

# 新医療機器・医療技術産業ビジョン

～世界最高水準の医療技術を

いち早く国民へ提供することを目指して～

平成 20 年 9 月 19 日

厚生労働省

## 《目次》

### はじめに

1. 医療機器産業ビジョン策定後5年間の変化と新ビジョン策定の考え方
  - (1) 前回ビジョン策定後5年間の変化…………… P 1
  - (2) 新ビジョンにおける施策の方向…………… P 1
2. 医療機器産業に求められるもの…………… P 2
3. 本産業ビジョンのポイント…………… P 2

### I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

1. 医療工学技術の高度化と多様化、最先端医療への応用
  - (1) 組織工学分野（再生医療）の進展…………… P 3
  - (2) 医薬品と医療機器の融合…………… P 3
  - (3) 体外診断用医薬品とオーダーメイド医療…………… P 4
  - (4) 情報化の進展と遠隔医療…………… P 4
  - (5) 近年の開発動向…………… P 5
2. グローバル化の進展と国際競争の激化
  - (1) グローバル化、国際整合の動き…………… P 6
  - (2) アジア市場の拡大と連携…………… P 6
  - (3) 国際競争の激化…………… P 6
3. 医療安全対策の必要性
  - (1) 医療安全対策と医療機器…………… P 7
  - (2) 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器への対応…………… P 9
  - (3) コード化への対応…………… P 9
4. 保険医療
  - (1) 医療費の増大…………… P 10
  - (2) 内外価格差…………… P 10
  - (3) 革新的な医療技術の適正な評価…………… P 11
5. 国民ニーズの変化
  - (1) 急速な高齢化と新たなニーズ…………… P 12
  - (2) 在宅医療へのニーズ…………… P 12
  - (3) 健康維持や生活習慣病予防へのニーズ…………… P 12

### II. 医療機器産業の現状と課題

1. 市場の特徴
  - (1) 市場規模…………… P 14
  - (2) 市場構造…………… P 14
2. 産業の特徴
  - (1) 産業構造…………… P 14
  - (2) 国際競争力…………… P 15
  - (3) 企業規模…………… P 16
  - (4) 技術・研究開発の状況…………… P 16
  - (5) 流通・保守管理…………… P 20
3. 体外診断用医薬品市場の特徴
  - (1) 産業の特徴…………… P 22

(2) 国際競争力 .....	P 22
(3) 技術・研究開発の状況 .....	P 22
<b>III. 医療機器産業の将来像 .....</b>	<b>P 24</b>
1. 医療機器製造販売業（治療機器関係） .....	P 24
2. 医療機器製造販売業（診断機器関係） .....	P 25
3. 医療機器販売業 .....	P 25
<b>IV. 医療機器・医療技術産業政策の基本的考え方</b>	
1. 企業経営の基本的考え方 .....	P 26
2. 国の役割 .....	P 26
3. 革新的医療機器創出のため集中期間の設定と施策の実施 .....	P 27
<b>V. 「革新的医療機器の創出のための集中期間」（5年以内）に行う具体策</b>	
1. 政府における取組の強化・推進	
(1) 政府全体としての総合的な対応 .....	P 29
(2) 関係省庁における積極的な取組 .....	P 30
2. 特定分野に限定した重点的支援のあり方	
(1) 重点的支援の必要性 .....	P 32
(2) 重点分野選定の考え方 .....	P 32
3. 革新的医療機器創出のためのアクション・プラン	
(1) 研究開発に対する支援 .....	P 33
(2) ベンチャー支援等 .....	P 34
(3) 治験等の臨床研究の推進 .....	P 34
(4) アジアとの連携 .....	P 36
(5) 薬事制度の改善 .....	P 36
(6) 医療保険における医療機器・医療技術の適正評価 .....	P 37
(7) 市販後における適切な情報提供及び安全管理の推進 .....	P 37
(8) 流通機能の効率化・高度化 .....	P 38
(9) 医療の情報化 .....	P 38
(10) 官民対話 .....	P 39
(11) その他 .....	P 39

はじめに

## 1. 医療機器産業ビジョン策定後の5年間の変化と新ビジョン策定の考え方

### (1) 前回ビジョン策定後の5年間の変化

前回のビジョン策定後、5年が経過したところであるが、医療提供体制の改革が進む一方で、少子高齢化がさらに進み（図表（1））、人口が減少に転ずる状況となり、医師不足、医療事故対策など、医療を取り巻く環境は非常に困難な新しい課題が表面化している。こうした中、国内の医療機器市場規模は横ばいが続いていたが、平成15年以降は徐々に増加（図表（2））し、成長率は約4%程度と、世界の医療機器市場のうち先進国の成長率（図表（3））と同程度の伸びに回復しつつある。しかしながら、成長市場である治療系医療材料は、依然として輸出より輸入の比率が高く、国際競争力指数は横ばいの状態が続いている（図表（4））。

企業の売上高、営業利益は徐々に増加傾向にあり（図表（5））、中国をはじめとして海外進出も見られてきた。（図表（6））また、平成15年～平成18年の一社当たり研究開発費は12.6%上昇しており（図表（7））、産業界としても新たな医療機器の研究開発と国際競争力強化のために取り組んでいる。しかしながら、医療機器産業ビジョンに対しては、産業界側は一定の評価はしているものの、更なる競争の激化などにより、必ずしも満足の行く成果が得られたとまでは言えない状況にある。医療機器産業を巡るこの5年間の状況は、市場規模が伸び輸出も伸びているが、それと同程度に輸入も伸びており（図表（8））、その結果、国際競争力の指標の一つである国際競争力指数は一進一退の状況が続いている（図表（4））。

今後の海外展開では、特に世界最大の市場規模である米国をはじめとする世界の主要市場である欧米への進出が最も重要であるが、中国をはじめとするアジア市場の成長率が約8%と大きく成長していることにも十分に考慮する必要がある（図表（9））。

### (2) 新ビジョンにおける施策の方向

医療機器は、単に「もの」ではなく、「医療技術」であることに着目し、医療にどのような貢献ができるかという大きな視点で方向性を検討する。

また、革新的医療機器の開発等を通じてより優れた医療技術の提供を目指すことはもとより、改良・改善や、低リスク及び高リスクなど多様な医療機器の特徴にも配慮した制度整備が求められている。さらに、医療機器は実用化が最終目標ではなく、実用化後の保守管理や適正使用の確保、廃棄・再利用までを考慮する必要がある。新ビジョンでは、これらの幅広い、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を考慮した

施策の方向性を示す。

なお、特に革新的医療機器の国際競争力の強化のためには、産官学の連携をより強固なものとし、国家プロジェクトとして重点分野への資金の集中や規制改革をさらに押し進めていく必要があるとともに、既存の医療機器産業だけでなく、産業界全体が一丸となって「医療」に取り組む体制整備が必要である。

## 2. 医療機器産業に求められるもの

“より優れた”、“より安全性の高い”我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、国内のみならず世界の患者の生活の質（Quality of Life：QOL）の向上や生命予後の改善を実現し、我が国の産業成長の牽引役となることが求められている。特に、日本は改良・改善を得意とする国であることから、その強みを生かした、より質の高い、より安全な医療機器ブランドとして、世界においても競争力を持つ産業を目指していくことが望まれる。

また、産官学の連携をより進めていく中で、産業界としても自らの意見を積極的に提案できるような体制強化が必要である。

## 3. 本産業ビジョンのポイント

医療機器産業に対する具体的な支援策をアクション・プランとして示すこととする。

また、革新的医療機器の開発等を通じてより優れた医療技術の提供を目指すことはもとより、改良・改善や、低リスク及び高リスクなど多様な医療機器の特徴にも配慮した制度整備について方向性を検討する。さらに、医療機器は実用化が最終目標ではなく、実用化後の保守管理や適正使用の確保、廃棄・再利用までをも考慮して検討する。

本産業ビジョンは、これらの幅広い、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を考慮した施策の方向性を示しているところが、他の政策ビジョンと異なる点である。また、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等の関係施策とも連携していくこととする。

## I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化

### 1. 医療工学技術の高度化と多様化、最先端医療への応用

#### (1) 組織工学分野（再生医療）の進展

再生医療のキーワードは、“細胞機能の活用”であり、治療に用いる細胞源をどこに求めるか（自己細胞、同種細胞など）、ということが臨床応用を展開する上での重要なテーマになる。古くは、血液疾患に対する骨髄移植、糖尿病に対する膵島細胞移植、といった細胞移植であり、これらはすでに20年以上前から行われている。

しかしながら、再生医療が現在のように発展した直接の大きな要因は、組織工学（Tissue Engineering）の概念の提唱である。組織工学は、人工臓器にとって代わるような新しい治療法を生み出す技術として1987年に米国で提唱された。これは、人工臓器に細胞を組み込んで、人工臓器に細胞としての機能を持たせようとする技術開発である。組織工学は、主役としての細胞、脇役としての成長因子、そして舞台としての scaffold（工学的手法を用いた足場）という三つの要素から成り立っており、再生医療の一つの大きな柱になっている。その後、1993年に Vacanti 兄弟と Langer が正式に組織工学に関する論文を世界的な学術雑誌「Science」に発表して以来、この概念が世界中に広がり、現在の再生医療研究の発展に繋がった。

従来の組織工学は、技術的には従前の細胞組織治療技術等と連続性を有しており、組織工学技術あるいは細胞工学技術を用いたものであるが、それらはすべて「Technology」と総称されていた。しかし、Vacanti 兄弟らによる「Engineering」としての新たな定義は、従来の概念を大きく変えるパラダイムシフトであった。すなわち、細胞あるいは組織を Technology における「素材」から、Engineering における「部品」として定義したのである。

組織工学（Tissue Engineering）が提唱されたのを契機として、医学と工学の融合も一層加速している。組織を体外で再構築するために必要な生命科学的知見をベースに、工学研究者が支持体（足場）をデザインし、その有効性を医学研究者が検証するといった医工連携・融合から、細胞組織工学は一層高度化している。

#### (2) 医薬品と医療機器の融合

疾患部位のみを選択的に治療するために、医薬品と医療機器を組み合わせた標的化技術の開発は以前より進められており、その一例である薬剤溶出冠動脈ステントはすでに薬事承認、保険収載に至っている。

さらに、医薬品と担体となる高度な医療機器を組み合わせた次世代 DDS（ドラッグデリバ

リーシステム) や分子イメージングなどのいわゆる「ナノメディシン分野」でも、医薬品(遺伝子等の細胞由来のものも含む。) と医療機器を融合させた新たな診断・治療技術の開発が進められている。

### (3) 体外診断用医薬品とオーダーメイド医療

ヒトゲノム解析の完了とともに、各個人の有する分子情報・遺伝子情報すなわちゲノム情報や、あるいは疾患や症状の原因となる分子異常・遺伝子異常に基づく医療(予防法、診断法及び治療法)である、「オーダーメイド医療」の研究が進んでいる。例えば、ゲノム情報から難治性の疾患を治療するための分子標的治療(例:分子標的抗癌剤)や、医薬品に対する反応性について、ファーマコゲノミクスといわれる遺伝子レベルでの効果や副作用予測の技術がすでに実用化されている。

特に薬剤投与前診断を念頭に置くと、診断精度や再現性、コスト、簡便性などの実用的観点から、血液などの簡便に採取できる臨床検体を用いた体外診断用医薬品への期待度は高まっている。

また、遺伝子マーカーの効率的な探索同定技術としては、DNAチップやビーズアレイなどを用いた網羅的な遺伝子発現量解析、あるいはSNPタイピング解析が進んでいる。

歯科では、個人の唾液を採取して、非侵襲的にリスク判定を行う診断技術の研究開発が行われ、齲蝕や歯周疾患を引き起こす細菌の検査システムの臨床応用が始まっている。

このような取組の中から、次世代の医療においては個人の体質や環境に応じた医療が提供されることが期待される。

### (4) 情報化の進展と遠隔医療

近年の医療機関における情報化の著しい進展は、医療のあり方に変化をもたらし、国民の保健医療水準の向上に貢献している。例えば、電子カルテ等医療情報システムの導入による患者の診療情報の共有化によって、院内でのチーム医療や医療機関相互の連携による継続的な医療提供体制の構築、医療事故の未然防止や医療の質の向上等につながっている。また、効率化や患者サービスの向上という観点からも、経営データの集積による医療のコスト分析の容易化や待ち時間の短縮等の効果が現れている。

さらに、情報化の進展に伴い、個人自らが健康医療情報を閲覧・収集・提示することによって、自らの健康増進へ役立てることが期待されている。

また、画像を含む患者情報の伝送に基づいて遠隔地から診断、指示などの医療行為及び医療関連行為を行う、いわゆる遠隔医療を行うための医療機器の研究開発も、在宅医療や

救急医療等の分野で進んできている。

平成15年には、遠隔診療に関する通知「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」について）」を見直し、適応に関して、患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、離島・へき地等の患者で直接の対面診療が困難である場合に加えて、相当期間診療を継続し病状が安定しており、患者の療養環境の向上が認められる特定の慢性期疾患を明示した。

直接の対面診療が困難な場合（へき地、離島等）においては、今後遠隔医療が果たす役割はますます大きくなっていくものと思われる。

また、治療機器、診断機器ともに遠隔モニタリング機能を有するものが開発されつつあり、蓄積した患者データをもとにした最適な診断・治療を行うデータマネジメント機能も今後の医療機器開発には重要な要素である。例えば、MRI、CT、X線撮影装置など大型診断機器ではリモートメンテナンスが定着してきており、従来のアナログ回線からインターネットを経由したブロードバンド対応のリモートメンテナンスへと移行しつつある。今後はさらに幅広い医療機器においても、ITを活用したリモートメンテナンスは広がりを見せるものと思われる。

#### （5）近年の開発動向

注目される分野・技術については、以下のとおり。

- ①ナビゲーション医療機器（手術ロボット）
- ②体内植え込み型機器（カスタムメイド人工関節、人工心臓、人工心臓弁、眼内レンズ、人工歯根 等）
- ③再生医療（細胞シート、iPS細胞（誘導多能性幹細胞）、歯根膜シート 等）
- ④オーダーメイド医療用診断機器（DNAチップ、蛋白チップ）
- ⑤バイオマーカーの活用
- ⑥光分子イメージング
- ⑦体内埋め込み型材料等を用いた診断情報転送及び遠隔マネジメントシステム
- ⑧非侵襲型治療機器
- ⑨インテリジェント診断支援機器（新たな検出処理技術）
- ⑩DDS（Drug Delivery System）
- ⑪脳・神経刺激装置（ニューロモデュレーション）



## 2. グローバル化の進展と国際競争の激化

### (1) グローバル化、国際整合の動き

医薬品産業同様、医療機器産業においてもグローバルな研究開発が求められている。医療機器の特性に鑑みれば、頻繁に技術革新が起こっており、その結果として、製品のライフサイクルは短く、絶え間ない既存製品の改良・改善や新製品の開発を行うことが重要であるが、そのためには、莫大な費用と時間のかかる臨床研究及び治験が必要とされることが多く、また、その都度必ず承認申請手続き等を経なければならない。

治験については、「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月文部科学省・厚生労働省）に基づき、質の高い治験・臨床研究を効率的かつ迅速に実施するための環境整備に取り組んでいる。また、グローバルな研究開発に対応するため、国際共同治験の推進を図っている。

医療機器規制全般については、平成5年に創設された医療機器規制国際整合化会議（日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアの5か国の政府及び産業界代表者が構成員。GHTF:Global Harmonization Task Force）において、医療機器のクラス分類、不具合報告、品質管理等に係る基準の整合化等について議論されている。GHTFの合意事項のうち、国内規制に取り入れたもので主なものは、医療機器の基本要件、クラス分類及び承認申請時の添付資料概要（STED:Summary Technical Documentation）の活用などがある。今後は、ソフトウェア、コンビネーション・プロダクト（医療機器＋医薬品などの組み合わせ製品）など、より複雑化・高度化した製品に関する標準的な規制方法を確立していく必要がある。また、GHTFの合意事項はアジア及び中南米の諸国間の合意事項として各国の国内規制に取り入れ始めている。

### (2) アジア市場の拡大と連携

医療機器の国別の輸出動向をみると、米国を筆頭に、ドイツ、ベルギー等の欧米諸国への輸出が多いが、近年、中国、韓国、台湾等のアジア諸国への輸出も多くなっている（図表（I-1））。

これらの市場は急速な伸びを示しており、また共同開発の場としても期待できることから医療機器においても、地理的に近く、民族的特徴も似ているアジアとの連携が重要と考えられている。

### (3) 国際競争の激化

世界市場に占める日本の医療機器の市場規模は2000年において約15%であったものが、

2005年には約10%程度（図表（I-2））に低下しており、医療機器産業においても世界市場で展開するグローバルな産業活動に迫られている。科学技術は経済成長へのシーズをもたらすものとして、主要先進諸国間で国際競争がますます激化しており、公的資金の政策的投入、企業の研究開発投資、研究支援を推進する制度改革が各国で進んでいる。なお、我が国における企業の研究開発投資は近年大幅に増加した（図表（I-3））。

また、特許取得に係る国際競争も激化している。医療機器は医薬品と異なり複数の特許を持つことが多いため、知的財産戦略が非常に重要であり、医療機器産業においても適切な周辺特許（ブロッキングパテント）戦略を採らなければ模倣製品の参入を許してしまい、製品の新規性を利益につなげられない。直近1年間（2006年9月～2007年8月）の日米欧三極におけるライフサイエンス分野の特許公開／公表件数を比較すると、米国が最も多い状況にあり、対前年比でみると、日本の伸び率はマイナスになっている（図表（I-4））。

特に、iPS細胞（誘導多能性幹細胞：induced pluripotent stem cells）は日本発のブレークスルー技術として世界的な注目を集めており、今後、幹細胞関連技術を応用させた再生医療等の分野においても、より一層の国際的な研究開発競争及び特許取得競争が進むと考えられ、先端医療機器分野の競争に勝ち抜くために、ますます研究開発の重要性が増すものと考えられる。

### 3. 医療安全対策の必要性

#### （1）医療安全対策と医療機器

医療機器の安全が問題となるのは、大きく分けて①医療機器の不具合による場合、②医療機器の副作用による場合、③医療機器の誤使用による場合が考えられる。

①の医療機器の不具合については、主として機械的な医療機器によって起きやすく、その原因としては、医療機器そのものの設計ミス、医療機器の品質不良又は故障及び医療機器が古くなったこと等が考えられる。

②の医療機器の原材料等による副作用については、医薬品の副作用と同様、発生率は低くともある一定の割合で生じ、ラテックス、プラスチック、生物由来製品等素材によるアレルギーが考えられる。

③の医療機器の誤使用については、医療機器の操作を正しく行わなかったために事故を起こすことであり、その原因として、使用者の不注意によるもの、使用方法を熟知していなかったことによるもの、間違いを起こしやすい構造になっていることによるもの、安全装置がついていなかったなど設計上に原因があるもの、MRIなど外部から強い磁気波により

誤作動を起こすもの（埋込型医療機器、点滴装置等）、複数の医療機器を組み合わせて使用する場合にその組み合わせが適切でないことに起因するものなどが考えられる。

薬事法では①副作用・感染症報告制度及び安全性定期報告、②再審査制度、③再評価制度という三つの市販後調査（PMS制度）があり、その目的は大きく二つである。一つは、医療機器の不具合や、副作用、感染症等安全性に係る問題の発生状況の確認と必要な対策についての調査であり、もう一つは、医療機器が医療の現場で使用されたとき、期待されていた性能や効能効果を発揮しているかどうか、という有用性についての調査である。

安全性に関する市販後調査については、①不具合、副作用等の情報の収集、②不具合、副作用等の情報解析・評価及び対策の検討、③不具合、副作用等の対策、措置、情報の医療関係者、患者等への提供という3つのプロセスに分けることができる。その本来の目的は、「医療機器の不具合、副作用や感染症を未然に防止すること」、「情報をもとに、不具合等の早期発見に努め、広範化、重篤化することを防ぐこと」、「その医療機器による副作用が出やすい患者（ハイリスク患者）には、他の治療法等の対策を講じること」、「不幸にして発症してしまった場合、症状が悪化しないような万全の医療措置を講じること」等である。

このため、医療機関や薬局、医療機器販売業者等は、既に知らされている不具合、副作用等でも予想以上に重篤な場合や発生頻度が高いと思われるときは、厚生労働省や製造販売業者に報告する必要がある。さらには、未知の不具合や副作用の発見にも注意を配り、必要な場合は、それを行政や企業に伝達することが求められている。一方、製造販売業者、厚生労働省は、常に情報を集め、いち早く対策を検討し、医療関係者にフィードバックすることが重要である。この関係者の一連情報収集・伝達サークルがスムーズに機能する必要がある。

安全対策に関しては、こうした不具合、副作用・感染症情報等の収集及び報告が重要であるが、そのための厚生労働省への主な報告制度としては、①企業報告制度、②医薬品・医療機器等安全性情報報告制度、③生物由来製品の感染症定期報告制度がある。

ある医療機器を使用し、その医療機器の副作用や感染症ではないかと疑われる症状があっても、1例、2例という段階では、その医療機器に起因するものかどうか判断が難しい場合もある。しかしながら、1社では1例しか把握していなくても、他の医療機器メーカーが同じような事例を把握している可能性がある。製造販売業者としては、幅広い情報収集体制を整備し、また、安全情報に対する感性を磨いておく必要がある。

## （２）高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器への対応

２００５年４月１日から、薬事法により医療機器の識別表示義務付けが強化され、高度管理医療機器については、製品名、数量、製造番号（製造記号）、販売年月日及び譲受人の氏名・住所を記録し、３年間保管すること（特定保守管理医療機器は１５年間）が義務付けられたが、手作業での処理は困難な状況にある。医療機器の保守点検は医療機関自らの業務であるが、保守点検時の医療機器ＩＤ識別に病院独自の機器番号やコードを使用すると、当該医療機関独自の仕様であるため、対外的な整合がなく、不具合情報の発信・入手に問題が生じるため、統一化されたコードを使用することが不可欠となっている。

## （３）コード化への対応

### ①コード化の必要性

以上のような薬事法上の要請の中で、放射線関連機器の不具合等の報告がなされており、不適正使用（人為的過失）、医療機器・患者の取り違え、保守点検の未実施（経年変化の放置）等を原因とする医療機器に係る医療事故が発生しているようであり、更に、医療事故に至る前のヒヤリ・ハット等インシデント事例も多数報告されている。

医療安全のためには、いつ、どこで、誰が、誰に、何を、どうした（いわゆる５Ｗ１Ｈ）の情報が、適正に記録・保存され且つ活用されていることが重要となってきた。これらの情報に関し、簡単な方法で情報が活用できるなら、「うっかりミス、手抜き即時チェック」、「異常行動分析による業務改善」が実現できる。例えば、看護業務において、「安全のための患者確認」、「医薬品・医療材料チェック」が労力を増大させる要因になっているが、患者へのリストバンド使用及び医療資材へのバーコード表示がなされれば「安全チェック」のレベルの向上が図られる。

また、医療機器安全管理に標準コード表示が必要な理由として、製造販売業者と医療機関の双方の視点が存在する。まず、製造販売業者における必要性としては、「トレーサビリティにおける記録・保存の効率化」、「不具合発生時の処理対応の迅速化」、「市販後の製造不具合率の把握による当該製品の客観的信頼性評価」等が挙げられる。一方、医療機関における必要性としては、「不具合発生時の不良ロットの把握」、「添付文書情報検索システムとの整合性把握」、「保守点検履歴によるPM処理対応」、「医療機器管理室による医療機器中央管理のための多数の医療機器の貸出管理」等が挙げられる。

すなわち、医療機器業界等における医療機器トレーサビリティの確保（不具合発生時の追跡調査と回収の徹底）と、医療機関における使用履歴・保守管理（医療安全）という両方の観点から、医療機関、製造販売業者及び販売業者における安全使用と効率化に役立つ

商品コード等のコード化が必要となっている。

## ②コード化への対応

日本の医療機器のコード化は業界の自主的な取組として進められて来た。厚生労働省医政局経済課が行っている「医療機器における情報化推進状況調査」によれば、2007年9月末時点において、医療機器全体で、JAN商品コード取得数は93.1%、MEDIS-DCデータベース登録数は60.7%、バーコード貼付数は79.8%に達している(図表(I-5))。

こうした中、「規制改革推進のための3か年計画」(平成19年6月22閣議決定)において、医療材料への標準コード付与を整備推進することとされたことを踏まえ、厚生労働省としては、2008年3月「医療機器等への標準コード付与(バーコード表示)の実施要項」を作成し、医療機器業界と協力して更なるIT化の推進を図ることとした。

今後は、医療機器製造販売業者等の貼付したコードを、医療機器卸売業者や医療機関が積極的に活用し、医療機器等の流通の効率化及び高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止並びに医療事務の効率化の観点から、標準化されたコード体系が医療現場に普及するよう、行政、産業界及び医療機関が一致協力して取り組むことが重要となる。

## 4. 保険医療

### (1) 医療費の増大

急速な高齢化の進展等により、国民医療費のさらなる増大が見込まれ、医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、良質かつ効率的な医療を確保するため、医療制度改革が進められている(図表(I-6))。こうした厳しい医療保険財政の下では、医療機器産業界全体としても厳しい合理化と企業戦略の見直しを進めてきているところであるが、医療経済に貢献できる新商品の開発など、なお一層の努力が求められている。

### (2) 内外価格差

輸入品が大きなシェアを占める製品群については、米国と比較して数十パーセントから数倍という内外価格差が存在していた。このため、一定以上の内外価格差を持つ医療機器については、特定保険医療材料価格の再算定を行ってきており、これにより、内外価格差はかつてに比べれば縮小してきている(図表(I-7)、(I-8))。今後は、我が国特有の流通システムや審査期間等が医療機器の価格に与える影響を定量的に把握し、内外価格

差としてどの範囲が適切なのか、という価格差の本質を踏まえた議論を展開する必要がある。またその上で、内外価格差の是正のための流通政策も含めた多面的な取組みが求められている。

### (3) 革新的な医療技術の適正な評価

#### ①改良・改善の適正な評価

国民の医療の一翼を担う医療機器産業は、保健医療水準の向上に資する良質かつ安全な医療機器を開発し、それらによる医療費削減の効果も期待されることなどから、公的な使命を背負っている産業といえる。これまでの特定保険医療材料価格制度では、複数の製品を一つの機能区分として同一の価格が設定されており、革新的な医療機器については新区分を設けることにより対応してきたところであるが、一部の既存製品については、適切な評価となっていないとの指摘があった。そのような現状を踏まえ、我が国での新医療機器開発や実用化に対するインセンティブを高めるため、医療保険財政の持続可能性等との調和を図りつつ医療機器の評価の適正化を進めるために、構造等の工夫により既収載品に比して高い安全性を有するなど、患者又は医療従事者への安全性に関する配慮がなされている等の既存製品を改良・改善した医療機器についても適正な評価を行うこととした。今後も、適正な評価の着実な実施及び課題を踏まえた検討が望まれる。

#### ②医療技術の適正で迅速な評価

近年の医療機器の飛躍的な進歩に伴い、医療技術は目覚ましい進歩を遂げている。また、革新性による技術の多様化も顕著であり、その種類は多岐にわたる。しかしながら、度重なる医療費削減の影響もあり、これらの技術が、その進歩による画期性や革新性に比して、必ずしも適正に評価されていないとの指摘がある。

これらの技術を適正に評価する方策として、真の医療ニーズに沿った医療や質の高い医療をより高く評価すること、提供された医療の結果により質を評価する手法の開発などが課題とされている。また、優れた新規技術の早期導入を図るべく、画期的・革新的な医療技術の積極的かつ迅速で適正な評価を進めるとともに、相対的に治療効果が低くなった技術等の新しい技術への置換えが着実に進むよう、適正な評価を進めるための方策について検討が望まれる。

## 5. 国民ニーズの変化

### (1) 急速な高齢化と新たなニーズ

我が国は、世界一の長寿を享受できる国である一方、急速に人口の高齢化が進展している（図表（I-9）、（I-10））。多くの国民が一生を通して充実した人生を送るためには、健康増進や疾病等の予防の推進とともに、これらの疾病等を患っている国民に対して、治療や支援を行うことにより、国民全体が前向きな気持ちで年齢を重ねることを支援することが重要である。したがって、単なる治療機器の開発のみならず、苦痛の軽減や失われた機能の保管、QOLの向上などに資する医療機器の実用化がより重要となりつつある。

他方、医薬品、医療機器、福祉機器等の技術のめざましい進歩や知見の集積が進んでおり、これらの技術や知見を的確に活用することで、これまでは考えられなかった方法で、有病者、障害者及び高齢者の活動を支援することが可能な段階に入りつつある。今後、高齢者等の活動を支援するための医療機器の実用化がより一層求められることから、規制制度の適正化が必要になるとともに、こうした新たな医療機器市場について拡大が期待される。

### (2) 在宅医療へのニーズ

近年、医療ニーズの変化から、国民の在宅医療に対するニーズが高まっている。平成4年の医療法改正において在宅医療が医療の中に位置づけられたほか、保険診療において在宅医療技術・機器が評価されたことも、在宅医療の推進を後押ししてきたといわれている。これに伴い、がんの疼痛緩和治療機器、腹膜透析、在宅酸素療法等の従前からの治療のための在宅医療に加え、遠隔モニターや24時間モニター記録機能など、在宅における管理機器の充実により、発作の予測・予防やより適正な治療管理などを行える技術が発達してきている。また、在宅療養患者への歯科医療の推進および安全かつ確実な口腔衛生管理を行うため、携行可能で高性能な切削器具とその周辺装置や口腔衛生状態の評価機器、吸引装置を伴った口腔清掃機器などの「ポータブル歯科用機器」の開発が進められている。

これらの普及にあたっては、高齢者等の活動を支援する医療機器の実用化に向けた諸規制の見直しや支援体制のより一層の整備が望まれている。また、これらに関連する医療機器を患者・家族等が扱う機会が増加しており、このような使用者に優しい医療機器の研究開発や在宅サービスの提供体制の充実が求められている。

### (3) 健康維持や生活習慣病予防へのニーズ

高齢化の進展等による生活習慣病の増加など疾病構造の変化や、8020運動（80歳

になっても自分の歯を20本以上保とうという運動)の普及、インフォームド・コンセントの普及、QOLの追求、マスメディアを通じた情報量の増大等に伴い、自己の健康や医療に強い関心を持つ国民が増加するとともに、治療だけでなく予防に対する関心が高まりつつあるなど、セルフケア(自己健康管理)の思想が浸透しつつある(図表(I-10)、(I-11)、(I-12)、(I-13))。こうした中で、血圧計、心拍計等の医療機器は、自らの健康状態の把握等に一定の役割を果たしている。また、今後は血糖計、尿糖計等の医療機器も自己管理に必要な医療機器として利用される可能性がある。

8020達成者の増加や子どもの齲蝕の減少など、国民の歯の健康状態は着実に向上している。近年では、生活習慣病と歯周疾患との関連や妊産婦と歯周疾患の関係など、歯・口腔の健康と全身との関係が注目されている。生涯を通して齲蝕や歯周疾患による歯の喪失を予防することで、高齢期における摂食機能維持が可能となり、豊かな食生活を享受し、国民が一生涯を通して充実した人生を送ることや、健康増進の推進に寄与するものと期待される。また、在宅療養を余儀なくされた場合でも、患者の栄養失調防止や食べる楽しみ、話す楽しみの維持・向上には継続的な口腔機能の維持管理は欠かせない。さらに、高齢者のマイクロアスピレーションに伴う誤嚥性肺炎を防止するためには、在宅において口腔衛生管理に役立つ機器等の開発も重要である。

また、メタボリックシンドロームという概念が医学会から提唱され、マスコミでも大きく取り上げられるとともに、平成20年4月からは、特定健康診査・特定保健指導の実施が医療保険者に義務付けられ、国民の健康や疾病予防への関心は益々高まりつつある中で、医療機器における血管年齢や肺年齢の測定など疾病予防の動機付けに役立つ医療機器の開発も進んでいる。

こうした背景を踏まえると、今後、国民は自己に提供される医療を主体的に選択することが予測されることから、これまで以上に根拠に基づいた医療機器の有効性、安全性や使用方法、診断方法に関する患者等への適切な情報提供が望まれる。今後は、在宅で使用される医療機器が拡大することが予想されるため、当該医療機器のクラス分類の適正化を図ることも重要である。また、良質な生活を保障するような眼科・歯科等の専門的分野や、人間ドック等の予防分野についても、製品に対する需要が増大すると考えられる。さらにインフォームド・コンセントと自己決定・自己責任の時代において患者が選択できるようにするために、医療機器についての知識を一般の人にも広く周知することは重要になってくると思われる。



## Ⅱ. 医療機器産業の現状と課題

### 1. 市場の特徴

#### (1) 市場規模

医療機器産業の世界市場規模は2005年で、約20兆円であり、うち米国が42%、欧州が34%、日本が10%程度のシェアを占めている。我が国の世界市場におけるシェアは減少傾向にある(図表(I-2))。

平成18年の我が国の医療機器市場の規模は約2.3兆円である。平成8年には1兆8,662億円であった市場が、平成10年には2兆286億円と、年平均7.1%で成長していた。平成11年、12年においては2年連続マイナス成長に転じ、以降平成15年まで市場規模はほぼ横ばい状態であったが、平成16年以降は成長を維持し、平成18年には過去最高の市場規模となった(図表(2))

#### (2) 市場構造

製品大分類別にみて、市場規模が大きいのは「生体機能補助・代行機器」(20.4%)、「処置用機器」(19.5%)、「画像診断システム」(13.9%)、「眼科用品及び関連製品」(11.9%)である(図表(II-1))。

平成11年から平成18年までの製品大分類別の成長率の内訳をみると、「眼科用品及び関連製品」「鋼製器具」「生体現象計測・監視システム」「処置用機器」「生体機能補助・代行機器」がプラス成長である。「画像診断システム」は平成14年に縮小したものの、その後、平成15年には平成11年の市場規模に持ち直し、平成17年には増加している。「家庭用医療機器」等の市場規模はほぼ横ばいとなっている。一方、「画像診断用X線関連装置及び用具」「医用検体検査機器」「治療用又は手術用機器」「歯科用機器」「衛生材料及び衛生用品」の市場規模は縮小している(図表(II-2))。

平成17年の我が国における歯科用器械・材料(歯科用X線装置、歯科用機器及び歯科材料)の生産金額は1,317億円、輸入金額は349億円、輸出金額は205億円(薬品を除く)であり、平成17年の医療経済実態調査に基づく市場規模は3,137億円である。(図表(II-3))

### 2. 産業の特徴

#### (1) 産業構造

我が国の医療機器製造・製造販売業には、大企業から中小企業まで幅広く参入しており、

その数は医療機器産業実態調査によると 1,543 社のうち、資本金が1千万円～5千万円の企業が半数近くを占めており、200 億円以上の企業は 1.7%にとどまっている（図表（Ⅱ－4））。また、従業員規模でみると、300 人以上の大企業は 1.9%に過ぎないのに対し、49 人以下の企業の割合が 60.5%を占め、小規模企業が多いことがわかる（図表（Ⅱ－5））。

企業の規模により扱う商品は異なり、資本金が 200 億円以上の企業が「画像診断システム」「画像診断用 X 線関連装置及び用具」「生体現象計測・監視システム」の分野で大きな割合を占めている。一方、「施設用機器」「鋼製器具」の分野では、小規模の企業の占める割合が大きくなっている（図表（Ⅱ－6））。

また、国内資本の企業については、精密機械、電気、繊維、製陶などの他産業における高い技術を医療に応用して医療機器産業に参入する大企業も数多くみられる。しかしこれらの企業にとって、医療機器分野は総売上高のごくわずかに過ぎないにも関わらず、万が一、機器による事故が発生した場合、医療機器を販売するその企業イメージが低下し、関連のない事業分野にまで悪影響が及ぶ恐れがある。これらが医療機器分野におけるハイリスクの分野への投資が進まない理由の一つになっているともいわれている。なお、医療機器製造業従業者数は約 8 万 3 千人で、全産業の就業者数に占める割合は約 0.1%である（図表（Ⅱ－7））。

歯科の場合は、12 社でマーケットシェア 81.0%のメーカー、4 社でマーケットシェア 81.4%の一次卸業に代表される高い企業集積度群と、10 社でマーケットシェア 39.1%にしかない二次卸業群のロングテール構造から成り立っている（図表（Ⅱ－8））。

## （2）国際競争力

貿易収支は全体で 5,700 億円程度の赤字となっており、赤字幅は徐々に拡大している（図表（8））。医療機器を大きく P T C A カテーテル、ペースメーカーや整形インプラント等の「治療系機器」と内視鏡、C T や M R I の「診断系機器」に分類すると、輸入については治療系機器の割合が 7 割弱であり、輸入元は米国が半数以上の大部分を占めている（図表（Ⅱ－9）、（Ⅱ－10））。

国際競争力指数（＝（輸出入収支額）／（輸出額＋輸入額））の推移をみると、平成 11 年以降は全てマイナスとなっている。平成 18 年はマイナス 0.4 程度となっており、国際競争力が弱いといえる。系統別に見ると、診断系機器は平成 11 年から平成 15 年かけて上昇しており、近年の国際競争力はほぼ一定の競争力を維持し続けている。一方、治療系機器は、平成 11 年以降マイナスが続き、平成 18 年はマイナス 0.7 程度となっており、国際競争力が弱いといえる（図表（4））。

国内医療機器企業が売上高の上位を占める品目としては、シリンジ、カテーテル等の汎用品、ダイアライザー等の血液浄化法用医療機器、CT、MRI等の診断機器や内視鏡などがある。このうちダイアライザーは、導入当初輸入品しか存在しなかったが、透析器のフィルターの材質の開発に強みを発揮した国内繊維企業が、国内市場をほぼ独占し、海外市場においても一定の競争力を維持している（図表（Ⅱ－１１））。

一般に、ペースメーカー、PTCAカテーテル等の治療系機器は輸入品が多く、これらの分野において内外価格差の存在が指摘されている。この状態を是正するため、診療報酬改定において、一部材料価格に対して外国価格を参考として価格を引き下げる再算定ルールを適用してきた。近年では内外価格差はこれまでと比較して縮小してきているが、今後は、日本固有の流通実態等を鑑み、多面的な視点から検討する必要がある（図表（Ⅰ－７）、（Ⅰ－８））。

また、輸入比率の高い治療系医療機器については、欧米で承認されてから日本で承認されるまでの時間のずれ、いわゆるデバイス・ラグが見られる。世界の最新医療機器市場において、日本は欧米よりも上市時期が遅いだけでなく、他国では上市されているが日本では未上市の医療機器もあるため日本の患者が利用できない状況にあるとの指摘があるが、最近では、審査の迅速化の取組み等により、短縮しつつある（図表（Ⅱ－１２））。

### （３）企業規模

企業の国際競争力は必ずしも売上高のような規模によって決まるものではないが、多額の研究開発投資を継続して行うためには、ある程度の売上高（企業規模）が必要なことも事実である。一方、我が国の医療機器製造・製造販売業は、医療機器が多品種・少量生産を必要とするという特色をもつこともあり、小規模な企業が大半を占めている。

なお、欧米における企業規模の拡大の大きな手法の一つとされるM&Aは、我が国の医療機器業界において、目立ったものはこれまで起こっていない。

しかしながら、経営環境の変化により、規模拡大など様々な取組が行われていくと思われる。今後は、医療機器が複数の新技術の融合体であるという特徴を加味し、M&Aとは別に複数の企業がそれぞれの得意分野を活かして新しい製品開発に協力する、というような企業連携も一つの方法として考えるべきである。

### （４）技術・研究開発の状況

#### ①研究開発投資等の状況

医療機器の研究開発にかかる期間は製品により大きく異なり、開発の形態も自社開発か

ら製品技術の買取まで多様であるが、一般的には、各社の研究開発費は増加傾向にあり、我が国における企業の売上高に占める研究開発費割合の推移を見ると、内資系は平成17年には8.5%と大幅に上昇している。また、平成17年には1社当たりの平均研究開発費が、内資系・外資系ともに大幅に増加している（図表（I-3））。

また、米国及び欧州全体は、研究開発費として売上高比でそれぞれ12.9%、6.9%を費やしている。一方で、我が国の売上高5千万円以上の企業は、米国大手と較べ売上高において数倍から数十倍の開きがあるにもかかわらず、研究開発費として売上高比で5.8%を費やすのみとなっている（図表（II-13））。

米国の大手医療機器企業の研究開発費の額と我が国のそれとの差は大きく、日米企業の開発力の差は広がる一方であるが、わが国の企業において事業の選択と集中等により対応を進めている。しかしながら、今のような個々の企業の自助努力だけでは、国内医療機器企業は今後国際競争力を完全に失う危険性があるといえる。

医療機器産業ビジョンにおける「国際競争力強化のためのアクションプラン」の施策として、厚生科学研究補助金等の研究資金の重点的な配分がなされ、重点分野の具体例としてあげられている5分野「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」「バイオイメージング機器」「健診支援自動診断装置」について、研究開発の促進を図ってきたが、今後は、国の研究費の投入のみでなく、国際競争力の強化のためには民間資金等による資金の流入も不可欠であり、産官学が一体となり研究開発の推進体制の強化を図る必要がある。

我が国における最先端の医療機器等の開発促進のため、先端医療研究拠点を中核とした研究機関や企業に属する研究者又は研究グループから成る複合体のプロジェクトを選定し、①研究資金の統合的かつ効率的な運用、②開発段階からの薬事相談等を試行的に実施する「先端医療開発特区」（スーパー特区）制度が創設された。

## ②技術状況・研究開発水準

一般に、治療系機器に関する取得特許数においては欧米に大きく水をあけられており、また、診断系機器においては国内企業が特許を多く取得しているが、近年欧米企業との差は縮まってきている（図表（II-14））。

我が国では医療関連特許の情報提供の充実が図られおり、平成16年にとりまとめられた「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」を踏まえ、特許庁において特許実用新案審査基準の改定が行われ、平成17年4月に公表され、新技術に関する特許法における取扱いの明確化が進められている。

近年、細胞生物学、発生生物学の進歩により、ヒトの組織再生を用いたいわゆる再生医療が可能になってきた。米国では既に自己及び同種の培養皮膚、自己培養軟骨細胞培養等数品目がFDAの承認を取得し市場に流通している。我が国でも自己の培養表皮が承認されたところである。今後、再生医療を推進するため、実用化促進の拠点病院の整備、再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備、技術開発研究の推進等が課題となる。

### ③技術移転・産学官連携の状況

1980年以前の米国では、政府の援助による研究成果は政府の知的財産とされていたが、大学におけるバイ・ドール法等の Patent 管理制度の制定（1980年）を契機に、それらの研究成果は、各大学に帰属されることとなり、その一部は発明者に還元されることとなった。また、我が国においても独立行政法人医薬基盤研究所、国立高度専門医療センターでバイ・ドール方式による委託研究事業の実施が行われているところである。

また、平成15年3月に厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を産業界に移転する組織（TLO）の認定要綱を制定し、同年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として認定した。平成19年度末現在でTLO会員企業数46社、出願件数276件（累計）の規模となり、事業開始以来延べ165件、65社の会員企業から引き合いがあり、内、16件の発明案件について民間企業12社に実施権を許諾及び1件の優先交渉権を承諾している。今後、TLOの推進により、埋もれる技術シーズを有効に製品化、商業化していくことが期待される

さらに、医療機器の高度化に伴い、新規性の高い医療機器の開発を進めるには、産学連携と医工連携の両方が必要となるが、我が国ではこのいずれもが十分に行われているとは言いがたい状況にある。臨床研究に積極的に取り組もうとしても、臨床医が研究に時間を割くことが難しくなっていること、幅広い医療工学の専門家がわが国で育てていないことなどにより、臨床医が医工連携・産学連携に十分参画できていない。また、歯科医療分野では、投機市場の影響を受けにくく、安定供給が可能で高い生体親和性を持つ新たな歯冠修復器材を開発するため、産学連携等の推進が求められている。

### ④臨床研究・治験環境

我が国では、患者が集まりにくく環境整備も不十分なことや企業の治験コストが高いことなどから、国内での治験は増加していない。また、医療機器については医薬品と異なり代謝等の人種差が少ないことから原則として外国での臨床試験結果を承認申請データとして受け入れていることから、外国企業はもとより日本企業でさえも、治験を日米欧三極の

うち比較的規制が厳しくないといわれている欧州で先行し、その後米国での承認を得、その際の臨床試験データにより日本で承認を取得するケースが見られるようになってきた。平成17年度の承認状況をみると、外国臨床データのみを用いて承認した医療機器の品目は33品目であり、国内臨床データのみを使用した16品目を大きく上回っている(図表(Ⅱ-15))。国内治験の実施が低調であると、①国内企業の研究開発力の低下や新事業創出、雇用創出の面でのマイナス効果②医師等の技術水準のレベルダウン等、我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きい。また、治験環境が整備されていないために、迅速な国内での製品化が実現できないことは、我が国における損失ともいえる。

治験データが迅速に集まりにくい理由としては、米国に比べ被験者(患者)や実施研究者へのインセンティブが低いことや、欧米との医療の環境や習慣の差異の存在等が挙げられている。また、特に治験が必要になる場合が多い、新規性やリスクの高い医療機器については、日本で経験がない場合が多いため、治験実施者(メーカー)側、審査側双方で、治験実施以前の段階の治験デザインの評価に時間を要することが指摘されている。

このような状況を改善するため、平成19年4月に「新たな治験活性化5カ年計画」が策定され、医療機器等の治験・臨床研究を計画し、他の医療機関と連携して迅速かつ円滑に実施する体制を有する治験中核病院・拠点医療機関を全国で40か所選定し治験実施体制の整備が図られている。

医療機器治験には、「術者の技術」にデータの質が左右されるという特徴があり、そのような技術を有する医師に複数の企業の治験が集中している現状がある。医療機器治験を増加させるためには、アカデミアと産業界が協力してそのような技術を持つ医師の育成を図ることや、行政の医工連携支援の取組を拡充することなどが求められる。

治験費用の問題については、開発に要する経費と承認後に見込める売上げを比較した際のコストパフォーマンスの悪さが指摘されている。特に、国内のみでしか使用されない場合は、市場が限られてしまうことから今後は海外市場も視野に入れた開発の促進が課題になると考えられる。また、医療機関との契約方法の見直しも今後の課題であろう。

治験にかかる時間の問題については、平成19年12月に治験の依頼等に係る統一書式が作成され、契約にかかる手続等の簡素化と統一化が図られたところであるが、治験情報のIT化の推進等による一層の効率化が望まれる。

臨床データ収集の迅速化を図るため、薬事法の承認等の得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、「高度医療」と認め、先進医療の一類型とし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集が可能となる高度医療評価制度

が創設された。

## (5) 流通・保守管理

### ①流通

我が国の医療機器販売業者数は約2,500社といわれている。医薬品産業の市場規模が約6兆円、製品数が約18,000であるのに対し、医療機器産業の市場規模は約2.3兆円、製品数が数十万であることを考えると、個々の販売業者は比較的小規模で多品目を扱っていると考えられる。

我が国の医療機器の流通経路は、医用画像診断機器などの高額な医療機器については、メーカーが医療機関と直接取引をしている場合が多いが、その他の医療機器については、メーカーが地域の代理店や卸を仲介し取引を行っていることが多い。欧米では、メーカーが医療機関との直接取引が多いのに対し、我が国では卸を仲介して取引することが多い理由の一つに多くの医療機関に専門機能が分散していることがいえる。また、医療機関では製品購入にあたり、医師の要請が大きな影響力を持っているため、医師とのつながりをもつ卸売業者が取引先に決定されることもあり、流通経路の複雑化の要因となっている（図表（Ⅱ－16）、（Ⅱ－17））。また、近年、院内物流サービスいわゆるSPDサービスの提供が医療機関と卸売業者の間で行われている。医療コストを適切な水準にとどめるだけでなく、医療の安全・安心を担保するためにも実態を把握する必要がある。

また、購入の際の卸売業者等の選定方法については、従来から取引のある卸売業者から購入している医療機関が4割もあり、入札形式による購入が多いとはいえ、市場による価格競争が十分に機能していない現状があり、これが医療機器の高額化を招いているという指摘もある（図表（Ⅱ－18））。

米国では、複数の病院の合併による購買力の向上や、GPOとよばれる共同購入機関を介した共同購入が進んでいるが、このような動きは我が国では一部病院グループを除いて見られない。多くの医療機関では、医療材料の管理は、医薬品のように一元的に管理する部門がなく、診療科ごとに独自に調達・在庫管理に関わっており、このことが複雑かつ非効率な流通の一員になっているといわれている。

近年、これらを解消するため、複数の医療機関を束ねて医療機関の代わりに卸売業者や製造・製造販売業者と価格交渉を行い、従来の価格より安く、医療機関の求める小口納入をも目指す動きがある。これらは、医療材料の調達や在庫管理の煩雑さから逃れたい医療機関の要望に応えるものではあるが、専らこの煩雑な作業を卸売業者に負担させるものであり、製造販売業者からユーザーである医療機関までの流通全体を捉えたとき、必ずしも

合理的とは言えない面もある。医療機関が多品種少量の在庫管理の煩雑さから逃れ、購買力を背景にした価格交渉力の強化を図るには、専門分野を特定の医療機関に集約する等の医療提供体制の改革や、使用される医療材料の標準化、コード管理による作業の効率化などの改革が必要との指摘がある。

また、情報伝達に必要な共通商品コードやバーコードについては、医療機器流通の効率化だけでなく、トレーサビリティの確保や医療安全に資する。これまで国及び業界団体が普及に努めており、特定保険医療材料を中心にバーコードの取得が進んできているが、データベース化し有効利用するには不十分な状況であり、今後もさらにIT化を推進する必要がある（図表（I-5））。

附带的サービス等の不適切な取引慣行に対し、業界では、医療機器業公正取引協議会を組織し、「公正競争規約」の徹底により、不当な取引誘因行為について制限を行っている。長年の商習慣として行ってきた「いわゆる立会い」については平成20年4月より「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」に基づいた、不適切な取引慣行の是正が期待されている。

## ② 保守管理

医療機関における医療機器の保守管理については、医療機関の責務として医療法において定められているところである。しかし、現実には保守管理を適正に行わない医療機関や、医療機器販売業者に附带的サービスとして行わせている医療機関もあるといわれている（図表（II-19））。また、医療機関によっては、保守管理のための費用を計上しづらい環境があるといわれており、患者への適切な医療サービスの提供及び適切な流通慣行の観点から、実態の把握とそれに基づいた対応が必要となっている。我が国では、平成16年度より医療機器の適正な使用と保守管理の核となる部門として、医療機器管理室の整備事業を実施しているが、未だ十分に整備されている状況とはいえない。

なお、薬事法改正で、医療機器修理業が法律に明記されており、また、医療法改正で医療機関における安全管理体制の確保として、医療機器の保守点検や安全使用等に関するルールが制定されたが、実際に診療所等までは十分に実施されていないのが現状である。また、領域によっては業界による使用者教育だけでは十分でない場合もあるため、今後ますます医療機器の保守管理の徹底と医療機関が自ら保守管理を行うための人員として臨床工学技士等の業務の質を向上させていくことが求められている。



### 3. 体外診断用医薬品市場の特徴

#### (1) 産業の特徴

臨床検査機器・検査薬の世界市場規模は約3兆6,000億円であり、このうち米国43%、欧州38%、日本12%の割合を占めている(図表(Ⅱ-20))。このうち、世界トップ10社で全市場の80%が供給されている。日本市場の特徴は、世界市場では検査機器と検査薬が一体で提供されているのに対し、検査機器と検査薬の業界が分かれて活動している点である。

平成17年の我が国の臨床検査薬の国内売上高は3,445億円であり、分野別に見た内訳は、免疫学(感染症を含む)44.4%、生化学33.2%、微生物7.1%、血液学5.2%となっており、世界市場と比較すると血液学の割合が小さくなっている(図表(Ⅱ-21)、(Ⅱ-22))。平成7年から平成17年までの推移を見ると、売上に占める各分野の割合に大きな変化はないが、国内売上金額は平成12年以降緩やかな増加傾向にある(図表(Ⅱ-23))。

臨床検査薬企業の企業規模は売上高49億円以下の企業が約70%を占めるが、50億以上の約20社で国内市場の売上高の約80%を占めている(図表(Ⅱ-24))。

#### (2) 国際競争力

平成17年の体外診断用医薬品の輸出入額を見ると、輸入金額が輸出金額を大きく上回るとともに、貿易収支は赤字となっており、我が国の国際競争力は弱いといえる。平成12年からの輸入額の推移をみると、多少の増減はあるが1,000億円程度であるのに対し、輸出金額は平成13年には600億円を上回ったが、平成17年では500億円程度となっている(図表(Ⅱ-25))。

また、国内市場における国産品と輸入品の割合は、「生化学」「免疫学」「尿糞便」「血液学」の分野では国産品の割合が大きいが、「微生物」の分野は70%程度が輸入品となっている(図表(Ⅱ-26))。

#### (3) 技術・研究開発の状況

臨床検査機器・検査試薬の基礎及び製品開発技術は欧米諸国と同じレベルにあり、自動測定装置や生化学項目の製品開発ではトップレベルにあると言える。日本で開発されて、世界に発信されている体外診断用医薬品として、HDL-C検査薬、LDL-C検査薬、便潜血検査システム(採便器、試薬、機器)、HbA1c検査薬(ラテックス試薬)、LAMP法システムなどがあるが、殆どは、国外からの導入品が多い。

体外診断用医薬品の役割としては、創薬の臨床評価、投薬経過観察、治療効果判定など

であるが、今後は生活習慣病創薬とタイアップした臨床検査薬の開発と上市等が期待される。特に、鳥インフルエンザ検査試薬や画期的診断薬・緊急を要する診断薬、DNA チップを応用した遺伝子検査試薬の開発など、重点分野に含まれるものについては、産学官の協力による研究開発の推進が必要である。

### Ⅲ. 医療機器産業の将来像

2006年の我が国の医療機器市場規模は2兆2,587億円であるが、世界の医療機器市場の成長率が5～8%程度であることからすると、今の成長率が維持するとすれば、2015年には3兆円程度の市場になると予測されるが(図表(9))、実際には高齢化の進展に伴う医療制度の見直し等の影響があるため、市場の成長は鈍化する可能性がある。一方で、世界の医療機器市場は2005年約20兆円であるが、新興国やアジア市場の成長が見込まれ、2011年には約25兆円と予測される(図表(Ⅲ-1))。このため、医療機器産業がより一層発展するためには、国内市場のみならず、積極的に世界市場に展開する必要がある。したがって、新医療機器の研究開発、実用化の迅速化がさらに促進されるとともに、医療機器産業界がさらなる飛躍を遂げて国際競争力を強化することができれば、国内市場の成長を大きく超える規模で世界市場に展開していくことは十分に可能である。

我が国は世界一、高齢化が進んだ国である。今後は、高齢者医療に必要な技術開発を積極的に行うことにより、新しい高齢者医療の在り方を世界に先駆けて実用化できる可能性がある。また、我が国の医療機器産業は、日本の得意分野である電子技術、IT技術、繊維技術等の高度な要素技術を駆使し、高い品質を保つ生産技術を誇る日本の強みを活かすことにより、世界一の医療機器研究開発拠点となることも可能である。

#### 1. 医療機器製造販売業(治療機器関係)

長期戦略としては、先端技術開発のため高い技術を誇る他の産業分野やとの融合・連携を進め、再生医療等の先端医療分野のほか、トレーニング機器やマネジメント用ソフトウェア開発など、世界をリードできる領域において、革新的な製品を開発することにより、国際競争力を高めていく方向が考えられる。

また、短期戦略としては、日本の優れた生産技術により、高い付加価値の製品に改良を行い、質の高い日本ブランドとしての競争が考えられる。

このためには、医療機器開発のノウハウを持つ大企業が優れた要素技術を持つ複数の中小企業と連携し、クロスライセンスを含む知的財産戦略や承認手続き等において、日本発の国際競争力の高い製品の開発及び実用化のための牽引役となること(メガカンパニー)や、中小企業同士の連携や異分野の産業界が医療分野に参入すること等により専門の人材を育成しつつ、研究開発・実用化を促進すること等が期待される。

## 2. 医療機器製造販売業（診断機器関係）

設置型診断機器については、耐久性のある高い性能を有する機器が十分に普及しており、今後は機器本体の開発だけでなく、多くの画像技術の一元化するためのソフトウェアや IT を利用したりリモート保守サービスの分野等の新しい分野での競争が考えられる。

また、製薬業界との協力により、診断用医薬品を用いた分子イメージングやプローブによる革新的な診断技術の開発や、診断法と優れた治療法とを組み合わせた「医療技術」の開発等において、世界をリードできる分野での競争が考えられる。

このためには、国内市場だけに頼らず、積極的に世界市場に進出する必要があり、また機器操作や保守管理のための専門人材の養成や、生産・販売拠点の整備等の普及のためのインフラ整備までを念頭に置いた競争力の向上等により、飛躍的な発展が期待される。

## 3. 医療機器販売業

医療機器の販売業者数は約 2, 500 社といわれるが、医療用医薬品卸売業に比較して多く、中小規模の事業者が大半であり、多段階で複雑な流通経路が存在している。近年、医療機関の入札方式による購入、共同購買等への移行の動き等を受け、企業の合併等が増えつつある。

これまで、医療機関に対するきめ細かなサービスと複雑な流通経路を支えてきた医療機器販売業であるが、次第に、より低コストを重視する医療機関側の要求に応える必要が出てきており、今後は、合併やネットワーク化、IT 化等による物流の抜本的な効率化が求められる。

こうした状況の下、不適切な取引慣行是正の観点から、医療機器の貸し出し基準や医療機関等における医療機器の立会いに関する基準が出される一方で、医療機関における医療機器の適正使用のための情報提供や保守管理等の必要性が高まっており、単に物流を担当するだけでなく、販売業者に求められる役割も高度化・多様化してきている。

今後は、安定供給、適正使用や保守管理等の各種サービスの担い手として、製造販売業者（メーカー）との棲み分けをどうするのかといった観点も踏まえ、医療機器販売業が自ら体質強化を行い、主体的な事業活動が行えるようになることが、将来的に発展するためのキーポイントになると考えられる。

#### **IV. 医療機器・医療技術産業政策の基本的考え方**

##### **1. 企業経営の基本的考え方**

産業の発展は、各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むものであり、今後もこうした考え方が基本となるべきである。特に、国際的な競争が行われている医療機器産業においては、わが国の有する優れた異分野技術を最大限に活用し、知的財産、国際標準化などのスキームも活用しつつ、グローバルに戦略的な経営の展開に努め、国際競争力を強化していくことが不可欠である。

また、薬事法等の関係法令を遵守（コンプライアンス）し、さらに、人の命を扱う医療を担う産業であることから、高い企業倫理を持って企業活動を行う必要がある。

##### **2. 国の役割**

国の役割については、一般的に

- ① 国の制度の改善に関すること及び市場競争原理が有効に機能することを阻害している条件や要因を排除するために環境を整備すること
- ② 民間企業では市場性が明確でなく取り組むことが困難な分野における研究開発や産業振興を進めること
- ③ 国が国家戦略上医療機器・医療技術産業を重点的に支援することと整理される。

国も医療機器産業に対してこうした考え方に基づき一定の役割を果たしていくべきであるが、その際次のような医療機器の特徴に十分留意する必要がある。

(1) 医療機器は、医薬品と異なり、まったく新しい発明から機器を開発するというよりは、既存製品の改良・改善や、既存の異なる技術を融合すること等によって、新しい医療機器が生まれることが多いという特徴がある。

(2) 医療機器は、分野によって、製品の成熟度、市場の成長性が大きく異なり、研究開発の必要性や方向性も様々であり、また、研究開発に必要な技術分野も化学、工学、生物学等多種多様である。

(3) 医療機器は上市する前に治験や臨床研究を必要とすることから、医療機関及び医療関係者はもちろん、国民の理解と協力が不可欠である。

(4) 医療機器は国民の生命・健康に重大な影響を与えるため、その品質、有効性及び安全性の確保を目的として薬事制度等によって規制されているほか、安定供給の確保や情報提供が不可欠である。

(5) さらに、製品としての安全性を担保するだけでなく、「使用の安全」という観点からの新たな規制体系の構築等の対策を講じる必要がある。

(6) 医療機器は、特定保険医療材料価格のほかは、検査、画像診断といった診療報酬本体の中で評価されており、市場は完全な自由競争とはいえない。

(7) 機序・原理が多岐にわたることから、電気、物理、機械、化学等の複数の専門的知識を有する審査体制の整備が必要である。

(8) 医療機器を適正に使用するためには添付文書による情報提供の統一化及び取扱い説明書の標準化等が必要であり、これに加え医師、歯科医師、看護師、臨床工学技士等に対する使用法のトレーニングや情報提供等を必要とする。また繰り返し使用する医療機器では保守管理も必要である。

(9) 最近の科学技術の進歩により、ヒト細胞・組織を用いた研究開発が進展し、提供者の意思確認や倫理的側面からの配慮が一層必要となってきている。

以上の特徴は、医療機器産業が国民の保健医療の向上に貢献するために必要不可欠なハードルであるが、個々の医療機器企業にとって、これらのハードルが非常に大きな負担となっているのは事実である。特に、国自らが課している様々な規制について、国は常にこれらの規制等がその目的を達成する上で必要最小限のものであるかに十分留意する必要がある。今後、国と産業界が十分連携し、また企業はその規模の大小にかかわらず、それぞれの立場でその特性を生かしつつ、このようなハードルを越えるよう、努力を行っていくことが重要である。

### 3. 革新的医療機器創出のための集中期間の設定と政策の実施

こうした整理に基づき、国が行うべきと考えられる施策については、産業発展の原動力

であるイノベーションを促進する一方、医療における医療機器の適正な使用を進める観点から、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、必要な施策を計画的かつ段階的に実施していくこととする。

また、医療機器産業については、これまで産業の現状や課題に関する分析を行ってこなかったこともあり、基礎的なデータが十分とはいえない状況にある。このため、厚生労働省としても、引き続き問題点の把握・分析に努め、その結果に基づき必要に応じて医療機器産業ビジョンを改定し、国際競争力の強化のため施策を進めていく必要がある。

## V. 「革新的医療機器の創出のための集中期間」（5年以内）に行う具体策

### 1. 政府における取組の強化・推進

#### (1) 政府全体としての総合的な対応

保健医療水準の向上のためには、最先端の医療機器を開発する環境整備や国民がこうした機器にアクセスできる体制の整備を図る必要があるとともに、医療機器産業の国際競争力の強化を図っていく上でも国の果たすべき役割は極めて大きく、政府において総合的かつ戦略的な取組を強化・推進していくことが重要である。

最近では、平成19年4月に「新健康フロンティア戦略」や「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」等において、関係省庁が連携した施策を発表し、革新的な医療技術開発を総合的に推進していくための体制整備を進めてきている。

さらに、本年5月には、「先端医療開発特区」構想を、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省にて公表し、政府一丸となって科学技術立国を目指した体制強化を進めている。

また、医療機器産業における研究開発を推進し、継続的なイノベーションの創出を可能としていくためには、研究開発の成果に対し、知的財産制度上、適切な保護が与えられることが重要である。

現在、医療分野の特許保護のあり方を見ると、医療行為に用いられる医療機器等の物の発明は、保護の対象となるが、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」については、医療現場への影響が甚大であること等を考慮し、「産業上利用することができる発明」には該当しないとして特許を付与しない運用が定着している。

しかしながら、再生医療等の先端医療技術の更なる発展を促進するためには、技術革新を促進するための基盤である知的財産制度についても、最適な制度のあり方を追求すべきとの観点から、近年、二度に渡り、検討が行われてきた。

産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下に設置された医療行為ワーキンググループにおいては、医療方法については特許の対象外とする原則は維持しつつも、人間に由来するものを原料又は材料として医薬品又は医療機器（例：培養皮膚シート、人工骨）を製造する方法については、同一人に治療のために戻すことを前提としているものであっても特許対象とする考え方を示し、これに基づき、2003年8月に特許審査基準の改訂が行われた。

また、その後、知的財産戦略本部の下に設置された「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、医療関連行為の特許保護の在り方について検討がなされ、「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものとして、特許の対象であること等を明示し、これを受け、2005年4月に特許審査基準の改訂が



行われた。

さらに、2008年6月に取りまとめられた「知的財産推進計画2008」（知的財産戦略本部）等においては、こうした検討経緯を踏まえつつ、昨年、京都大学山中教授が作製に成功した iPS 細胞関連研究等の国際的な研究開発競争や知的財産取得競争が激化していること等を受け、iPS 細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方について、2008年度から直ちに検討を開始し、2005年に改訂された特許審査基準の運用状況及び先端医療分野の技術の特許保護に関する国際的な議論の動向も踏まえつつ、早急に結論を得ることとされている。

## （２）関係省庁における積極的な取組

### ① iPS 細胞の研究・事業化を支援する知財管理体制の構築

知的財産推進計画2008においては、iPS 細胞研究に関し、国内のみならず、諸外国においてもその基本特許が確保されるよう、体制整備を含めた積極的な支援を継続するとともに、開発成果の的確な権利化を促進することとされている。また、これらの知的財産の産業界での有効活用を図る観点から、大学・研究機関と産業界が共同で設立する知財管理・活用会社の仕組みの活用など、効率的な体制を構築することとされている。

### ② 企業の研究開発を促進するための環境整備

国の研究開発支援予算については、要求時に各省庁の事業の重複を避ける観点から総合科学技術会議において調整が行われているが、国として一貫した目的のための研究開発支援（補助事業）を行っていないとの指摘が多く、各省庁が連携を図るための機会を設ける必要があると指摘されている。

このような指摘を踏まえ、①医療機器産業の役割についての社会的認知の向上、②ベンチャー育成等の技術戦略の深化、③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（METIS）が設立され（事務局は日本医療機器産業連合会）、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している。METISでは、第I期（平成13年3月より平成16年3月）、第II期（平成16年4月より平成19年3月）の活動において、重点的に取り組むべき分野の開発戦略等が提案され、一部が国家プロジェクトとして開発が始まっている。平成19年4月より2ヵ年計画で第III期が始まり、我が国における臨床研究推進等についての戦略が議論されている。

また、平成20年4月には、関係府省の4大臣が出席する「革新的創薬等のための官民

対話」に、医療機器産業界も参加することとなった。

今後も関係府省庁が連携を密にして、こうした活動を集中的に支援するとともに、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を図る必要がある。

なお、厚生労働省と経済産業省との連携のもと、医療機器開発及び薬事審査の円滑化・迅速化に向けて、今後実用化が期待される先進的な医療機器について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準などを取りまとめた評価指標及び開発ガイドラインの策定を推進している。

### ③教育の充実と人材育成

研究開発は個別企業がその戦略に基づいて主体的に行うべきものであることは言うまでもないが、研究開発基盤の整備においては、行政の果たす役割は小さくない。医療機器の開発には医療、工学の両方の知識を必要とするが、医療機器工学や臨床工学が工学の一分野として確立している米国に較べ、我が国の医工人材の育成は不十分な状況にある。また、開発された医療機器を迅速に上市するためには、医工学専門家の他に優れた薬事、臨床研究等の専門家及びレギュラトリーサイエンスの考え方の導入が必要と考えられている。今後、これらの人材育成を学部、大学院、社会人レベルで行っていくことが大きな課題であるとともに、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を高めることも重要である。

### ④ベンチャー企業等の支援のための環境整備

研究開発面でのハイリスクが伴う医療機器産業において、特に研究開発初期段階でベンチャー企業の果たす役割は大きく、米国ではベンチャー企業がこうした研究開発リスクを背負い、大手企業が手を出しにくいハイリスクな医療機器の製品化に重要な役割を果たしている。しかしながら、我が国では、ベンチャー企業がその機能を十分に果たしておらず、その理由としては、ベンチャーキャピタルの多くが金融系、証券系でハイリスクな投資を嫌うこと、エンジェル税制等の環境整備に関わらずエンジェル（個人投資家）の育成が十分でないこと等が考えられる。また、ベンチャー企業が倒産した場合のリスクも日米で大きく異なり、米国では住んでいる家や家族の養育費が保証されるのに対し、日本ではほとんどすべてを失いかねないなど、チャレンジに伴うリスクが非常に高いことが、企業家の挑戦を躊躇させていると指摘されている。この高い起業リスクをもう少し抑えることができれば、我が国においてもベンチャー企業の活躍する場は大きなものになってくると思われる。

我が国でも米国のベンチャーファイナンス環境の整備に倣って制度を充実させてきており、制度メニューとしては出そろいつつある。しかし、実施時期に約 20 年の遅れがあり、運用面、支援規模等内容的には不十分な面があると指摘されている。ベンチャー企業自体が、投資先としての魅力を増す努力をすることは言うまでもないが、行政としてもベンチャー企業が活躍できる環境の整備が望まれる。

医療機器に活用できる優れた技術を有するものづくり企業の医療機器市場への新規参入、医療機器向け部材・部品供給の活性化に向けて、平成 20 年 3 月に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を立ち上げ、具体的な施策について検討を進めている。

## 2. 特定分野に限定した重点的支援のあり方

### (1) 重点的支援の必要性

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。このため、共通した基盤整備を実施することももちろん必要だが、限りある資源・資金を有効に活用するためには、特定の分野に限定して重点的に支援を行い、我が国発の革新的な医療機器の開発を実現させる必要がある。

### (2) 重点分野選定の考え方

以下の 3 基準を満たすものを基本的視点とし重点分野に位置づける。

- 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
- 2) 製品の成熟度が低い分野であること
- 3) 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

これらを基準とする理由は以下の通りである。

これまで、厚生労働省の医療機器に関する研究費の対象は、基礎的研究が中心であったが、平成 13 年度にメディカルフロンティア戦略の一環として、「基礎研究の成果を実用化に結びつけるための開発促進研究」を、平成 14 年度には「基礎研究成果の臨床応用推進研究」を開始するなど、近年、応用分野の研究にも力を入れつつある。

医療機器開発の基盤となる基礎的研究を促進させることは重要であるが、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。

また、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、診断・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。

さらに、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、また、産業的にみても、高齢化関連医療機器や低侵襲医療機器の市場等、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。

具体的にこれらを満たす分野としては、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、バイオイメージング機器(治療方針決定や治療効果判定に係る新たなものを含む)、検診支援自動診断装置、脳・脊髄神経刺激装置、革新的在宅医療機器、革新的歯科医療機器・材料等が考えられる。

なお、こうした重点分野領域については、当然のことながら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」の重点分野の考え方とも連動するものである。

### 3. 革新的医療機器創出のためのアクション・プラン

#### (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・効果的運用を推進するとともに、企業や研究者の研究開発へのモチベーションを高める体制を整備することにより、我が国発の革新的医療機器の開発を目指す。このため、平成20年から取り組んでいる「先端医療開発特区」を着実に実施していく。
- ・また、我が国の優れた工学系技術者が医療分野において研究開発に関わるとともに、世界的に評価されている基盤技術の医療分野への応用を促進することにより、国際競争力の高い製品の開発を目指す。

#### ①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

- ・関連施策により選定した重点分野に対する研究費配分の重点化・拡充
- ・研究費の用途について、実態に見合うよう見直しを検討
- ・研究資金の運用改善に努めるとともに、研究資金の統合的かつ効率的な運用方策について検討

#### ②医工薬連携の強化

- ・厚生労働省所管の国立高度専門医療センター等においては、医学、工学及び薬学の専門家からなる医工薬連携の推進のための方策を検討し、先端医療機器の研究・開発と臨床応用を推進する拠点病院としての機能を発揮
  - ・日常的な交流の中でのシーズとニーズのマッチングを通じた、医療機器に関する教育、研究、診療支援、産と医の橋渡しの拠点としてのME部（Medical Engineering 部）の医療機関への設置等の促進
  - ・医工又は医工薬が連携して行う研究開発に対する厚生労働科学研究費補助金等の重点配分の検討
- ③医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進
- ・各地で行われているシーズとニーズのマッチング事業、医療分野への新規参入支援事業等の連携促進
- ④環境に優しい医療機器の開発促進
- ・廃棄処分等の際に環境への負荷が少ない機器の開発の促進
- ⑤標準化の推進
- ・研究開発の成果を踏まえつつ、必要に応じて、国際規格、日本工業規格などの標準化活動を積極的に推進

## （２）ベンチャー支援等

### ①技術移転・産学官連携の推進

- ・厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を産業界に移転する組織(TLO)の設置
- ・バイドール制度による委託研究事業の活用
- ・産学官共同を要件とした研究費の活用

### ②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における特許保護のあり方を検討

### ③高リスク治療機器の研究開発支援

- ・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のための方策を検討

## （３）治験等の臨床研究の推進

- ・多品種少量生産という特性や、治験中の改良時の対応等、医療機器を取り巻く環境を考慮した治験実施体制の構築により、我が国における迅速な製品化を促進する。
- ・治験相談の充実等により、医療機器の安全性を確保した上で革新的医療機器の迅速な上

市を可能にするとともに、治験に関する国民の理解の深化を図る。

①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に基づき選定された全国10か所の中核病院、30か所の拠点医療機関による、拠点医療機関のネットワークを形成、患者・症例の集積性の向上、及び治験の低コスト化や迅速化を図り、医療機器の産業化・実用化を促進

②医療機関の治験実施体制の充実等の推進

- ・治験施設支援機関（SMO）や、開発業務受託機関（CRO）の利用促進のための環境整備
- ・医療機器治験を実施できる医療機関の拡充
- ・治験の質の向上に寄与する臨床研究コーディネーター（CRC）について、医療機器の治験にもより一層対応できるCRCを養成する。
- ・治験等支援スタッフ確保のための公的研究費等運用の弾力化
- ・医療機関の従事者等、治験実施担当者に対するGCP等の教育の推進
- ・医師のモチベーションを高め治験の推進を図るため、海外で既に使用されている医療機器の後追い試験ではない日本発の治験を促進
- ・研究費の出来高払い・契約未了症例分の返金等契約の改善
- ・日本医師会治験促進センター大規模治験ネットワークを利用した施設公募による症例集積の迅速化
- ・治験の依頼等に係る統一書式の活用、治験情報のIT化による治験の一層の効率化

③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

- ・医薬品・医療機器関連の専門知識を有するOB人材を活用したベンチャー企業がアドバイザーを受けることができる仕組みの一層の拡充
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構による、治験デザインから薬事承認申請までに必要な手続きに関する相談の拡充

④国民に対する治験参加への環境の整備

- ・治験参加者が被害を受けた際の補償の明確化や、インフォームド・コンセントの充実などにより、安心して患者が治験に参加できる環境を整備
- ・国民に対する治験の意義・内容に関する普及啓発・広報活動（関係機関・団体等によるシンポジウムの開催等）や、インターネットを通じた治験実施状況の提供による、国民に対する治験に関する理解の推進

- ・臨床試験登録を通じた国民への情報提供

⑤医師主導治験の推進

⑥GCPの見直し

(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

- ・レギュラトリー・サイエンスの充実や、薬事審査の国際的整合性の推進、審査体制の拡充等により、医療機器の安全性を確保した上で革新的医療機器の迅速な審査を促進する。

①審査担当者の十分な質及び量的確保と専門性の向上

- ・医療機器の特性を踏まえ、また、今後増加すると見られる再生医療等の新規医療機器の申請にも応えられる、高い専門性を持った審査担当者を十分な数確保し、承認審査全般の迅速化と質の確保・向上を推進する。

②GHTF等を通じた薬事審査における国際的整合性の推進

- ・医薬品と医療機器のコンビネーション製品に対する規制のあり方の検討や、米国等では薬事承認が必要となっている、医療関連ソフトウェア等に対する規制制度のあり方を検討

③事前評価制度の導入

- ・米国FDAが行っているモジュラー審査を参考に、承認申請前相談を充実強化し、事前評価制度（治験終了を待たず、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを分割して申請前相談で多段階に評価する仕組み）を導入して、承認申請時には申請前に評価を行った事項以外の臨床試験成績などを重点的に審査できる体制を構築

④相談制度の充実・推進

- ・開発段階に応じた相談、申請前相談の強化による開発期間、申請準備期間及び審査期間の短縮

⑤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

- ・改良、改善の多い医療機器の特性を踏まえ、「新規性の高い医療機器」、「既存製品の改良品である医療機器」と「既存製品と同等の医療機器」について審査トラックを分けて審査の迅速化

⑥医療機器の特徴を踏まえた薬事承認における審査基準の見直し及び評価基準の策定

- ・ 先進的分野や承認申請件数の多い分野における基準の明確化を図るため、薬事承認における審査基準等を策定
- ・ 医療機器の製造販売における第三者認証の対象機器の範囲を拡大
- ・ 医療機器の仕様を一部変更する場合の承認申請が必要な対象範囲の一層の明確化
- ・ 臨床試験を必要とする範囲の明確化

#### (6) 医療保険における医療機器・医療技術の適正評価

- ・ 内外価格差の是正を図りつつ、有用で新規性の高い医療機器の適正な価格による迅速な保険導入をさらに推進し、研究者や企業の研究開発モチベーションを高める。また、医療機器は医療技術と一体で評価されるものが多いことから、新しい優れた医療技術を迅速かつ適正に評価・導入する仕組みについて検討する。

##### ① 特定保険医療材料の評価のあり方の検討

- ・ 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、利便性に配慮した機器や低侵襲な機器に対する有用性加算や改良加算による適切な評価の着実な実施

##### ② 医療技術の適正な評価を推進

- ・ 先進医療や学会から要望のある新たな医療技術（医療機器を使用するものを含む。）の導入について引き続き適正な評価の推進を図る
- ・ 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安全管理の推進

- ・ 医療機器の特徴として、市販後における企業からの適切な情報提供や安全管理の確保が安全使用の推進に必要不可欠である。また、平成18年の医療法改正により、医療機関における医療機器の安全管理の責務が明確となったこと等から、企業による医療機器の適切な情報提供や質の高い保守管理サービスの提供をより一層推進する。

##### ① 適切な使用方法の徹底

- ・ 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）

##### ② 保守管理の徹底

- ・ 中古品の使用実態を含めた医療機器の保守管理や、廃棄物処理の実態把握のための調査



## 研究の実施

- ・ 医療機器管理部門等における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の一層の推進

### ③医療機関及び患者等への情報提供の推進

- ・ 添付文書記載内容の適正化と I T を活用した医療機関への情報提供による、医療機器の適正使用に係る情報提供の推進、及び提供された情報に基づく医療機関等における適正使用の推進
- ・ 医療従事者の医療機器研修にも資する研修会等の支援

### ④医療機器に関する情報提供担当者の質の向上

- ・ 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）の支援

## （８）流通機能の効率化・高度化

- ・ 医療機器の流通は安定供給等のために重要であり、医療機器の医療機関内外物流の効率化や、流通機能を高度化するための取組を推進する。

- ・ 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

- ・ 保守管理や廃棄等を含め流通実態をより詳細に把握するための調査研究の実施

- ・ 附带的サービス等の不適切な取引慣行の是正のため、医療機器業公正取引協議会による医療機関等における医療機器の立会いに関する基準等の取組を支援

- ・ 医療機器データベース（FDAのDevice List（統一製品コードでクラス分類（Ⅰ～Ⅲ）、原材料等、医療機器の情報をデータベース化したもの）にあたるもの）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の在り方に関する業界の取組を支援

## （９）医療の情報化

- ・ 平成19年3月に取りまとめられた「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」を踏まえ、医療の情報化を推進する。

### ①標準化の推進

- ・ 情報化の基盤整備として医療情報の共有に必要な医療用語・コードの標準化の実施

- ・ 医療分野の情報化の進展を踏まえ、医療機関内外でやりとりされる様々なメッセージに

関する規格や書類等の標準化を推進

②遠隔医療の推進

- ・ 遠隔医療に用いる機器整備の補助を推進
- ・ 総務大臣及び厚生労働大臣の共同懇談会である「遠隔医療の推進方策に関する懇談会」における検討等も踏まえ、遠隔医療技術の活用を推進

③医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進

- ・ バーコードやリモートシステム等を利用した、医療安全に寄与する機器の開発を支援

④医療情報システムの相互運用性の確保

- ・ 各ベンダーの医療情報システムの相互運用性を検証する取組を支援し、その検証結果を医療機関等に公表

⑤医療情報システムの安全管理

- ・ 医療情報システムに係る体系的な安全管理、電子化された医療情報の取扱いや責任分担、個人情報保護の保護方策等について、ガイドラインを整備する等の方策の実施

(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

①国民に対する啓発活動の推進

- ・ 業界団体による医療機器の有用性・安全性に関する情報提供を支援

②海外進出の支援

- ・ 海外における薬事及び保険制度に関する情報収集及び情報提供を行う体制の整備

③臨床工学技士の資質の向上と活用の推進

- ・ 臨床工学技士会等による専門認定制度の設立等による臨床工学技士の専門性の向上
- ・ 医療機関における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用を一層推進することにより、医療機器の適正使用を促進

④医療機器産業振興を扱う専門部署の設置等の体制強化