

# 厚生労働省医政局における医療機器開発の取り組み

平成27年 3月23日  
厚生労働省 医政局

# 国産医療機器創出促進基盤整備等事業

(平成26年度：63,968千円)  
(平成27年度：71,703千円)

## 事業の内容



### 医療機関における企業の開発人材を育成

- ◆ **医療機器開発者等の研修：** 医療現場において、医療機器開発の企業人材育成を行う。
- ◆ **臨床現場との行き来：** 企業人と臨床医との対話・ディスカッション等を通じ、医療ニーズの発見と機器開発へ導く機会を与える。
- ◆ **医療ニーズの集約：** 医師の観点からのニーズを整理するための会議等を開催
- ◆ **医療機器開発・交流セミナー：** シンポジウムを開催し、医療機関内の取組について発表・討議し、企業の開発関係者との交流を促進。

### 11の医療機関にて実施



### 平成26年度の実績

講習数(延べ)：約600講義  
参加人数(延べ)：約1,700人  
臨床現場等見学者数(延べ)：約1,200人  
医療機関及び企業との連携数(延べ)：約420件

### 平成26年度の内容

【研修内容】  
「ニーズ抽出・選定」、「薬事戦略」、「知財戦略」、「事業戦略」、「保険償還」等  
講師として、医療機器開発経験者、審査経験者、弁理士、大学教授 等

【臨床現場との交流事例】  
○内視鏡・腹部超音波検査の診療現場の見学  
○歩行支援に用いる歩行支援ロボットの見学と歩行実演  
○医療用ドリルによる骨モデルの穴あけ加工体験  
○内視鏡手術具等の使用疑似体験と実験動物を用いた手術体験 等

【医療ニーズを見出す方法】  
○ニーズを整理するための関係者によるブレインストーミング  
○交流セミナー・シンポジウム開催による医療ニーズのマッチング 等

# 医療機器開発推進研究事業

平成27年度予算案 1,170,912千円(平成26年度 1,337,952千円)

## 事業概要①: 人材育成と医療ニーズの創出を活用した研究

日本再興  
戦略

健康・医療  
戦略

科学技術  
イノベーション  
総合戦略

医療ニーズに即した医療機器を創出するため、「日本再興戦略」、「健康・医療戦略」では、高度なものづくり力を有する大学・企業と医療ニーズを有する医療機関とを強力に連携することが必要と指摘されていることから、本研究事業では、**開発人材の育成と医療ニーズの創出を目指した医療機器開発の拠点となる医療機関における医療機器の研究開発を後押し**、革新的な医療機器の創出を目指す。

## 事業概要②: トレーニング機器等の開発

優れた医療を提供するためには、優れた医師等の確保が必要。「健康・医療戦略」では、医師等の手術・手技を向上させるための技能研修やトレーニングプログラム等の整備が求められており、本研究事業では、**当該技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータの研究開発を支援する。**

## 事業概要③: 非臨床研究・臨床研究等

以下のテーマについて、革新的医療機器の創出に向けた**非臨床研究・臨床研究等**を支援

1. 患者への侵襲性が少ない診断・治療機器の開発
2. 医薬品と医療機器が融合したコンビネーションプロダクトの開発
3. ナノテクノロジーを活用した医療機器の開発
4. IT関連技術等の次世代型ものづくり力を活かした医療機器開発 等

## 事業概要④: 在宅医療現場のニーズ実現化研究の支援

超高齢化が進む中、今後の高齢化に伴う医療・介護サービスの需要の増加に対して、現在の我が国の医療・介護サービスの提供体制は十分ではなく、国民の間には様々な不安がある。また、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」が成立し、退院後の生活を支える在宅医療や介護サービス、生活支援や介護予防の充実を推進していることから、**在宅医療の充実に必要なニーズに合わせ改良・改善をした医療機器を実用化するための研究支援を行う。**

# 医療の国際展開に関する取組み

- 我が国医療の国際展開に向け、厚生労働省と新興国等の保健省との協力関係を構築。協力テーマとしては、
  - ①医療・保健分野の政策形成支援
  - ②先端医療技術の移転や医薬品・医療機器の供給を柱として、各国のニーズに合わせた協力覚書を締結(2015年2月時点で12カ国)。
- 協力の具体化に向け、国立国際医療研究センター(NCGM)において、
  - ①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
  - ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、を実施する新規事業を平成27年度実施予定。

## 医療・保健分野における協力覚書

- ・2013年8月から署名開始
- ・2015年2月時点で12カ国と署名

### アジア

ミャンマー、カンボジア、ラオス、ベトナム、インド

### 中東

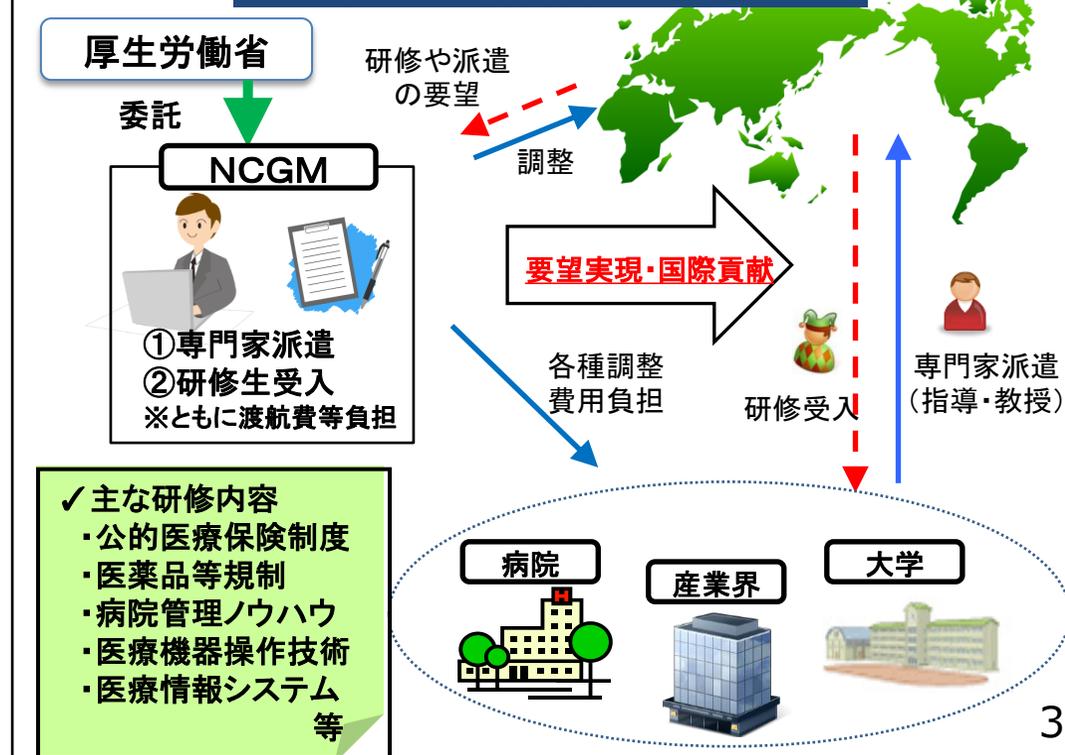
バーレーン、トルクメニスタン、トルコ、カタール、イラン

### 中南米

ブラジル、メキシコ

## 医療技術等国際展開推進事業

(平成27年度予算案 3.7億円)



## ブラジル保健省との取組

●平成26年8月1日、安倍総理とルセーフ大統領の立会いのもと、保健・医療分野での協力に関する覚書を交換。厚生労働省とブラジル保健省は、以下の分野で協力を進めることで一致。

1. PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)とANVISA(国家衛生監督庁)の間の緊密性の向上を考慮した、医薬品・医療機器の規制関係
2. 公的医療制度の知見と経験の共有
3. 高齢化社会への準備を含む、健康的なライフスタイル及び予防医療の促進のための政策と戦略関係
4. 保健人材の強化

## 薬事規制に関するブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)との取組

●平成26年8月2日、サンパウロにおいて、PMDA、JETROとANVISA、日伯援護協会が共催して、「日・ブラジル医療分野規制に関するセミナー」を開催。製造管理・品質管理の査察や、効率的な製品審査等について、日伯双方から講演を行った。安倍総理、世耕官房副長官、ANVISAバルバーノ長官、PMDA近藤理事長、JETRO石毛理事長を始め、アステラス製薬 野木森会長、テルモ 中尾会長、両国の政府・産業界・医療関係者など、350名以上が参加。

●平成26年9月1日～7日、バルバーノANVISA長官が日本の医療技術や薬事規制の理解向上を目的に訪日(平成26年度外務省戦略的実務者招へい)。世耕官房副長官を始めとする政府関係者・政府関係機関との面談に加え、医療機関や医薬品・医療機器企業の研究所・トレーニング施設等を視察し、日本の技術の高さを直にアピールした。



## (2) 健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進等に関する施策

### 3) 健康・医療に関する国際展開の促進

#### ア) 国際医療協力の枠組みの適切な運用【内閣官房】

健康・医療戦略推進本部の「医療国際展開タスクフォース」等において、関係機関（MEJ、JICA、JBIC、JETRO、PMDA等）と関係府省が一体となり、新興国等のニーズに応じて、日本の医薬品、医療機器等の国際展開を推進。

#### イ) 新興国等における保健基盤の構築【厚生労働省】

母子保健・感染症や生活習慣病等の課題に対応するため、日本の経験・知見の共有を通じた公的医療保険制度や薬事規制の政策形成支援や、日本の高品質な医療技術を活用した人材育成を行うことで、ASEAN地域など新興国等における医療環境の整備を支援し、日系企業が医薬品・医療機器を展開するための環境整備を推進。

#### ウ) 国際医療事業を通じた国際展開【内閣官房、経済産業省、厚生労働省】

MEJを中核として、我が国の企業や民間医療機関等が行う海外における医療サービス事業の拠点構築等を支援。新興国等の実情に適した事業展開を行うための環境整備。

#### エ) 顧みられない熱帯病(NTD)や栄養不良等に関する官民連携による支援等【外務省、厚生労働省】

途上国向けの医薬品や栄養強化食品の開発を支援。

#### オ) 政府開発援助(ODA)等の活用【外務省、厚生労働省】

二国間援助等を通じ、保健医療制度等に関する日本の知見等を総動員し、UHCの促進に貢献。またODA等を活用し、人材育成や制度構築支援等と一体化して、日本の医薬品、医療機器等の海外展開を推進。