

医療機器産業の現状・問題点・要望

- 1、背景説明(現状、問題点)
- 2、医療機器産業活性化のための重点要望事項
- 3、参考資料

平成23年12月14日

日本医療機器産業連合会会長 荻野和郎

日本医療器材工業会会長 吉田安幸

米国医療機器・IVD工業会会長 デイビッドW.パウエル

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 ダニー・リスバーク



平成22年6月18日閣議決定 新成長戦略から抜粋

【2020年までの目標】

『医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約50兆円、新規雇用284万人』

（医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ）

- ライフ・イノベーション(医療・介護分野革新)を力強く推進
- 高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付け

（日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進）

- 安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進
- 産官学が一体となった取組や創薬ベンチャーの育成を推進
- 新薬、再生医療等の先端医療技術を促進
- ドラッグラグ、デバイスラグの解消
- 治験環境の整備、承認審査の迅速化

（アジア等海外市場への展開促進）

- 医薬品等の海外販売
- 成長するアジア市場との連携(共同の臨床研究・治験拠点の構築等)

1-2 医療における就業者の状況 医療は大きな産業



平均産業別就業者数(総数6257万人)

(総務省統計局資料 2010年度から抜粋)

農林業	234	万人
建設業	498	
製造業	1049	
情報通信業	196	
運輸業	350	
卸売・小売業	1057	
金融・保険業	163	
不動産業	110	
飲食店、宿泊業	387	
医療・福祉	653	
教育・学習支援業	288	
サービス業	455	
公務	220	

医療産業は大きな産業

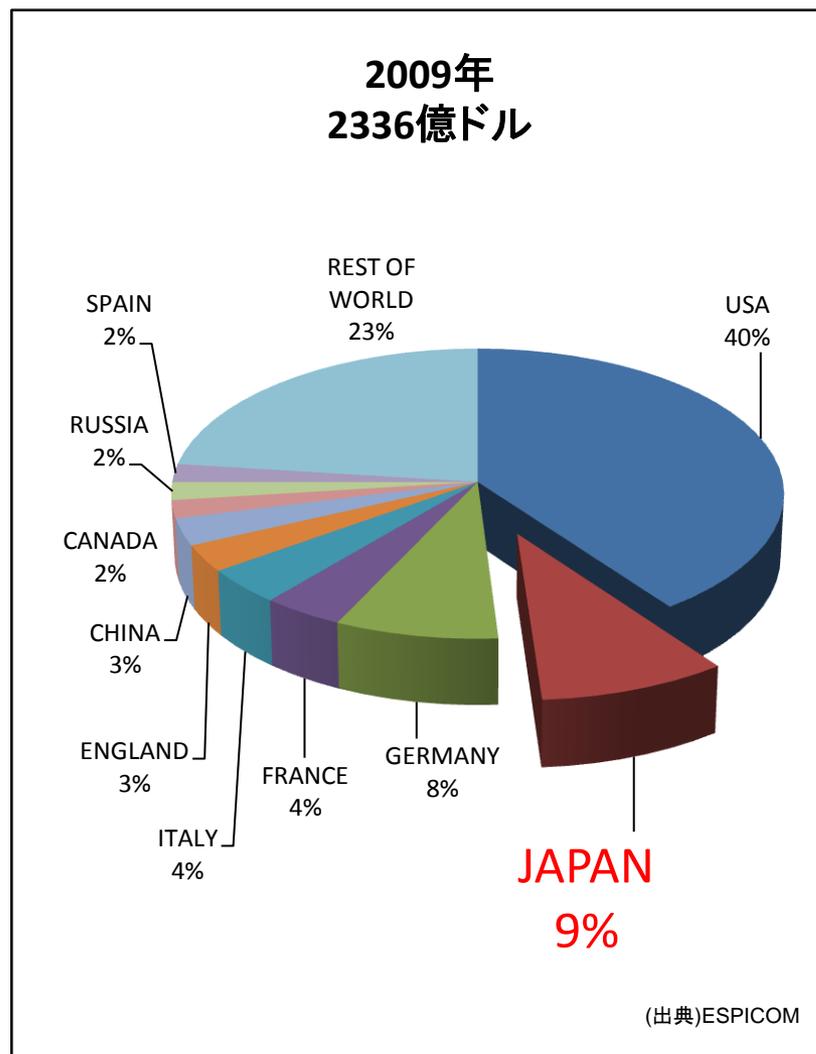
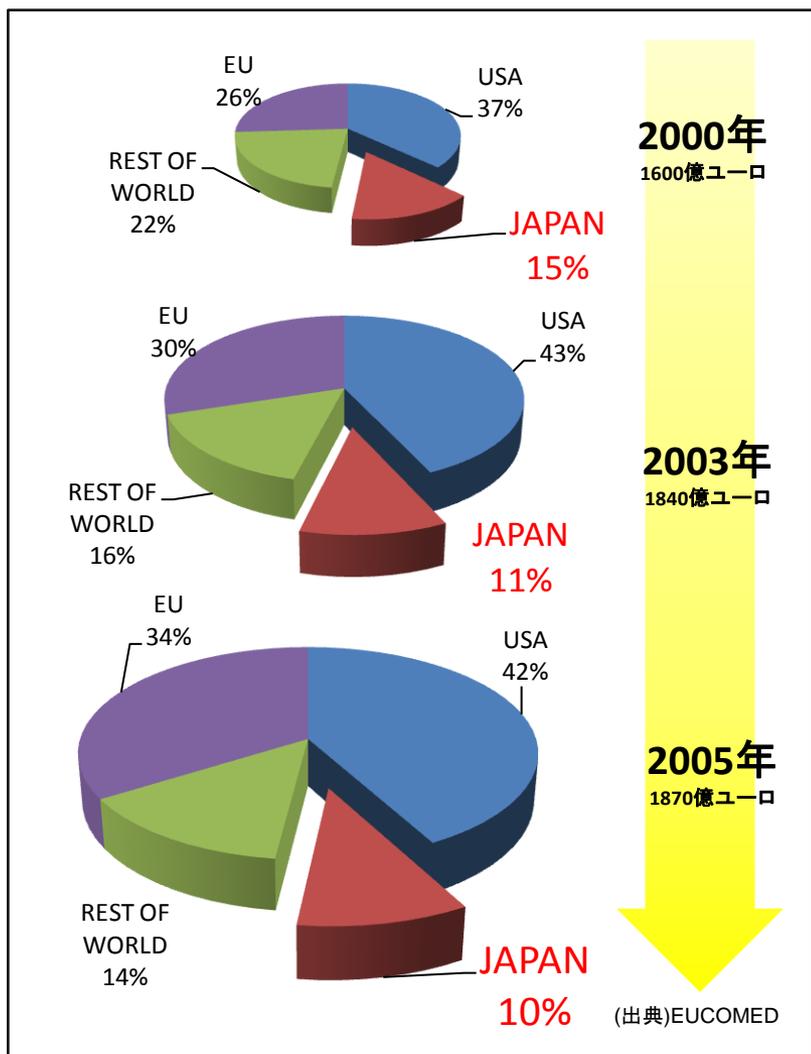
医療・福祉関係の総数653万人

全就業者総数(6,257万人)の10.4%(2010年)

- ・医師総数: 286,699人 (2008年)
- ・歯科医師数: 99,426人 (2008年)
- ・薬剤師数: 267,751人 (2008年)
- ・看護師数: 1,433,772人 (2009年)



■ 世界の医療機器市場と伸び悩む日本市場

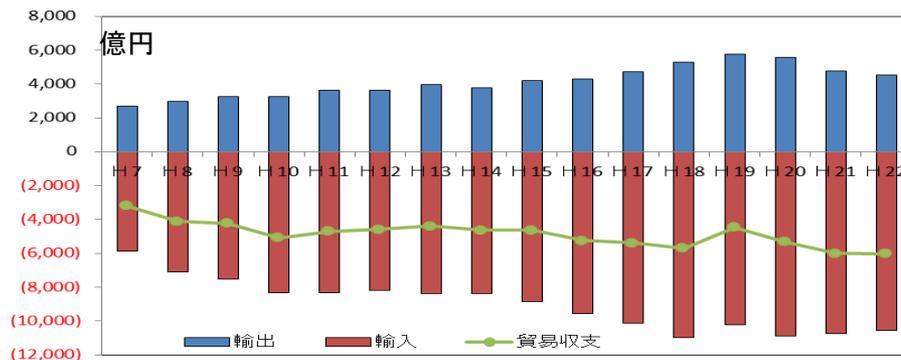


1-4 日本の医療機器市場の現状

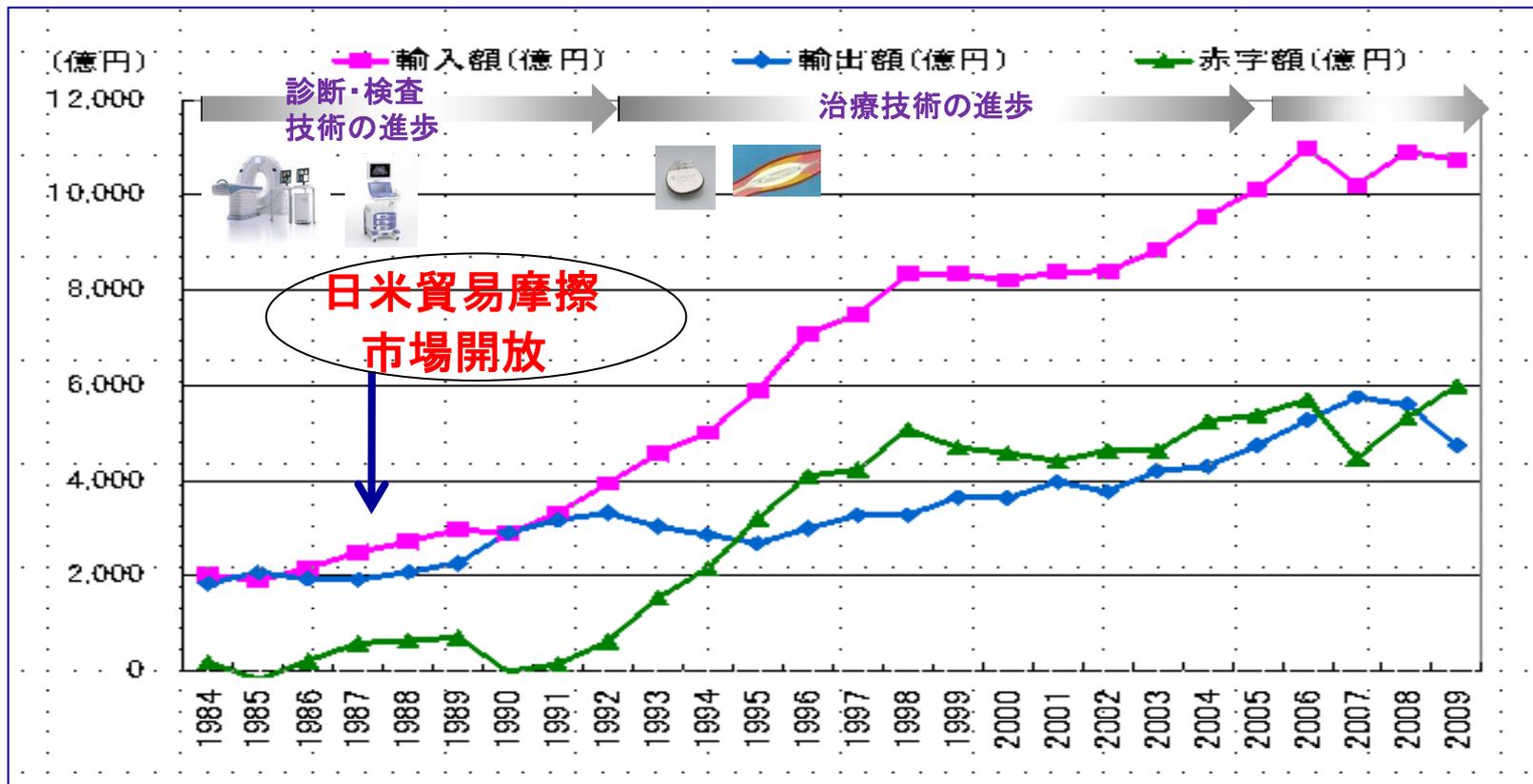


長期間続く輸入超過

2010年度: △6000億円の赤字



(出典)厚生労働省「薬事工業生産動態統計」





①日本の医療機器産業の長期にわたっての成長率低減(対世界)

日本経済・雇用への影響

②過重な規制による審査の遅れ

患者が良質な医療の恩恵をタイムリーに受けられない

③安定供給

災害・緊急時やサプライチェーンの断絶により、医療機器の安定供給に問題が発生

④世界的な潮流の変化に乗り遅れ

各国は、医療の拡充・発展・進出に積極的(ソフトウェア、ICTの推進)



官民協同の “All Japan” として

1. 法規制(薬事法)の改正

(適正化、迅速化、効率化による行政負担・企業負担の低減・活性化、国際競争力の強化)

2. 医療機器の審査の迅速化 (国際的な相互承認・認証制度の導入を含む)

3. スマート社会構築へ向けた、医療とITの融合政策の推進

(ソフトウェアの特性に応じた医療機器化を含む)

4. 医療機器の保守管理徹底による医療安全の確保

5. イノベーションの評価

6. 「アジア医療圏」構想の推進

7. 省庁の枠を超えた長期的戦略の推進 (医療イノベーション室の機能強化)

2-1 法規制(薬事法)の改正



- ・医療機器と医薬品は本来まったく異なる生産物である。
- ・薬事法ならびにその運用は、医薬品が前提であり、医療機器の審査には不向き。
- ・海外は医薬品と医療機器の法律を別にして審査を進めるのが主流。

医療機器と医薬品の違い

	医療機器	医薬品
日本の規模	約2.3兆円	約9兆円
種類	約30万品目	1.7万品目
企業規模	約80%が中小企業	主に多国籍の大企業
保険収載	特定保険医療材料と技術料包含品	薬価(銘柄別価格)
素材	多種多様な要素技術・複合材料・ソフトウェア等	天然物質、化学物質等
作用機序	多様な作用(物理的、化学的、生物的、機械的)	化学的、生物学的作用
有効性	主に物理的効果、使用者に依存	薬理効果、患者・個人に依存
開発・製品化	主に現場ニーズ、改善改良有り	実験室から、販売後の変更無し
使用	トレーニング有り、技術の習熟が必要	用法用量
保守・修理、廃棄	故障有り、保守管理が必要、寿命	無し(保管・管理のみ)



医療機器の特性を重視した法改正を要望

①「医療機器法」の独立、又は「医薬品・医療機器法」と改称(条項分離)

医療機器の特性を重視した法体系とし、過重な企業負担の低減。同時に行政負担も軽減されるように。

②審査の迅速化、デバイス・ラグの解消(より安全で有効な医療機器を迅速に市場へ提供)

新規性の低い従来型の医療機器は認証制、又は第三者機関に移行してPMDAは新規性の高い医療機器に対する審査に重点化。一部変更承認が必要な範囲の限定化。

③品質管理システム(QMS)を重視した法整備

市販前審査におけるQMS調査の廃止、品目ごとから製造所単位の審査への変更。
厚労省(PMDA)、都道府県、第三者機関における効率的審査(QMS調査を行う組織の一元化)
国際整合の推進

④国内、外国製造業者の認定制度を改め「登録」制度への移行

⑤認証制度の対象となる医療機器の範囲拡大。基準の考え方の見直し。承継制度の導入。

⑥審査に関する行政官の免責確保・・・審査の迅速化・効率化

メリット、リスク、責任の適正配分(行政、企業、国民など)

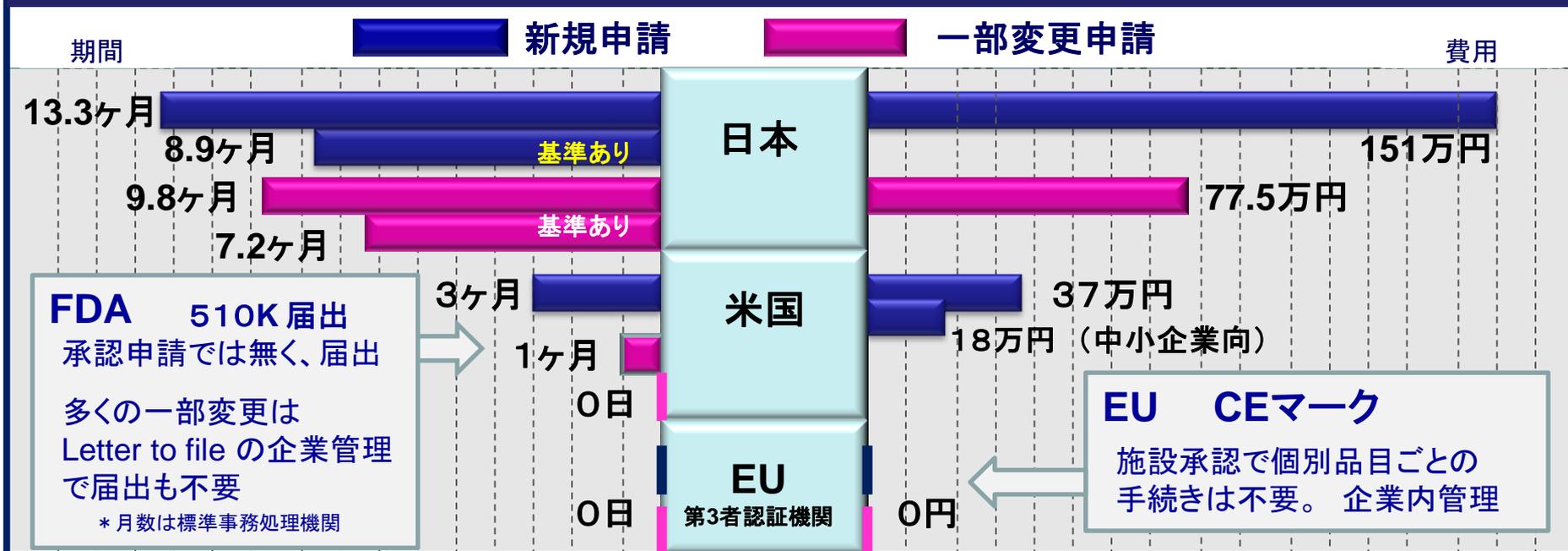
⑦審査手数料の大幅低減・・・国費の投入(最終受益者は患者、国民)



医療機器の特性を踏まえた審査を行い、早期の承認を望む

医療機器の承認申請、約1,200件/年のうち、約80%はモデルチェンジなどの改善・改良品。申請費用の大幅低減が必要。

後発医療機器、基準あり機器の承認申請について





「医療におけるIT化」は、医療技術の高度化、医療施設内の診療科間の連携、チーム医療の推進、地域や国際間における医療施設間の連携、在宅医療の展開にも必要不可欠。

更に、東日本大震災の復旧・復興にあたって医療IT技術を用いた遠隔診断システムなどの整備等が求められている。

官民一体となった先端技術開発支援、
中小企業・ベンチャー育成・税制改革などの産業振興策の推進

- ・医療ITの普及のために、医療情報の高度な相互運用性を確保できる標準化の推進、基盤となる情報インフラの整備。
- ・診断・治療に関わる個人の医療情報の二次利用を促進するための「個人情報保護の指針」作り。
- ・ソフトウェアの特性に応じた法整備の推進。



医療機器の保守管理について改善が急務。運用改善で医療管理・医療安全を向上させる

医療機関に於ける
保守管理の徹底

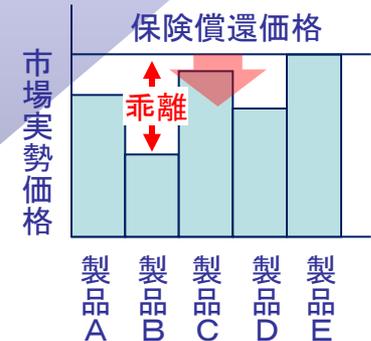
医療機関と企業が一体となって、
臨床現場での医療品質、医療安全を確実にするために、
保守管理費用を診療報酬に反映し、企業負担の軽減を図る。



個々の製品の市場評価に基づく保険収載制度への移行を望む

現行の機能区分別収載制度は、時代の経過とともに課題が顕在化

- 同一機能区分内に新旧さまざまな製品が数多く混在し、さまざまな市場実勢価格の製品が同一の価格で償還される。
- 個々の製品の市場評価(=製品価値・市場実勢価格)に基づく償還価格が得られない。→旧製品の実勢価格が新製品の償還価格に影響



事業予測が困難となり、企業のイノベーション意欲が低下

患者さんへのより良い医療材料提供の妨げに

※医科向け医療機器の国内出荷金額伸び率(H16年～H21年)は108%だが、うち特定保険医療材料は103%に留まる。一方、同時期の医薬品の国内出荷金額伸び率は118%、概算医療費の伸び率は112%となっている。

注)薬事工業生産動態統計等より、日本医療器材工業会にて試算。

2-6 「アジア医療圏」構想の推進

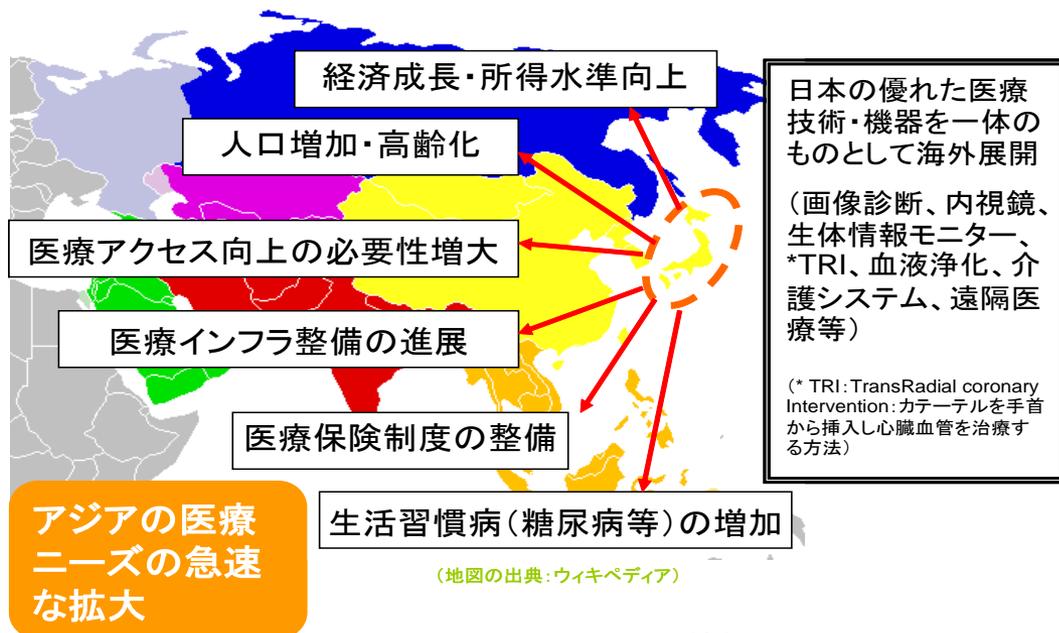


日本の医療技術・機器を媒介とした「アジア医療圏」構想の推進を望む

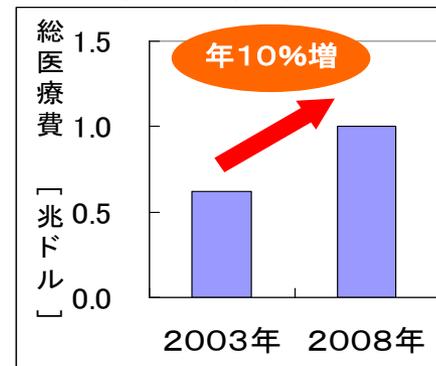
- 日本の医療技術・機器を媒介として、日本(1億人)からアジア(42億人)規模へ、「アジア 医療圏」を構想
- 日本の優れた医療技術・機器を一体のものとしてアジアの社会環境に適合させて、医療インフラを構築。持続的な発展を目指す。
- 医療機器産業が一層発展するためにも、アジアへの展開が不可欠。官民一体となった海外市場開拓が喫緊の課題

METIS(医療技術産業戦略コンソーシアム)が関係省庁等、各方面に構想実現のための政策を提言 (2011年5月)

医機連内に11月「アジア新成長戦略WG」を組織。「官」の施策とも連携し、具体的な成果を目指す。



- アジア(日本を除く)の総医療費
1兆ドル(2008年: PPP換算)
- 年間増加額
豪州1カ国分に匹敵

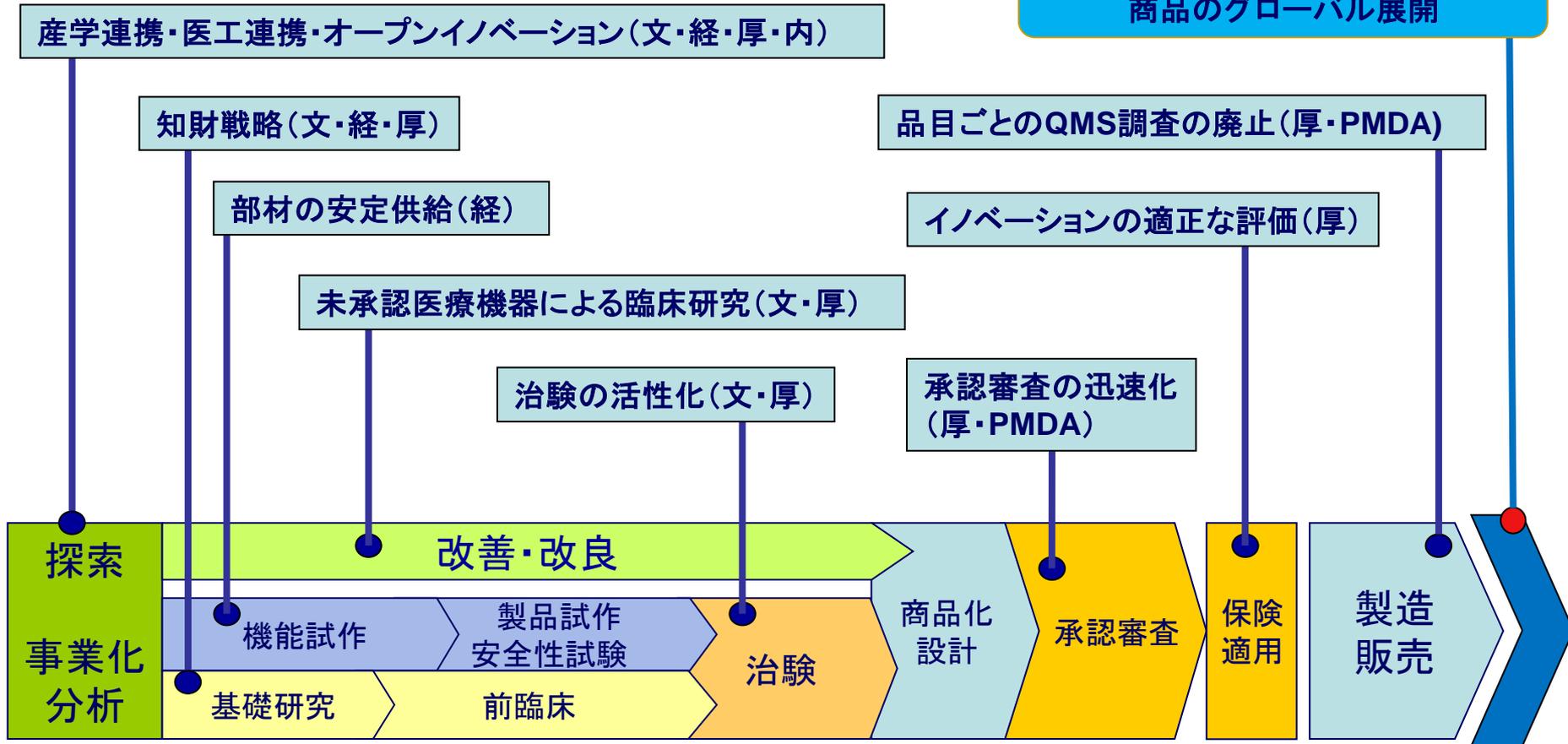


2-7 省庁の枠を超えた長期的戦略の推進



- ・司令塔としての医療イノベーション室の権限強化
- ・医療機器開発の活性化、長期的戦略の着実な推進

官民一体のオールジャパン体制で
商品のグローバル展開



3、ご参考資料



日本医療機器産業連合会
JFMEDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

The Japan Federation of Medical Devices Associations

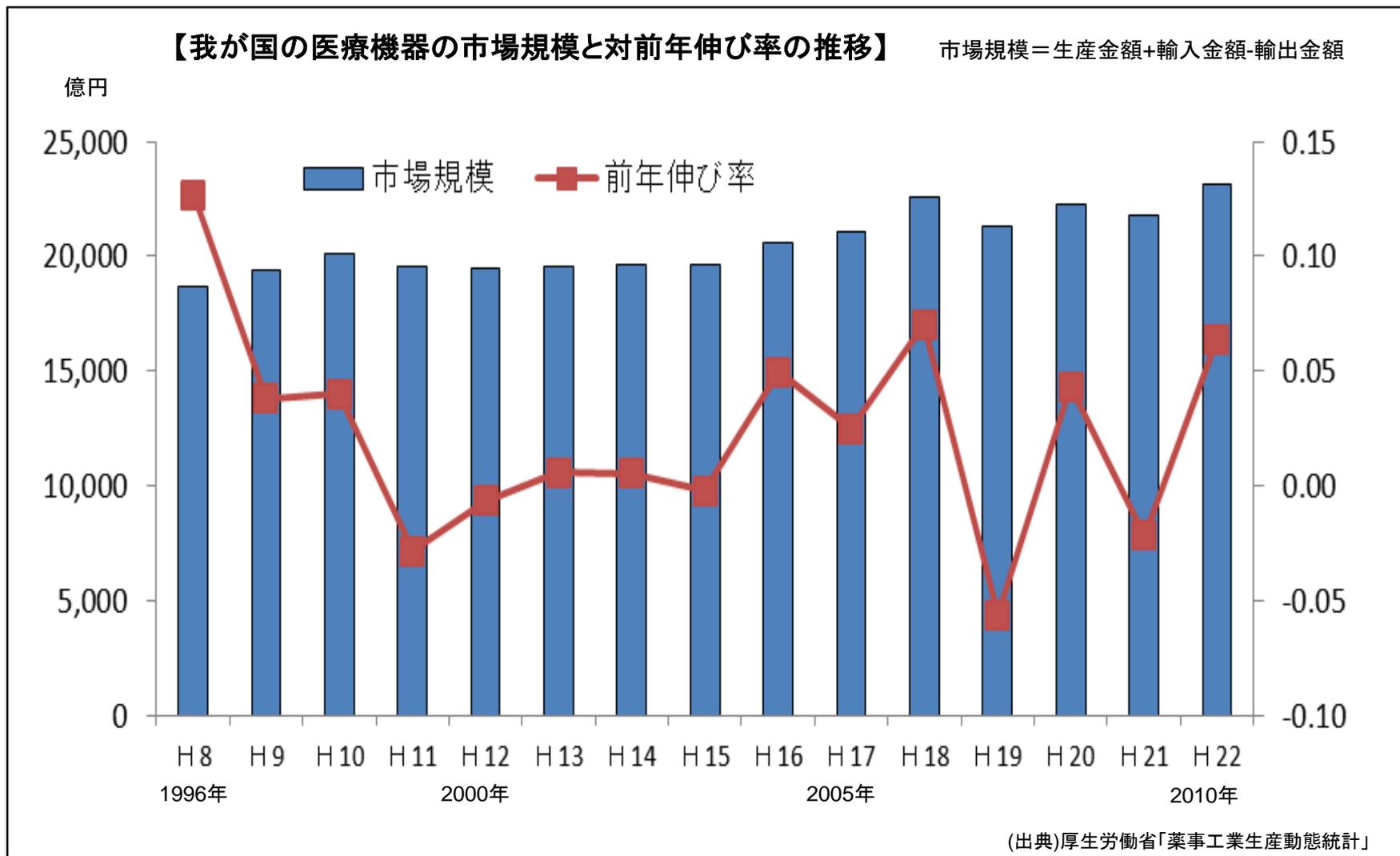
医機連は現在20団体(企業約4,900社)及び賛助会員(約130社)で構成

日本医療器材工業会
(社)日本画像医療システム工業会
(社)電子情報技術産業協会／
 医用電子システム事業委員会
(社)日本医療機器工業会
日本医療機器販売業協会
(社)日本ホームヘルス機器協会
日本医用光学機器工業会
(社)日本歯科商工協会
(社)日本分析機器工業会／
 医療機器委員会
(社)日本コンタクトレンズ協会

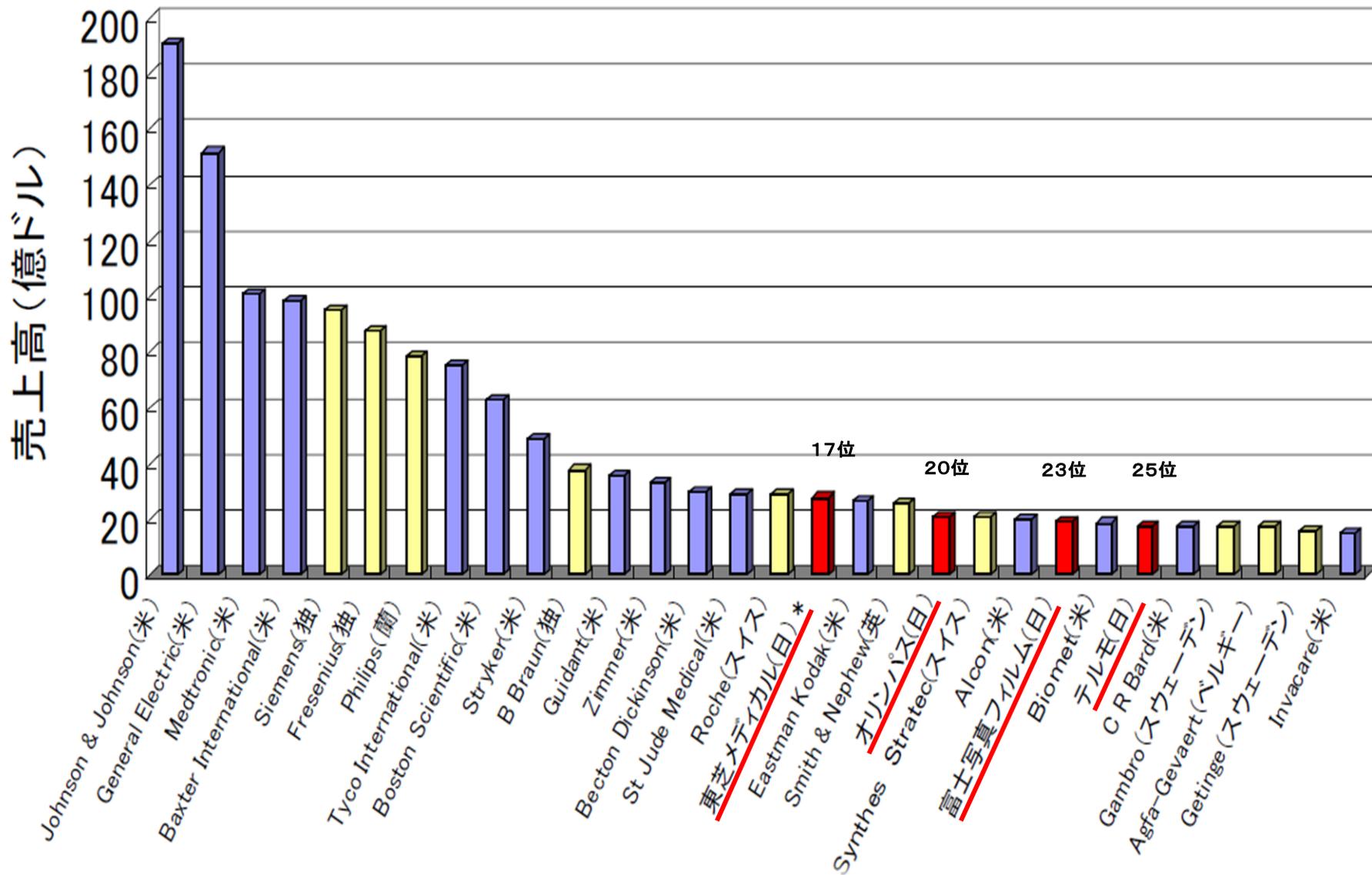
日本理学療法機器工業会
日本眼科医療機器協会
日本在宅医療福祉協会
(社)日本補聴器工業会
商工組合 東京医療機器協会
(社)日本補聴器販売店協会
(社)日本衛生材料工業連合会
日本眼内レンズ協会
日本医療用縫合糸協会
日本コンドーム工業会



■ 日本の市場は2.3兆円



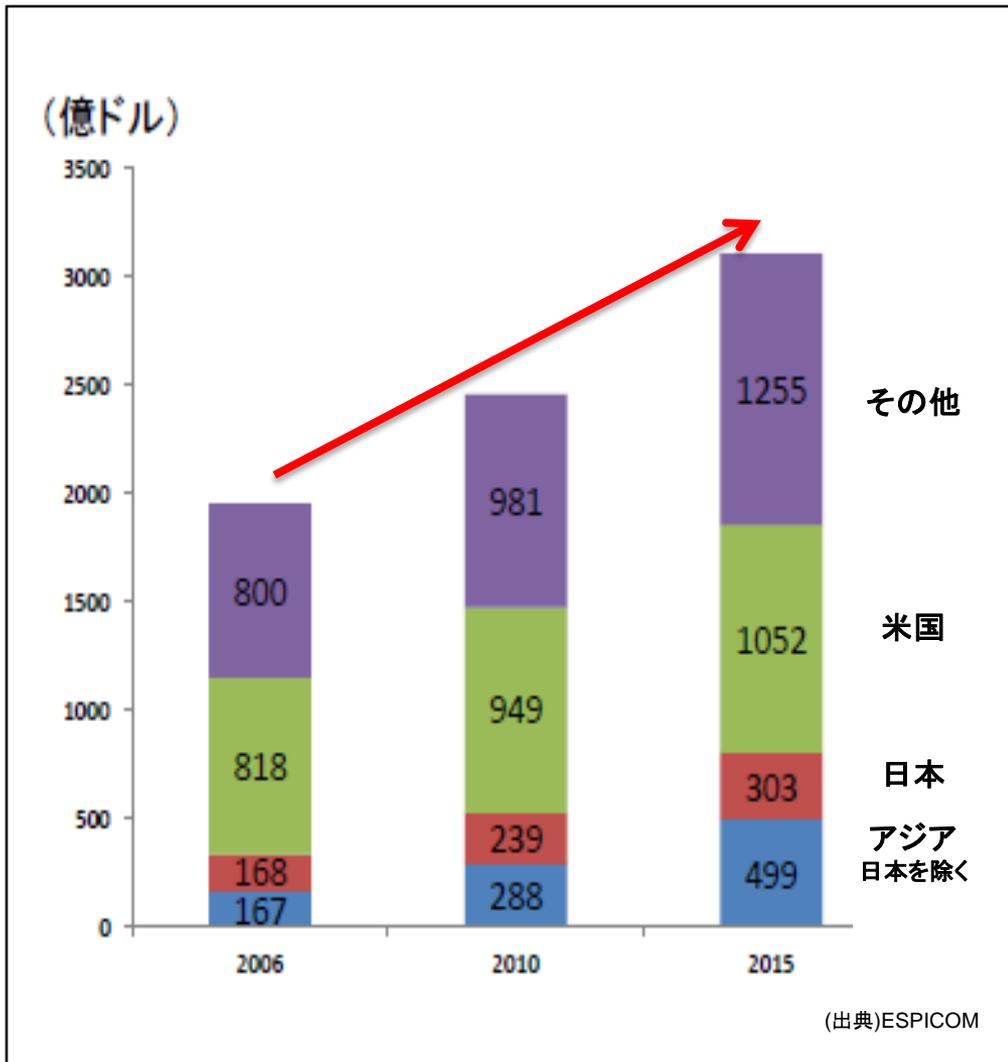
世界の医療機器メーカーにおける日本企業(2005年)



出典: Medical Device Companies performance Tables 2006, Espicom Business Intelligence よりDRI作成



医療機器世界市場の将来見通し



新興国における医療需要拡大
高齢化の進展

医療機器の世界市場は
約5~8%の成長率を維持

約17兆円:2006年
約25兆円:2015年

今後も拡大すると予測
※1ドル80円で換算