

「健康・医療戦略」の実現に向けて

医療機器産業の成長軌道を描く

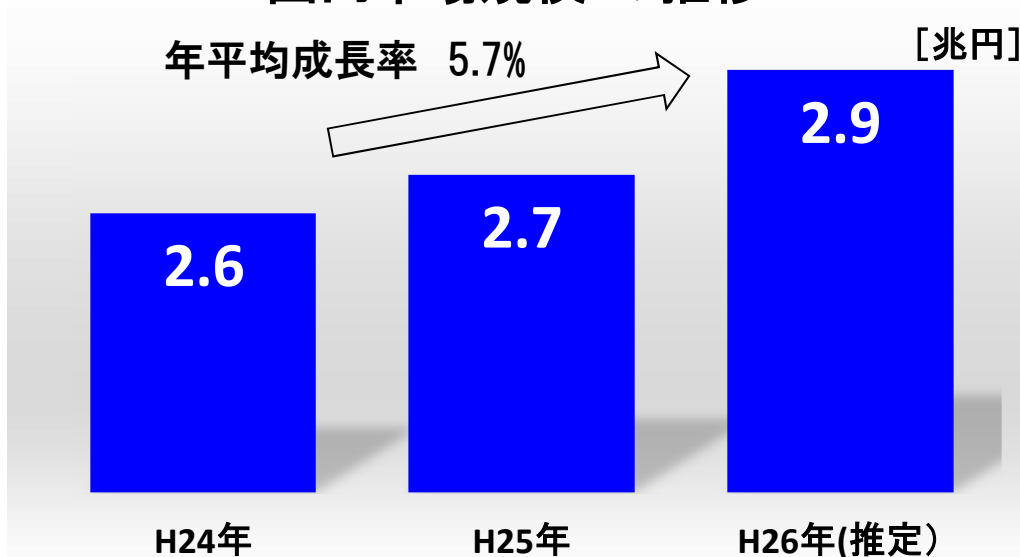
2015年4月13日

(一社)日本医療機器産業連合会(JFMDA)
米国医療機器・IVD工業会(AMDD)
欧州ビジネス協会(EBC) 医療機器委員会

医療機器の研究開発環境整備が進捗

- 医薬品医療機器法、医療機器促進法の施行（厚労省、議員連盟）
- 臨床研究倫理指針の整備（厚労省、文科省）
- 研究開発減税の恒久化（経産省、厚労省）
- 医療機器イノベーションリーダー人材育成への支援（文科省）
- AMEDに医療機器専門部署を設置（健康・医療戦略室）
- 国際展開に向けた支援（厚労省、PMDA、経産省、JETRO、外務省、JICA）

国内市場規模*の推移



*:国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額として計上

医療機器産業は日本でこそ育成すべき

➤ グローバルでかつ長期的な成長性

市場規模40兆円、成長率5-7%

世界的な人口構造の変化
→高齡化と人口増

技術の進歩

➤ 景気動向に左右されにくい

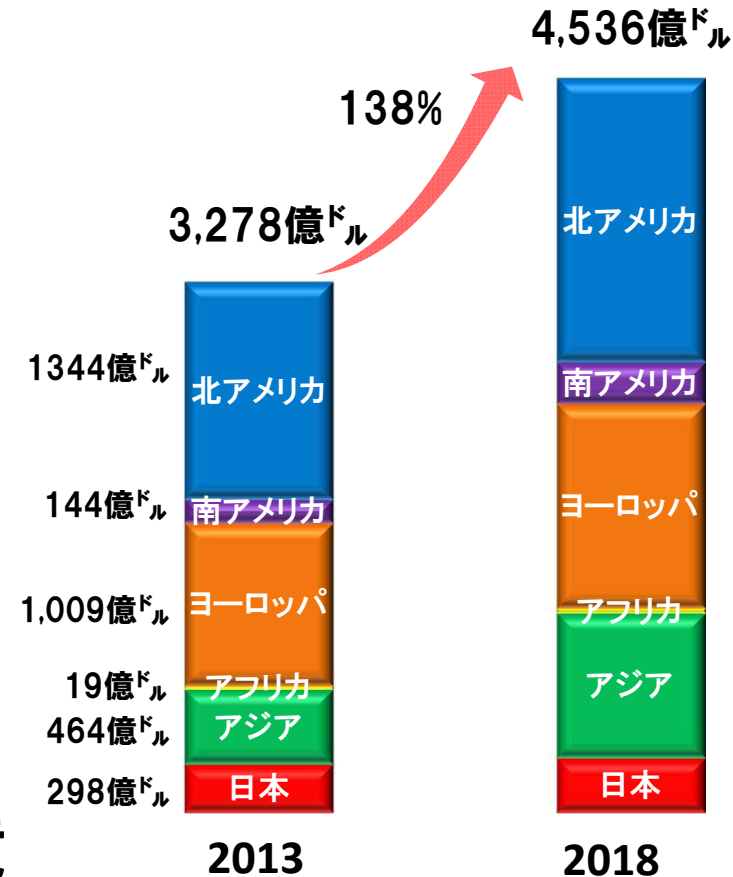
➤ 知識集約型産業(=高付加価値)

➤ 日本のモノづくり力

➤ 日本は高齡化の最先行医療環境

➤ 2030年医療福祉は日本最大規模の産業に

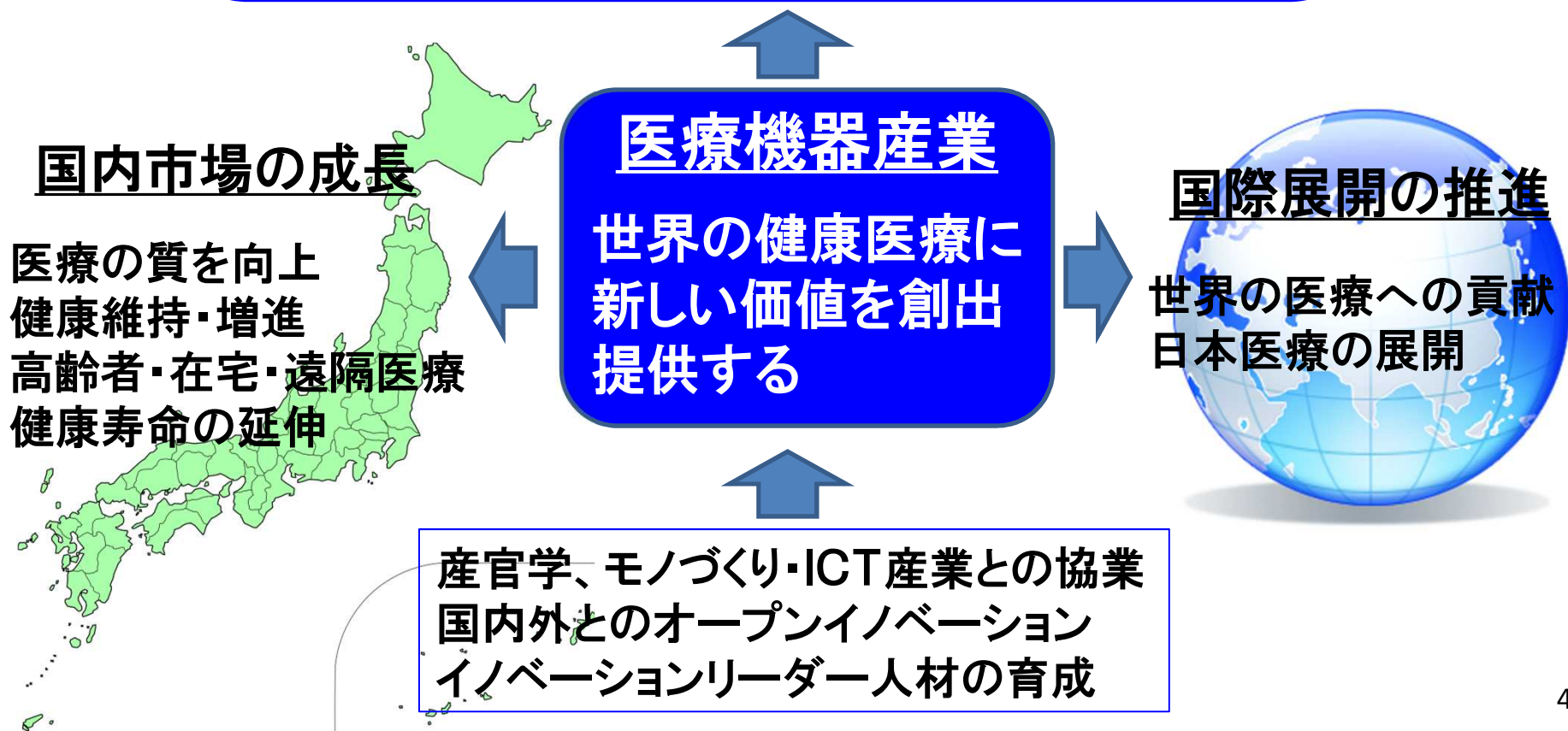
世界市場予測



成長軌道を描く

2020年の目標達成へ

- 健康寿命の延伸：健康寿命を1歳以上延伸
- 国内市場規模：3.2兆円
- 輸出額：1兆円
- 5種類以上の革新的医療機器の実用化



我が国の医療と産業の基本課題

①日本の医療の向上を目指して

実施すべき施策

➤ 医療費の伸びを抑制

➤ 国民医療の質の向上

➤ 安心安全の提供

➤ 国民皆保険を守る

- ・医療費はコストではなく国民への投資
- ・医療を受ける側の意識改革も課題
- ・早期発見、治療による重症化防止
- ・メリハリのある保険償還制度
- ・保険財政のあるべき姿の議論

➤ 医療のIT化を推進

- ・医療マイナンバー制度の導入
- ・医療データの共有化と活用
- ・ベストプラクティスの公表
- ・トレーサビリティの確立

➤ 規制緩和、縦割り行政の是正

② 産業成長と国際競争力強化に向けて

- AMEDによる医療機器研究開発の牽引に期待
 - ・ 死の谷を作らない研究開発マネジメントの実践
- 医療機器イノベーションリーダー人材育成の推進
 - ・ 産業界として、3大学(東北大、東大、大阪大)の取り組みを支援する。国にも継続的支援を要望
- 医療機器開発支援ネットワーク事業に協力
 - ・ 中小企業、新規参入企業と国の取り組みの支援
- 国内外からの研究開発への投資環境整備
 - ・ 規制緩和、国際的ハーモナイゼーションによる投資活性化
- 医療機器部品部材産業の育成
 - ・ 国内外医療機器企業との連携による裾野拡大

要望事項

1. 製品開発環境の整備・充実
2. イノベーション評価制度の整備・拡充
3. 医療のIT化に向けた環境整備
4. 医療の国際展開推進
5. 医療機器と医療情報の備蓄に向けた予算措置

1. 製品開発環境の整備・充実

- ① 医薬品医療機器法における合理的な運用の推進を
 - 一部変更申請不要範囲の拡大(ポジティブリストの作成)
 - QMS調査要領、要求資料の国際的ハーモナイゼーション
 - 審査要求事項の国際的ハーモナイゼーション
- ② 医療機器審査の更なる迅速化
 - 承認時期の予見性の向上
 - 新5か年計画「医療機器審査迅速化のための協働計画」の目標達成
 - PMDAの審査員及び申請者の質向上の実現
- ③ 先進の未承認医療機器の早期導入スキームの検討・整理
 - 迅速実用化スキームの早期導入
- ④ PMDA運営財源の見直し等による手数料負担の軽減
 - 運営費用の約84%を企業の審査相談手数料や拠出金に頼っているPMDAの運営財源について、ガバナンスの観点からまた受益者負担の原則から適切な水準の国費の投入を求む

2. イノベーション評価制度の整備・拡充

① 透明性と予見性の高い保険償還制度

- 機能区分のさらなる細分化
- 医療材料機能区分特例制度の継続
- 外国価格参照(FAP)/再算定制度の廃止
- C2申請の医療技術評価の予見性確保
- 在宅医療機器への適切な評価、未外来時の適切な加算
- 新規収載品に係る特例(迅速な保険導入に係る評価)の制度化

② 事業の継続性を考慮した保険償還制度

- 平成29年の増税にともなう診療報酬上の手当の確保
- 正確な価格調査が短期間で難しい状況下での毎年価格改定に反対
- 財政制度等審議会における医療の高度化に対する医療費の見直し議論に懸念

3. 医療のIT化に向けた環境整備

- ICT利活用に向けたルール整備
 - ・ 遠隔医療、在宅医療、医療情報の利活用に向けたルール整備、規制緩和、インフラ等の環境整備
 - ・ 医療のIT化推進に向けた診療報酬のスキームを導入
- 地域包括ケアシステムにおけるICTの重要性
 - ・ 医療機関の機能分化から地域包括ケアシステムへ
 - ・ 急性期から予後、在宅、介護へのスムーズで有機的な連携

地域包括ケアシステム

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、**住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築**を実現していきます。
- 今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要です。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差**が生じています。

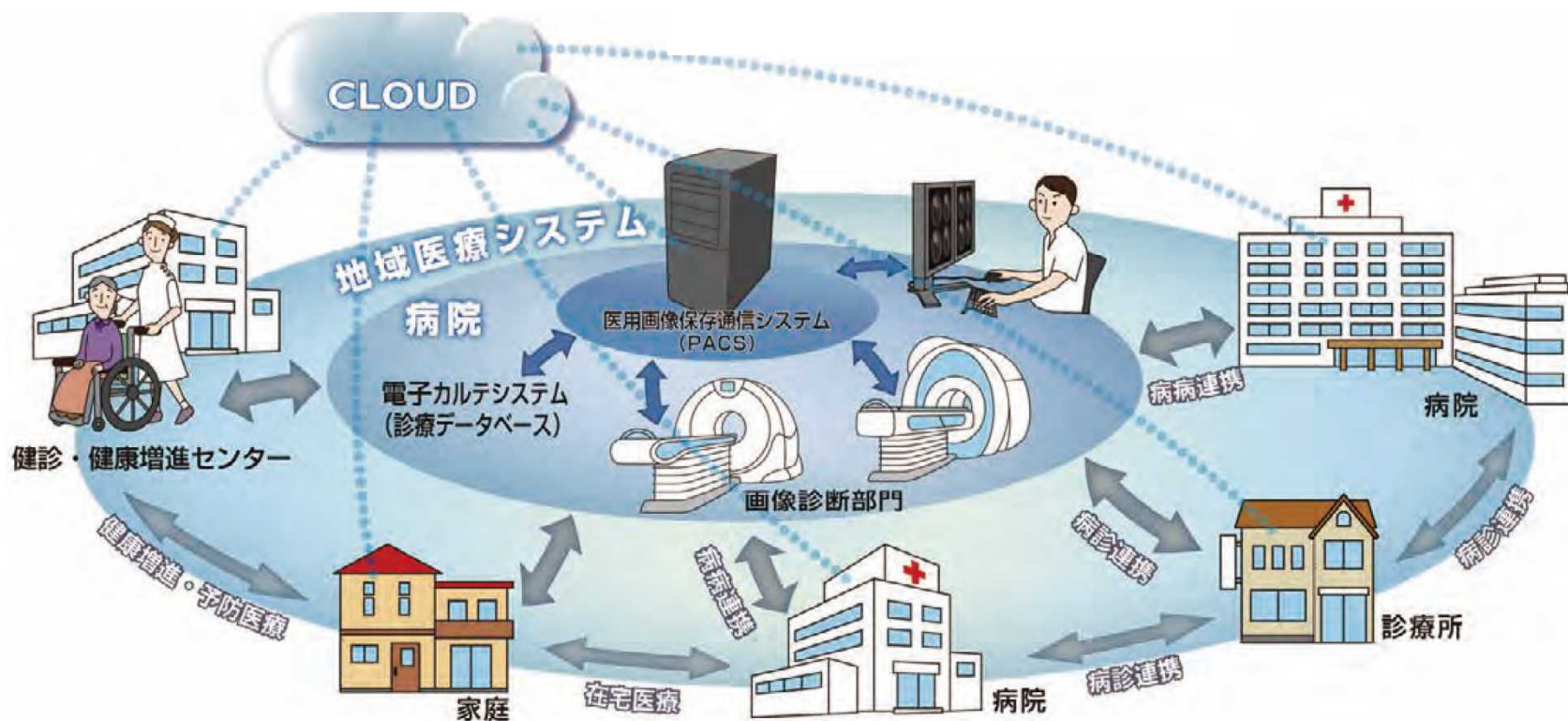
地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていく**ことが必要です。



出典：平成25年3月
地域包括ケア研究会報告書より

➤ ICT利活用による医療情報連携ネットワークの普及・促進

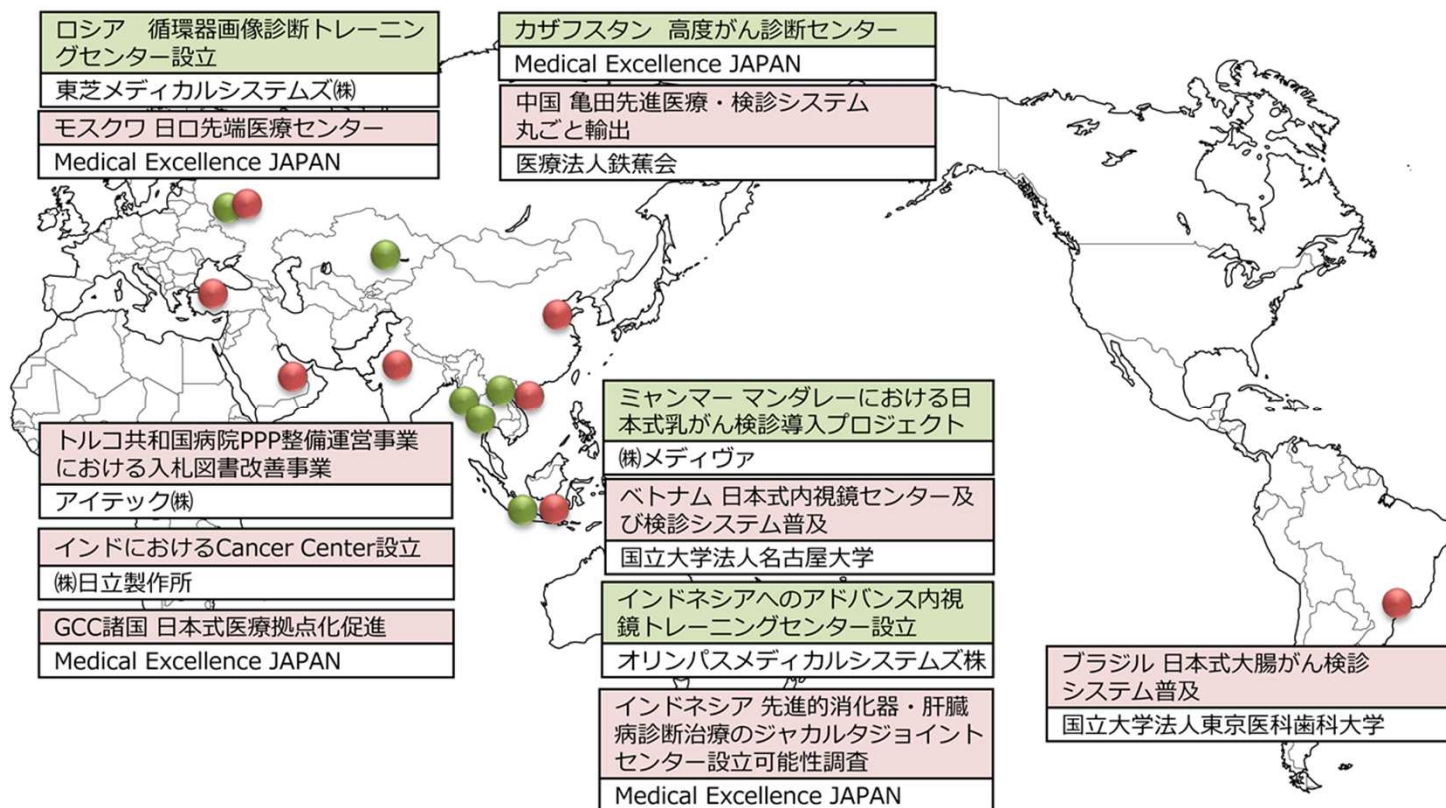
- ICT利活用による医療情報連携ネットワークの普及・促進
- 使用環境におけるソフトウェアのセキュリティ確保



4. 医療の国際展開推進

① 海外進出の支援

- 国の主導による2014年度PJは合計33のアウトバウンドPJ(経産省)が進んでいる。
- 主に中小企業製品における海外販路構築の支援
- 医療と教育の分野についてアカデミア、行政、産業の連携が必要



②規制の整合化、規格の標準化

- 本年のIMDRF議長国として規制・規格の国際整合をリードしていくため、行政の積極的な取り組みと産業界との一層の連携を願いたい。
- MDSAPパイロットへの正式メンバー参加を求める。
- 諸外国における本邦既承認品の許認可を簡素化することを視野に入れた、日本の審査要求事項の(特に欧米との)国際整合



IMDRF 国際医療機器規制当局会議

MC(管理委員会)
米、欧、日、加、豪、伯、中、露

2015年議長国日本(厚労省/PMDA)

公式オブザーバー: WHO、APEC (LSIF)

関連団体: AHWP、PAHO

産業界団体: GMTA(国際医療技術連合)医機連
DITTA(国際画像診断・医療IT・放射線
治療産業連合会)JIRA2015年-
2016年議長団体

3月24日～26日のIMDRF会議でGMTA、DITTAはMC会議等に参画すると共に、23日にはWorkshopをIMDRFと連携して開催した。

5. 医療機器と医療情報の備蓄に向けた予算措置を

- パンデミックへの迅速な対応に向け、流行初期段階で必要な医療機器の備蓄を
- 震災対応に向け分散備蓄を
- ITインフラ・データベースの整備による医療情報の集積管理を
- 診断薬の保険適用前の評価療養活用など、迅速対応への環境整備を

新興・再興感染症の
パンデミック

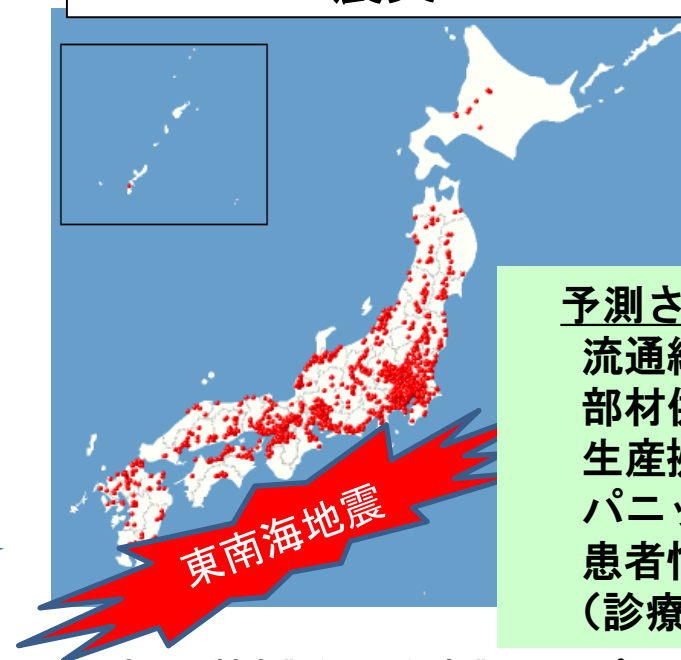
エボラ
出血熱

予想される事態
流通網の混乱
部材供給停止
輸入停止
パニック購入

インフル
エンザ

デング熱

震災



予測される事態
流通網の混乱
部材供給停止
生産拠点被災
パニック購入
患者情報紛失
(診療記録等)

全国の製造業許可取得事業所マップ
(2012年3月経済産業省)

