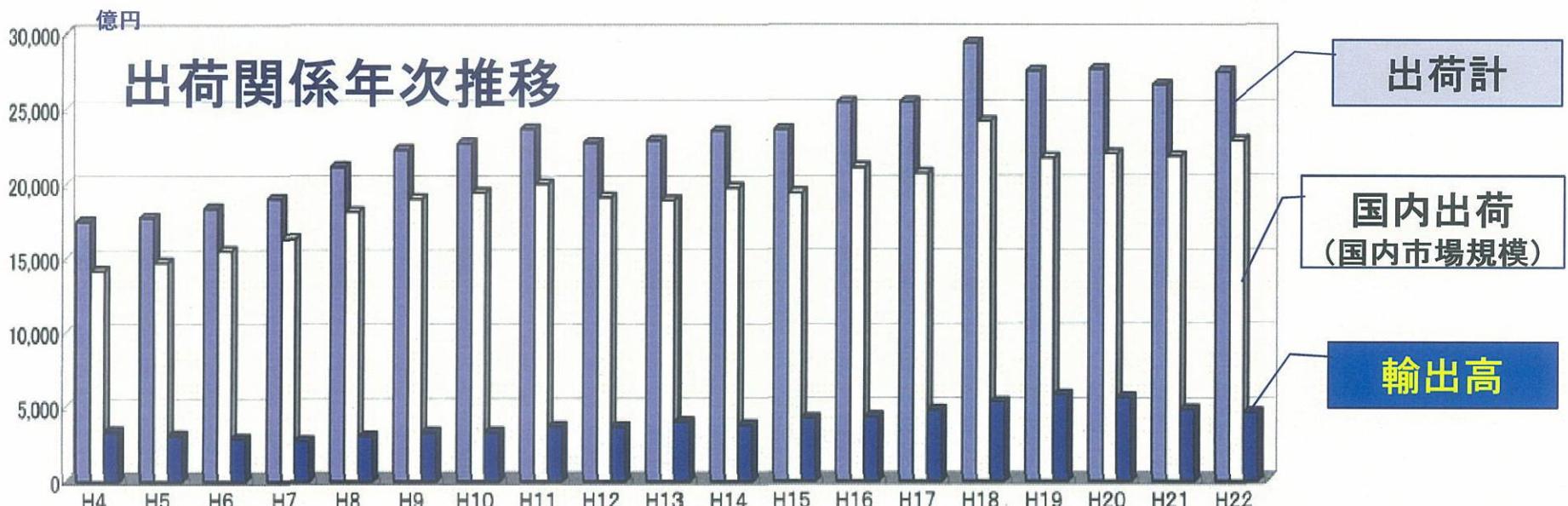
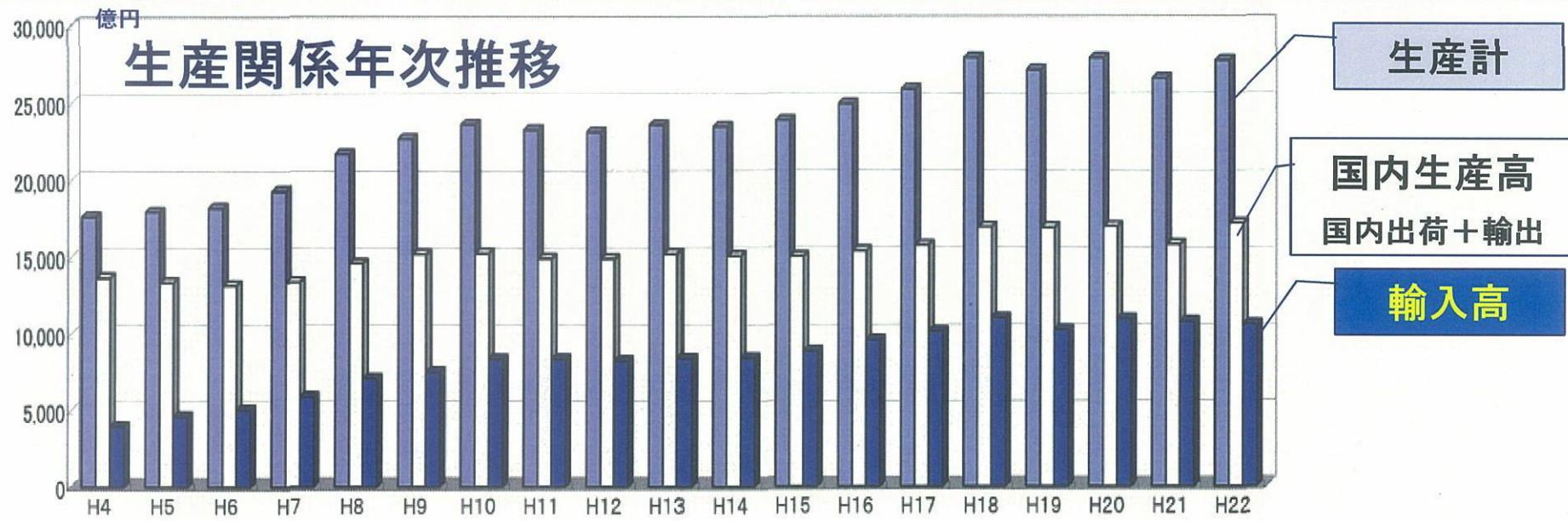


◆ 医療機器の生産および出荷の推移



出典: 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」年報から

3.「医療イノベーション5か年戦略」策定にむけて



「医療イノベーション5か年戦略」での重点事項

世界で最も進んだ医療機器ビジネス環境を実現して超高齢化社会の課題に取り組む

1) オールジャパン体制で、グローバル競争に勝てるビジネス環境を実現

- ・司令塔の役割・機能の強化
- ・達成すべき数値目標の明確化とロードマップの作成

2) 規制改革の強力な推進(薬事法等の改正)によって医療環境を改善

- ・医療機器の特性を踏まえた制度設計を要望
- ・規制改革によってアンメットメディカルニーズに応える医療機器開発の促進
- ・審査の迅速化によって医療現場からの改善・改良要望に応える

3) 医療関連分野への予算の集中投入と継続

- ・革新的医療課題と克服すべき重点課題への戦略的取組み
- ・新規参入や研究開発を促進する施策の実行

4) イノベーションの評価などによる医療機器産業の活性化

5) ヘルスケア・サービス分野など、幅広い取組みと海外展開

6) 知財戦略への取組み強化

4. 医療機器産業活性化のために



● 医療機器の特性を踏まえ、研究開発活性化に向けた制度の整備

- ◆ 医療機器の特性を考慮した規制や制度の整備
- ◆ 臨床研究・治験の環境整備
- ◆ 官民の推進体制の整備
- ◆ 世界最先端の医療実現に向けた投資

● 医療機器産業への投資活性化に向けた施策立案と実行

- ◆ 審査の迅速化と質の向上
- ◆ イノベーションの適切な評価
- ◆ 企業投資の活性化を誘引
- ◆ 新たな医療機器産業の拡大形成

● 医療機器産業の海外展開に向けた施策立案と実行

- ◆ グローバルハーモナイゼーション
- ◆ 海外展開の支援

5. デバイスラグ・ギャップ解消のために



デバイスラグ・ギャップを解消するための施策は、
医療を成長牽引産業に育てるための第一ステップである

薬事法改定

承認・認証必要範囲に関する複雑な要求を見直し(特に14条、23条)

製造所の許可・調査に関する日本独特の要求見直し(特に13条、14条)

PMDAは、新規製品の審査に特化。
簡単な医療機器審査は民間に

ISO13485・ISO17021などの国際標準をそのまま用いた審査体制に

わかりやすい制度で新規参入しやすく

審査迅速化・承認(上市)時期の予見性向上

イノベーションの適切な評価

医学的評価や社会的評価等幅広い観点での医療技術評価が必要

材料価格改定においては、機器の特性(希少性・単一供給)を熟慮する必要あり

評価手法・プロセス・結果について国民的コンセンサスと透明性が担保される必要あり

特に再算定制度(FAP)は、本来の役目を終えており廃止が妥当

新製品による経営予見性や既存製品による経営安定性と供給継続性の向上