

医療機器産業ビジョンに関する懇談会資料

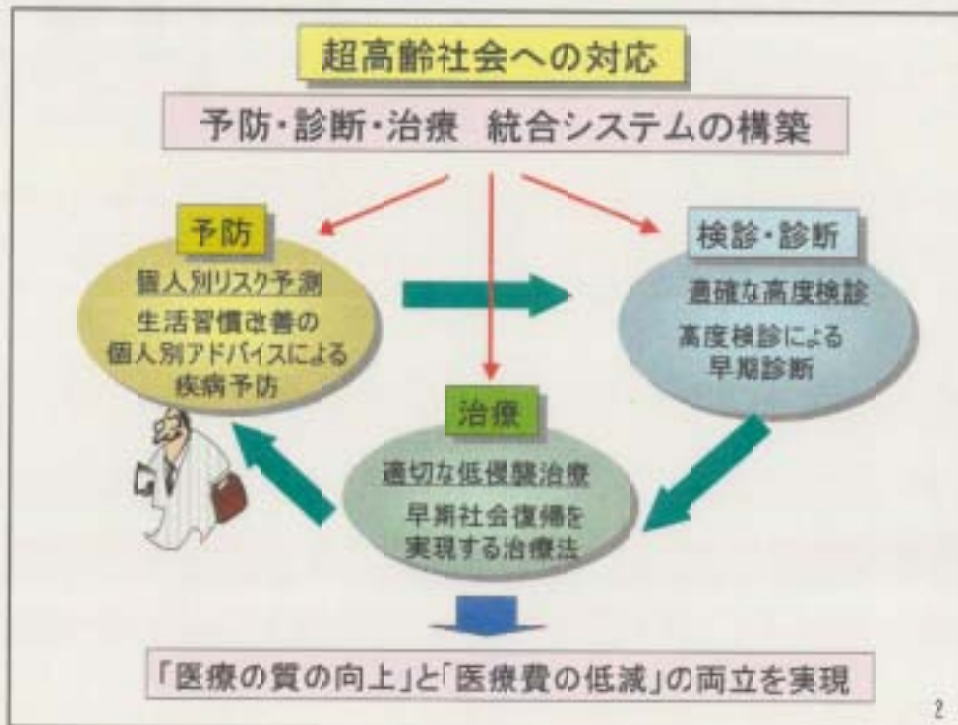
医療機器産業の社会貢献と 競争力強化

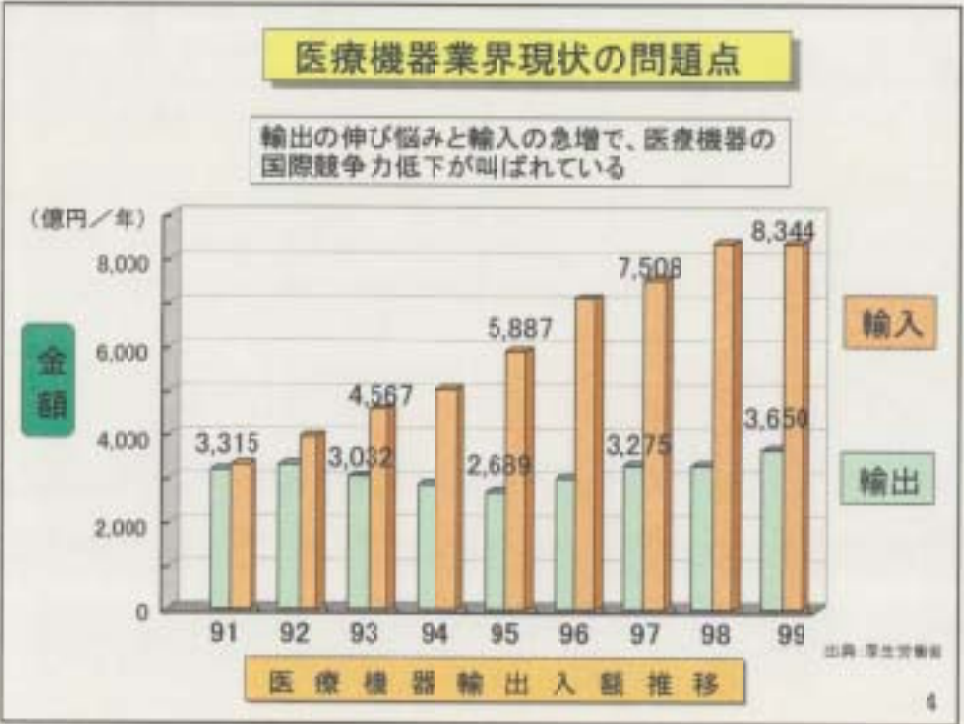
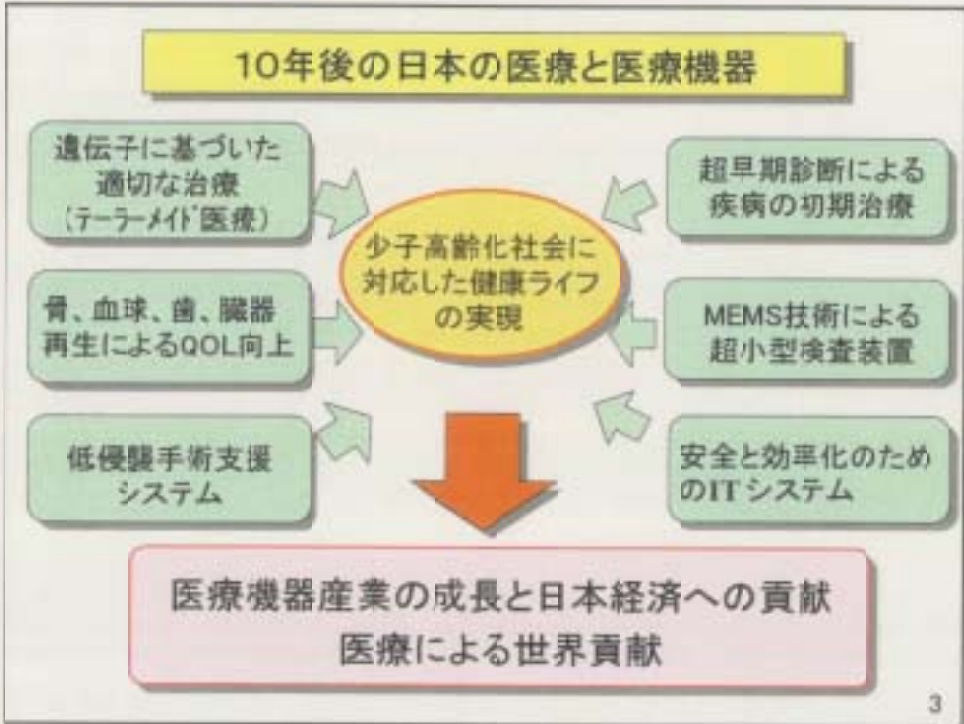
2003年1月31日

日本医療機器関係団体協議会会長

宅間豊

1





医療材料分野の競争力上の問題点 — ベースメーカーの例 —



電極リード



ベースメーカー本体

(1) メーカーのリスク回避

- 製品メーカーのリスク回避 (部材の調達困難)
- 部材(特に、体内埋め込み用)メーカーのリスク回避
⇒ PL問題のため国内メーカー非協力
(米国には *Biomaterial Access Assurance* のような免責制度あり)

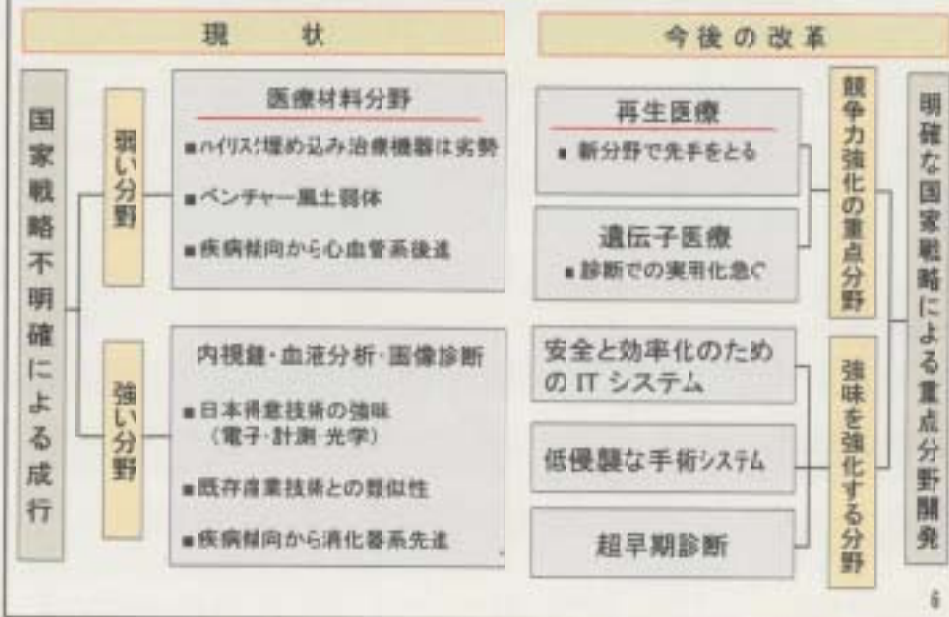
(2) 治験のやりやすさ : 欧州 > 米国 > 日本

審査の迅速化、FMA*米国5ヶ月強、日本1年 *FMA=Pre-market Approval (市販前承認)
審査体制: 米国350人、日本桁違いの少人数

(3) 治験前臨床研究での機器提供規準不明確

(4) 輸入に頼るため、内外価格差が大きい(米国の3~5倍)

日本の医療機器の現状と今後の改革



医療に対する米国の国家戦略

医療研究への予算増額と医療機器関連組織の強化

●2002年予算教書(科学技術予算の方針)より

①「今日の科学技術の発展は、これまでの「医療」の姿を一変させる。医薬品、バイオテクノロジー、医療機器への継続的な投資が、国民を長寿で健康な人生へ導く」

②NIH予算の「5年で倍増」方針を堅持(1998～2003年度)

●「医療機器」強化策——学問・省庁横断的新組織(NIH内)

①医療機器コンソーシアム「BECON」設置(97年)

②医療機器研究所「NIBIB」創設(01年):03年度予算案146億円

(5年で倍増達成の医療研究開発予算) (130W/\$換算)

項目	主要研究機関予算(兆円)			2003伸び率
	1998実績	2002予算	2003提案	1998対比
NIH National Institute of Health	1.77	3.05	3.55	2.00倍
NSF National Science Foundation	0.45	0.82	0.65	1.47
NASA Natl. Aeronautics & Space A	1.77	1.94	1.95	1.10

政府医療開発
予算2002年
で日本の7倍

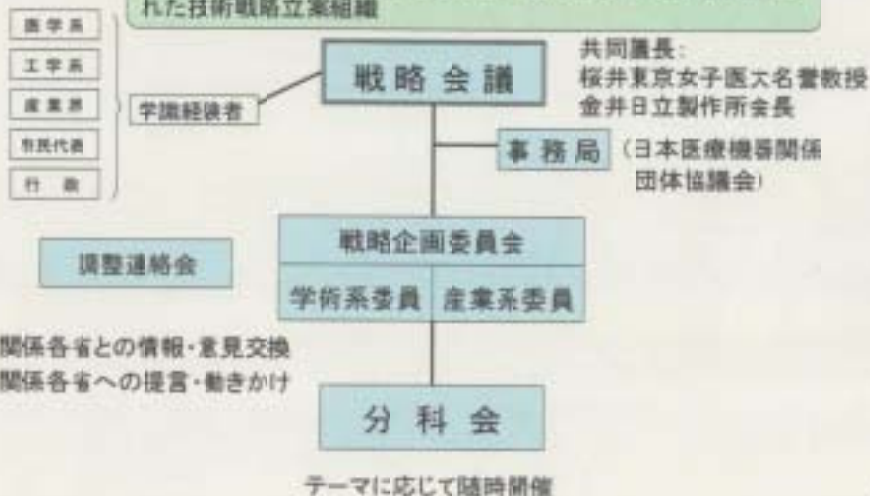
出典:OSFP (Office of Science & Technology Policy)

7

医療技術産業戦略コンソーシアム

Medical-Engineering Technology Industrial Strategy Consortium
(略称:METIS)

医療機器産業の国際競争力強化のために2001年3月に設立された技術戦略立案組織



8