

革新的創薬等のための 官民対話

2009年6月3日

日本医療機器産業連合会

会長 荻野 和郎

医療機器の活用が、 社会に新たな可能性を拓ける

♥ AEDってなに？



※AED:
Automated External Defibrillator
自動体外式除細動器



蘇生に対する 国民意識の変革

- ・AEDの教育活動を行うNPOや企業
- ・中学校の保健に心肺蘇生やAED

蘇生率の向上

- ・一般市民のAED使用が、蘇生率と社会復帰率に貢献

※2009年1月 消防庁 心肺機能停止傷病者の救命率等の状況

公共施設へのAEDの設置 (2004.7.1)

- ・累計で約22万台が設置
(2009年5月現在、医療施設含む)

救命の輪



医療機器産業の発展に必要な課題と対策

イノベーション促進のための 開発環境の改善が必要

開発プロセス

探索研究
事業化分析

コンセプト策定
信頼性試験

開発設計
安全性試験

発売前準備
規制適合

発売後対応

課題

・医工連携

・部材確保

・医療機器の
臨床研究

・デバイスラグ

・アウトカム

対策

・医療機器を
体系的に扱う
学部設置

・医療業界への
理解と免責
事項の確立

・ガイドラインによる
運用改善

・アクション
プログラム

・適切評価の
ための仕組み

医療機器産業の現在の取組み

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略を着実に実行

1. 研究資金の集中投入
2. ベンチャー企業育成
3. 臨床研究・治験環境の整備
4. アジアとの連携
5. 審査の迅速化・質の向上
6. イノベーションの適切な評価

input
↓
process
↓
output

官民対話

日本医療機器産業連合会
医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

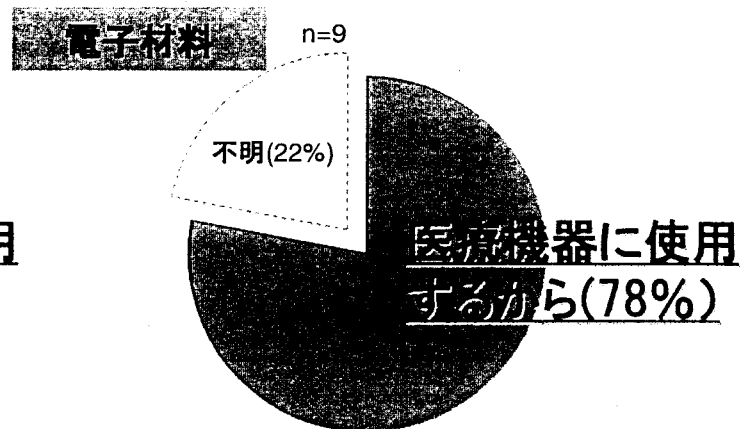
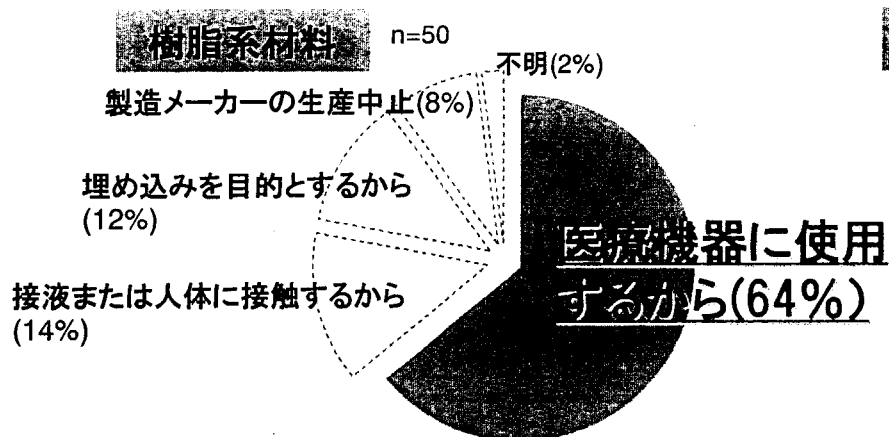
METIS: Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium

主要要望事項 1/3

1. 安定した部材供給の仕組み作り

- 医療機器の開発・生産にあたり、部材供給側が、医療分野へ供給することに難色を示す傾向が一部見られる。
- この対策として、経産省と共に検討を進めてきた「モデル契約書(案)」を早期に完成したく、より一層の協力を御願いたい。

★ 材料供給を拒否された理由 (2008年3月医器エアンケート結果)



主要要望事項 2/3

2. 医療機器 臨床研究実施のためのガイドライン整備

- 「薬事法適用範囲の明確化を図るためのガイドライン作り」の措置を元に、医療機器業界として「医療機器臨床研究実施のためのガイドライン(案)」を作成する。
- その内容は、被験者保護や企業と医療機関の役割分担、リスクの分類による対象範囲の明確化などを検討するが、厚労省が作成予定である「ガイドライン」とも連携して進めたい。 ついて、厚労省が予定しているガイドライン作りを早急に御願いたい。

主要要望事項 3/3

3. 革新的なイノベーションの評価の推進

- 平成20年4月の診療報酬改定で、材料に関するイノベーション評価として「改良加算」が新設されたが、その加算を取得するのに、4条件の具体的内容が不明確。イノベーション促進に向け、この「改良加算」に関する基準を明確にして欲しい。
- C1C2区分のさらなる迅速な保険導入や、製品別収載制度といった、機器の評価に関する在り方も検討して欲しい。

➤ 例

E202 磁気共鳴コンピューター断層撮影 (MRI撮影)(一連につき)

— 1 1.5テスラ以上 1,300点

— 2 1以外の場合 1,080点

イノベーションの適切な評価が開発の動機づけへ