

医薬品と医療機器との相違



医療機器は、ライフサイクルが短く、継続的な改良改善が不可欠。

| | 医療機器 | 医薬品 |
|--------------|---------------------------------|-------------------------|
| 国内市場 | 約 2 兆円 (1 品目の売上高小) | 約 6.4 兆円 (1 品目の売上高大) |
| 開発期間 | 比較的短期 | 長期 |
| ライフサイクル | 短期 | 長期 |
| 生産形態 | 多品種少量生産 | 品種ごとの生産量は大 |
| 品目数 | 約 30 万品目 | 約 1 万 7 千品目 |
| 使用方法 | 1 回もしくは繰り返し使用 操作方法の習得が必要 | 用法容量による 投与には特別の技術不要 |
| 改良・改善 | 継続的な改良改善 | 特になし |
| 作用・機能 | 多様な作用 (物理的、化学的、生物学的、機械的) | 分子的作用、生物学的作用 |
| もの (素材) | 多種多様の要素材料 (複合材料) から構成 | 天然物、化学物質、バイオ等 |
| 保険償還 | 機能区分毎の材料価格、あるいは技術料に包括 | 銘柄別薬価 |
| 保守 | 保守管理、修理、廃棄が必要 | 特になし |
| 安全性 | 使い方による安全性確保が必要 不具合、副作用の判断が困難 | 内化学的副作用 比較的副作用の判断が容易 |
| 医療機関内部署 | 医療機器管理室 (少ない) | 薬剤部 |