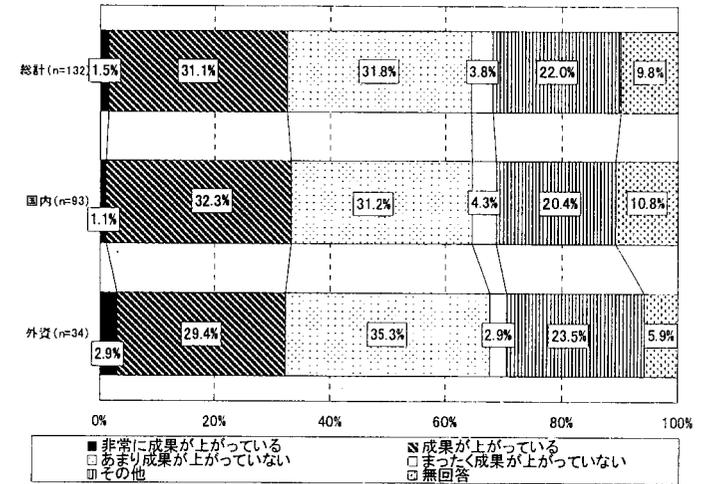
資本金の規模別にみると、「あまり成果が上がっていない」の割合は、「3,000万円未満」で9.5%、「3,000万円～1億円未満」で25.9%、「1億～10億円未満」で39.5%、「10億～50億円未満」で35.7%、「50億円以上」で44.4%だった。

図表 4-77 資本金の規模別 販売段階における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は「非常に成果が上がっている」(1.1%)、「成果が上がっている」(32.3%)の和が33.4%だった。「外資系企業」は「非常に成果が上がっている」(2.9%)、「成果が上がっている」(29.4%)の和が32.3%だった。

図表 4-78 資本関係別 販売段階における成果に関する評価 (n=132)



## ii) 成果が上がっている点

区分「C1」及び「C2」の保険適用時期を年4回に増加したことについて、新製品の早期導入に非常に有益であると高い評価を与える回答が多かった。また、「付帯的サービス等の不適切な取引慣行」の「立会い基準」を策定したことによって、当事者間に健全な認識が広まってきたという回答が多かった。

### 【新規医療機器の評価のあり方の検討】

(「C1」「C2」の保険適用時期の増加)

- 「C1」「C2」の適用時期が増加したことは評価したい。(国内、製造販売業)
  - C1製品の市場導入が促されている。(国内、製造販売業)
  - 「区分C1」「区分C2」の年4回の保険適用は、新製品の市場導入の大きな弾みになっている。特に「区分C2」に関しては、新規の手技料設定が必要なため、2年に1回であったが、年4回になったことは大きい。(外資、その他)
  - 保険適用時期の増加は、新製品上梓のスピードアップにつながっている。(外資、製造販売業)
  - C1、C2の保険適用の機会が年4回になったことは業界にとって非常に有益である。(外資、製造販売業)
- (保険外併用療養費制度)
- 保険外併用療養費制度の運用で、一定の成果が認められる。(国内、製造販売業)
  - 保険適用時期の増加、保険外併用診療費制度の適応拡大(外資、製造販売業)

### 【付帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正】

- 医療機器業公正取引協議会における、「立会い基準」策定は取引の正常化に有効。(国内、製造販売業)
- 不適切な取引慣行にやっとなメスが入った。(国内、製造販売業)
- 医療機器業公正取引協議会の活動が活発で、規約が浸透し不適切な取引慣行が是正されてきた。(国内、製造販売業)
- 医療機関から「付帯的サービス等の不適切な取引慣行」の要請があった場合、断る根拠ができた。(国内、製造販売業)
- 「立会い基準」について業界内での理解が深まったと感じる。(国内、販売賃貸業)
- 立会い基準の策定による、医療施設への労務提供の制限など健全活動に繋がるものと思う。(国内、販売賃貸業)
- 立会いに関しては基準が策定され実施が待たれるところであるが、医療機関の協力が

なければ実行が不可能。医療機関も交えた健全な透明感のある商取引が必要。(外資、その他)

- 付帯サービスに関する件は、施設・メーカー双方が意識し、健全に運用する認識が定着するようになってきたと思う。(外資、その他)
- 機器設置時の立会い作業に関して、企業側の供給する業務範囲が曖昧であったがより明確になり、適正な取引の基準が示された。(国内、製造販売業)
- 業界として、公正取引協議会による貸出しに関する規制や立会いに関する規制についての認識が浸透してきた。使用者側でも独自に啓発パンフレット等を制作している。(国内、製造販売業)

### 【安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討】

- 安全を製品属性のひとつとして評価し、償還価格としてその価値、有用性を評価したことは業界の期待も大きい。今後はこの安全性にかかわる加算を広く適用してほしい。(外資、製造販売業)

## iii) 今後の改善が望まれる点

医療現場での「立会い」について、基準の早期実現を望む回答がある一方、製品分野、あるいはその時の状況によって立会いが必要な場合もあるので、慎重な議論が必要だとする回答もあった。また、特定保険医療材料の機能別分類について、見直しのルール化を求める回答があった。

### 【立会い基準のあり方】

- 基準が業界の自主基準に過ぎないので、提供する側の自己責任においてどこまで遵守されるのか、受ける側に協調的な考え方が期待できない場合にどこまで協力が得られるのか心配である。提供する側の自主基準が制定された中で、受ける側の自主基準も制定されて、お互いの合意がなされることを望む。(国内、その他)
- 生産者・販売者に対する規制であって、使用者に対して影響を及ぼす規制(例えば公正取引に関する規制)は、医療機関に対しても(官もしくは業界主導で)周知徹底し、理解を得ることが望まれる。サービスは無償で受けられるという認識が未だに残っている。(国内、製造販売業)
- 立会い基準実施に向けて、臨床工学技士増員、修理費用等の予算化など検討願いたい。(国内、製造販売業)
- 立会い基準に関しては、業種別に異なった基準を設けるべきと考える。補聴器業界の場合、大型病院での補聴器外来で聴者(高齢者)への小まめな調整、フォローが必須となるため、期間や回数の制限は難聴者にはマイナス要因となる。(外資、製造販売)

業)

- メーカースタッフによる手術への立会いは、単なる「販促活動」ではなく、医療者に機器を適正使用していただくために、真に必要なことがある。また、このような立会いは、患者様に関わる安全性の観点から、必要と見る医療者も少なくない。立会いに関する議論は、十分尽くすべきと考える。(外資、製造販売業)

#### 【特定保険医療材料の区分の見直し等】

- 現行の機能別分類の見直しの標準化、あるいはルールの整備。また新機能分類に変更した場合の新価格設定のルールの整備。(外資、製造販売業)
- 既存製品に機能や効果の追加がなされ、医療上の効果もしくは安全性や環境対応の点で従来品より向上した製品に対する保険上加算、あるいは区分追加のルール化。特定製品における銘柄別制度の採用。(国内、製造販売業)
- 医療機器の承認はPMDAになってから大幅に減少している。特に革新的な医療機器は少なくなっており「区分 C1」「区分 C2」の随時保険適応を実施しても作業量は大きく変わらない。(外資、その他)
- 国内のみ販売している製品を販売体制、法規制の違いがあるにもかかわらず、海外での類似製品の価格で比較し償還価格を下げることは合理的ではない。実態に即した償還価格設定をしていただきたい。(国内、製造販売業)
- 販売段階におけるアクションプランとしては、不十分であり、流通の適正化を推進するための、切り口の検討や調査の実施など、販売のビジョンをどう描こうとしているかより明確となるよう追加検討が必要である。(国内、製造販売業)

#### 5) 使用段階における成果 (問 11(5))

##### i) 使用段階における成果に関する評価

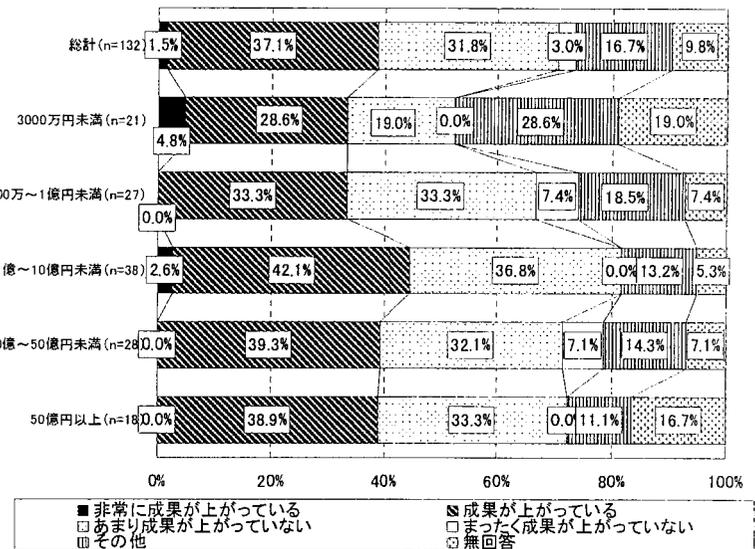
使用段階における成果は、「成果が上がっている」の割合が37.1%と最も高かった。次いで「あまり成果が上がっていない」が31.8%だった。「非常に成果が上がっている」が1.5%だった。

資本金の規模別にみると、「3,000万円未満」では、「成果が上がっている」と「その他」の割合がともに28.6%だった。

「3,000万～1億円未満」では、「成果が上がっている」と「あまり成果が上がっていない」の割合がともに33.3%だった。

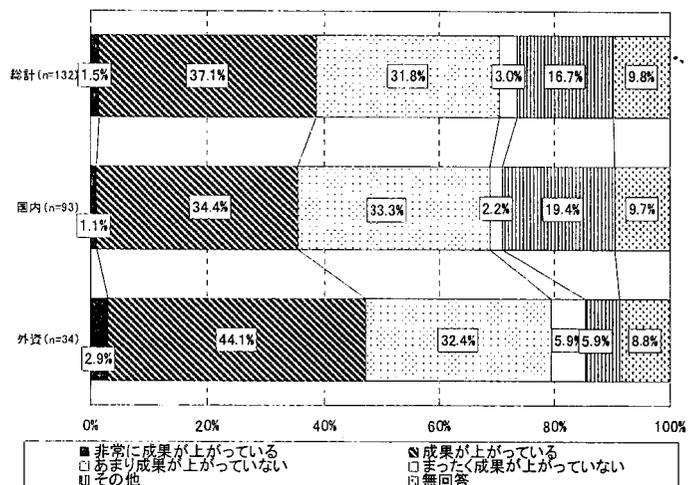
「1億～10億円未満」、「10億～50億円未満」、「50億円以上」では「成果が上がっている」の割合が高く、それぞれ42.1%、39.3%、38.9%だった。

図表 4-79 資本金の規模別 使用段階における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は、「非常に成果が上がっている」が1.1%、「成果が上がっている」が34.4%だった。「外資系企業」は、「非常に成果が上がっている」が2.9%、「成果が上がっている」が44.1%だった。

図表 4-80 資本関係別 使用段階における成果に関する評価 (n=132)



ii) 成果が上がっている点

医療機器の保守管理について、特定保守管理が必要な医療機器を明確にすること、安全使用に関する医療機関の役割を明確化したことによる、医療機関の意識の向上を評価する回答が多かった。

また、PMDA による「医療機器添付文書情報」のホームページ掲載や、財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) における JAN コードの登録が推進され、実際に活用されているという回答が多かった。

【保守管理の徹底】

(特定保守管理が必要な医療機器の明確化)

- 特定保守管理医療機器が指定されたことにより、該当機器の保守管理体制が改善された。(国内、製造販売業)
- 保守管理の範囲が明確に示されたこと。(国内、その他)
- クラス分類による医療機器の管理体制が厳密になった。(国内、販売賃貸業)

- 改正薬事法の「侵襲性による分類」により、管理責任、取扱い等が明確になった。
  - 医療機器クラス分類の明確化による、安全使用に係る体制確保。(国内、販売賃貸業)
  - 使用に係る適切な使用、保守管理への姿勢が高まり、業界・団体等におけるガイドライン等の策定も行なわれている。(国内、製造販売業)
- (安全使用に関する医療機関の役割明確化、意識の向上)
- 医療機関に機器管理の責任があることが明確になった。(国内、製造販売業)
  - 使用者責任の部分が明確になってきている。(外資、製造販売業)
  - 医療機器の保守点検に関する医療機関の役割の明確化。(外資、製造販売業)
  - 医療法改正による医療機器安全管理者の設置義務化と講習義務化。(国内、販売賃貸業)
  - 改正医療法により、医療機器安全管理責任者設置によって、機器使用者への教育および保守点検計画立案と実施により、機器故障による患者へのリスク低減と機器自体の耐久性向上が望める。(国内、製造販売業)
  - 安全使用に関する施設側の責務について、以前にまして認識が高まりつつある。特に放射線治療機器では、技師会、医師会を通じた啓発イベントが定期的に開催されており、レベルの向上が図られている。(外資、その他)
  - 使用者側の保守管理に関する意識が高まっており、医療機器の安全性確保に有効に働いている。(国内、製造販売業)
  - 保守に関する医療施設側の意識は向上している。(国内、製造販売業)
  - 医療機関側の保守に対する認識の向上 (国内、製造販売業)
  - 医療機関の安全確保業務をより明確化したことは、評価に値すると思われる。(外資、製造販売業)
  - 適切な使用方法の徹底、および保守管理の徹底に関しては、企業としても顧客に対する教育・訓練カリキュラムを設けるなど、認識が高まった。医療機関においても、ME 機器管理室を設置する等、浸透してきている。医療機関からの教育や保守点検に関する照会も増加している。(国内、製造販売業)
- 【医療機関及び患者等への情報提供の推進】
- PMDA ホームページでの添付文書掲載など、医療機関及び使用者への適正使用のための情報提供が進んだ点。(国内、製造販売業)
  - PMDA の医療機器添付文書情報は、少しずつ数も増えてきて参考になっている。(外資、製造販売業)
  - 添付文書やデータベースの整理が進み、情報検索が容易となった。(外資、製造販売業)

業)

- 添付文書に記載された注意事項を守る必要があるという認識がユーザーに浸透してきた。機器製品が保守点検され、安全な使用が行われる環境が整備されてきている。(外資、その他)
- 医療機器データベースの整備では、登録数が50万アイテム近くまで伸びており、実使用に耐え得るレベルになりつつある。今後は、流通や医療機関への更なる普及が望まれる。(外資、その他)
- PMDAのホームページにおいては添付文書を公開するなど情報公開が進んでいると感じる。(その他、製造販売業)

#### 【医療機器データベースの整備】

- MEDISによるデータベースの構築によりJANコードの取得及び登録することで各社製品が明確になった。(外資、製造販売業)
- JANコードが設定されたため、トレーサビリティ効果が得られた。(国内、製造業)
- 医療機器データベース(MEDIS・DC)への登録とバーコード表示の推進。(国内、製造販売業)

#### 【医療機器版MR資格(民間資格)の創設の検討】

- 医療機器版MR資格(民間資格)は、一部の領域では進展している。(外資、製造販売業)

### iii) 今後の改善が望まれる点

医療機器版MRについては、早期導入を求める回答がある一方、検討の中止を求める意見や、費用負担を懸念する回答があった。

また、PMDAのホームページにおける「医療機器添付文書情報」の掲載について、より簡易な掲載方法の検討や、医療機関への周知徹底を求める回答があった。

その他、「保守管理の更なる徹底や保険点数上の評価」、「JANコードの推進」等に関する回答があった。

#### 【医療機器版MR(民間資格)の再検討】

- MR資格制度の早期導入。(製造販売業)
- 医療機器版MR制度については、製造販売業三役設置、高度管理医療機器販売業管理者と修理業責任技術者に対する継続的研修制度による営業所従事者への教育訓練等で十分である。医療機器では知識プラス技術の習熟が当然で、実務は現場で評価され

ている。ベースメーカー立会い等は公取協新規約が交付され、これ以上医療機器業界に屋上屋を重ねるようなMR等の施策は必要ないと思われる。(国内、販売賃貸業)

- 医療機器版MR資格(民間資格)の創設検討案の撤廃。(外資、製造販売業)
- MR認定制度の資格取得に研修費用は必要不可欠ではあるが、一人当たりが高額となると、経営上は、負担増となる。配慮をお願いしたい。(国内、製造販売業)
- 医療機器版MRに関しては、形だけのものになる事を心配している。また、民間資格であるため、費用がかかる事も不安である。良い制度であると思うが故に、形だけのものにしないよう、検討してほしい。(外資、製造販売業)
- 医療機器版のMRに関し、業界との対話が必要と思う。(外資、製造販売業)

#### 【「医療機器添付文書情報」掲載の仕組みの改良】

- PMDAのホームページにおける医療機器の添付文書情報の掲載は、一日も早くすべての医療機器について掲載し、情報センターとして機能することが望まれる。(国内、製造販売業)

(より簡易な掲載方法の検討)

- 医療機器の添付文書のより簡便な登録方法の改善。(国内、製造販売業)
- 医療機器添付文書情報の掲載に製造販売業者が提供するPDFファイルの採用。(外資、製造販売業)
- データベース登録の更なる簡単化、メーカー負担の軽減。(外資、製造販売業)

(医療機関への周知徹底)

- 添付文書や医療機器の公開データベースが構築され、各メーカーが登録の努力をしてきたが、医療機関における利用があまりすすんでいない。行政にはもっと医療機関への周知活動や導入に関わっていただき、医療安全や物流の効率化への活用推進を支援していただきたい。(外資、その他)

- 新医療機器データベースや添付文書情報の医療機関側の活用を啓蒙してほしい。(国内、製造販売業)
- 使用者側(医療施設側)に対する意識向上及び法規制の整備が必要。製品供給側のみの規制では偏っている。(国内、製造販売業)
- 病院では認識が向上されているものの、一方で診療所は認識向上の更なる啓蒙が必要と思われる。(国内、製造販売業)

#### 【保守管理の徹底】

- 継続的な機器分類定義の明確化と見直し(国内、販売賃貸業)
- 患者様に繰り返し使用される医療機器の保守点検義務化のさらなる推進(診療報酬と

連動した医療機器安全管理の実施による、車の車検制度やエレベータの保守契約に近い100%近い実施の実現) (国内、製造販売業)

- 医療機器の定期保守点検の法制化、医療機関における保守管理状況の第三者による点検の義務化や医療機器の耐用期間の明確化など保守管理の徹底。(国内、製造販売業)

【保守点検に対する評価】

- 保守点検の保険点数上による明確な評価。(国内、販売賃貸業)
- 放射線機器の技術革新、高機能化に伴い、システム化が進み、現場に専門的な人員の確保が必要になってきている。同様に、機器を保守する場合の予算確保が不可欠であるが、定期的な保守予算の確保が困難なケースも依然として散見される。(外資、その他)

【JANコードの推進】

- 共通商品コード(JAN/EAN/UPC)の積極的活用。(国内、製造販売業)
- MEDIS・DCの医療機器DBへのJANコード登録の簡素化(例えば、Microsoft Excelのフォーマットから自動的に登録されるソフトウェアの開発)。(外資、製造販売業)

【その他】

- 医療機器は、使用上の注意に説明があるにもかかわらず誤使用が多々発生するが、このような場合の機構への報告のあり方、特に医療機関からのヒヤリハット報告との関連を見直していただきたい。(製造販売業)
- 添付文書のHP公開やバーコードの導入を積極的に行った業者への報酬(リワード)があればより情報提供が進むと考える。(例：重篤でない不具合発生時に改訂した添付文書を掲載することで、個々の医療機関への情報提供に替えられる)。(外資、その他)

6) 情報化・その他における成果(問11(6))

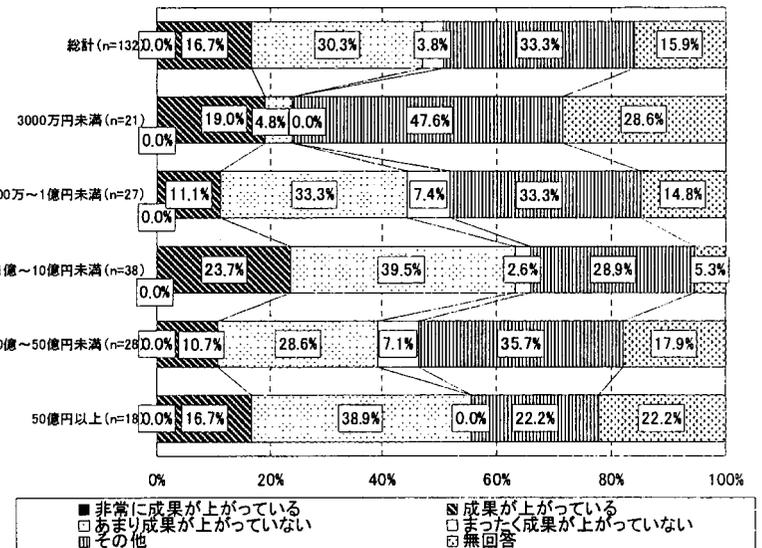
i) 情報化・その他における成果に関する評価

情報化・その他における成果は、「その他」が33.3%で、「わからない」という回答が多かった。具体的な回答の中では、「成果が上がっている」が16.7%、「あまり成果が上がっていない」が30.3%だった。

資本金の規模別にみると、「3,000万円未満」、「10億～50億円未満」では、「その他」の割合が高く、それぞれ47.6%、35.7%だった。

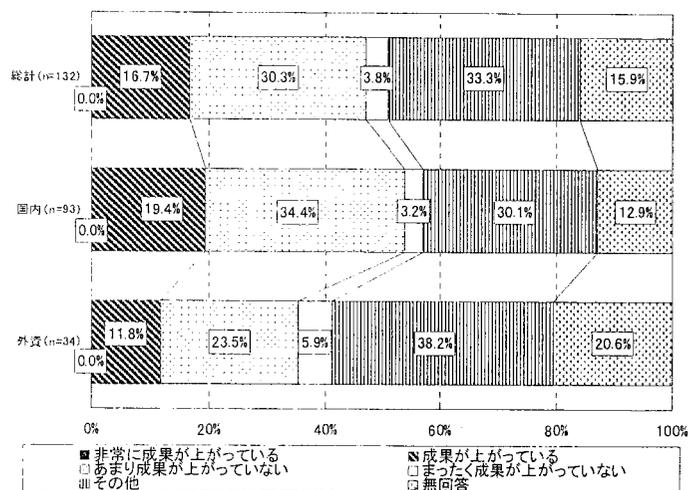
「3,000万～1億円未満」、「1億～10億円未満」、「50億円以上」では、「あまり成果が上がっていない」の割合が高く、それぞれ33.3%、39.5%、38.9%だった。

図表 4-81 資本金の規模別 情報化・その他における成果に関する評価 (n=132)



資本関係別にみると、「国内企業」は「成果が上がっている」が19.4%、「あまり成果が上がっていない」が34.4%、「外資系企業」は「成果が上がっている」が11.8%、「あまり成果が上がっていない」が23.5%だった。

図表 4-82 資本関係別 情報化・その他における成果に関する評価 (n=132)



ii) 成果が上がっている点

臨床検査薬等の分野で、標準化が推進されたという回答があった。また、「遠隔医療」や、電子カルテ等の「IT 機器」の利用推進が図られたという回答があった。それから、「臨床工学技士の活用」や「国民に対する啓発活動」が進んだという回答もあった。

【標準化の推進】

- 標準マスターの活用を上げていくために、(ベンダー固有の) 従来コードとの変換ツール等、インターフェイスの充実が求められる。(国内、製造販売業)
- 標準化の推進 (国内、製造販売業)
- 臨床検査薬の分野での標準化(標準物質)の推進が学会/協会活動として活発化した。(国内、製造販売業)

【遠隔医療の進展】

- 遠隔診療の進展。(国内、その他)
- 地方においては、徐々に機関病院との遠隔医療の展開と成果が出ていると聞いている。

る。地域格差のない医療を推進できることを目標に、安全を確保しつつ対応できるシステムを構築していかなければならないと思う。治療計画などではかなりの実績が報告されている。(外資、その他)

【IT 機器開発・利用の推進】

- 診療所と中核病院が地域連携を行い、画像を含めた情報を IT を利用して共有しあっている。(国内、製造販売業)
- 電子カルテ、オーダーリングシステムの普及促進 (国内、製造販売業)
- 電子カルテシステムの医療機関への導入が推進された事に伴い、機器の開発と医療の IT 化が促進された。(国内、製造販売業)
- 医療システム全般における IT 化の浸透 (国内、製造販売業)
- 情報の IT 化、情報の開示は 5 年前と比較してかなり進捗があったと感じる。(外資、製造販売業)

【臨床工学技士の活用】

- 臨床工学技士による医療機器の管理体制および点検が実施されるようになった。(国内、製造販売業)
- 医療は医師のみならず、多職種の Co-Medical の支援があつて成り立っている。特に医療機器の分野ではこの点は重要である。(外資、製造販売業)

【国民に対する啓発活動の推進】

- 医療技術産業戦略コンソーシアム主催による「医療機器市民フォーラム」やピンクリボン運動などを通じて、一般市民が医療機器への関心が高まってきた。それにより、より苦痛の少ない経鼻内視鏡検査実施の施設の間合せが急増している。(国内、製造販売業)

### iii) 今後の改善が望まれる点

「標準化の推進」について、国として使いやすいものを整備してほしいという回答があった。また、「遠隔医療」、「IT 機器の開発・利用」、「情報公開」の更なる推進を求める回答があった。IT 機器利用については、導入後のメンテナンス費用を支援する仕組みが求められている。

それから、「臨床工学技士の資質の向上」を図るとともに、医療機関における地位の向上を求める回答があった。

#### 【標準化の推進】

- 業界団体内での標準化に向けた協議や国内標準の制定はそれなりに有効だが、学会・研究会・大学・行政・企業が共同した世界標準に向けた活動を活発化し、日本発標準として認知されるような活動が必要。(国内、製造販売業)
- 標準マスターを国として整備してほしい。(国内、販売賃貸業)
- 医療材料を含めた診療行為の標準マスター整備を行う際は、メンテナンスが容易であり、データ入力者や使用者が使いやすいものとしてほしい。(外資、製造販売業)
- 標準を作成した後の普及と定着について、今のところ手立てがないため、立ち消えになるケースがある。厚生労働省が継続指導する仕組みづくりを行うことを望む。(国内、製造販売業)
- 医療機器データベースの推進は進んでいるものの、販売および医療現場での利用に役立つ段階にない。(外資、製造販売業)
- PMDA のマスターファイル制度は、医薬品原薬以外ほとんど利用されていない。(国内、製造販売業)

#### 【遠隔医療の推進】

- 放射線専門医の慢性的不足の解消、画像診断の地域格差解消、画像診断の高品質化・効率化のため、遠隔診療（特に画像診断）の更なる伸展を図るべく事業を推進してほしい。具体的には、遠隔モデル事業の推進、診療報酬制度への加算拡充及び適用範囲の規制緩和をしてほしい。(国内、製造業)
- 遠隔診療の更なる推進。保険制度上の手当てなど、技術革新を医療現場に積極的に生かす手立ての整備を望む。(外資、製造販売業)

#### 【IT 機器開発・利用の推進】

- 電子カルテ等医療情報システムの一層の普及推進と、それらの地域医療ネットワークへの展開を容易にするための法整備、開発及び導入に際しての企業、医療機関への支援、患者への啓蒙活動の推進。(国内、製造業)

- IT を活用した医療情報の標準化が全く進んでいない。レセプトやカルテの電子化については、国のイニシアティブで乱立する規格を統一する方向で動かないと、今後も見通しは暗い。(外資、製造販売業)
- IT の維持に予算（医療費）を確保する仕組みがなく、導入できてもメンテナンスできないなどの課題がある。目標の設定だけではなく、金銭面的な仕組み作りを望む。(国内、製造販売業)
- 情報化インセンティブを上げる政策。特に、導入後の運用維持・保守に関するコストを補償する考え方の導入。(国内、製造業)
- IT 機器の薬事法上の位置づけの明確化（ソフトウェア薬事承認）。(国内、製造業)
- 医療の IT 化に向け、省庁が連携して医療に関する情報システム相互の接続性、相互互換性を確保してほしい。(国内、製造販売業)

#### 【臨床工学技士の資質と地位の向上】

- 安全な機器管理を実現するため臨床工学技士に期待する役割は大きく、実際に業務担当した場合は大きく貢献している。生命維持管理装置の操作及び保守点検を行なうことを主たる業務としている当該資格者は十分な数であるが、実際に医療現場で活躍している割合は十分でない。医療機器の管理業務に当該有資格者を充て、安全な機器管理が行なえるように制度化することが望ましい。(国内、製造販売業)
- 臨床工学技士の活用場の推進。(国内、製造販売業)
- 臨床工学技士の社会的認知度の向上と活用推進。(国内、製造販売業)
- 臨床工学技士への MEDIS データベースの啓蒙活動が必要と考える。(外資、その他)

#### 【情報公開の仕組みづくり、推進】

- 認定を取得した外国製造所に関しても国内製造業者と同等に情報公開されるべき（業者コード等）。(国内、製造販売業)
- 安全情報、医療の質に関する情報に関する国民が直接アクセスできる情報開示システムの整備。(外資、製造販売業)
- 生体性適合材料に関する情報の更なる開示。(国内、製造販売業)
- 公共の機関や業界団体からの情報をもっと配信してほしい。(国内、製造販売業)

#### 【その他】

- 医学教育における医療機器に関する教育内容の充実。(国内、製造販売業)
- 医療機器の有用性広報の充実。(国内、製造販売業)
- 海外進出の支援の更なる強化。(国内、製造販売業)

- 体外診断薬も含めて、海外進出（海外導出）の支援に関して、サポートして頂ける何らかの具体的施策を打ち出して頂きたい（例えば、相談窓口の設置など）。（国内、製造販売業）
- アクションプランの各項目を実現させるスピードを改善すべき。そのためには達成状態の具体的目標設定と、達成時期を設定し、それぞれを公表すべきと考える。（国内、製造販売業）

#### ④ その他、医療機器産業ビジョン、アクションプランにおいて評価できる点

その他、産業ビジョン、アクションプランにおいて評価できる点として、「行政が問題点の存在を国内外に明示し、共有化したこと」、「個別のアクションプランが進行していること」に一定の評価を与える回答があった。

一方、歯科関係製品を扱う企業から、「現在の産業ビジョン、アクションプランは歯科について言及されていないので、評価できない」という回答があった。

##### 【問題点の明示】

- 問題点の存在を明示し、共有したことは評価できる。
- 日本における医療産業（医薬品・医療機器）が、国際競争力を必要としており、官・民一体となって、支援していくことが、国内外に明示されたことは、評価できる。
- まだ具体的な成果として出てきている部分は少ないが、早いサイクルで問題を解決しようとする姿勢が行政側に明確に出てきていることは評価できる。
- アクションプランが明確に提示されており、それに伴って進行状況が示されていること。今後もホームページをはじめとした情報開示を頂ければと思う。今後も「産業ビジョン」の動向に注目して取り組んでいきたい。
- 非常に多くの改善内容があり、意欲的に行動が開始された事を感じている。ただ、全てを同時進行にした結果、未だ成果が見られるものがはっきりと出せない状況になってしまったのではないかと感じている。様々なアクションプランのうち、最重要課題だけでも、期日を決めて実際の成果として明示出来る事を望む。
- 全体的なコンセプトとしては評価できるが、その成果については現時点では顕著な形では現れていない。

##### 【アクションプランの進行】

- 個々のアクションプランは推進が進んでいるものが多く、医療現場での効果が現れてくることを待ちたい。
- 医療機器の安全対策、適正な使用、管理等が個々の産業分野で充実が図られる方向に、「アクションプラン」等が寄与していると評価できる。

##### 【歯科関係】

- 前回の産業ビジョンにおいては歯科界がほとんど取り上げられていなく、生命維持の根源であるエネルギーを取り込む重要統合器官である歯科医療を認識すべきである。
- 「医療機器産業ビジョン」には歯科に関する記述や言及が皆無であり、評価のしようがない。ただ、我が国の医療行政において、歯科が全くといってよいほど無視されて

いるという点については、歯科業界内に危機感を呼び起こすきっかけとなるとともに、業界自身の責任をも感じさせるものであった。これを機に、歯科産業界のみならず、歯科の臨床や学術を担う団体の間に、協調感をもって自分たちの手によって「歯科医療機器産業ビジョン」を作成しようという気運が生まれ、実際にビジョン案としてまとめ上げることができたということにおいては、ある意味で評価できる点である。

- 歯科流通に関する内容が少なく、具体的な評価は難しい。
- 当社は歯科流通業に属しており、歯科流通に関する記述はほとんどなされていない状況で、具体的な評価はできない。

#### 【その他】

- 経済成長戦略大綱の中に、今後の戦略的拡大が求められる分野として取り上げられていることは、少子超高齢社会を迎えるわが国として、世界の多くの国々の中で存在価値維持を図る意味で有効な施策につながるものと期待している。
- METIS のように、文部科学省、経済産業省、厚生労働省のそれぞれが一定の予算を持ち計画を持って活動を始め、推進会議などにおいて3省の局長レベルが参加して討議するなど、一定の前進が見られたことは評価できる。
- ヒューマンサイエンス研究資源バンクの活用推進、試験研究を促進する税制配慮などに向けた検討が評価できるし、医薬品機構での専門性の高い人財の増強による審査、安全監視強化、承認審査の迅速化に向けた体制強化策などが評価される。
- 「産業ビジョン」、「アクションプラン」に直接的ではないが、安倍内閣下で打ち出された「イノベーション 25」、「新健康フロンティア戦略賢人会議」のもと、厚生労働省が指導的に関係省庁をまとめ、医界、産業界とのコミュニケーションの構築を図られたことに敬意を表する。今後も厚生労働省が医療機器産業の強化に向けて、産学官の連携を促進されると共に、欧米の業界団体との情報交換等を更に進めて頂くことを要望する。
- 医療機器版 MR 制度は一部の業界団体において進んでいるが、今後より広い分野で類似の制度を構築していくことが、より高度化するデバイス治療、迅速診断に関連する医療機器の適正使用、安全使用の推進には必要だと考える。行政側からの医療機器版 MR 制度設立に対する更なる推奨が望まれる。

#### (4) 新しいビジョンの作成に向けて、国が行うべき施策、国に期待する点（問 13）

##### ① 保険償還価格、診療報酬の見直し

医療機器の安全性向上のための対策等にかかるコストを反映した保険償還価格の設定を望む回答があった。また、診療報酬削減により、医療機関の経営が更に苦しくなった結果、医療機器の需要が低くなることを懸念する回答があった。

#### (保険償還価格)

- 安全管理に対する社会的期待の高まりにこたえ、医療機器メーカーが種々の方策を行うのは当然の責務と考えられるが、一方で、それはコスト高につながることも確実であり、償還価格等でそのコスト高について配慮していただきたい。そうでないと、国内メーカーにせよ、外資メーカーにせよ、日本国内に新製品を導入しようというインセンティブを欠いてしまう。(外資系、製造販売業)

- 研究・開発に注力し画期的な新製品を生み出していくことも必要であるが、医療機器については、ベーシックな製品について安全性を高めるなどの細かな改良や素材の変更を重ねていくことも重要である。安全性向上のための製品改良や素材の変更（DEHPフリー）などについても保険点数面なども含めて評価していただきたい。(その他、製造販売業)

#### (医療機関の診療報酬)

- 医療業界の構造改革の下、医療費・介護費削減政策が続けば、急性期の大手の医療器機関でも経営は厳しく、ひいてはいくら高度な医療機器を開発しても導入できるところがなくなり、海外進出の出来ない国内の医療機器企業は衰退していく。(国内、販売賃貸業)

##### ② 研究開発の強化、推進

研究資金を配分するテーマを、日本の技術優位を活かせるものに重点すべきという回答、医工連携、産学連携等の更なる推進を求める回答があった。また、技術革新に伴い、新製品の開発にかかる費用負担が増すメーカーに対する支援を求める回答があった。

#### (研究テーマの絞込み、資金の重点的配分)

- 我が国の産業政策上、最も重要な施策は医療機器の研究・開発強化と考える。国際競争力の比較検証をしっかりと行い、真に日本の技術優位を生かせる領域・テーマに重点集中すべき。ともすれば、先端技術として話題性先行のテーマを挙げがちだが、欧米に勝てる領域とは思えない。(国内、製造販売業)

(医工連携、産学連携等の推進)

- 医学と工学の融合が叫ばれて久しいが、まだ成果が上がっているとは言い難い。大学における研究領域として、もっと力を入れるべきである。(国内、製造販売業)
- 科学的エビデンスを元に、国際競争力をもった新規医療機器を創出するには、大きな投資と共に、挑戦する人材を育成、サポートすることが重要と考える。ターゲット領域の絞込みにより、内視鏡に次ぐ、世界に名だたる製品が育成できるよう人材育成支援センターや産学における官民の人材交流などがいっそう図られることで活力が高まるので、この点を期待したい。(国内、製造販売業)
- トランスレーショナルリサーチを行う機関の設立・充実。現状では海外からの流入が増加し国内産業の海外流出も増える事は自明であるとの危機感の上に速やかに政策を実施していただきたい。(国内、製造業)

(メーカーへの財政的支援等)

- メーカーにとって新規医療機器の開発にかかる費用負担が、ますます多くなっている。医療機器の製造・販売会社は中小企業が圧倒的に多く、研究・開発への具体的な援助(技術的、費用的)が望まれる。(国内、製造販売業)
- 中小企業の中には技術はあっても資金がない企業があり、大企業のように豊富な開発資金で最先端医療機器を開発するような状況にないのが現状である。こうした技術力のある中小企業を発掘の上、数社共同して開発費を出資し、かつ政府からの助成金を受け、革新的な医療機器開発および商品化を推進することにより、国内産業の活性化や国際競争力の向上につながる。(国内、製造販売業)
- 技術革新のスピードが増す中で、研究開発費が益々膨らみ企業への大きな負担となっている。そのような中、日本の医療産業の研究開発への財政的助成の拡充が何よりも急務である。(外資、製造販売業)
- 医療機器は、医薬品と異なり、従来品との明確な治療効果の違いを証明することが困難である。よって、機能や効果は優れていると考えられても(公定価格が下落していく中で)従来品よりも高額な価格で保険収載されることは事実上期待できない。また、治験費用が高額で、かつ承認までの期間が非常に長く、承認される頃には(海外と比べて)既に一世代古い製品となっている。以上の点から、国内市場上梓を前提とした製品開発(投資判断)が積極的に出来ない状況であり、国際競争力が強化しにくい構造となっている。この構造改革を期待する。(国内、製造販売業)

### ③ 薬事審査の改革

#### 1) 薬事審査内容に関する規制緩和

外資系企業から、医療機器の有効性については企業に責任をもたせるべきであるという回答があった。

- 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。(外資、製造販売業)
- 医療機器の開発や有用性、安全性の担保を、行政から、FDAのように企業に移管する政策をとること。わが国で国際競争力のない分野は、行政主導により業界が守られる構造となっているが、医療機器産業の国際競争力強化のためには、最低限の薬事規制により国民の健康を維持しながらも、一方で企業がリスクをとりながら、革新的な技術を投入した医療機器の開発に挑戦できる土壌をつくる必要がある。(外資、製造販売業)
- 医療に関する産業は先進工業国の重要な産業分野である。患者に使用したときのリスクのみが審査の対象となるのではなく、ベネフィットを第一に審査対象とすべきであり、その上でリスク・ベネフィットの得失を判断すべきである。その上で市場にいち早く出すことで、逐次リスク・ベネフィットを報告させるというプロセスを定着させるべきである。(外資、製造販売業)

#### 2) 薬事審査における国際的整合性の推進

欧米で承認済みの医療機器について、日本でもそのまま、あるいは簡易な審査で承認されるようにするなど、薬事審査のルールを国際的整合性の推進を求める回答が多かった。外資系企業からの回答が多かったが、国内企業からの同様の意見がみられた。

- 医療機器の相互認証の促進(日本の薬事法で承認・認証されたものは、輸出先国がそのまま受け入れる)など。(国内、製造販売業)
- 日本独自の審査システムでなく、先進諸国で採用されている審査システムを積極的(能動的)に採用し、日本国民への最良の医療、国際標準レベルの医療が受けられる抜本的改革(医療機器法制定等)を望む。(国内、製造販売業)
- 日本独自の基準や解釈では、医療機器産業が海外に進出する際にも、今一度、試験を繰り返す必要が生じ、阻害要因になると考える。また、ISO13985に基づく品質管理の省令も作られたが、二重、三重に監査が実施され、企業の負担となっている。(外資、製造販売業)
- 国内ルールと国際ルールの整合化。日本独自を目指すのではなく日本発の国際ルールの制定と、合理的と考えられる場合にはためらわず(国際ルールを)国内ルールとし

て取り入れる柔軟性と決断力（外資、製造販売業）

- 欧米で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。（外資、製造販売業）
- GHTFで様々な検討がおこなわれているように、医薬品と同様、機器についても、臨床試験成績の相互利用は急務と考える。また、安全性情報の国際的なネットワーク整備も必要と考える。（外資、製造販売業）
- 日・EU間において、クラスIIの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を早期に締結する。（外資、製造販売業）
- GHTFによる調和は、現実には各国の思惑もあり中々実現しないのも事実である。国同士の判断で実現可能な二国間協議における相互承認（MRA）の締結、拡大をさらに推進していただきたい。（外資系、製造販売業）

### 3) 薬事承認審査にかかるコストの低減

薬事承認審査にかかる時間の長さがメーカーの大きな負担となり、国際競争力を低下させているため、適正化を求める回答が多かった。

- 薬事承認にかかる期間と費用が、メーカーのコストを増大させる環境となり、大手メーカー以外は開発意欲を喪失しているところが多い。特に期間の長さについては、市場導入のタイミングがずれることにより、商品の新鮮味が薄れ、競争力をなくしていることが問題である。小さなメーカーにも競争力のある商品を開発できる企業は多いので、しっかり育成してほしい。（国内、販売賃貸業）
- 新製品が市場に出てくるまでに時間がかかりすぎるように感じる。そのためか歯科用医療機器の新分野の製品の多くは、欧米から発信されているようだ。また、その欧米発の新分野製品の輸入販売の薬事承認にも時間がかかり、使用者（医師）が並行輸入で使用しているケースも見うけられる。（国内、その他）
- 世界で使用されている医療機器が日本で使用できるまでかなりの期間を要しており、その間に日本の医療機器の国際競争力は低下している。有効性と安全性を踏まえた上での、承認・認証の適正化を望む。（国内、製造販売業）
- 国内の市場を魅力的なものとし、医療機器産業の国際的な競争を活性化させることが必要であると思う。そのためにはまず、承認、認証による上梓にかかる時間を短縮し、また明瞭化する必要がある。（外資、製造販売業）
- 「国民の安全と健康を守る」ことと、「デバイ斯拉グの解消」は決して相反するものではない。「良いものを早く」は万人の願いであり、優れた医療機器を早く世に送り出し、市販後の安全監視を十分に行い、万一、問題が発見されれば芽の小さいうちに迅速に対応する、この連携が保たれている限り、国民の理解は十分に得られると考え

る。（外資、その他）

- 先進的な技術開発を技術的、経済的側面から支えている、いわゆる後発医療用具についても継続的な発展ができるような施策（例えばより簡便な手続による承認手続、国際整合とれた手続等）が必要であると思う。（外資、製造販売業）

### ④ 販売・使用段階での規制見直し

製造販売業における総括製造販売責任者の要件の見直し、ユーザー負担による医療機器の保守点検の義務付けを提案する回答があった。

- 改正薬事法による、製造販売業における総括製造販売責任者の設置は、今後新たな企業が海外から国内へ参入する事への障壁となり、また新たな国内企業設立においても新規事業立ち上げが非常に困難なものとなっている（総括製造販売責任者の学歴要件と従事年数要件）。医療機器版MRを資格にする前に、総括製造販売責任者を国家資格にして、薬事法の知識及び医療機器を取り扱う業務についての理解が出来ている者が就任する形に変更しなければ進展はない。（外資、製造販売業）
- 保証期間が過ぎた後の、点検ならびに修理費用の確保が難しい。故障の早期発見を含め、管理医療器以上の製品にはユーザー負担による医療機器の保守点検を義務つけるような施策を実施し、それによりメーカーにとって保守点検費用が確実に確保できるような仕組みを作るべきではないだろうか。（国内、製造販売業）

### ⑤ 個別の製品分野についての意見

歯科、補聴器、体外診断薬といった個別の製品分野に関する回答があった。歯科については、最近策定された「歯科医療機器産業ビジョン」の内容を行政に反映してほしいという回答があった。

（歯科）

- 歯科用機器に関しては販売数量が少なく、販売価格も低く、利益があまりない商品が多い。改正薬事法により、申請手数料、その他の費用が高額になり、業者は開発意欲を失っている状況である。国際競争力強化を考えた場合、今後の日本の歯科に関する開発力は著しく低下すると歯科大学、歯科医、業者がそれぞれ危惧している。これを打破するためには、申請手数料、工場の定期実地調査等の改正が緊急の課題と思われる。（国内、製造販売業）
- 歯科業界は医科からすると小さな産業分野だが、国民の健康を担うという部分では医科に勝るとも劣らない重要な役割を果たしている。歯科のように小さな産業分野であっても、医療全体の中に埋没して見過ごされないようにビジョンや意見をくみ上げていただきたいと思う。（国内、販売賃貸業）

- 今般策定された歯科医療機器産業ビジョンに掲げる内容が国の行政施策に色濃く反映されることを期待する。(国内、その他)

(補聴器)

- 優れた補聴器の普及率向上により、多くの難聴者が生活の質を高めるためには、業界全体の積極的な取り組みに加え、薬事法上の認可、流通市場、社会保障全般にわたり国家レベルの取り組みが必要である。例えば、①薬事法承認手続きの簡素化・スピードアップ(既に海外で認可された補聴器(含聴覚検査機器)については、国内審査の大幅簡素化(重複審査排除)が求められる。)、②流通市場での公的資格制度、③医療保険の適用(含補聴器交付基準の見直し)。(外資、製造販売業)

(体外診断薬)

- 体外診断薬および臨床検査機器に関していえば、臨床検査データの共有化を推進させるため、臨床検査分野の標準物質の作製、制定、頒布に関する事業に厚生労働省が中心的な役割を担うことを期待する。(国内、製造販売業)
- 有用な体外診断用医薬品を開発・上梓した企業の努力に報いる制度(医療保険制度等)の構築を行い、臨床検査に係る産業の健全な発展が図れるような施策の強化。(国内、製造販売業)

## ⑥ その他

業界との密接なコミュニケーションに基づく新ビジョン作成、国民、医療提供者への啓発を望む回答があった。

(業界とのコミュニケーションに基づくビジョン作成)

- 薬品の後追いではなく、機器の特性を踏まえた機器のための施策を、欧米のように業界団体と密に連携して策定して頂きたい。(国内、製造業)
- 日本の医療機器産業の競争力強化のため、更なる業界との対話を通じたビジョン作成・施策を期待する。(国内、製造販売業)

(国民、医療提供者への啓発)

- 医療機器全般に関して国民の理解を得る方策。(製造販売業)
- 医療提供者側の認識が大きく立ち遅れている感があるので、正しいビジョンの理解を得られるシステムの構築を期待する。(外資系、製造販売業)
- 開発、生産段階における、より一層の手続き透明化、効率化、及び販売段階における不適正な取引慣行の是正に、国が積極的に関与し、推進するとともに、そのために必要な医療関係者の理解を得るべく、これらの施策がいかにより我が国の医療機器産業の国際競争強化につながるかという点の啓蒙活動に注力してほしい。(外資、製造販売業)