

第2回

革新的創薬等のための官民対話

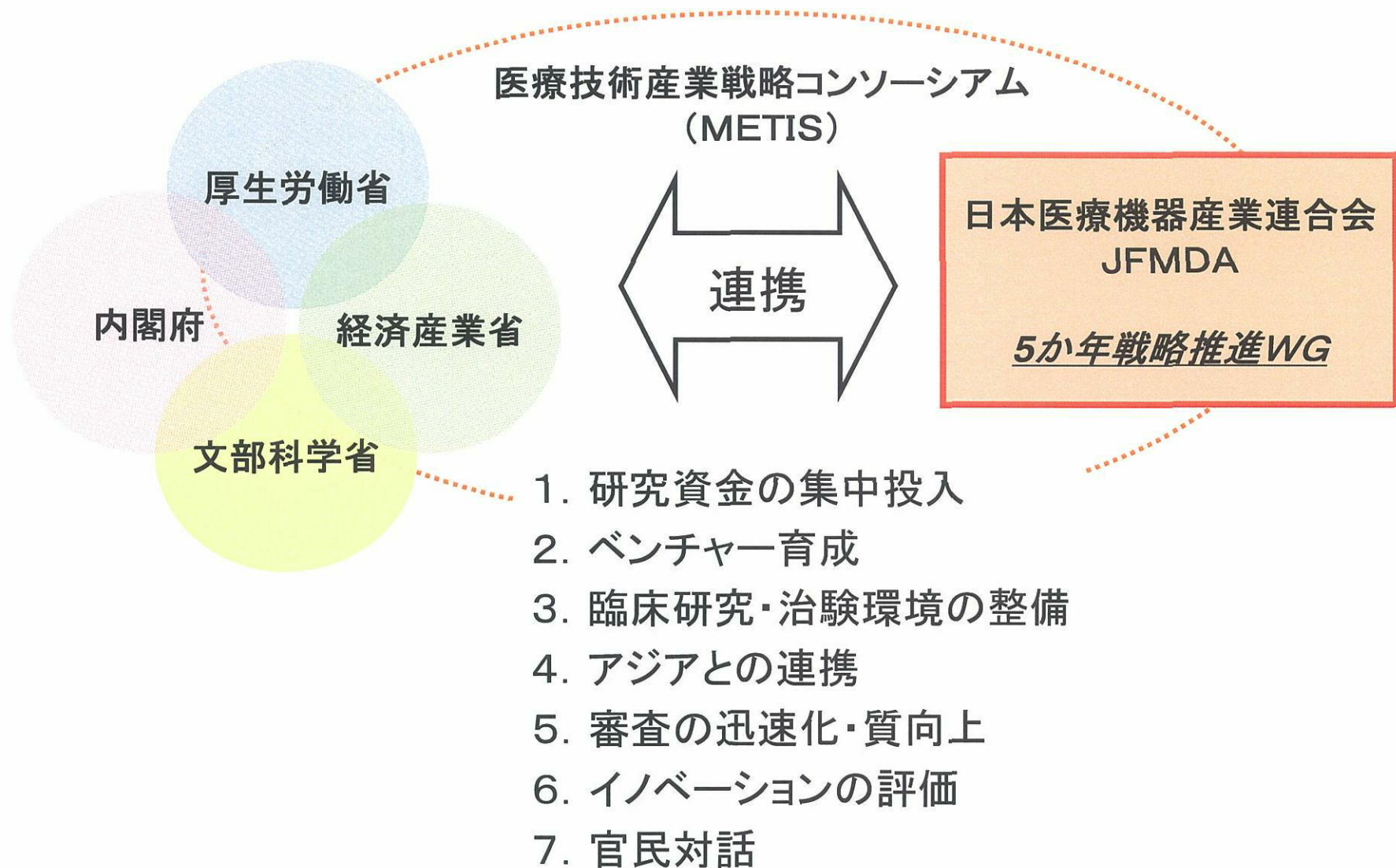
2008年8月26日

日本医療機器産業連合会

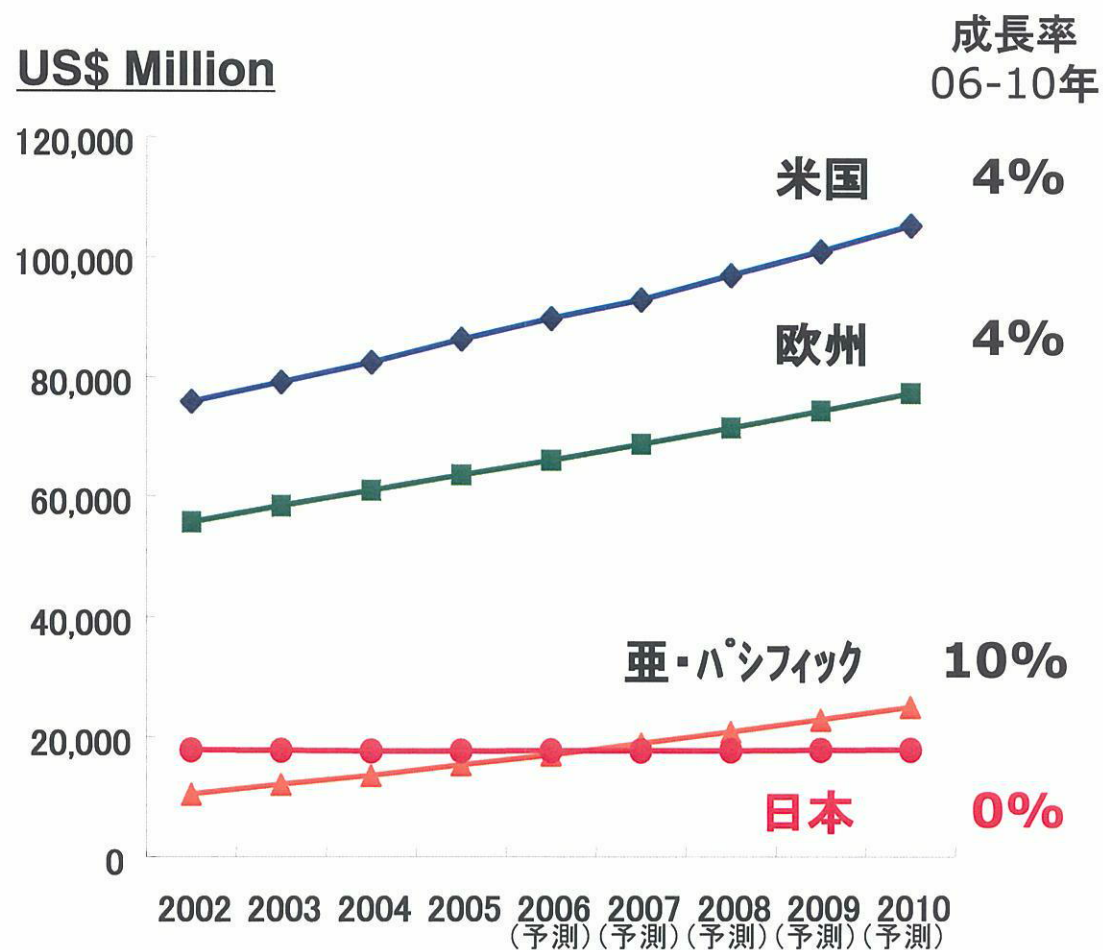
会長 和地 孝

日本発の画期的な医療機器の実用化に向けて、改良・改善によって進化する医療機器の特性を踏まえた、臨床研究・治験の更なる環境整備と日本の優れた要素技術を医療機器開発に活かすため、医療機器産業への参入促進、要素技術・部材提供の活性化が不可欠

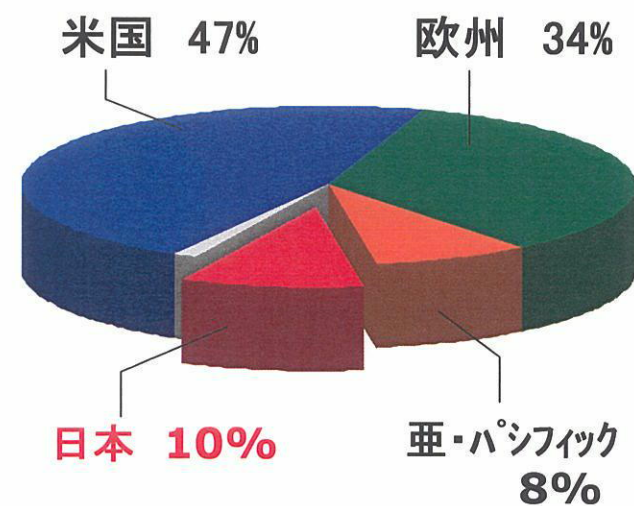
産官学連携による「5か年戦略」推進



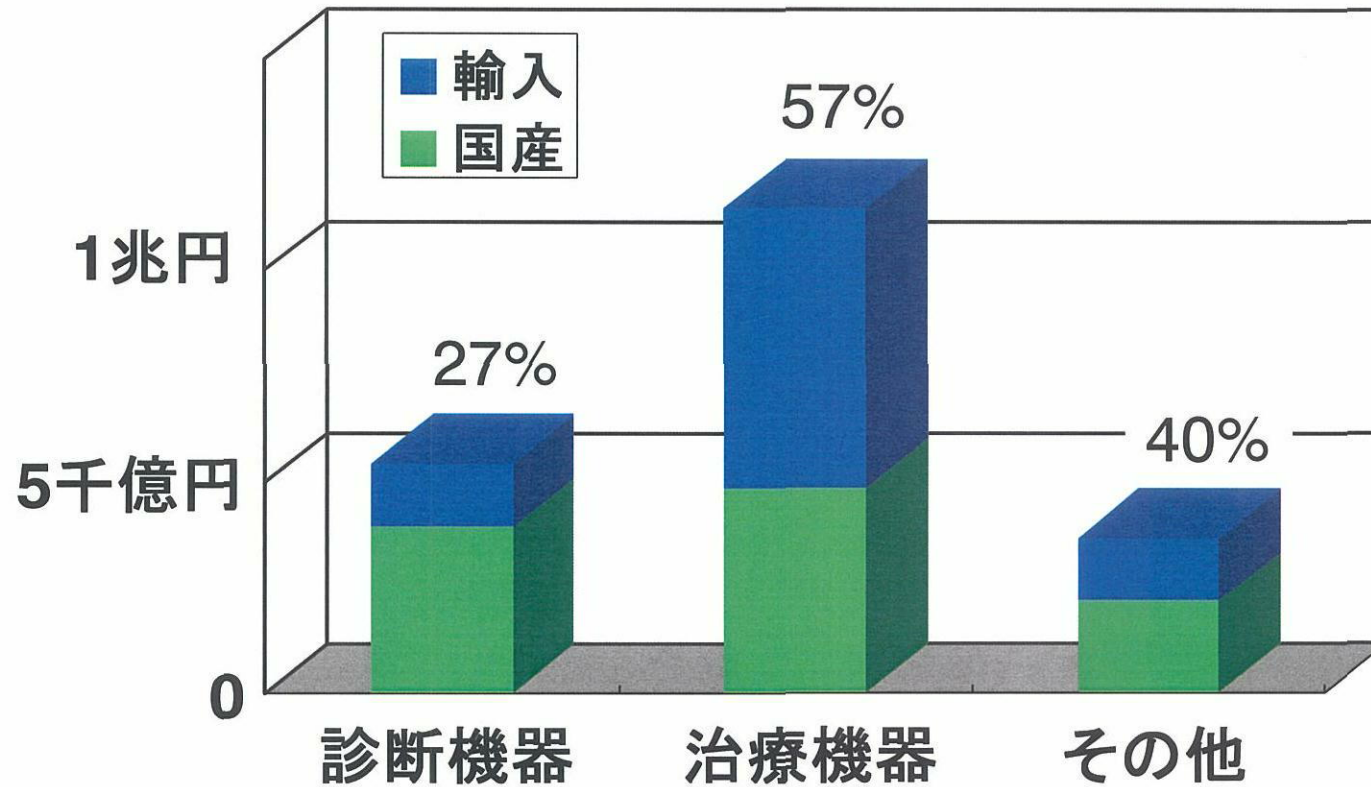
国内医療機器市場の成長は鈍化



**市場規模=約20兆円
(2005年)**



治療機器の約60%は輸入



輸入比率 = 輸入金額 / 市場規模
出典: 薬事工業生産動態統計 (2004年度)

日本の強みを生かす

【高いクオリティ】×【きめ細やかさ】

高いクオリティ

- 高品質
- 高精度
- 高い安全性



きめ細やかさ

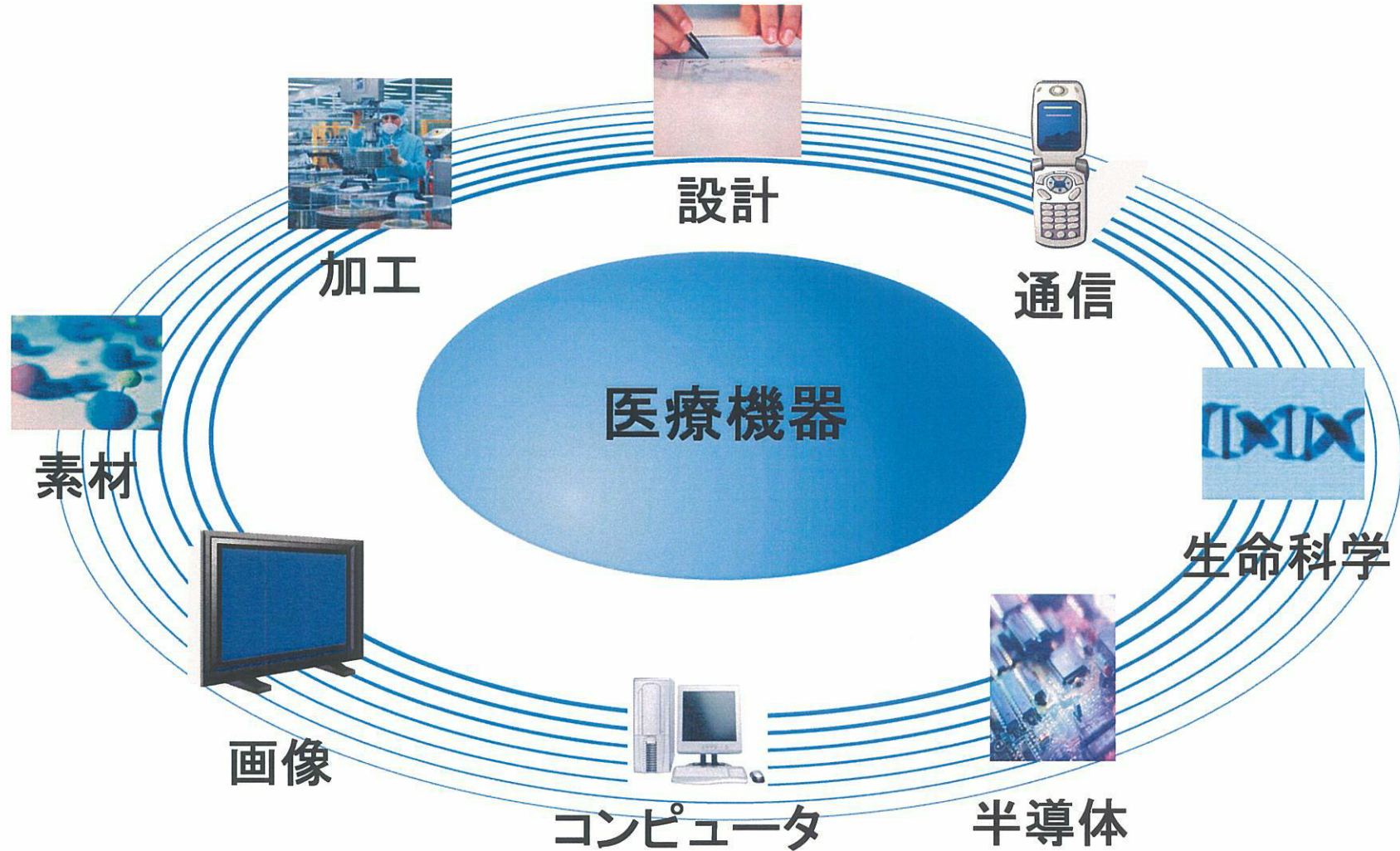
- 患者さん、高齢者にやさしい(低侵襲)
- 医療従事者にやさしい(使い勝手)
- 環境にやさしい(新素材)



「使う側に立った視点」と「絶え間ない改良改善」
が国内医療機器産業を強くする鍵

医療機器は『要素技術の集合体』

日本には優れた要素技術が多数存在



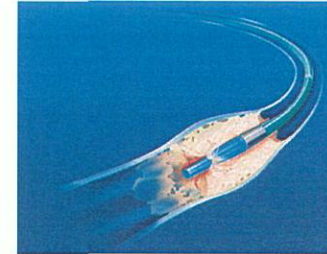
医療機器の貢献

医療機器は『QOLと医療経済性を高める』

カテーテル治療
(経皮的冠動脈ステント留置術等)

入院日数 7日

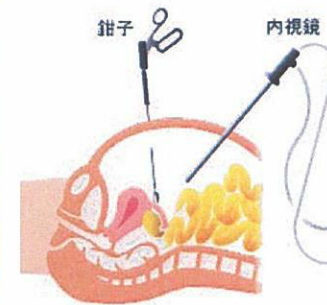
VS バイパス術(入院日数 28日)



腹腔鏡下手術
(胆嚢摘出)

入院日数 9日

VS 開腹術(入院日数 19日)

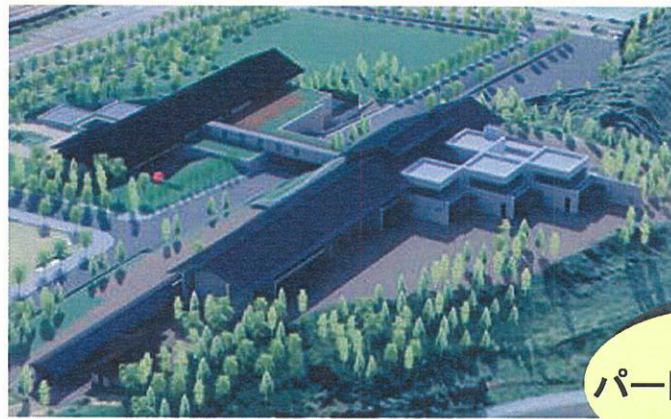


医療機器と医薬品との相違

	医療機器	医薬品
学問・技術分野	工学、医学、生物科学等	薬学
教育	医療機器学部なし	薬学部
医療機関内専門部署	医療機器管理室（少ない）	薬剤部
品目数	30万品目、多種多様	1万7千品目
操作・使用方法	トレーニングが必要	用法用量
保険償還価格	機能別分類	銘柄別
保守・廃棄	保守管理・廃棄が必要	特になし
改良・改善	継続的な改良改善が可能	なし

トレーニングと開発の実践の場

企業の取り組み事例:テルモメディカルプラネックス



日本発の画期的医療機器の実用化

【医療機器産業の取り組み】

スーパー特区に積極的に参画し、スーパー特区における特例を最大限活用して画期的な医療機器の実用化を加速させる。

【国への期待】

- ・多種多様、改良・改善が容易という医療機器の特性を踏まえた臨床研究・治験のさらなる環境整備
- ・日本の優れた要素技術の有効活用に向けた、医療機器分野への参入促進および要素技術・部材供給の活性化
- ・日米双方の承認審査の高いレベルを尊重した、将来的な日米相互承認を視野に入れた相互交流への取り組み

医薬品庁 ⇒ 医薬・機器庁