

「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

(1) 研究

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
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	<p>[医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重点分野の具体例としてあげられている5分野の医療機器の開発促進分野について、厚生労働科学研究費において平成15年度より開始された「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」をはじめとする様々な研究事業を行っている</li> </ul>
技術移転・産学官連携の推進	2002年度～	<p>[医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課、医政局国立病院課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成15年3月にTLOの認定要綱を制定し、国立試験研究機関等に通知。</li> <li>平成15年3月に国立試験研究機関等の職務発明等規程や補償金規程等の知的財産に係る諸規程の改正について、国立試験研究機関等に通知。</li> <li>平成15年5月に、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団を厚生労働省初の認定TLOとして認定。</li> <li>国立試験研究機関等で開発される知的成果物の民間移転を円滑に進めるために、TLOに対して運営経費等の補助を実施。(平成15年度予算0.65億円、平成16年度予算0.65億円。)</li> <li>平成15年度末でTLO会員企業数43社、出願件数20件の規模となり、延べ11件の会員企業からの引き合いがあった。今後とも、積極的に民間委託の促進に努めていく。</li> <li>厚生労働科学研究費の「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」、「萌芽的先端医療技術推進研究事業(ナノメディスン分野)」の公募の際、民間との連携を条件としている。</li> <li>平成14年の臨時国会において、出融資事業を見直し、日本版バイ・ドール制度による研究開発支援事業を導入する「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が成立し、平成14年12月20日に公布。</li> <li>平成16年4月設立の独立行政法人医薬品医療機器総合機構においてバイ・ドール方式による委託研究事業を実施。(平成16年度予算(産業投資特別会計)6億円)</li> </ul>

医療関連特許の情報提供の充実等	2003 年度～	[医政局経済課] ・平成15年10月、知的財産戦略本部の下に、「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を設置し、検討中。
医工薬連携の強化	2002 年度～	[医政局国立病院課、医政局経済課、医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課] ・平成16年度に国立循環器病センター研究所に先進医工学センターを新たに設置し、従来おのおのの研究組織で実行されている医学、工学、薬学、バイオ等の連携を一層強化し、高度先進医療機器の開発及び実用化を図る。 ・平成16年度予算より医療機器の適正使用推進等の観点から医療施設等施設整備費補助金のメニューとして「医療機器管理室施設整備事業」を追加し、整備事業を実施する予定。 ・ナノメディスン分野において、連携強化のための実用化基盤データベースの開発を行っている。
医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進	2003 年度	[医政局経済課] ・経済産業省商務情報政策局長と医政局長との意見交換会を開催し、医療分野への異業種産業の参入促進策について協議、今後引き続き話し合いを持つこととした。
高リスク治療機器の研究開発支援	2003 年度	[医政局経済課] ・経済産業省商務情報政策局長と医政局長との意見交換会を開催し、医療機器に係る部品供給メーカーの製造物責任法（PL法）に対する懸念により開発が進まない現状を説明、今後引き続き話し合いを持つこととした。
環境に優しい医療機器の開発促進	2003 年度	[医政局経済課] ・平成15年度に、中古医療機器の流通実態及び医療機器に関する廃棄物処理の実態把握のための調査を実施。

## (2) 開発

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
大規模治験ネットワークの形成	2003～2005年度	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働科学研究費「治験推進事業」により、治験環境の整備を目的として、550を超える医療機関から成る大規模治験ネットワークを構築し、モデル事業として医師主導型治験を実施することとしている。</li> <li>・平成15年度予算6.5億円、平成16年度予算10.8億円。</li> </ul> <p>(内容) 治験実施病院の人件費(CRC)及び研究費 データマネジメント費、事務局運営費 生物統計学の人材育成事業費(国立保健医療科学院)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予算概算要求時の総合科学技術会議による優先順位付けにおいて、平成15年度はS評価、平成16年度はA評価。</li> <li>・初年度(平成15年度)においては、「がん」、「循環器疾患」、「小児医療」の3疾患群ごとにネットワークを構築・運営。</li> <li>・10の疾患群のうち、初年度の3疾患群を除く7疾患群について、医療上のニーズ等を踏まえた選定等を今後実施。</li> </ul>
医療機関の治験実施体制の充実等の推進	2002年度～	<p>[医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課、医政局経済課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験専門外来、管理室等の施設整備について、医療施設等施設整備費のメニューの一つとして治験施設整備事業を設け医療機関の整備事業に対する補助を行っている。</li> <li>・医療機器GCPは、省令基準にし、2005年度より施行予定である。</li> <li>・国立高度専門医療センター、国立病院等の45施設に治験管理室(センター)を設置し、治験実施の効率化を図っている。</li> <li>・国立大学病院においては、既に42病院に治験管理センターを設置済み。なお、4病院においては治験専用外来を設置。</li> </ul>
治験から薬事承認申請までの規	2004年度～	[医薬食品局審査管理課]

<p>制に関する総合的な相談窓口の設置</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、2004年度から医療機器に関する治験・申請前相談制度を開始し、承認審査との連携をはかる。</li> </ul>
<p>国民に対する治験参加への環境の整備</p>	<p>2003年度～</p>	<p>[医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課、医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省ホームページの「個別行政分野」に治験の意義等を掲載した「治験ホームページ」を作成し、平成14年9月20日から掲載開始。日本製薬工業協会のホームページとリンクさせ、開発中の新薬情報を閲覧可能化。</li> <li>・関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催などの取組みを一層進めていく。</li> </ul>
<p>医師主導治験の早期導入及び推進</p>	<p>2003年度～</p>	<p>[医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課、保険局医療課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年7月公布)(以下「改正薬事法」という。)により、治験の実施者として「自ら治験を実施しようとする者」を位置付け、企業の依頼に基づかない場合でも、医師・医療機関自らが治験を実施することができる治験の届出制度(いわゆる「医師・医療機関主導の治験」)を導入したところ。</li> <li>・医療機器GCPは、省令基準にし、2005年度より施行予定であり、その際に医師主導治験も導入予定である。</li> <li>・厚生労働科学研究費「治験推進事業」により、治験環境の整備を目的として、550を超える医療機関から成る大規模治験ネットワークを構築し、モデル事業として医師主導型治験を実施することとしている。</li> <li>・医師主導の治験の特定療養費化につき、中医協において、現行の制度により対応可能であることを確認。</li> </ul>

### (3) 生産

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
専門性の高い審査官の十分な量的確保	2004年度～	[医薬食品局審査管理課] ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴い、専門性の高い審査官の計画的増員を図るとともに、審査事務処理期間の短縮目標を設定。
GHTFを通じた薬事審査における国際的整合性の推進	2005年度	[医薬食品局審査管理課] ・改正薬事法においては、GHTFで合意されたリスク分類に基づいた規制制度とする他、国際的な一般名称（GMDN）を導入する等、GHTFの合意事項を積極的に取り入れ国際整合を進めていく。
審査に対する不服・苦情受付窓口の設置	2004年度～	[医薬食品局審査管理課] ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、透明性の高い審査を実施予定であり、その一貫で意志疎通を図る。
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～	[医薬食品局審査管理課] ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において開始される医療機器に関する治験・申請前相談制度の工夫により対処する。
ファストトラック相談制度の導入	2004年度～	[医薬食品局審査管理課] ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において医療機器に関する優先審査治験・申請前相談制度を開始する。
薬事承認における審査基準及び評価基準の策定	2005年度	[医薬食品局審査管理課] ・必要性の高い医療機器に関し、順次審査基準を策定していく。さらに、2005年度の改正薬事法の施行に向け、低リスク医療機器の第三者認証基準、ハイリスク医療機器の審査基準を策定していくとともに、各種の臨床評価ガイドラインの策定を進める。

#### (4) 販売

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
新規医療機器の評価のあり方の検討	2004年度	[保険局医療課] ・平成16年度保険医療材料制度の改正において、区分C1について保険適用の時期をこれまでの年2回から年4回とした。
安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討	2004年度	[保険局医療課] ・プラスチックカニューレ型静脈内留置針について、針刺し事故防止機構付加型の区分を設け、医療安全に対する評価を行った。
付带的サービス等の不適切な取引慣行の是正	2002年度～	[医政局経済課] ・平成15年度厚生労働科学特別研究事業（主任研究者：松田晋哉 産業医科大学教授）で、医療機器関連産業における付带的サービスの実態について把握するための調査を実施。 ・医療用具等公正取引協議会等を活用し、法令遵守を徹底し、不適切な取引慣行を是正するための指導を実施中。

## (5) 使用

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
適切な使用方法の徹底	2002 年度～	<p>[医政局総務課医療安全推進室、医薬食品局安全対策課、医政局医事課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「安全な医療を提供するための10の要点」(厚生労働省「医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会」において、平成13年11月策定)において、医療機器の保守・点検を実施するよう掲載し、毎年、各都道府県、関係団体に配布。</li> <li>・医療用具 GPMSP を定め、不具合情報の収集の徹底及びそれに基づいた安全対策措置の実施の強化を指導。</li> </ul>
保守管理の徹底	2003 年度～	<p>[医政局総務課、医政局総務課医療安全推進室、医政局指導課、医政局経済課、医政局国立病院課、医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「安全な医療を提供するための10の要点」において、医療機器の保守・点検を実施するよう掲載し、各都道府県、関係団体に配布。</li> <li>・平成15年度に中古医療機器の流通実態及び医療機器に関する廃棄処理の実態を把握するための調査を実施。</li> <li>・平成16年度予算より医療機器の適正使用推進等の観点から医療施設等施設整備費補助金のメニューとして「医療機器管理室施設整備事業」を追加し、整備事業を実施する予定。</li> <li>・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し、必要な規制をかけることとした。</li> </ul>
医療機関及び患者等への情報提供の推進	2002 年度	<p>[医薬食品局安全対策課、医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品同様、製品の適正使用のために必要な情報について、企業から効果的かつ適正に伝達されるよう添付文書記載要領を定め通知。</li> </ul>
医療機器版MR資格(民間資格)の創設の検討	2002 年度	<p>[医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療用具 GPMSP において、医療用具の情報収集及び情報提供に従事するものとして「医療用具情報担当者」と定め、民間資格の創設に寄与。</li> </ul>
医療機器データベースの整備		<p>[医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課医療技術情報推進室、医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器データベースを(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)に設置し、医療機器に関する統一商品コードである JAN コードについて、その取得とともに、データベースへの登録を推進している。また、JAN コードの登録状況について、毎年調査、報告を実施。</li> </ul>

## (6) 情報化・その他

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
標準化の推進	2003年度～	<p>[医政局研究開発振興課医療技術情報推進室、医政局国立病院課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・財団法人「医療情報システム開発センター」において標準化を目指し、平成13年度より病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料の医療用語・コードの提供を行っている。(生理機能検査名・所見、画像検査名・所見等については平成15年度末に完成。)</li> <li>・標準的電子カルテのあり方を検討。</li> </ul>
遠隔医療に関する留意事項の見直し	2003年度	<p>[医政局医事課、医政局研究開発振興課医療技術情報推進室]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年3月に医政局長通知を発出し、対面診療が困難な場合(離島、へき地など)だけではなく、遠隔診療により適切な医療サービスが提供される場合(在宅の緩和ケア、リハビリテーション指導など)にも、対面診療を適切に組み合わせること等の条件を設定した上で、主治医の判断の下、必要に応じて遠隔診療を行うことを可能とした。</li> </ul>
医療安全に寄与するIT機器開発・利用の促進		<p>[医政局研究開発振興課医療技術情報推進室、医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品、医療機器に対して当該医薬品、医療機器の情報をコード表示することを検討中。</li> <li>・医療材料について、国際整合性の観点から、標準仕様としてのバーコード化を普及推進してきたところであるが、医療機器についても今後さらなる普及推進を行うこととしている。</li> </ul>
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～	<p>[医政局研究開発振興課医療技術情報推進室]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経済産業省との間で連携を密にし、標準的電子カルテの開発を推進。</li> </ul>
国民に対する啓発活動の推進	2002年度	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成14年度厚生労働科学研究費「萌芽的先端医療技術推進研究事業」において実施。</li> </ul>
海外進出の支援		<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当面は、国内の魅力ある医療機器開発環境の実現に努め、医療機器産業の国際競争力を強化するための基盤整備を進めていく。</li> </ul>



臨床工学技士の資質の向上		<p>[医政局医事課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在、社団法人日本臨床工学技士会生涯教育委員会において、臨床工学技士の生涯教育のあり方及び血液浄化、呼吸療法、人工心肺などの各業務領域別の専門認定制度について検討を行い、関係学会等と調整を行っているところ。</li> </ul>
革新的医療機器開発者に対する評価の充実	2002 年度～	<p>[医薬局総務課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働大臣表彰（薬事功労）において、革新的医療機器従事者の表彰を行っている。</li> </ul>
臨床工学技士の活用の推進	2004 年度～	<p>[医政局総務課医療安全推進室、医政局医事課、保険局医療課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 16 年度予算より医療機器の適正使用推進等の観点から医療施設等施設整備費補助金のメニューとして「医療機器管理室施設整備事業」を追加し、適切な人員配置（臨床工学技士数）を補助先選定基準の項目としている。</li> </ul>
事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保	2003 年度	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・過剰供給構造の解消に資する共同事業再編、経営資源の再活用、事業革新設備の導入その他の事業活動を促進するとともに、中小企業の活力の再生を支援するため、合併等の組織の再編にかかる簡易な手続きに関する商法の特例措置、中小企業等投資事業有限組合契約に関する法律の特例措置などの支援措置を含む改正産業活力再生特別措置法が平成 15 年 4 月に公布・施行。</li> </ul>

(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて

医薬品産業ビジョンにおける記載内容のポイント	進 捗 状 況 等
<p>(1) 政府全体としての総合的な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 14 年 7 月に、内閣総理大臣の下に、「BT 戦略会議」を設置し、同年 12 月 6 日にバイオテクノロジー戦略大綱を策定</li> <li>平成 14 年 2 月には内閣総理大臣の下に「知的財産戦略会議」を設置し、7 月には知的財産戦略大綱をとりまとめたうえ、この大綱に基づき、知的財産基本法を同年 12 月に成立させ、内閣総理大臣を本部長とする知的財産戦略本部の設置</li> </ul> <p>(2) 関係省庁等における積極的な取組み</p> <p>知的財産の保護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療等の特許付与に関する検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成 14 年 12 月、B T 戦略会議において、「バイオテクノロジー戦略大綱」を策定。大綱策定後も、平成 16 年 1 月に会議を開催し、進捗状況のフォローアップを実施するなど、政府全体で着実に推進。</li> </ul> <p>(参考) バイオテクノロジー戦略大綱</p> <p>研究開発の圧倒的充実、産業化のプロセスの抜本的強化、国民理解の徹底的浸透という 3 つの戦略、50 の行動指針、88 の基本行動計画、200 の詳細行動計画から構成。医薬品産業ビジョンに盛り込まれた各種施策の要点を、政府全体の B T 戦略の中に位置付け。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>知的財産戦略を推進するため、知的財産の創造等に関する推進計画の策定や知的財産戦略本部の創設等を主な内容とする「知的財産基本法」が平成 14 年 12 月に成立。</li> <li>知的財産基本法に基づき、「知的財産戦略本部（本部長：内閣総理大臣）」が創設され、平成 15 年 7 月に「知的財産の創造等に関する推進計画」を策定。同計画の実施状況についてのフォローアップが実施されており、今年 6 月の推進計画の改訂に向けて検討中。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>産業構造審議会特許制度小委員会の中に、平成 14 年 10 月、有識者等による医療行為 WG を設置し、医療行為の特許化について検討を重ね、以下のような結論がほぼとりまとめられた。特許審査基準が改定され平成 15 年 8 月 7 日以降に審査される特許出願に適用。</li> </ul> <p>医療行為一般については、従来通り、特許付与の対象外</p>

同一人に治療のために戻すことを前提に採取した細胞を処理する方法等のうち、「医薬品または医療機器を製造する方法」については、産業上利用可能な発明であり、かつ、薬事法に基づき安全性が確保されていることなどから、特許付与の対象として運用。

#### 企業の研究開発を促進するための環境整備

- ・ 医療機器産業の役割についての社会的認知の向上、ベンチャー育成等の技術戦略の深化、産官学医の連携が望まれる領域の選定等のプロジェクト提案を具体的な活動項目として、平成13年3月に医療技術産業戦略コンソーシアムを設立（事務局は日本医療機器関係団体協議会）、関係3省（厚生労働省、経済産業省、文部科学省）がオブザーバーとして参加。以後における、関係省庁連携によるこうした活動の支援及びわが国における医療機器産業の発展に向けた施策の強化

#### 教育の充実と人材育成

- ・ 医療、工学、統計学、疫学等の専門家の人材育成を学部、大学院、社会人レベルで実行し、新しいアイデアが業界に持ち込まれやすいよう産学官の人材の流動性の向上

#### ベンチャー企業支援のための環境整備

- ・ 行政によるベンチャー企業が活躍できる環境の整備

- ・ 平成12年4月の国家産業技術戦略を受け、また米国における BECON の設立に刺激され、平成13年3月30日に医療技術産業コンソーシアム（METIS）を設立。医療の進歩・国民の健康に貢献する医療機器・用具の産業競争力強化および医療機器の重要性についての社会的認知の向上を目指し、以来、平成16年3月18日の戦略会議まで、計7回の会議を開催した。
- ・ （独）新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）からの助成金交付事業として、健康寿命延伸に資する医療・福祉機器の研究開発にテーマを絞り、実施企業等を公募している。その内「微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト」等複数のプロジェクトについては中小企業者に対する特定補助金等の交付対象としても登録されている。
- ・ 新しい医療機器の研究開発においては、具体的な薬事審査をあらかじめ念頭におくことは困難であり、特にベンチャー企業等、新規の参入を難しくしている。経済産業省では、医療機器の開発にあたり、事業審査での必要事項を踏まえた評価項目・評価基準等について、関係者間の共通の認識を構築するためのガイドライン作りを関係学会・産業界の参画を得ながら開始したところ。
- ・ 文部科学省においては、平成13年度から、科学技術振興調整費のプログラム（新興分野人材養成）を通じて、生物統計学やバイオインフォマティクス等の分野における人材養成を実施しており、各大学等は、公募により専門的な学識を有する者の養成のためのユニットを設置しているところ。また、現在、国立大学医学部においては、臨床薬理学講座が42大学中8大学で整備されているところ。
- ・ 医薬品医療機器総合機構においてバイ・ドール委託制度を創設。

