

2. イノベーション人材の育成

日本が得意とする「ものづくり」だけでは事業にはならない。
事業化しないとユーザーに優れた医療機器を継続提供できない。

ものづくり + 価値化 + 企画化 = ことづくり

「ことづくり」をプロデュースする人材
「開発」と「普及」の間にある「死の谷」を作らない人材

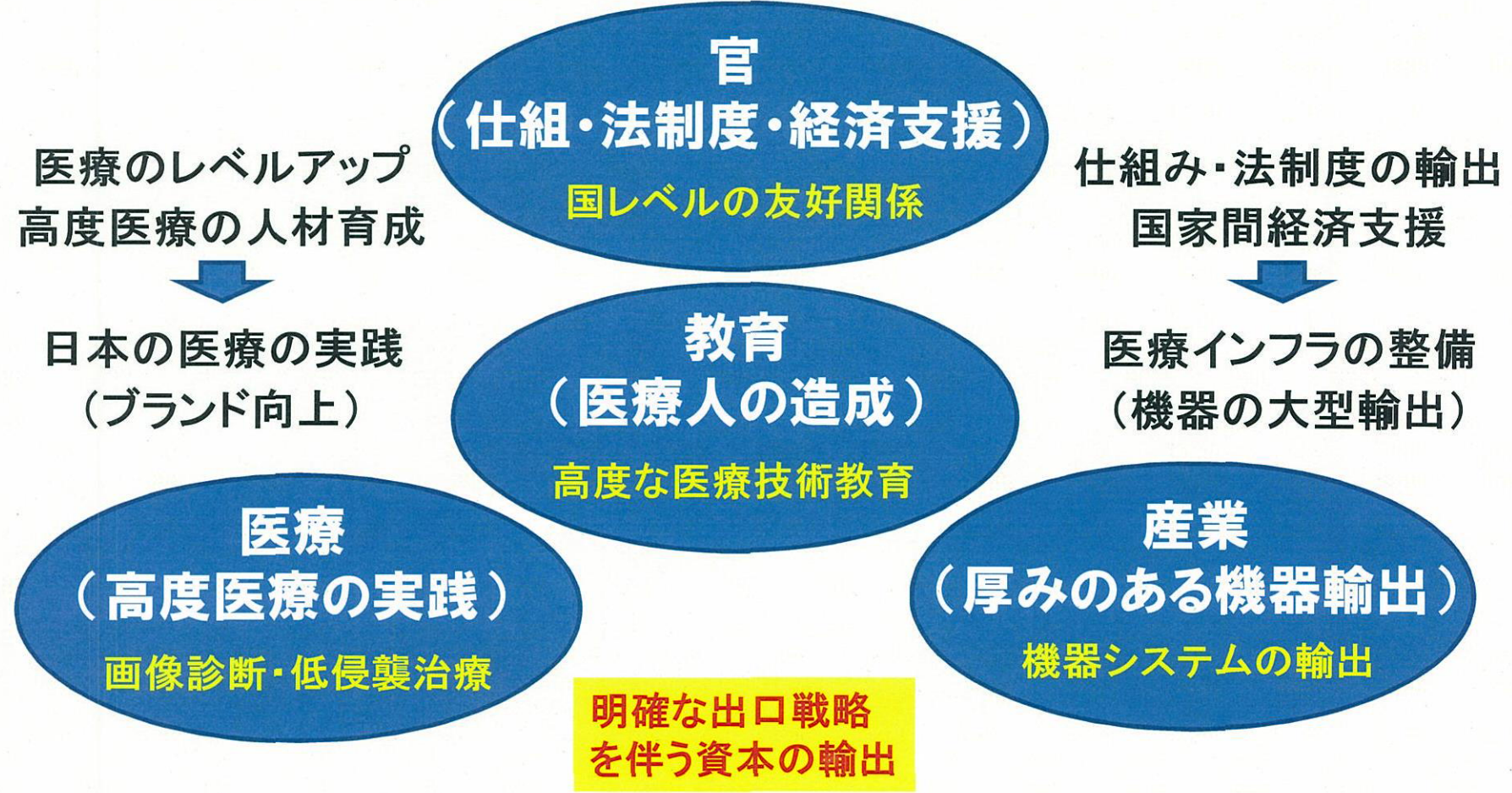
イノベーション人材の育成

急がば回れ
人材こそ国の財産

3-1. 海外展開の加速(1)

新興国市場を獲得する戦略的取り組み

医療環境が発展途上の新興国は、企業努力で市場開拓・獲得には限界あり
日本の医療を新興国へ展開し、医療資本を輸出する



3-1. 海外展開の加速(2)

政府に求める支援策等

1. 日本の医療圏を拡大する支援

- 日本の医療の仕組み・法規制の輸出
 - MEJによる医療技術と機器(病院)まるごと輸出(医療資本の輸出)
メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)の本格稼働に期待
 - 世界の医師が日本の医療を学ぶ拠点の充実
(iPS細胞を用いた再生医療、予防医療等の研究参加)
- ⇒ 関係省庁の連携による支援に期待

2. 医療機器産業の国際展開を促進する支援

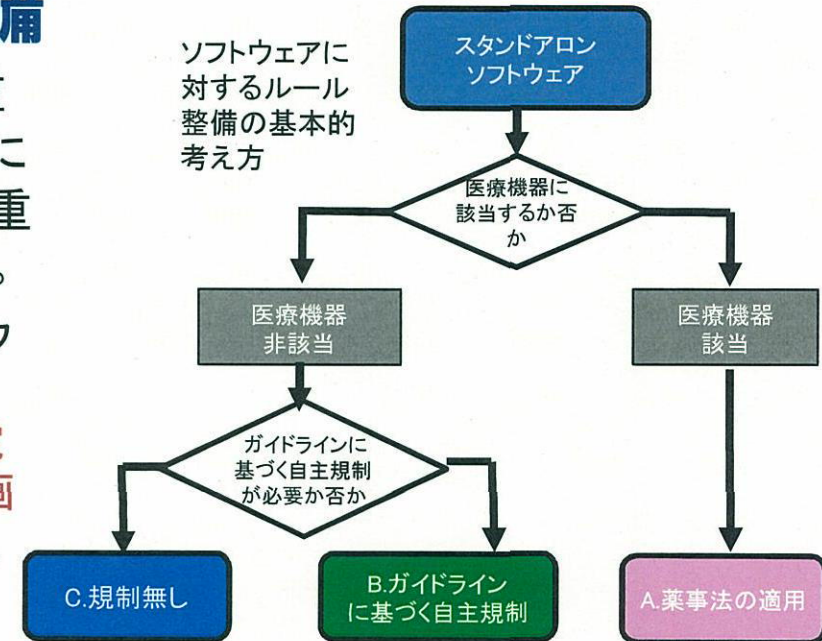
- 日本の審査承認制度の国際標準化(再掲)
⇒日本で承認された製品の自由販売(現地承認なし)
- 国際展開した新興国で製造した製品を日本製品として相互認証
⇒現地製造拠点の品質システムの第三者認証
- 国際展開した新興国の病院で実施した治験データによる承認申請
⇒現地医療施設の医療品質の第三者認証

3-2. 医療用ソフトウェアのルール整備、 遠隔医療、在宅医療におけるICT利活用の促進

(1) 医療用ソフトウェアのルール整備

医療分野でのIT化が進みソフトウェアの重要性が増しているが、医療用ソフトウェアについて患者の安全安心を担保することが重要。そのルール整備を進める必要がある。

- ・薬事法対象 ⇒ 薬事法改正による、医療用ソフトウェア取り扱いの明確化
- ・薬事法対象外 ⇒ 医療機器システム産業界(電子情報産業界、保健医療福祉情報産業界、画像医療産業界など)を中心としたガイドライン、自主規制などの策定



(2) 遠隔医療、在宅医療におけるICTおよび医療情報の利活用促進

- ・遠隔医療での対象者拡大のための規制緩和、有効活用に向けた適用範囲の柔軟な見直し、特定健診の保健指導におけるITを活用した遠隔面談の実現等
- ・在宅医療でのIT利活用促進のための規制緩和、在宅ヘルスケアの促進等
- ・医療情報およびICTの利活用を促進するためには個人情報保護、セキュリティー等の課題があり、これらを解決するためのルール作りや技術開発等の環境整備を進める必要がある。

4. 災害に備え生命に直結する医療機器の備蓄を

- ① パンデミックへの迅速な対応に向け、流行初期段階で必要な医療機器の備蓄を。
- ② 震災対応に向け分散備蓄を。

新型インフルエンザ
パンデミック

H5N1

予想される事態
流通網の混乱
部材供給停止
輸入停止
パニック購入

H7N9

震災



全国の製造業許可取得事業所マップ
(2012年3月経済産業省)