

医療機器産業ビジョン（案）

“より優れた” “より安全な”
～
革新的医療機器の提供を目指して

平成15年3月19日

厚生労働省

目 次

1 . 医療機器産業ビジョンの目的	P 2
1 - 1 医療機器とは	P 2
1 - 2 医療機器産業ビジョンの目的	P 2
2 . 医療機器産業を取り巻く背景	P 3
2 - 1 医療工学技術の高度化と最先端医療への応用の進展	P 3
(1) 革新的医療機器の出現	P 3
(2) 医療機関内の IT 化と遠隔医療等の進展	P 3
2 - 2 世界的な競争の激化	P 4
(1) 世界的に増え続ける研究開発費	P 4
(2) 研究開発における連携の強化	P 4
(3) 臨床研究を取り巻く環境の変化	P 5
(4) 特許取得競争の激化	P 5
(5) 国際整合性の流れの強化	P 5
2 - 3 増大する患者安全への対応の必要性	P 6
(1) 医療安全対策と医療機器	P 6
(2) 生物由来製品・高度管理医療機器への対応	P 6
2 - 4 保険医療における医療機器の評価の影響	P 7
(1) 急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大	P 7
(2) 内外価格差問題	P 7
(3) 新医療機器等の適正な評価	P 7
2 - 5 医療に対する国民の意識の変化	P 7
(1) 在宅医療に対するニーズの増加	P 7
(2) 健康に関する情報への関心の高まり	P 8
3 . 我が国の医療機器産業の現状と課題	P 8
3 - 1 市場の特徴	P 8
(1) 市場規模	P 8
(2) 市場構造	P 8
3 - 2 産業の特徴	P 9
(1) 産業構造	P 9
(2) 国際競争力	P 9
(3) 企業規模	P 10
(4) 技術・研究開発の状況	P 11
(5) 流通・保守管理	P 14
(6) その他	P 15
4 . 医療機器産業政策の基本的考え方	P 16
4 - 1 企業自身による戦略的な経営展開	P 16
4 - 2 国の役割	P 17
4 - 3 イノベーション促進のための集中期間の設定と政策の実施	P 18
5 . 「イノベーション促進のための集中期間」(5 年以内) に行う具体策	P 18
5 - 1 政府における取組の強化・推進	P 18
(1) 政府全体としての総合的な対応	P 18
(2) 関係省庁における積極的な取組	P 19
5 - 2 特定分野に限定した重点的支援のあり方	P 20
(1) 重点的支援の必要性	P 20
(2) 重点分野選定の考え方	P 21
5 - 3 国際競争力強化のためのアクション・プラン	P 22
(1) 研究開発に対する支援	P 22
(2) 治験等の臨床研究の推進	P 23
(3) 薬事制度の改善	P 24
(4) 医療保険における適正評価	P 24
(5) 市販後における適切な情報提供及びサービスの提供	P 25
(6) 医療の情報化	P 26
(7) その他	P 26

1. 医療機器産業ビジョンの目的

1-1 医療機器とは

- ・ 医療機器（現行の薬事法においては「医療用具」）は、薬事法上、人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用される等を目的とする器具機械と定められている。
- ・ しかし、近年、医療における機器の役割はますます広がりを見せており、例えば遠隔医療や診断におけるIT化は、単なる医療機器の使い勝手の改善を越えて、医療のあり方そのものを変える可能性を秘めている。
- ・ こうしたことから、本ビジョンにおいては、医療行為と強く関連があるこれらの機器についても視野に入れ、その振興策を策定する。

1-2 医療機器産業ビジョンの目的

- ・ 今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要である。また、産業活性化の観点からも、知識集約型高付加価値産業である医療機器産業は、先進国における今後の主力産業の一つとして期待される。
- ・ しかしながら、我が国の医療機器産業は、こうした期待に十分応えていけないものとなっており、さらに、近年における保険医療財政の悪化による影響は、これまでも十分とはいえなかった医療機器産業の国際競争力を、さらに弱める可能性が高い。一方で、最近の生物由来製品への対応等、医療に貢献する産業としての意識の向上がこれまで以上に業界に求められている。
- ・ このため、我が国の医療機器産業の現状や今後の課題について分析を行い、これらについて関係者と認識を共有するとともに、医療機器企業各社に対して国際競争力の強化に向けた積極的かつ戦略的な行動を呼びかけ、同時に国民の医療機器に対する理解の深化を目指し、医療機器産業ビジョンを策定したものである。
- ・ その中で、国としても、“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するため、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。
- ・ なお、医薬品産業ビジョン（平成14年8月30日 厚生労働省）でも言及したとおり、このビジョンにおいても、内資・外資を問わず世界の企業が競って我が国で医療機器を研究開発・製造・販売してくれるよう、我が国の市場そのものが国際競争力を有しているとともに、国内資本の医療機器企業自身が国際競争力を有していることを目指している。

2. 医療機器産業を取り巻く背景

2-1 医療工学技術の高度化と最先端医療への応用の進展

(1) 革新的医療機器の出現(図表(1))

- ・ 医療機器はこれまでも医療の発展に多大な影響を与えてきた。1895年にレントゲンによりX線が発見され、医療用レントゲン装置が開発されたことにより、医療技術が飛躍的に進歩したのはその一例である。また、1943年に臨床実験に成功した人工腎臓については、1956年のディスポーザブル化により臨床使用がさらに容易になり、朝鮮戦争の際には、当時は不治の病であった腎臓病については、急性腎不全の患者の死亡率を40%も低下させるだけでなく、大半の患者が社会復帰できるまでになるなど、大きな貢献を果たした。
- ・ さらに、前世紀の後半以降、主に米国において、治療、診断等に用いられる医療機器は飛躍的な発展を遂げ、ペースメーカー、冠動脈形成術用カテーテル(いわゆるPTCAカテーテル)等の先端治療機器の開発が進み、低侵襲な医療の患者への提供が可能となり、患者のQOLが劇的に改善した。一方で、CT、MRI等の先端診断機器の出現は、脳出血、がん等の早期診断を可能にし、患者の生命予後の改善に大きく貢献した。また、これらの医療機器は、疾患の再発防止にも貢献してきた。
- ・ 現在は、より高度な付加機能を備えた機能的MRI(fMRI)や、ポジトロン断層撮影(PET)等の開発により、更に微細な病変を早期に診断することが可能になってきている。また、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ており、従来不可能だった治療法の開発に期待が集まっている。

(2) 医療機関内のIT化と遠隔医療等の進展

- ・ 従来、医療機器としてあまり認識されてこなかったものも、医療現場を大きく変えつつある。
- ・ 近年の医療機関におけるIT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、電子カルテの導入による患者の診療情報の共有化により、院内でのチーム医療や医療機関相互の連携が容易となり、医療事故の未然防止や医療の質の向上につながっている。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。
- ・ 一方で、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進んでおり、遠隔画像診断支援システムを構築し、病院間、診療所・病院間で画像伝送を行い、専門

医のノウハウの共有化を図るモデル事業が行われている。直接の対面診療が困難な場合（へき地、離島等）においては、初診時にも遠隔医療が認められていることもあり、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。

2-2 世界的な競争の激化

- ・ 医療機器はその製品分野により非常に多種多様で、製品開発サイクルの短い、成熟度の低い製品分野（冠動脈ステント等心臓血管外科系製品等）においては多額の研究費を投入した研究開発競争が中心である一方、比較的製品として完成された分野（シリンジ、カテーテル等）においては価格による競争が中心となっている（図表（2））。

（1）世界的に増え続ける研究開発費

- ・ 医療機器産業においては、頻繁に技術革新が起こっており、その結果として、絶え間ない既存製品の改良や新製品の開発を行うことが重要となるなど、その研究開発が産業発展の鍵となっている（図表（3））。
- ・ 今後は、再生医療等の先端工学技術を用いた培養皮膚等の分野においても、国際的な研究開発競争が進むと見られており、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。

（2）研究開発における連携の強化

- ・ 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ためには、医療だけでなく、機械、電気、物理、化学等科学工学分野各々の高度な統合が必要となっている。また、新規の開発だけでなく、医師がベッドサイドで使用して得られる経験に基づく改良など、製品が上市された後の技術革新にも大きな意味があることが、医療機器の研究開発の特徴となっている。
- ・ 米国においては、最先端の工学的なシーズを応用し、現場のニーズにあった医療機器を開発するため、医師と工学系の知識を持った研究者が医療機関に常駐し、共同して医療機器を開発できるような環境整備（いわゆる医工連携）が進められている。背景として、臨床工学技術者の病院内での位置づけが我が国に較べ高く、研究開発のコーディネイト（企業側による院内施設の利用の管理運営等）を積極的に行っている点が挙げられる。
- ・ また、これらの技術を集積し、製品化・商業化していくためには、先端的研究機関だけでなく、民間企業との連携、いわゆる産学連携が必要となっている。

- ・ さらに、医工連携に薬学が参加することにより、医療材料、バイオイメージング、DDS（ドラッグデリバリーシステム）、再生医療など、多くの研究領域で医療機器開発のブレイクスルーが期待される。

（３）臨床研究を取り巻く環境の変化

- ・ 医薬品企業や米国の医療機器企業においては、治験を含む臨床研究を行うに当たり、治験施設支援機関（SMO）や開発業務受託機関（CRO）等に業務の一部をアウトソーシングするところが増えており、医療機関や企業の業務を軽減している。
- ・ また、米国等ではある疾患を集中して診るようなセンター的な医療機関が存在しており、治験参加者が集まりやすく、また治験実施に必要な人員等も確保しやすい環境にある。一方、我が国では医療機関の機能分化が進んでおらず、それが治験の進まない一因となっているともいわれている。

（４）特許取得競争の激化

- ・ 近年、特許戦略は企業の主要な経営戦略となっており、医療機器産業においても、適切な周辺特許（ブロッキング特許）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状況にある。
- ・ 欧米では、研究開発投資と同様に、特許戦略に対しても投資を行い、先行者利益の確保に努めている。その結果として、日米欧三極における医療機器関連特許出願件数は、米国64%、欧州27%に対して日本は9%にとどまっている（図表（４））。

（５）国際整合性の流れの強化

- ・ 医療機器の研究開発においては、その特性上、新製品を比較的短い周期で市場に次々と投入し続けることが重要だが、そのためには、莫大な費用と時間のかかる治験、承認申請手続き等を経なければならない。このため、グローバルな市場戦略が重要となっており、審査基準の標準化が求められている。これを受け、平成5年に、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリアの規制当局及び産業界代表者を構成員として医療機器国際整合化会議（GHTF: Global Harmonization Task Force）が開催され、それ以降、承認審査手順、不具合報告、品質管理等に係る基準の整合化について議論が続けられている。
- ・ また、今後ますます増加すると思われる、再生医療等の最先端技術を活用した医療機器の承認審査を迅速かつ適切に行うため、レギュラトリー・サイエンスの必要性が増大している。

2-3 増大する患者安全への対応の必要性

(1) 医療安全対策と医療機器

- ・ FDA が実施している医療機器に関するインシデント報告によると、年間 8 万件のインシデント報告のうち、3 分の 1 以上のものが、想定しなかった方法での使用や不適切な操作等の、いわゆる「使用の誤り (Use Error)」によるものと指摘されている。
- ・ このような使用の誤りを防止し、「使用の安全」を確保するには、企業において、製品開発段階から人の行動特性や限界を考慮した設計 (ヒューマンファクターエンジニアリング) を行うことや、できるだけ構造又は機能の単純化、操作方法の簡略化を進める等積極的な製品の改良、及び医療機関に適正な情報を提供するための添付文書の記載内容の充実等が必要である (図表 (5) (6))。
- ・ また、医療機器の高度化・複雑化に伴い、既存の医療機器に関しても、使用方法等に関する利用者への研修や情報提供が必要となっている。
- ・ 一方で、医療機器は一定期間繰り返して使用するものが多く、保守管理が重要となるが、医療機関内における保守管理の実効性を高めるため、臨床工学技士等の専門家の活用、保守管理者の研修、耐用期限の設定、保守点検に必要な情報の提供等が必要となっている。
- ・ 医療従事者に対して効率的に情報提供するため、医療機器の情報に関する専門家を育成する必要がある。
- ・ 一部の医療用具においてはバーコードチェックが利用されているが、今後、さらに普及するよう検討する必要がある。
- ・ 平成 14 年 7 月に医療機器に係る安全対策の見直し及び市販後安全対策の充実を大きなテーマとした薬事法改正が成立した。医療機器に関しても、市販後の安全管理基準 (GVP : Good Vigilance Practice) (仮称) が平成 17 年に施行予定であり、国民の安全を確保するための十分な市販後安全対策を行わない企業は事業を行うことを認められなくなる。

(2) 生物由来製品・高度管理医療機器への対応

- ・ 近年、医療機器の性能を高めるため、生物由来の物質を使用した生物由来製品が販売されるようになってきたが、これらの製品については、高い有効性が期待されるものの、感染リスク等を完全には否定できない特性を持っている。
- ・ このため、平成 14 年の薬事法改正において、生物由来製品や人体に対するリスクの高い高度管理医療機器に対して、それぞれのリスクに対応した安全対策の実施が盛り込まれたところであ

り、今後、その確実な実行が求められている。

2-4 保険医療における医療機器の評価の影響

(1) 急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大

- ・ 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、良質で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（7））。

こうした厳しい医療保険財政の下では、医療機器産業全体としても厳しい合理化と企業戦略の見直しが求められている。

(2) 内外価格差問題

- ・ 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することから、その是正が求められている（図表（8））。

(3) 新医療機器等の適正な評価

- ・ 国民の医療の一翼を担う医療機器産業は、国民の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、それによる医療費削減の効果も期待されるなど、公的な使命を背負っている産業といえる。しかしながら、企業の中には、既存品やマイナーチェンジの製品を販売するにとどまっているところも多くあることが指摘されており、産業のグローバル化の一層の進展が見込まれる中、国際競争力を強化する観点から、画期的・革新的な医療機器の開発努力が強く求められている。また、既に保険収載されている医療機器や画期的・革新的な診断・治療につながる医療機器に係る医療保険制度における適正な評価も課題となっている。

2-5 医療に対する国民の意識の変化

(1) 在宅医療に対するニーズの増加

- ・ 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、喀痰吸引、経管栄養、腹膜透析、在宅酸素療法等を実施するに当たり、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が求められている。

(2) 健康に関する情報への関心の高まり

- ・ 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、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。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（図表（ 9 ）（ 10 ）（ 11 ））。
- ・ 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、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、診断方法に関する消費者への適切な情報提供が望まれる。また、人間ドック等の予防分野においても、国民のニーズの増大に伴い製品に対する需要が増大すると考えられる。

3 . 我が国の医療機器産業の現状と課題

3-1 市場の特徴

(1) 市場規模

- ・ 医療機器産業の世界市場規模は約 16 兆円であり、うち米国が 41%、欧州が 25%、日本が 15%程度のシェアを占めている（図表（ 1 ））。
- ・ 平成 1 2 年の我が国の医療機器市場の規模は約 2 兆円である。平成元年には 1 兆 2,901 億円であった市場が、平成 10 年には 2 兆 286 億円と、年平均 5.2%で成長していたが、平成 1 1 年、1 2 年においてはそれぞれ-3.5%、-1.2%と、過去 1 0 年間で初めて 2 年連続マイナス成長となっており（図表（ 2 ））この傾向は特に診断系機器の分野で顕著になっている。一方、欧米の市場は拡大し続けている（図表（ 3 ））。

(2) 市場構造

- ・ 市場規模の大きいものは、処置用機械器具、生体機能補助・代行器、手術用品、外科・整形外科用品及び関連製品、医用放射線関連装置及び製品などの治療関連機器と画像診断装置である（図表（ 4 ））。
- ・ 医療機器を大きく PTCA カテーテル、ペースメーカーや整形インプラント等の「治療系医療機器」と、内視鏡、CTやMRI等の「診断系医療機器」に分類すると、治療系医療機器の市場においては、外国製品が大きな市場シェアを占めている。一方、診断系医療機器の市場においては、日本企業が強い競争力を持つが、

近年、そのシェアは低下する一方である（図表（５））。

- ・ 平成元年から１０年までの成長率の内訳をみると、平成元年から平成１０年の売り上げ増７，３８５億円のうち、治療機器が５，０６２億円であり、治療系機器の伸びが市場の成長を牽引してきたものと思われる（図表（６））。
- ・ また、医療情報システムの病院への普及については平成１３年度現在、オーダーエントリーシステムが３１.１%、電子カルテシステムが１.１%と未だ十分浸透していなかったが、近年急速に普及している（図表（７））。

3-2 産業の特徴

（１）産業構造

- ・ 我が国の医療機器製造・輸入販売業には、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１,５８０社で、このうち資本金が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２.９%にとどまっている（図表（８））。
- ・ 企業の規模により扱う商品は異なり、資本金が１００億円以上の企業が画像診断関係の機器を扱っている一方、資本金規模が小さくなるにつれて、鋼製器具、家庭用医療機器を扱う傾向が見られる（図表（９））。
- ・ また、国内資本の企業については、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ず、親会社への悪影響を避けることを重視する傾向があることから、医療機器分野におけるハイリスク・ハイリターン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。
- ・ 医療機器製造業従業者数は約６万８千人で、全産業の就業者数にしめる割合は約０.１%である（図表（１０））。

（２）国際競争力

- ・ 貿易収支は全体で５千億円程度の赤字となっており、赤字幅は拡大し続けている（図表（１１））。輸入については治療関連機器の割合が７割程度であり、輸入元は米国が８割程度と大部分を占めている（図表（１２））。また、国際競争力指数（＝（輸出収入額）／（輸出額＋輸入額））は、平成２年にわずかにプラスになった他は、ここ１０年間下落し続けている。内訳をみると、診断系機器においては、下落してはいるものの一貫してプラスである一方、治療系機器においては、ここ１０年間マイナスが続いて

おり、近年、マイナスの幅がますます大きくなってきている（図表（13）（14））。

- ・ 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。また、内視鏡についてはオリンパス社が自らの本業における技術を医療に持ち込み、世界の内視鏡市場の約7割を占めるに至っている（図表（15））。このように、我が国の産業が持つ基盤技術は世界的にも通用することが実証されており、今後、企業自らのグローバルな戦略的経営展開が十分に図られれば、企業の国際競争力が向上することも期待される
- ・ 一般に、ペースメーカー、PTCAカテーテル等の治療系医療機器は輸入品が多く、内外価格差の存在や、価格の高止まりが指摘されている。この状態を是正するため、平成14年4月の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が導入されたところである。

（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。
- ・ 我が国の医療機器製造・輸入販売業は、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。
- ・ 2002年の医療機器・診断機器企業のうち、売上高1位のジョンソン・エンド・ジョンソンの売上高は1兆3,500億円（110億ドル）を超えているが、日本最大の売上高の東芝の売上高は2,600億円となっている。また、治療系医療機器の分野では、売上高1,500億円弱のテルモが国内トップであるが、米国治療系医療機器売上高上位企業は7,000億～9,000億円の売上高となっている。（図表（16））。
- ・ 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。これまでの日本における企業の合併や再編は、企業そのものが危機感を感じることによって生じるケースが多く、このことはこれまで我が国の医療機器業界は、M&Aを行う必要がない程度には収益性が担保されてきた裏返しである

という指摘もある。

(4) 技術・研究開発の状況

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収まで多様であるが、一般的には、各社の研究開発費は増加傾向にある。
- ・ また、米国の医療機器及び診断装置業界は、研究開発費として売上高比で12.9%、約89億ドルを費やしている(図表(17))。一方で、医療機器産業実態調査によると、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(18)(19)(20))。
- ・ この理由の一つとして、日米間の研究開発税制の違いが指摘されているが、我が国においても昨年12月に取りまとめられた「税制改革大綱」において、米国の3~4倍程度の控除率に相当する研究開発費全体の8~10%(当面3年間は10~12%)を税額控除する制度に改めるとともに、研究開発用資産について初年度でそのほとんどを償却できる特別償却制度の創設を盛り込むなど、医療機器の研究開発を強力に支援する抜本の見直しが盛り込まれたところである。今後、こうした税制面での支援を受けて、企業自らは積極的に研究開発に取り組むなど、その効果が期待される。
- ・ 規模別に見ると、米国では、売り上げ500万ドル未満の企業の研究開発費の割合は25%に達しており(図表(21))、これら小企業が真に革新的な医療機器の開発に重要な役割を果たしていることが示唆されるが、我が国の売上高5千万円以上1億円未満の企業においては19.3%にとどまっている(図表(20))。なお、米国においては、売上高1億ドル以下の企業が、医療機器産業の総売上高の1割しか占めていないにもかかわらず研究開発費全体の3割弱を占めており、「研究開発を行う小企業」と、「これを商品化するノウハウを持つ大企業」という役割分担が進んでいることが示唆される(図表(22))。
- ・ 我が国において革新的医療機器の開発が進まない理由として、我が国の文化的・社会的要因に一因があるとする指摘がある。すなわち、加点主義より減点主義をとり、失敗を恐れてチャレンジを躊躇するという文化がある、というものである。この背景には、マスコミ報道などにも表れている失敗に厳しい社会の姿勢や、金銭的にも実質的に再起不能になってしまう法的な環

境があるといわれている。再挑戦を可能とし、チャレンジを促す社会的環境作りが、医療機器産業のみならず、我が国の産業の発展のために求められている。

- ・ なお、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、1997年には約6倍であったものが2001年には10倍近くに広がるなど、日米企業の開発力の差は広がる一方であり、各企業における研究開発に対する取組が抜本的に変化しない場合には、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。(図表(19))

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(図表(23)(24))、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(25))。
- ・ また、これまで我が国の医療機器業界においては、ダイアライザーにおける繊維系企業など、親会社の持つ高いコア技術の応用により先発製品を改良しそのシェアを得ることに成功した例は存在するが(図表(26))、我が国発で大ヒットとなった医療機器は非常に少ない。
- ・ 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が、我が国ではやっと培養皮膚が研究開発から商品化にさしかかった段階であり、承認された製品は存在していない。

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、中小企業技術譲渡(STTR)プログラム等の中小企業振興策により、技術革新・アイデアの具体化に長けた中小企業と、理論研究を得意とする非営利研究機関のパートナーシップを向上させることにより、アイデアの具体化・商品化が図られている。
- ・ 一方、我が国では、大学等技術移転促進法の制定(1998年)、技術移転機関(TLO)事業への助成金制度(5年に渡り年間1,000万円)、民間企業による国立機関の敷地利用に関する規制緩和(1998年:研究交流促進法の改正)等により国立研究機関の規制緩和が図られ、2003年1月現在で、28の承認TLOが存

在している（図表（27））。

- ・ このように、我が国においても技術移転の環境整備は整いつつあるが、その実績では米国には遙かに及ばない現状（米国では1999年単年で3,295件、日本では1998年から2001年累計で223件）であり、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（図表（28））。
- ・ また、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難い状況にある。米国では、高度な専門的知識を持つ臨床工学士（ME又はCE）が、病院内での治験や研究開発において臨床医、研究者の橋渡しとなり、両者のコミュニケーションを円滑にしており、医工連携を促進している。なお、米国では、医療機器工学、臨床工学が工学の一分野として確立しており、また多くの病院が総合臨床工学部を設置し、医療機器の保守管理、購入、治験の管理等を行っており、病院経営上不可欠な存在となっている。一方、我が国では、日常業務の忙しさやメーカーとのチャネル不足などにより、現状では臨床医が医工連携に十分参画できていない。

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、平成9年から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ることとした制度改正も影響し、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（図表（29））、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。このような低調な治験実施状況は、国民の最先端医療（海外で実施されている治療法）へのアクセスの遅れ 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 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。

- ・ 治験費用の問題については、平成14年4月からの特定療養費制度の導入により、治験費用のうち、企業の負担額の軽減が図られたところである。
- ・ 治験にかかる時間及び治験の質の問題については、効率的な治験実施体制及びGCP基準の整備が課題とされている。

（5）流通・保守管理

流通

- ・ 我が国の医療機器販売業者数は約2,500社であり、医薬品とほぼ同数である。医薬品産業の市場規模が約6兆円、製品数が17,000であるのに対し、医療機器産業の市場規模は約2兆円、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。
- ・ 我が国の医療機関は、高額な診断機器等を除き、米国の多くの医療機関が実施しているようなメーカーとの直接取引という形態をとらず、卸売業者を介して医療機器を購入している。また、カテーテル等医療材料については、取引卸売業者が10社以上もある医療機関が約7割あり、流通過程は複雑である（図表（30））。
- ・ 購入の際に入札を行っている医療機関は半数を下回り、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（31））。
- ・ 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、診療科ごとに調達、在庫管理をしている現状があり、このことが複雑かつ非効率な流通過程につながっている。
- ・ これらを解消するため、複数の医療機関と契約し、医療機関の代わりに卸売業者や製造・輸入業者と価格交渉を行い、従来よりも安い価格でしかも医療機関の求めに応じて少量ずつ納入するサービスが始まっている。これは、医療材料の調達、在庫管理の煩雑さを軽減したい医療機関の細かいニーズに応えるものであり、この様な新しい動きが、我が国の医療機器の流通の効率化を進める可能性があるかと期待される。
- ・ 医療機器の流通を取り巻く環境は変化し続けている。今後、

経営環境が一段と厳しくなることが予想され、流通の効率化が一層求められる中で、販売業者がその存在価値を高めていくためには、流通に関連する分野において一層の付加価値の創出に取り組むことが期待される。例えば、医療現場にある新規アイデア、既存品の改良工夫のアイデア等を的確に把握し、これを商品化するために医療機器製造業者に情報提供する、いわば情報のプラットフォームとでも呼ぶべき機能を果たしていくことも考えられる。

- ・ 情報伝達に必要な統一商品コードやバーコードについては、これまで国及び業界団体が普及に努めてきたが、個々の企業の実績状況に差があり、全体としてあまり対応が進んでいない(図表(32))。また、平成14年の薬事法改正により、生物由来製品の販売記録等を的確に把握することが求められており、情報技術を活用する必要性が増していることから、平成15年7月の施行に向け、早急かつ確実な対応を講じる必要がある。
- ・ 業界では、医療用具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。具体的には、平成13年に作成した「貸出しに関する業界基準」に続き、平成14年度中を目途として「立ち会いに関する基準」を策定中であり、正常な商慣習の確立を目指した動きがようやく緒に就いたところであり、このような流通の変化が医療提供体制に与える現状と課題の詳細な分析が、今後さらに必要と思われる。

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、現実には医療機関によっては保守管理を適正に行わないところや、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ところもあるといわれている。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。
- ・ 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、今後ますます医療機器の保守管理の質を向上させていくことが求められている。

(6) その他

医療情報技術

- ・ 医療情報機器分野においては、国際的な標準化、規格化が

急速に進んでおり、ISO/TC 215、HL7等の国際規格が策定されつつある。また、遠隔医療の分野においても医用画像など一部の分野では、すでにシステムの標準化やコンポーネント化されたものが存在し、異なるメーカー間での相互接続が可能となっている。

- ・ 標準化・コンポーネント化された電子カルテや遠隔医療に用いられる情報システムにおいては、相互の情報交換が容易になることにより、より充実した連携の下、良質な医療が提供されることが期待されている。また、標準化やコンポーネント化が進むことにより、大規模システムの開発はできないが部分的には優れた技術を有するベンチャー企業などの積極的な参入が可能となり、結果として医療機関等のユーザが最新の機能を迅速により安価に利用できるようになることが期待される。
- ・ オーダーエントリの500床以上の大病院への導入率が、米国で4～5%、ドイツで2～3%であるのに対し、日本では50%程度であるなど、現在、日本は世界有数の医療情報システム技術を誇っていると見えるが、今後さらに我が国の医療情報機器の国際競争力を高め、国民に最新の医療を提供するために、この技術が国際規格に採択されるための産業界の戦略的な活動が求められており、国としてもこれに対する支援が求められている。

在宅医療

- ・ 在宅医療は、疾患によって療養期間が長期に及ぶことや、機器の使用場所が一般の家庭であるなどの特徴をもつ。このため、機器の使用をサポートする体制は、ハード面はもちろん、その設置、保守点検、緊急対応、引き取りなどのソフト面についても、医療機関が直接機器の保守管理等を行うのではなく、機器レンタル業者に業務委託されているのが一般的である(図表(33))。
- ・ しかし、提供されるサービスに関しては、業界団体が作成したサービスマニュアルがあるものの明確な規定はなく、患者が受けるサービスの質の担保が課題となっている。

4. 医療機器産業政策の基本的考え方

4-1 企業自身による戦略的な経営展開

- ・ 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、経営

陣の強力なリーダーシップの下、人材、資源、資本の「選択と集中」を行い、これまでの企業風土・マインドの変革を含めた意識改革を実行し、各企業が持っている技術を最大限に活用し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すること（コンプライアンス）は勿論であるが、さらに、人の命を扱う医療を担う産業であるということを知覚し、高い企業倫理を持って企業活動を行う必要がある。

4-2 国の役割（参考：図表（1））

- ・ 国の役割については、一般的に

国の制度の改善に関する事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こと

民間企業では採算上取り組むことが困難な分野における研究開発を進めること

国が国家戦略上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、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、生物学等多様多様である。

（2）医療機器は上市する前に治験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。

（3）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。

（4）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。

（5）医療機器の価格は診療報酬の中で定められており、市場は完全な自由競争とはいえない。

（6）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、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ケースがある。また繰り返し使用するため保守管理も必要である。

（7）最近の科学技術の進歩により、ヒト組織・細胞を用いた研究

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た。

- これらの特徴は、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。

4-3 イノベーション促進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「イノベーション促進のための集中期間」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訂し、国際競争力の強化のため施策を進めていく必要がある。

5 「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内)に行う具体策

5-1 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。
- また、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みを強化・推進していくことが重要である。
- これまでも、平成13年1月の中央省庁再編により総合科学技術会議が設置されるなど、科学技術行政を総合的に推進していく体制が整備された。
- また、医療機器関連技術を含むバイオテクノロジーは、国民生活や国民経済に大きなインパクトを与える技術であり、諸外国でも国をあげて推進していることから、我が国においてもその産業化が喫緊の課題となっている。このため、平成14年7月に、内閣総理大臣の下に、

総合的な国家戦略の策定や、バイオテクノロジーの社会還元と産業競争力の強化を図るため、「BT戦略会議」が設置され、同年12月6日にバイオテクノロジー戦略大綱がとりまとめられた。

- ・ また、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」が設置され、7月には医療機器開発にも大きな影響を与える知的財産制度の改善を図るための大綱がとりまとめられ、この大綱を受けて、知的財産基本法が同年12月に成立し、内閣総理大臣を本部長とする知的財産戦略本部が設けられることとなった。
- ・ 政府においては、今後も、国際環境の激しい変化に対応して必要とされる支援を迅速かつ的確に実施できるよう、一層の総合的・機動的な対応に努めていくことが求められている。厚生労働省としても、以下に述べるような所管行政における積極的な具体策の取組みに最大限の努力をしていくとともに、政府の一員として関係省庁等の所管行政とも十分に連携・協力していきたい。

(2) 関係省庁における積極的な取組

知的財産の保護

- ・ 医療機器企業にとって、知的財産権を保護する特許制度は極めて重要な制度であり、そのあり方如何によっては医療機器の開発に大きな影響を与える。
- ・ 現在、特許法の運用において、再生医療における皮膚の培養等医療行為の発明は「方法の特許」として特許権が与えられていない。こうした中、研究開発の促進、産業振興の観点から特許権を与え、知的財産として保護すべきとの要請があり、検討を進める必要がある。

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、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が設立され（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している。今後とも、関係省庁が連携して、こうした活動を支援するとともに、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（図表(1)）。

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商業化するには、優れた統計学、疫学等の専門家が必要とされる。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。

ベンチャー企業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（図表（2））。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。

5-2 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、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るし、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、健診支援自動診断装置等が考えられる。
- ・ 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。

5-3 国際競争力強化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。
- ・ 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ったり、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。

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

- ・ 産業化支援の観点から選定した重点分野に対する研究費の重点配分について検討

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

医療関連特許の取扱いの明確化

- ・ 再生医療及び遺伝子治療関連技術における、皮膚の培養方法、細胞の処理方法等の新技術に関する特許法における取扱いの明確化

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ための部門を設置するなどの方策を検討し、先端医療機器の研究・開発と臨床応用を推進するモデル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

医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進

- ・ 異業種産業界(電子産業等)を含めた産業界と、医療従事者との情報交換を目的とする定期的な交流フォーラムの開催

高リスク治療機器の研究開発支援

- ・ 我が国において開発の進まない状態にある高リスク治療機器

について、製造物責任法（PL法）における部品供給メーカーの責任範囲の明確化の検討

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

（２）治験等の臨床研究の推進

- ・ 多品種少量生産という特性や、医薬品とは異なるGCP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。

大規模治験ネットワークの形成

- ・ 今後３年間で、疾患群ごとに、ナショナルセンター、特定機能病院、臨床研修指定病院等からなる大規模治験ネットワークを形成し、医療機器の産業化・実用化を促進

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
- ・ 治験の質の向上に寄与する治験コーディネーター（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
- ・ 医療機関の従事者等、治験実施担当者に対するGCP等の普及啓発や教育の推進
- ・ 治験部門の実施機能を高めるため、「治験センター」の設置など、治験を行うための設備、人員などの治験実施資源の一層の集約化を実施
- ・ GCPに係る書類の軽減の検討

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窓口の設置

- ・ 平成16年度に設置される独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に、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窓口を設置

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
医師主導治験の早期導入及び推進

(3) 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促進する。

専門性の高い審査官の十分な量的確保

- ・ 医療機器の特性を踏まえ、審査における工学系の審査官を増員するとともに、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

GHTF を通じた薬事審査における国際的整合性の推進

- ・ GCP、GLP 等の標準化の推進を図るとともに、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承認制度の導入を検討

審査に対する不服・苦情受付窓口の設置

- ・ 薬事審査の運用上の問題点、苦情を受け付ける窓口を行政に設置し、よりよい審査体制の構築に反映

モジュラー審査を参考にした承認申請前相談の充実

- ・ 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、承認申請時にはそのポイントとなる事項を重点的に審査できる体制を構築

ファストトラック相談制度の導入

- ・ 医療上の必要性に基づいた優先的相談制度の検討
薬事承認における審査基準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・評価基準を策定

(4) 医療保険における適正評価

- ・ 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。

新規医療機器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さらに推進

安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討

- ・ 医療安全に配慮した医療機器を適正に評価する制度の検討

(5) 市販後における適切な情報提供及びサービスの提供

- ・ 企業における市販後安全対策の体制、必要な人員の確保などの充実強化が医療機器産業に対する国民の信頼、安全使用の推進に必要不可欠である。
- ・ 医療機器の使用法、保守管理、廃棄等を適切に行うためのルールを定めることにより、医療機器の適正使用を推進する。
- ・ また、医療機器の医療機関内外の物流の効率化・高度化を推進するとともに、医療機関に対して医療機器に関する情報の適切な伝達を図る。そのため、医療用具の情報に関する専門家の育成が必要である。

適切な使用方法の徹底

- ・ 医師や医師を支える医療スタッフに対する機器の取り扱い教育制度に対する支援
- ・ 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）

保守管理の徹底

- ・ 医療機関における保守管理を徹底するとともに、保守管理検査制度を導入し、医療機関における医療機器の保守管理状況に関する一定期間ごとの第三者による点検義務化の検討
- ・ 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研究の実施
- ・ モデル病院の設置等により、医療機関における医療機器の評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した窓口としてのME部等（医薬品の管理窓口である薬剤部と同様な機能を想定）の設置の推進
- ・ ME部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推進
- ・ 薬事承認における、医療機器の耐用期間の明確化の推進

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IT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
- 医療機器版MR資格（民間資格）の創設の検討

- ・ 医学・工学に関する専門知識を備えた医療機器MR資格（民間資格）を設けることにより、特に安全への配慮が求められる分野における情報提供を充実するとともに、臨床現場のニーズを製品開発に還元することによる革新的医療機器開発を促進

附帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正

- ・ 流通実態をより詳細に把握するための研究の実施

- ・ 医療用具公正取引協議会による取組を支援
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（～）、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

（６）医療の情報化

- ・ 医療情報の標準化を図ることにより、医療の質の向上や流通の効率化を推進する。
- ・ 遠隔医療等、情報機器を用いた新しい形態の医療に対応した規制を整備する。

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
- ・ 標準的電子カルテシステムの開発により、必要な情報システムの機能を随時更新できるとともに、保存された情報をどのようなシステムからでも利用できるような環境を整備

遠隔医療に関する留意事項の見直し

- ・ 対面診療が困難な場合（へき地、離島等）だけではなく、遠隔医療により適切な医療サービスが提供される場合にも、一定の条件の下に遠隔医療を行うことを可能とすることを検討

医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進

- ・ バーコード等を利用した、医療安全に寄与する機器の開発を支援

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

- ・ 現在、文部科学省及び経済産業省との間で連携を密にし、医療情報システムの標準化を推進するとともに、情報システムのコンポーネント化の規格を策定するための研究を行っているところであるが、今後、それらの実用化と普及を支援

（７）その他

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

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

臨床工学技士の資質の向上

- ・ 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

革新的医療機器開発者に対する評価の充実

- ・ 革新的医療機器開発者に対する厚生労働大臣表彰(薬事功労)の規程の明確化

臨床工学技士の活用の推進

- ・ 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

事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保

- ・ 事業再構築や企業再編等に際して、企業が失業の予防や雇用の安定、再就職支援等に努めるよう促進するとともに、行政としても、雇用のセーフティネットの整備に努力