

医療機器産業ビジョンに関する懇談会

平成15年1月31日

在国米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長

ケイミン・ワング

最初に

- 今回のビジョン作成の目的は「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等を図っていくため」である
 - 医療機器産業の現状や今後の議題について分析
 - 産業界と認識を共有
 - 国としての支援策をアクションプランとして取りまとめ
- 米国医療機器・IVDの各社は現在イノベーションを基礎に成功、発展している
- 先進的医療技術はともすると高額医療・高額機器といった言葉で表されるような問題の原因と考える人もいるが、上記目的達成のための解決策となる
 - 疾病の予防や早期発見・早期治療
 - 疾病の再発・再治療の防止
 - 総合的に見た治療費の削減
 - 通院・入院期間の短縮



最初に(続き)

- 外国企業が投資を行い、続々と革新的な新製品を出し、医療の発展に貢献したいと考える魅力的な市場は、日本企業にとっても同様にイノベーションを促進させるような環境であり、その発展を促すはずである
- そのような意味で「医療機器ビジョン」は外国企業対日本企業というフレームワークの中で考えられるべきではないと考える



イノベーションを促す要因：米国の例

- R&D投資を促進させる一般的要素
 - 失敗を容認する環境(ほとんどのリサーチプロジェクトは失敗する)。リスクの受け入れ
 - 人の動きの流動性、例えばベンチャー企業から大企業へ又は業界から学界へ
 - リスクと効用(benefit)の明確な認識、受け入れ
 - 税法上の有利な取り扱い
- イノベーションに対するリターン
 - 企業にとっては過去に失敗したR&Dプロジェクトへの投資の回収と次なるプロジェクトに必要な資金が利益という形で
 - 個人にとっては創業者としての利益の享受やストックオプション等の成果に基づいた報酬という形で
- 市場で最も効率的な業態の形成を促す資本市場の存在
 - ベンチャーキャピタルや大企業によるシードマネーの投資
 - 競争力の強い企業を形成するためのM&Aや会社分割の実施



イノベーションを促す要因：米国の例（続き）

- **新規の創案を促す環境**
 - 学界、臨床家とエンジニアの協力態勢
 - 学術的に最先端を走る研究者によるequal partnerとしての協同作業の進行
 - 業界の外から、あるいは国の外からの様々な能力を持った人材の流入
 - (再び)リスクの受け入れ、例として新規療法を試してみようという意欲を持った臨床家
- **競争力を維持するために、臨床家や病院その他のプロバイダーによる新規療法やテクノロジーの積極的採用**
- **患者さん、一般大衆の先進医療技術に対する認識の高さ、理解**



以上から導き出される提言

- 革新的医療技術導入を行い易くする薬事法上のプロセス、承認過程のハーモニゼーション
- 治験実施等の環境の整備
- イノベーションに見合ったリターン
 - 早急な保険収載
 - イノベーションに対するプレミアムの考慮
 - 人為的なシーリングの撤廃
- 効率的な医療のデリバリーシステム
- 医療以外の一般的環境
 - 人のより自由な移動の促進
 - 資本市場の活性化とそれに繋がるインセンティブの創出
 - 先進医療技術に対する一般の認識度の向上