

医療上必要な医療機器の世界に 先駆けた創出に向けて

医療機器産業の活性化

2013年5月15日

日本医療機器産業連合会(JFMDA)
米国医療機器・IVD工業会(AMDD)
欧州ビジネス協会(EBC) 医療機器委員会

医療機器産業は日本でこそ育成すべき

➤ グローバルでかつ長期的な成長性

市場規模3078億ドル、成長率6%

人口増加、経済発展、高齢化

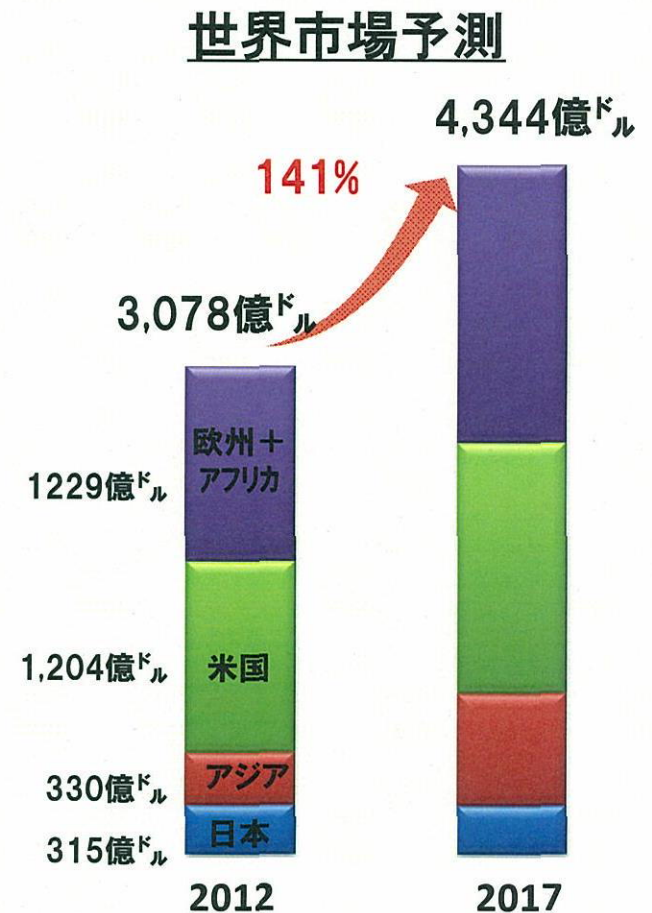
技術の進歩

➤ 知識集約型産業 (=高付加価値)

➤ 景気動向に左右されにくい

➤ 日本のものづくり力

➤ 日本は高齢化の世界先行例



内 容

1. 環境整備と産業活性化に向けて

1-1. 製品開発環境の整備・充実

- ①イノベーションの適切な評価
- ②審査の迅速化
- ③グローバル対応

1-2. 産業活性化

- ①中小企業を支援する為の審査手数料等の軽減
- ②PMDAの運営財源
- ③消費税の確実な転嫁
- ④税負担の軽減

2. イノベーション人材の育成

3. 日本産業の成長戦略の実現に向けて

3-1. 海外展開の加速

3-2. 医療用ソフトウェアのルール整備

遠隔・在宅医療におけるICT利活用の促進

4. 災害に備え生命に直結する医療機器の備蓄を

1-1. 製品開発環境の整備・充実

- 「議員立法の早期成立」と「早期の薬事法改正法案の成立」を望む。
- 改正薬事法の趣旨に沿った政令・省令・通知等の速やかな整備を求む。

① イノベーションの適切な評価

特定保険医療材料の「機能区分別収載制度」（現行制度）では、新しい製品も古い製品も同じ機能区分で同価格。新製品開発や改良改善開発へのインセンティブが働かない。

第一歩として医療機器の特性である改良改善につながるよう「機能区分内複数価格帯制度」の導入を。いずれは「銘柄別収載制度」へ移行すべき。

② 審査の迅速化に向けて

PMDAと企業との勉強会等を通じ、機器やテクノロジーへの相互理解度を上げ、相互のレベルアップを図る。

③ グローバル対応

海外の承認認証やQMSについて相互に調和を図ってほしい。

（例：MDSAP（Medical Device Single Audit Program）、ISOなど）

特に新興国について日本の承認等がそのまま受け入れられるよう行政レベルでの活動をしてほしい。

1-2. 産業活性化

① 中小企業を支援する為の審査手数料等の軽減

② PMDAの運営財源

産業界からの財源が殆どであるが、安全拠出金などに関する部分は少なくとも国の財源であるべき。

③ 消費税の確実な転嫁

前回増税時に、医療機関から卸しおよびメーカーに税額分の値引きを強要されたケースが頻発した。

増税分の税額転嫁を行う制度設計を求める。

④ 税負担の軽減

- 1) 法人税率の引下げ
- 2) イノベーション創出に対する優遇税制
(研究開発減税の恒久化、パテントボックス制度)
- 3) 日本国内の生産拠点に対する優遇税制