

医療機器に対する国民の意識

・調査方法：インターネット調査(株式会社マクロミル利用)

・調査地域：全国

・調査対象者：20～69歳男女

	男性	女性
20代	478	460
30代	565	551
40代	482	476
50代	578	587
60代	471	507
合計	2574	2581

・調査対象者数：5155名

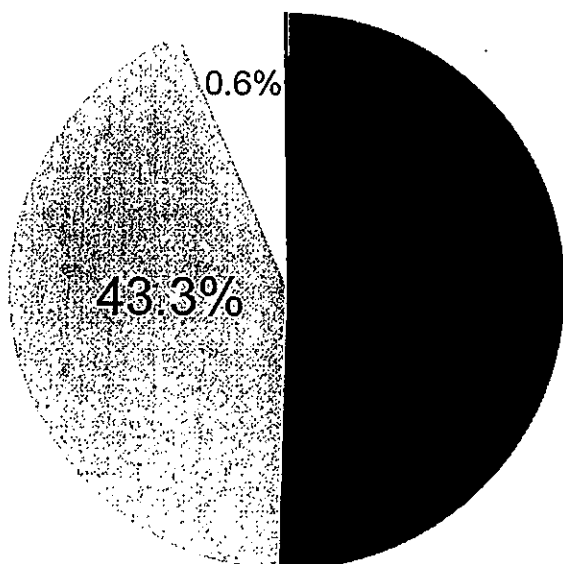
(人口構成比に準じた性別・年代割付)

・調査実施期間：

2011年3月8日(火)～3月9日(水)

88 NCVC

医療機器の必要性



■ とても高まっていくと思う

□ やや高まっていくと思う

今と変わらない

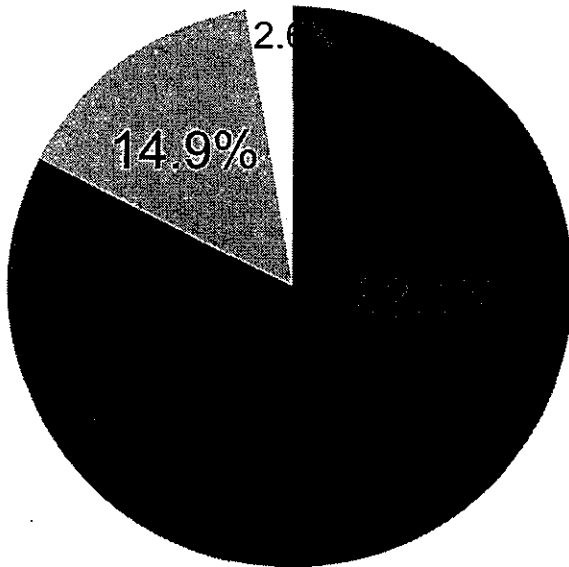
■ やや低くなっていくと思う

とても低くなっていくと思う

約94%が医療機器の必要性が高まると予想

88 NCVC

医療機器の自給率



■ 積極的に国産品を増やして自給率を上げていくべきだと思う

■ 現状を維持していけばよいと思う

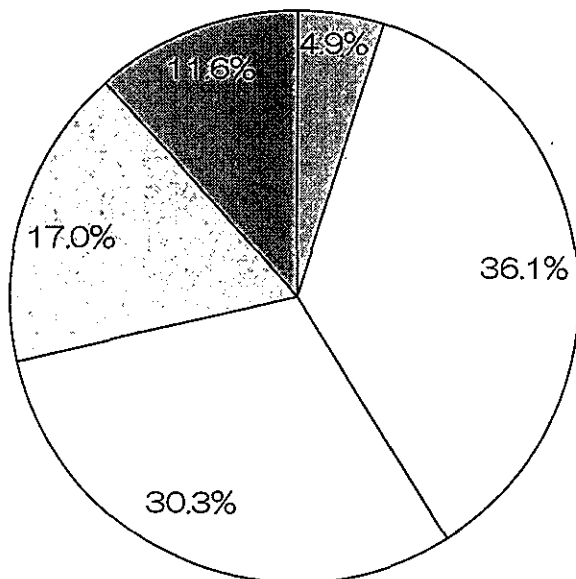
■ 輸入品が増えて自給率が下がってもよいと思う

約83%が医療機器の自給率向上を支持

88 NCVC

Q3. 医療機器の承認

[Q3] 医療機器が国から認められた製品であることを知っていましたか？

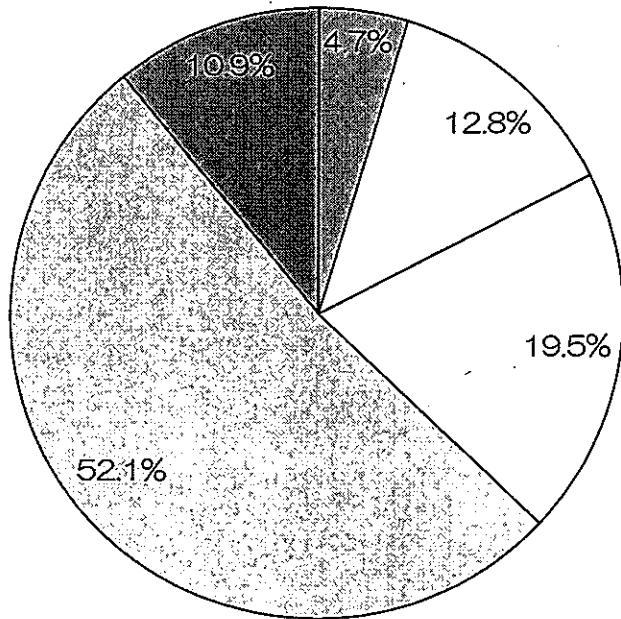


- 非常に詳しく知っていた
- やや知っていた
- あまり知らなかった
- ほとんど知らなかった
- 全く知らなかった

88 NCVC

Q4. 医療機器の審査期間

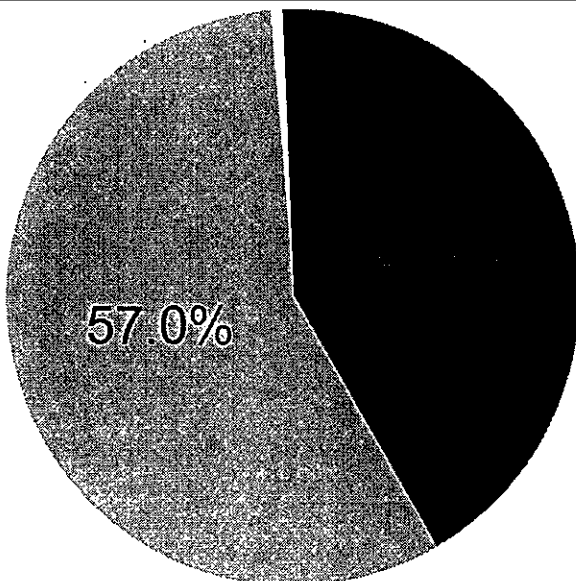
[Q4]医療機器の審査期間についてどう思いますか？



- 審査の慎重さを重視して、積極的に長くするべきだと思う
- 審査の慎重さをやや重視して、徐々に長くするべきだと思う
- 今と変わらなくてよいと思う
- 新しい製品を早く使うことをやや重視して、徐々に短くするべきだと思う
- 新しい製品を早く使うことを重視して、積極的に短くするべきだと思う

88 NCVC

企業への期待

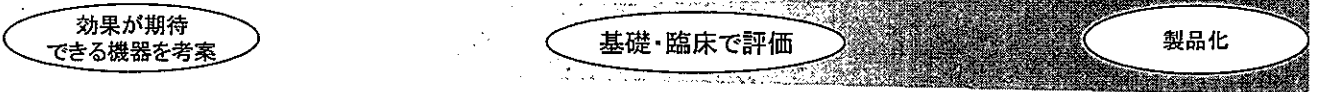
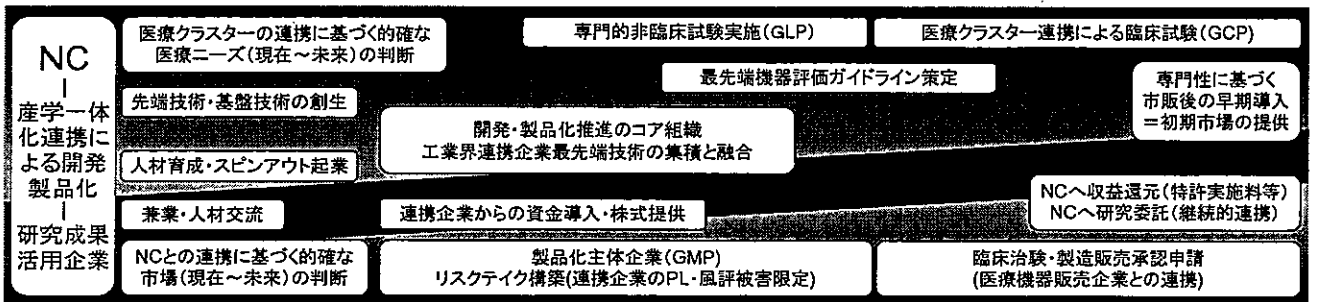
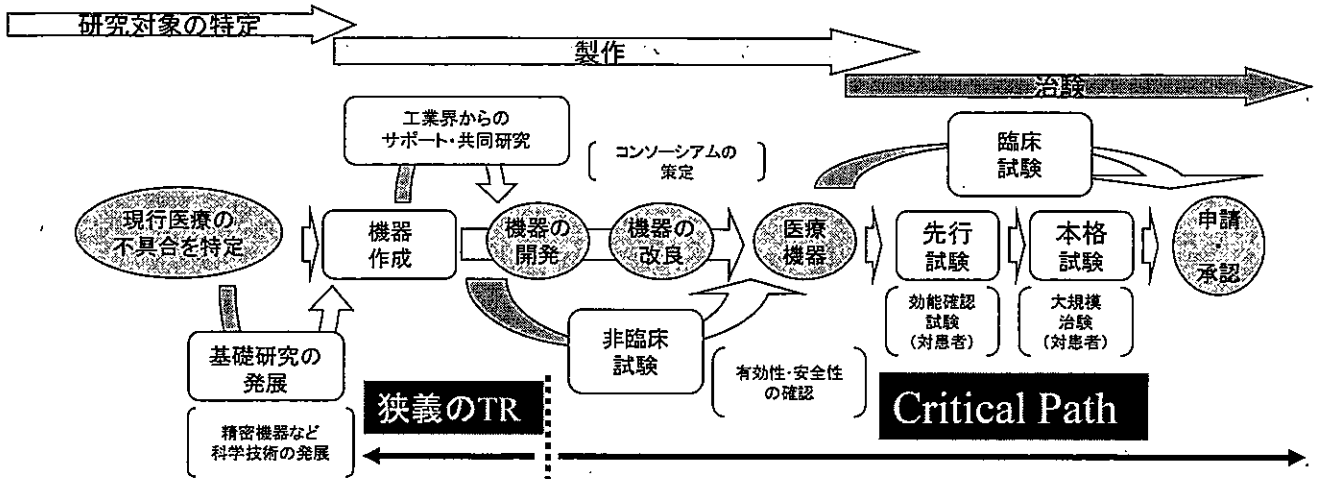


- 積極的に応援したい
- まあまあ応援したい
- あまり応援したくない
- 無関心である

約99%が日本の医療機器関連企業を支持

88 NCVC

研究開発のプロセス(医療機器の場合:イメージ)



先端的循環器系治療機器開発特区

次世代呼吸循環補助システム

基礎研究・開発改良研究・非臨床試験
国立循環器病センター
産業技術総合研究所
東京電機大学

臨床応用・治験
国立循環器病センター
大阪大学、東京大学、東京女子医科大学
参加企業
ニプロ、三菱重工業、東洋紡績

革新的循環器病治療機器

基礎研究・開発改良研究・非臨床試験
国立循環器病センター
早稲田大学、京都大学、長崎大学、広島大学、東海大学

臨床応用・治験
国立循環器病センター、京都大学、三重大学
参加企業
日本ステントテクノロジー、トーヨーエイトック、カネカ、テルモ、日本メトロニック

生体材料への人工介入

基礎研究・開発改良研究・非臨床試験
国立循環器病センター
横濱国立大学、東北大学

臨床応用・治験
国立循環器病センター、九州大学
参加企業
オリンパス、日本メトロニック

高性能体内埋入式人工補助心臓

基礎研究・開発改良研究・非臨床試験
国立循環器病センター
産業技術総合研究所
早稲田大学、東京電機大学、京都大学、長崎大学、広島大学

臨床応用・治験
国立循環器病センター
大阪大学、東京大学、東京女子医科大学
参加企業
ニプロ、三菱重工業、プリチンストン、トーヨーエイトック、日本メトロニック、DIC、川村理化学研究所

急性期治療 ⇒ 亜急性期治療 ⇒ 慢性期治療

【規制に関わる特例】

- 承認審査体制の整備・相談窓口の整備・優先審査の導入
- 審査ガイドラインの作成
- 未承認機器の臨床利用の承認
- 高度医療指定
- 研究費による治験費用の負担

【研究資金】

- 研究投資の重点及び継続配分
- 支援事業の報告書などの一本化

【臨床研究参加促進】

- 臨床試験時の積債制度の整備

治験拠点医療機関

大阪商工会議所

大阪府

近畿経済産業局

「次世代の国民の生命・健康への投資」

「チャレンジングな研究開発を行う企業が活躍できる社会の実現」

ものづくり企業のバリエーションを分野新規参入促進

先進技術開発・製品化能力を持つ力企業と医療機器企業

先端医療機器開発の環境整備

先進医療の実現

革新的技術の実用化

製造業の高度化実現

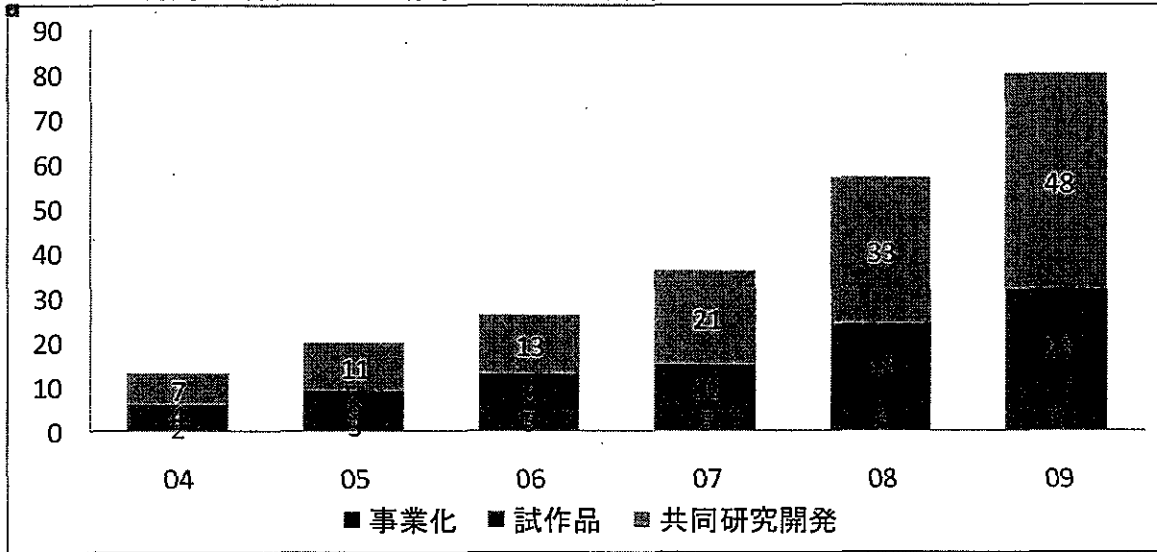
次世代医療システム産業化フォーラム (主催:大阪商工会議所)

<2003年度からスタート>

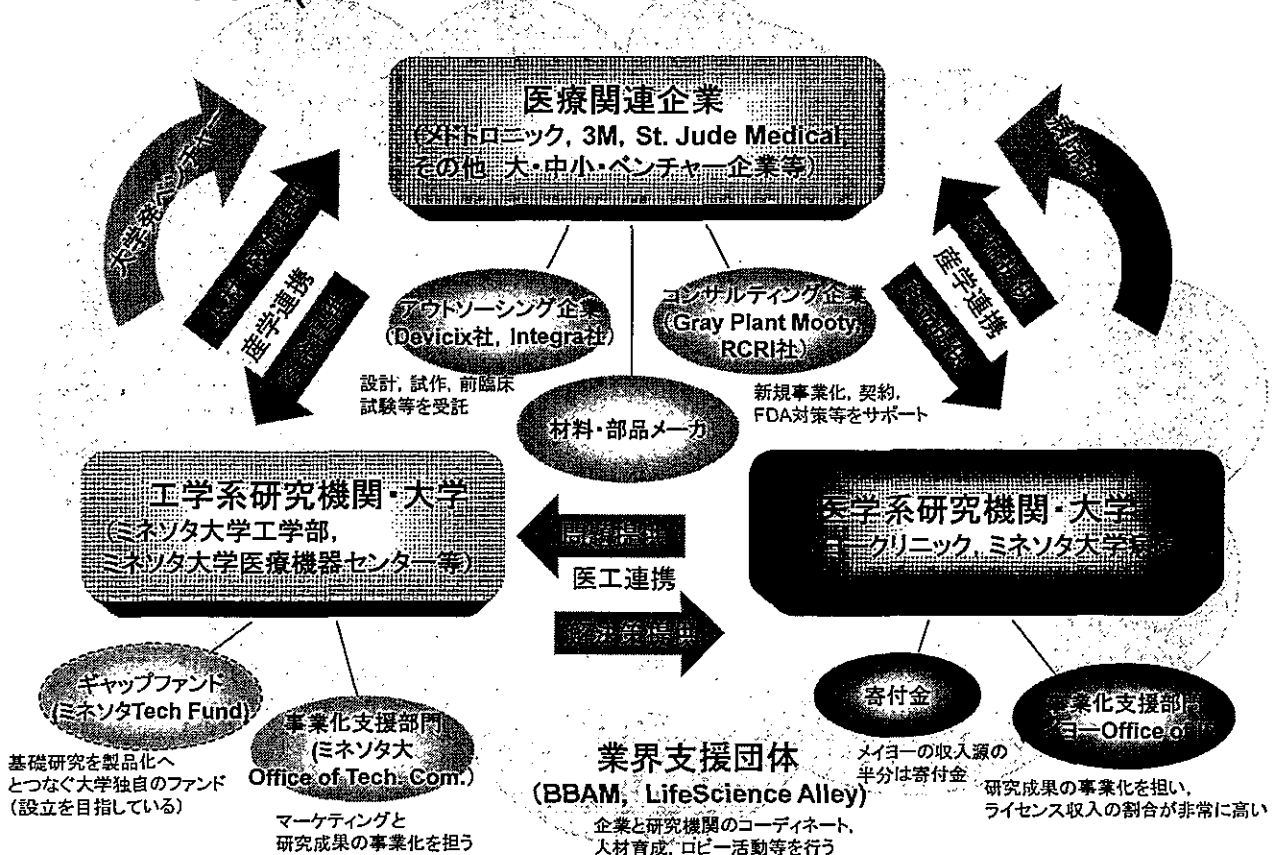
<2009年度>

60機関159社(うち中小企業の割合:47.1%)

登録人数661名(関西69.1%、関東16.3%、その他14.5%)

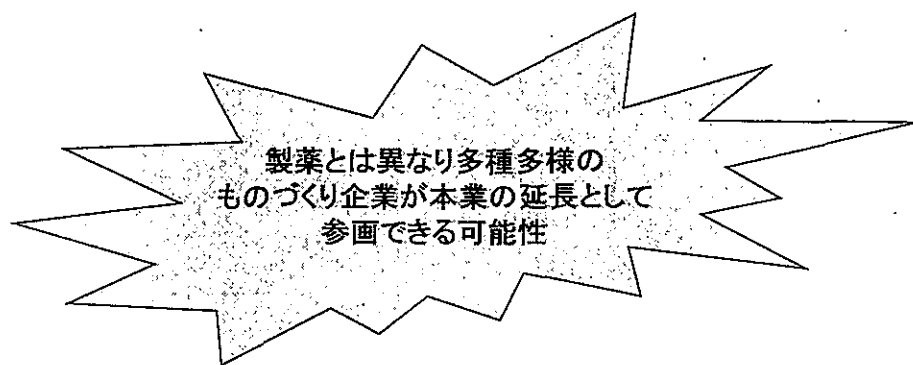


米国(ミネソタ州)の医療産業化マップ



医療機器の製品化、医療機器産業創出へ

- 臨床的に満たされていないニーズ、現時点ではあまり見えていない重要性に基づく目標設定
- 医工融合、産学連携の重要性
- 複数技術の融合と研究から製品化への連続的なプロセス
- 企業が医療機器分野に入るための方策
 - 医療機器の規制、製造販売承認
 - 混合診療、保険収載、資金調達
 - PLの問題
- 大企業、先端企業が医療機器分野に入るための環境と世論作り



・電気・電子・情報関連

- ・パナソニック : 事業再編し、医療機器に集中するパナソニックヘルスケア分社を設立
- ・キャノン : 医療機器と産業機器を、将来の2大成長領域として設定

・半導体・電子部品

- ・ルネサスエレクトロニクス : 省電力MCU(マイコン)を中核に、医療機器への部品供給推進を決定
- ・TDK : 部品供給強化に向けTDK-EPC(株)を設立し、医療機器への供給強化を開始

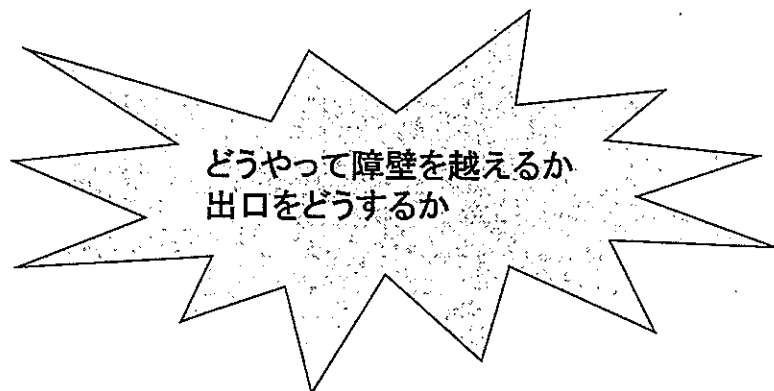
・自動車部品

- ・デンソー : 蓄積したセンサー、ロボット技術の医療機器への展開を開始

- ・化学(従来の限定的取り組みから、医療機器を成長の中心に据える経営戦略への転換)
 - ・東レ : 医療機器への材料供給の積極化を決定し、医療機器と合わせて成長領域とした
 - ・旭化成 : 医薬事業の子会社としてきた医療機器を、グループ全社的成長領域に位置づけ
 - ・富士フイルム : ヘルスケア企業への脱皮成長の中核として、医薬とともに医療機器分野の取り組み強化
- ・重工業
 - ・三菱重工 : 固有技術の応用(枝葉)であった放射線治療器事業を本社で取り組むこととした
- ・製薬企業(医療機器を成長領域として位置づける動き)
 - ・大塚製薬 : 大塚メディカルデバイスを設立(2011年2月)

新成長戦略参加へのキーワード

- ・異業種
- ・中小企業
- ・医療機器
- ・医療周辺のサービス産業機器
 - ー自己の健康管理
 - ーリハビリ・フィットネス機器



製品化のプロセスのアウトソーシング



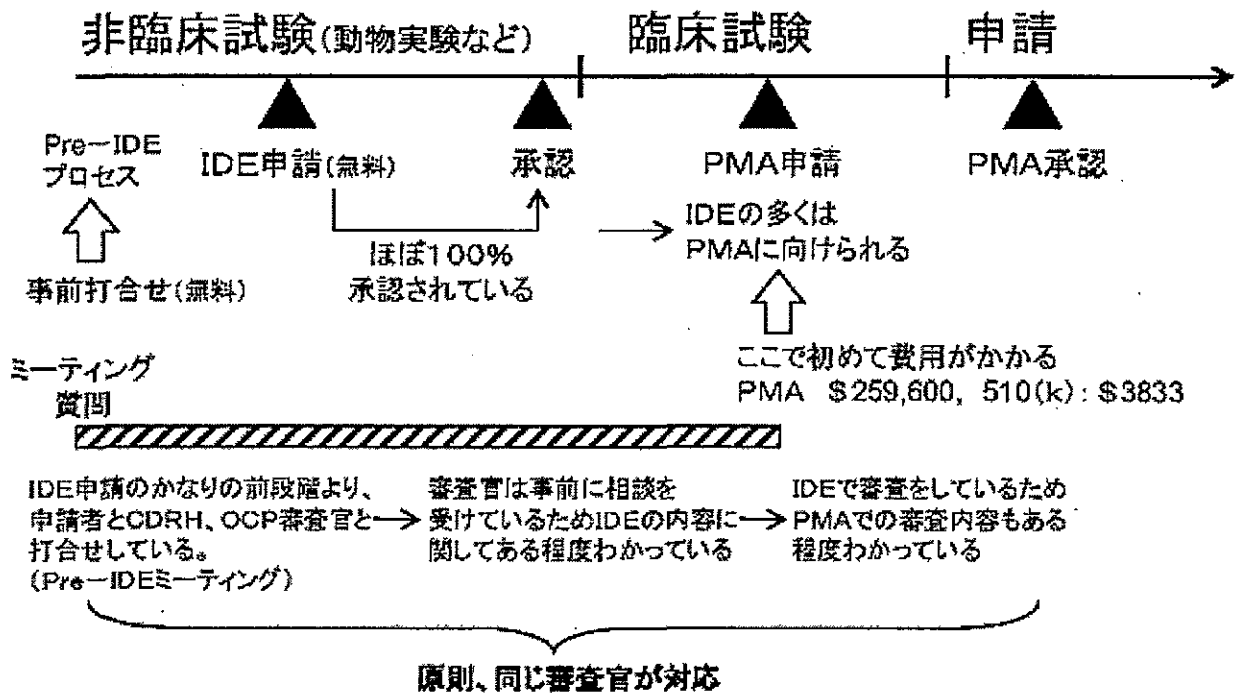
機器の試作、製品の製造 (GMP、ISO13485 対応)
製造承認申請

- FDAに対する戦略的対応
 - 承認申請の戦略立案、治験のデザイン、プロトコール作成、GCP対応、統計解析、報告書の作成、など
- 動物実験を含む非臨床試験 (GLP対応)

我が国でも高度な戦略性を持った専門的薬事対応会社(?)が必要

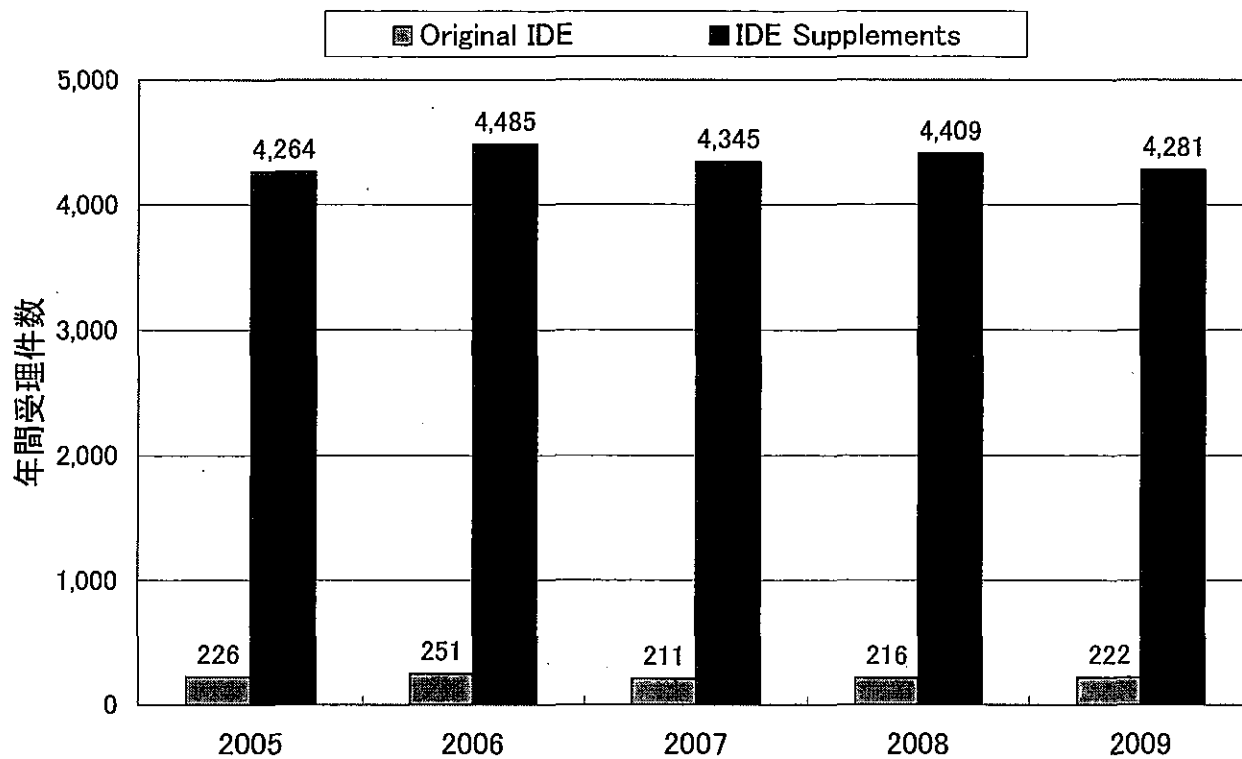
- 多数の案件を経験することで能力が向上する。
- 規制当局にとってもメリットが多い。

FDAにおける医療機器開発と審査のプロセス



小規模企業 (売上1億ドル以下)、もしくは海外企業に対してはFDAによる無料相談窓口があり、専用の無料回線(800番)が設置されている。医療機器に関して、あらゆることを質問することができる。

IDEとIDE変更の届出件数



FY 2009 ODE Annual Report

医療機器に関するポイント

- 医療機器の製品化に対する国民の期待は高い
- 中小企業・ベンチャーや異業種の参入の促進
- 無料相談
- 最初の相談から承認まで審査員の固定
- 改良・変更に対する対応