

# 医療機器開発の論点整理（案）

課題・問題点	対応策
<p>がん対策と医療機器 がん医療の課題</p> <p>がん治療費の増加：増加要因は高齢化と新しい治療法</p> <p>① より効果的な医療技術の提供 治療技術並びに治療に有効な診断技術の開発 (医療機器の役割)</p> <p>② 国内医療機器産業を成長牽引産業に変革 (医療機器産業の役割)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品同様輸出の停滞、輸入額の増大</li> </ul>	<p>① 治療・早期診断に重点化 &lt;早期診断と低侵襲治療&gt;&lt;予防と個別化医療&gt; 治療のための効果的な診断技術：診断と治療機器の統合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・早期診断・治療：分子イメージング、バイオイメージング技術活用</li> <li>・低侵襲治療：ロボット手術、放射線治療装置、内視鏡治療・手術、等の次世代化と画像誘導治療の活用</li> <li>・予防、早期発見のための技術開発：バイオイメージング技術とバイオマーカー開発</li> </ul> <p>② 早期に市場投入できる環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器の特性に見合った審査承認体制</li> <li>・効率的な臨床研究推進体制</li> </ul> <p>複数の研究プロジェクトを産学官連携で遂行する中で、ビジネスモデルの構築、医療業界の再構築を推進</p>
<p>医療機器の研究開発体制</p> <p>① 革新的医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機器開発と薬剤開発の連携 進まない現実</li> <li>・海外は大学発ベンチャー 技術展開のスピード感</li> <li>・医療機器メーカー単独では困難 リスクヘッジを考慮</li> <li>・ベンチャーの数と質が不足 受け皿がない</li> </ul> <p>② 改良改善医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業への波及効果は大きい（成長牽引産業化）</li> <li>・早期に市場投入するための施策</li> </ul>	<p>① 国内はグローバル大手企業が主体、米国追随ではなく日本にあった仕組み、支援が必要</p> <p>ベンチャー育成とともに、大企業・中堅企業の有望事業部門・子会社の切り出し・再編を官学が支援</p> <p>対応策（国の役割）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発から事業化までの一貫した国として支援</li> <li>・異業種からの医療機器産業参入モデルの支援</li> <li>・産学官連携体制による医療機器産業の持続的発展支援、技術移転の促進</li> <li>・医療器機に関する知財の管理・活用システムの充実</li> </ul> <p>② 実証のための臨床研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・機器開発の強固なプラットフォームの構築</li> <li>・臨床研究によって試作機を製品機（薬事申請）に最適化</li> <li>・臨床試験の集中拠点と小規模医療機関の連携</li> </ul>

# 医療機器開発の論点整理（案）

	<p>対応策（国の役割）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクに対応した規制の最適化、体制整備、モデル事業支援</li> </ul>
<p>医療機器の審査・承認体制</p> <p>① 審査・承認体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法制度、規制等が医薬品の追加的な位置づけ</li> <li>・多種多様な医療機器に対する対応</li> <li>医療機器の法整備・ガイドラインが遅れ</li> <li>審査の簡素化、デバイスラグの解消</li> <li>日本医療機器産業が崩壊しない環境整備が必要</li> <li>医薬品の審査基準に準じた医療機器の審査</li> <li>医療機器に精通した審査官の不足</li> <li>リスクとベネフィットに対する社会の合意</li> </ul>	<p>① 医薬品とより明確な区分</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクとベネフィットを考慮した抜本的な制度改革</li> <li>医薬品との分離：米国 IDE 制度、韓国医療機器法</li> <li>IDE 制度の導入：臨床研究と治験の統合</li> <li>・適切かつ迅速な薬事審査を経た早期承認</li> <li>・国民の啓蒙：先端医療機器に関する適切な情報発信</li> </ul> <p>対応策（国の役割）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスクとベネフィットを考慮した抜本的な制度改革</li> <li>審査の免責 PMDA の免責条項</li> <li>・特許取得に対応した審査体制の確立</li> </ul>
<p>臨床研究の推進体制</p> <p>医療機関の体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>倫理委員会提出様式等の未整備</li> <li>IRB 支援体制（組織、人材等）の未整備</li> </ul>	<p>医療機関の臨床研究体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オープンイノベーションに即した先端医療機器開発拠点の設置</li> <li>・探索的臨床研究の効率的な推進</li> <li>・医療機器開発・臨床研究推進モデルの確立</li> </ul> <p>対応策（国の役割）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発から審査・承認、上市、市販後調査の一貫したプラットフォーム、医療機器開発・臨床研究の拠点整備</li> </ul>
<p>人材育成（医工連携、規制科学、臨床研究）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学と工学の融合領域の研究者が不足</li> <li>・橋渡し研究・臨床研究の研究者が不足</li> <li>・レギュラトリーサイエンスの専門家が不足</li> </ul>	<p>大学院コースの設置、教育プログラムの拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学研究者・工学研究者の交流促進センターの設置・持続的支援</li> <li>・医工学に関連する研究費の整備</li> </ul>