

健康・医療関連施策の推進について 医療機器産業界からの要望

2016年4月12日

(一社)日本医療機器産業連合会(JFMDA)
(一社)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

1. 課題のまとめ

① イノベーション促進のための保険償還制度

- 毎年改定の導入に反対
- 費用対効果評価の導入は慎重に
- 機能区分の細分化を促進

② 開発・申請環境の整備

- イノベーション人材の育成の為の大学講座(昨年10月開始)
- 病院での現場開発に関する受入認定条件の設定
- 薬機法の合理的な運用の推進(例えば一変ルールの整備)

③ 医療のICT化の推進

- UDIによる医療安全の向上と流通の効率化
- 医療IDやIoTによる医療の質の向上

④ グローバル化の推進

- 日本企業の海外売上高が大きく伸びる(CAGR17%/2010-2014)
- 国際規制ハーモナイゼーション
- 医療トレーニング施設の国際展開

2. 環境と産業界の取り組み

環境整備が進捗

➤ 研究開発の促進、審査の迅速化が進展

- 医薬品医療機器法、医療機器促進法の施行
- PMDA新中期計画：審査の迅速化
- 医療機器先駆け審査指定制度の試行的実施
- 医療機器イノベーションリーダー人材育成への支援

➤ グローバル化が進展

- アジア・中東等との医療分野のMOU締結
- アジア・南米とのアウトバウンド事業の実施
- 国際薬事規制調和戦略の推進

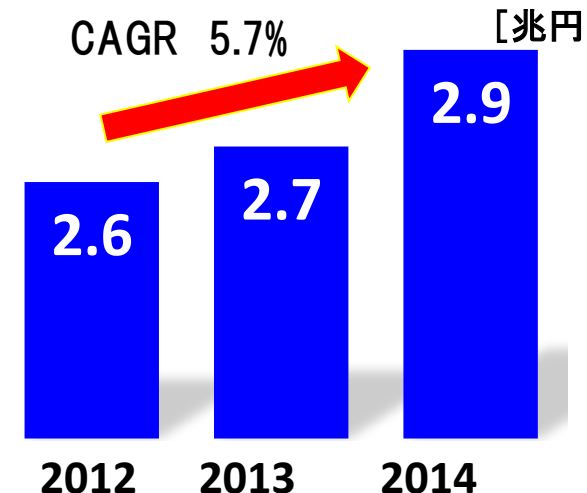
➤ FDI(Foreign Direct Investment)機会の増加

- 東京開業ワンストップセンターの開設
- グローバルイノベーションセンター拠点設立等支援事業

➤ 日本企業の海外売上高が増加

- 海外売上高1.6兆円* > 輸入額1.4兆円
- 主な企業の海外売上高CAGR17%**

国内市場規模の推移



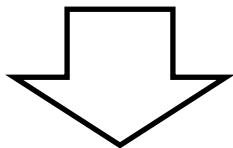
[出所] 薬事工業生産動態統計より

*:一部上場26社の合計 医機連MDPRO調べ(2014年度)

** : 2010-2014

医療機器産業の取組方針

- 少子高齢化など医療を取り巻く環境変化への対応
- 医療機器イノベーションの推進
- グローバル化の推進
- コンプライアンスの徹底



優れた医療機器、医療テクノロジーを日本と世界の医療現場にいち早く届け、医療の質の向上に貢献

医療機器産業の発展と経済成長への貢献

3. 成長に向けての検討課題

① イノベーション促進のための保険償還制度

1) 毎年改定の導入に反対

➤ 毎年改定の導入に反対する

- ・ 28万品目の医療機器は、短期間で正確な実勢価格調査を行うことは困難であり、調査精度に問題が出る。販売業者に大きな負荷がかかる
- ・ 毎年の価格引き下げは投資へのマイナスインセンティブとなる

➤ 2017年消費増税時の償還価格改定について

- ・ 価格調査は実施せず、平成元年と同様に償還価格に一定割合を乗じる方式とするなど作業負担を軽減すること

2) 費用対効果評価の導入は慎重に

3) イノベーションの評価制度

- 機能区分(特定保険医療材料)の細分化を促進
 - ・医薬品は銘柄別に対し、医療機器は機能区分別。新旧製品が一つの機能区分で評価され、同一価格に設定されていることから、性能等に応じて区分を細分化することで、適正なイノベーション評価と開発へのインセンティブ付与を求める
- 外国価格参照制度を廃止すべき
 - ・既に日本の新規医療材料の平均価格は、外国平均の0.79*

4) 個々の医療機器の特性に見合った制度を

- 在宅医療機器のイノベーションへの適切な評価
- 保守管理や診断精度向上といった医療貢献への評価
- 医療ICTの推進を牽引できる評価

② 開発・申請環境の整備

1) イノベーション人材の育成

- 医療現場のニーズを事業化に導くことができる人材の育成
- 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する

2) 病院での現場開発に関する受入認定条件の設定

- 医療現場が安心して企業人材を受け入れることができるよう、基礎教育受講など一定要件を満たした者に認定を与える仕組み作りを検討する

3) 薬機法における合理的な運用

- 医療機器の進歩に不可欠な改良改善を迅速にするための施策
例えば、一変ルールの整備（行政との検討を踏まえ業界案を作成中）

4) 国内外からの投資環境の整備

- 規制緩和、国際的ハーモナイゼーション継続による投資活性化
- 外資系企業も積極的に参加できる施策の実施
- EPA/FTA による環境整備。今年中の締結に期待

③ 医療のICT化の推進

1) 新たに必要とされるルールの整備

- 医療機器単体からIoTへ
 - ・ 機器インターフェース、ITプラットフォームの標準化
 - ・ ソフトウェア、サービスや情報通信の標準化
- 医療ID、電子カルテ、医療情報データベースの活用
 - ・ 個人情報保護の徹底
 - ・ ビッグデータの収集と有効的活用の推進
- 新たなリスクへの対応
 - ・ サイバーセキュリティへの備え
 - ・ 相互接続を含む複合システムに対するリスクマネジメント
 - ・ 医療ICT推進人材の育成

2) 医療安全、流通の効率化

- 医療機器識別番号(UDI)の利活用促進
 - ・ 物流管理の電子化（特に販売業者～医療機関）
- 医療機器データベースの一元化
 - ・ 製品情報、添付文書や流通情報の入手を容易に

④ グローバル化の推進

1) 国際展開の推進

➤ 国際規制ハーモナイゼーション

- 日本の許認可取得製品は、諸外国における許認可の簡素化を望む
- BRICs、ASEAN等の規制調和にリーダーシップを
- MDSAPの積極推進
- SaMDやサイバーセキュリティー等、新規分野でのリーダーシップへ
- 英語による情報発信の推進

➤ 医療トレーニング施設の国際展開

2) 産業のグローバル化

- 欧米等との双方向の国際整合
- 中小企業のグローバル化支援
- 国内外医療機器企業との連携による要素技術(モノづくり)企業の海外進出支援

医療機器産業の発展に向けて



