

IV. 「革新的医療機器の創出のための集中期間」(5年以内)を行う具体策

1. 特定分野に限定した重点的支援のあり方

医療機器は多種多様であり、同じ医療機器企業といっても各企業の置かれている環境も異なるため、限りある資源・資金を有効に活用し我が国発の革新的な医療機器の開発を実現させるためには、特定の分野に限定して重点的に支援を行う必要がある。

◇ 重点分野選定の考え方

① 基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること

医療機器が最終的に、医療機関を通じて広く国民一般に利用されることを考えると、基礎的研究成果を実用化に結びつける研究に対し、研究費等を重点的に支援していく必要がある。

② 製品の成熟度が低い分野であること

製品の成熟度が低く技術革新が未だ激しい分野においては、治療効果を飛躍的に高めるような一つの大きな技術革新によって大きく市場シェアをのばすことが可能であり、これからでも研究開発競争に参入する余地があるものと考えられる。

③ 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

国が支援する以上、医療上の必要性や患者の医療ニーズが高いなどの分野に、より重点的に支援すべきであり、産業的にみても、ニーズの増大が見込まれる分野では、新しい技術や経営戦略により飛躍的に市場シェアを伸ばすことができる可能性がある。

◇ 重点分野の具体例

再生医療技術を用いた医療機器

心血管系医療機器

低侵襲治療機器

バイオイメーjingク
機器

脳・脊髄神経
刺激装置

革新的在宅
医療機器

こうした重点分野領域については、限られた国の研究費の投入のみで国際競争力の強化がはかれるものではなく、民間資金等による資金の流入が不可欠であり、産学官が一体となり、重点分野の企画・推進を行っていく必要がある。また、これら重点分野は、「先端医療開発特区」の重点分野とも連動するものである。

2. 国際競争力強化のためのアクション・プラン

我が国発の革新的医療機器の開発環境の整備と医療機器産業の国際競争力の強化を一日も早く達成するため、今後5年間で**革新的医療機器創出のための集中期間**と位置づけ、下記の具体的施策の実施を図る。

(1) 研究開発に対する支援

- ・国の研究開発費補助金の効率的・効果的運用を推進
- ・「先端医療開発特区」を着実に実施
- ・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
- ・医工薬連携の強化
- ・医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進
- ・環境に優しい医療機器の開発促進

(2) ベンチャー支援等

- ・技術移転・産学官連携の推進
- ・医療関連特許の取扱いの明確化(iPS細胞関連医療技術を含む先端医療技術)
- ・製造物責任法(PL法)を考慮したモデル契約の医療機器産業への適用の検討
- ・中小企業向け相談事業や手数料支援



研究





新たな治験活性化5カ年計画

開発

(3) 治験等の臨床研究の推進

- ・ 治験活性化のための拠点医療機関のネットワークの形成
- ・ 「新たな治験活性化5カ年計画」のアクションプランの実施
- ・ 医療機器の治験にもより一層対応できるCRCを養成
- ・ 治験の依頼等に係る統一書式、IT化等による治験の効率化
- ・ 治験から薬事承認申請までの規制に関する総合的な相談事業の推進
- ・ 国民に対する治験参加への環境の整備
- ・ 医師主導治験の推進
- ・ GCPの見直し



生産

(4) アジアとの連携

- ・ 日中韓共同の臨床研究・治験拠点の構築

(5) 薬事制度の改善

- ・ 審査担当者の十分な質及び量的確保と専門性の向上
- ・ GHTFを通じた薬事審査における国際的整合性の推進
- ・ 事前評価制度の導入
- ・ ファストトラック相談制度の推進
- ・ 医療機器の新規性に応じた複数トラック審査制度の導入
- ・ 医療機器の特徴を踏まえた薬事承認における審査基準等の策定





(6) 医療保険における医療機器・医療技術の適正評価

- ・有用で新規性の高い医療機器の適切な評価と迅速な保険導入を検討
- ・安全性、利便性、低侵襲な機器に対する有用性加算や改良加算の着実な実施
- ・新規医療技術(医療機器を使用するものを含む。)の導入について、適正な評価を推進
- ・体外診断用医薬品を使用した新しい優れた医療技術の導入手続きを検討



(7) 市販後における適切な情報提供及びサービスの提供

- ・機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底(不具合情報等の収集、安全対策の実行、情報提供など)
- ・中古品の使用実態を含めた医療機器の流通、保守管理や廃棄物処理の実態把握のための調査研究の実施
- ・臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の推進
- ・医療機器の安全使用確保のための情報提供の質の向上に資する民間資格(例えば、MDIC(医療機器情報提供コミュニケーター)資格、CDR等)の普及啓発を支援
- ・附带的サービス等の不適切な取引慣行の是正

(8) 流通機能の効率化・高度化

- ・医療機器の流通改善懇談会を設置し、医療機器流通の現状と課題や将来の在るべき姿を定期的に協議する場を設ける
- ・医療機器データベースの整備
- ・コード使用促進による流通の効率化、安全確保のための流通情報の管理を推進



(9) 医療の情報化

- ・医療情報の標準化を推進
- ・遠隔医療の推進
- ・医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進
- ・医療情報システムの安全管理のためのガイドライン整備

(10) 官民対話

- ・官民対話及び連携組織等を定期的に開催し、産官学の連携を深める

(11) その他

- ・国民に対する啓発活動の推進
- ・海外進出の支援
- ・臨床工学技士の資質の向上と活用の推進
- ・医療機器産業振興を扱う専門部署の設置等の体制強化