

(4) 医療機器は国民の生命・健康に重大な影響を与えるため、その品質、有効性及び安全性の確保を目的として薬事制度等によって規制されているほか、安定供給の確保や情報提供が不可欠である。

(5) さらに、製品としての安全性を担保するだけでなく、「使用の安全」という観点からの新たな規制体系の構築等の対策を講じる必要がある。

(6) 医療機器は、特定保険医療材料価格のほかは、検査、画像診断といった診療報酬本体の中で評価されており、市場は完全な自由競争とはいえない。

(7) 機序・原理が多岐にわたることから、電気、物理、機械、化学等の複数の専門的知識を有する審査体制の整備が必要である。

(8) 医療機器を適正に使用するためには添付文書による情報提供の統一化及び取扱い説明書の標準化等が必要であり、これに加え医師、歯科医師、看護師、臨床工学技士等に対する使用法のトレーニングや情報提供等を必要とする。また繰り返し使用する医療機器では保守管理も必要である。

(9) 最近の科学技術の進歩により、ヒト細胞・組織を用いた研究開発が進展し、提供者の意思確認や倫理的側面からの配慮が一層必要となってきている。

以上の特徴は、医療機器産業が国民の保健医療の向上に貢献するために必要不可欠なハードルであるが、個々の医療機器企業にとって、これらのハードルが非常に大きな負担となっているのは事実である。特に、国自らが課している様々な規制について、国は常にこれらの規制等がその目的を達成する上で必要最小限のものであるかに十分留意する必要がある。今後、国と産業界が十分連携し、また企業はその規模の大小にかかわらず、それぞれの立場でその特性を生かしつつ、このようなハードルを越えるよう、努力を行っていくことが重要である。

### 3. 革新的医療機器創出のための集中期間の設定と政策の実施

こうした整理に基づき、国が行うべきと考えられる施策については、産業発展の原動力

であるイノベーションを促進する一方、医療における医療機器の適正な使用を進める観点から、今後5年間で「革新的医療機器創出のための集中期間」と位置づけ、必要な施策を計画的かつ段階的に実施していくこととする。

また、医療機器産業については、これまで産業の現状や課題に関する分析を行ってこなかったこともあり、基礎的なデータが十分とはいえない状況にある。このため、厚生労働省としても、引き続き問題点の把握・分析に努め、その結果に基づき必要に応じて医療機器産業ビジョンを改定し、国際競争力の強化のため施策を進めていく必要がある。

## V. 「革新的医療機器の創出のための集中期間」（5年以内）に行う具体策

### 1. 政府における取組の強化・推進

#### (1) 政府全体としての総合的な対応

保健医療水準の向上のためには、最先端の医療機器を開発する環境整備や国民がこうした機器にアクセスできる体制の整備を図る必要があるとともに、医療機器産業の国際競争力の強化を図っていく上でも国の果たすべき役割は極めて大きく、政府において総合かつ戦略的な取組を強化・推進していくことが重要である。

最近では、平成19年4月に「新健康フロンティア戦略」や「革新的医薬品・医療機器の創出のための5か年戦略」等において、関係省庁が連携した施策を発表し、革新的な医療技術開発を総合的に推進していくための体制整備を進めてきている。

さらに、本年5月には、「先端医療開発特区」構想を、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省にて公表し、政府一丸となって科学技術立国を目指した体制強化を進めている。

また、医療機器産業における研究開発を推進し、継続的なイノベーションの創出を可能としていくためには、研究開発の成果に対し、知的財産制度上、適切な保護が与えられることが重要である。

現在、医療分野の特許保護のあり方を見ると、医療行為に用いられる医療機器等の物の発明は、保護の対象となるが、「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」については、医療現場への影響が甚大であること等を考慮し、「産業上利用することができる発明」には該当しないとして特許を付与しない運用が定着している。

しかしながら、再生医療等の先端医療技術の更なる発展を促進するためには、技術革新を促進するための基盤である知的財産制度についても、最適な制度のあり方を追求すべきとの観点から、近年、二度に渡り、検討が行われてきた。

産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下に設置された医療行為ワーキンググループにおいては、医療方法については特許の対象外とする原則は維持しつつも、人間に由来するものを原料又は材料として医薬品又は医療機器（例：培養皮膚シート、人工骨）を製造する方法については、同一人に治療のために戻すことを前提としているものであっても特許対象とする考え方を示し、これに基づき、2003年8月に特許審査基準の改訂が行われた。

また、その後、知的財産戦略本部の下に設置された「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、医療関連行為の特許保護の在り方について検討がなされ、「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものとして、特許の対象であること等を明示し、これを受け、2005年4月に特許審査基準の改訂が

行われた。

さらに、2008年6月に取りまとめられた「知的財産推進計画2008」（知的財産戦略本部）等においては、こうした検討経緯を踏まえつつ、昨年、京都大学山中教授が作製に成功した iPS 細胞関連研究等の国際的な研究開発競争や知的財産取得競争が激化していること等を受け、iPS 細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方について、2008年度から直ちに検討を開始し、2005年に改訂された特許審査基準の運用状況及び先端医療分野の技術の特許保護に関する国際的な議論の動向も踏まえつつ、早急に結論を得ることとされている。

## （2）関係省庁における積極的な取組

### ① iPS 細胞の研究・事業化を支援する知財管理体制の構築

知的財産推進計画2008においては、iPS 細胞研究に関し、国内のみならず、諸外国においてもその基本特許が確保されるよう、体制整備を含めた積極的な支援を継続するとともに、開発成果の的確な権利化を促進することとされている。また、これらの知的財産の産業界での有効活用を図る観点から、大学・研究機関と産業界が共同で設立する知財管理・活用会社の仕組みの活用など、効率的な体制を構築することとされている。

### ② 企業の研究開発を促進するための環境整備

国の研究開発支援予算については、要求時に各省庁の事業の重複を避ける観点から総合科学技術会議において調整が行われているが、国として一貫した目的のための研究開発支援（補助事業）を行っていないとの指摘が多く、各省庁が連携を図るための機会を設ける必要があると指摘されている。

このような指摘を踏まえ、①医療機器産業の役割についての社会的認知の向上、②ベンチャー育成等の技術戦略の深化、③産官学医の連携が望まれる領域の選定等のプロジェクト提案を具体的な活動項目として、平成13年3月に医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）が設立され（事務局は日本医療機器産業連合会）、関係3省（厚生労働省、経済産業省、文部科学省）がオブザーバーとして参加している。METISでは、第Ⅰ期（平成13年3月より平成16年3月）、第Ⅱ期（平成16年4月より平成19年3月）の活動において、重点的に取り組むべき分野の開発戦略等が提案され、一部が国家プロジェクトとして開発が始まっている。平成19年4月より2ヵ年計画で第Ⅲ期が始まり、我が国における臨床研究推進等についての戦略が議論されている。

また、平成20年4月には、関係府省の4大臣が出席する「革新的創業等のための官民

対話」に、医療機器産業界も参加することとなった。

今後も関係府省庁が連携を密にして、こうした活動を集中的に支援するとともに、わが国における医療機器産業の発展に向けた施策の強化を図る必要がある。

なお、厚生労働省と経済産業省との連携のもと、医療機器開発及び薬事審査の円滑化・迅速化に向けて、今後実用化が期待される先進的な医療機器について、工学的安定性や生物学的安定性等に関する詳細な評価基準などを取りまとめた評価指標及び開発ガイドラインの策定を推進している。

### ③教育の充実と人材育成

研究開発は個別企業がその戦略に基づいて主体的に行うべきものであることは言うまでもないが、研究開発基盤の整備においては、行政の果たす役割は小さくない。医療機器の開発には医療、工学の両方の知識を必要とするが、医療機器工学や臨床工学が工学の一分野として確立している米国に比べ、我が国の医工人材の育成は不十分な状況にある。また、開発された医療機器を迅速に上市するためには、医工学専門家の他に優れた薬事、臨床研究等の専門家及びレギュラトリーサイエンスの考え方の導入が必要と考えられている。今後、これらの人材育成を学部、大学院、社会人レベルで行っていくことが大きな課題であるとともに、新しいアイデアが業界に持ち込まれやすいよう産学官の人材の流動性を高めることも重要である。

### ④ベンチャー企業等の支援のための環境整備

研究開発面でのハイリスクが伴う医療機器産業において、特に研究開発初期段階でベンチャー企業の果たす役割は大きく、米国ではベンチャー企業がこうした研究開発リスクを背負い、大手企業が手を出しにくいハイリスクな医療機器の製品化に重要な役割を果たしている。しかしながら、我が国では、ベンチャー企業がその機能を十分に果たしておらず、その理由としては、ベンチャーキャピタルの多くが金融系、証券系でハイリスクな投資を嫌うこと、エンジェル税制等の環境整備に関わらずエンジェル（個人投資家）の育成が十分でないこと等が考えられる。また、ベンチャー企業が倒産した場合のリスクも日米で大きく異なり、米国では住んでいる家や家族の養育費が保証されるのに対し、日本ではほとんどすべてを失いかねないなど、チャレンジに伴うリスクが非常に高いことが、企業家の挑戦を躊躇させていると指摘されている。この高い起業リスクをもう少し抑えることができれば、我が国においてもベンチャー企業の活躍する場は大きなものになってくると考えられる。

我が国でも米国のベンチャーファイナンス環境の整備に倣って制度を充実させてきており、制度メニューとしては出そろいつつある。しかし、実施時期に約 20 年の遅れがあり、運用面、支援規模等内容的には不十分な面があると指摘されている。ベンチャー企業自身が、投資先としての魅力を増す努力をすることは言うまでもないが、行政としてもベンチャー企業が活躍できる環境の整備が望まれる。

医療機器に活用できる優れた技術を有するものづくり企業の医療機器市場への新規参入、医療機器向け部材・部品供給の活性化に向けて、平成 20 年 3 月に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を立ち上げ、具体的な施策について検討を進めている。

## 2. 特定分野に限定した重点的支援のあり方

### (1) 重点的支援の必要性

医療機器は多種多様であり、同じ医療機器企業といっても各企業の置かれている環境も異なる。このため、共通した基盤整備を実施することももちろん必要だが、限りある資源・資金を有効に活用するためには、特定の分野に限定して重点的に支援を行い、我が国発の革新的な医療機器の開発を実現させる必要がある。

### (2) 重点分野選定の考え方

以下の 3 基準を満たすものを基本的視点とし重点分野に位置づける。

- 1) 基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
- 2) 製品の成熟度が低い分野であること
- 3) 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

これらを基準とする理由は以下の通りである。

これまで、厚生労働省の医療機器に関する研究費の対象は、基礎的研究が中心であったが、平成 13 年度にメディカルフロンティア戦略の一環として、「基礎研究の成果を実用化に結びつけるための開発促進研究」を、平成 14 年度には「基礎研究成果の臨床応用推進研究」を開始するなど、近年、応用分野の研究にも力を入れつつある。

医療機器開発の基盤となる基礎的研究を促進させることは重要であるが、最終的に、医療機関を通じて広く国民一般に利用されることを考えると、基礎的研究成果を実用化に結びつける研究に対し、研究費等を重点的に支援していく必要がある。

また、製品の成熟度が低く技術革新が未だ激しい分野においては、診断・治療効果を飛躍的に高めるような一つの大きな技術革新によって大きく市場シェアをのばすことが可能

であり、これからでも研究開発競争に参入する余地があるものと考えられる。

さらに、国が支援する以上、医療上の必要性や患者の医療ニーズが高いなどの分野により重点的に支援すべきであり、また、産業的にみても、高齢化関連医療機器や低侵襲医療機器の市場等、ニーズの増大が見込まれる分野では、新しい技術や経営戦略により飛躍的に市場シェアを伸ばすことができる可能性がある。

具体的にこれらを満たす分野としては、再生医療技術を用いた医療機器、心血管系医療機器、低侵襲治療機器、バイオイメーシング機器(治療方針決定や治療効果判定に係る新たなものを含む。)、検診支援自動診断装置、脳・脊髄神経刺激装置、革新的在宅医療機器、革新的歯科医療機器・材料等が考えられる。

なお、こうした重点分野領域については、当然のことながら限られた国の研究費の投入のみで国際競争力の強化がはかれるものではなく、民間資金等による資金の流入が不可欠であり、産学官が一体となり、重点分野の企画・推進を行っていく必要がある。また、これら重点分野は、「先端医療開発特区」の重点分野の考え方とも連動するものである。

### 3. 革新的医療機器創出のためのアクション・プラン

#### (1) 研究開発に対する支援

- ・国の研究開発費補助金の効率的・効果的運用を推進するとともに、企業や研究者の研究開発へのモチベーションを高める体制を整備することにより、我が国発の革新的医療機器の開発を目指す。このため、平成20年から取り組んでいる「先端医療開発特区」を着実に実施していく。
- ・また、我が国の優れた工学系技術者が医療分野において研究開発に関わるとともに、世界的に評価されている基盤技術の医療分野への応用を促進することにより、国際競争力の高い製品の開発を目指す。

#### ①厚生労働科学研究費補助金等の研究資金の重点的な配分の検討

- ・関連施策により選定した重点分野に対する研究費配分の重点化・拡充
- ・研究費の使途について、実態に見合うよう見直しを検討
- ・研究資金の運用改善に努めるとともに、研究資金の統合的かつ効率的な運用方策について検討

#### ②医工薬連携の強化

- ・厚生労働省所管の国立高度専門医療センター等においては、医学、工学及び薬学の専門  
家からなる医工薬連携の推進のための方策を検討し、先端医療機器の研究・開発と臨床  
応用を推進する拠点病院としての機能を発揮
  - ・日常的な交流の中でのシーズとニーズのマッチングを通じた、医療機器に関する教育、  
研究、診療支援、産と医の橋渡しの拠点としてのME部（Medical Engineering 部）の医  
療機関への設置等の促進
  - ・医工又は医工薬が連携して行う研究開発に対する厚生労働科学研究費補助金等の重点配  
分の検討
- ③医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進
- ・各地で行われているシーズとニーズのマッチング事業、医療分野への新規参入支援事業  
等の連携促進
- ④環境に優しい医療機器の開発促進
- ・廃棄処分等の際に環境への負荷が少ない機器の開発の促進
- ⑤標準化の推進
- ・研究開発の成果を踏まえつつ、必要に応じて、国際規格、日本工業規格などの標準化活  
動を積極的に推進

## （2）ベンチャー支援等

### ①技術移転・産学官連携の推進

- ・厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を産業界に移転する組織（TLO）の設置
- ・バイドール制度による委託研究事業の活用
- ・産学官共同を要件とした研究費の活用

### ②医療関連特許の取扱いの明確化

- ・iPS細胞関連医療技術を含む先端医療技術における特許保護のあり方を検討

### ③高リスク治療機器の研究開発支援

- ・製造物責任法（PL法）を考慮したモデル契約の医療機器産業への適用の検討
- ・中小企業向け相談事業や手数料支援のための方策を検討

## （3）治験等の臨床研究の推進

- ・多品種少量生産という特性や、治験中の改良時の対応等、医療機器を取り巻く環境を考  
慮した治験実施体制の構築により、我が国における迅速な製品化を促進する。
- ・治験相談の充実等により、医療機器の安全性を確保した上で革新的医療機器の迅速な上



市を可能にするとともに、治験に関する国民の理解の深化を図る。

①治験活性化のための拠点医療機関のネットワークの形成

- ・「新たな治験活性化5カ年計画」のアクションプランに基づき選定された全国10か所の中核病院、30か所の拠点医療機関による、拠点医療機関のネットワークを形成、患者・症例の集積性の向上、及び治験の低コスト化や迅速化を図り、医療機器の産業化・実用化を促進

②医療機関の治験実施体制の充実等の推進

- ・ 治験施設支援機関（SMO）や、開発業務受託機関（CRO）の利用促進のための環境整備
- ・ 医療機器治験を実施できる医療機関の拡充
- ・ 治験の質の向上に寄与する臨床研究コーディネーター（CRC）について、医療機器の治験にもより一層対応できるCRCを養成する。
- ・ 治験等支援スタッフ確保のための公的研究費等運用の弾力化
- ・ 医療機関の従事者等、治験実施担当者に対するGCP等の教育の推進
- ・ 医師のモチベーションを高め治験の推進を図るため、海外で既に使用されている医療機器の後追い試験ではない日本発の治験を促進
- ・ 研究費の出来高払い・契約未了症例分の返金等契約の改善
- ・ 日本医師会治験促進センター大規模治験ネットワークを利用した施設公募による症例集積の迅速化
- ・ 治験の依頼等に係る統一書式の活用、治験情報のIT化による治験の一層の効率化

③治験から薬事承認申請までの規制に関する総合的な相談事業の推進

- ・ 医薬品・医療機器関連の専門知識を有するOB人材を活用したベンチャー企業がアドバイスを受けられることができる仕組みの一層の拡充
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による、治験デザインから薬事承認申請までに必要な手続きに関する相談の拡充

④国民に対する治験参加への環境の整備

- ・ 治験参加者が被害を受けた際の補償の明確化や、インフォームド・コンセントの充実などにより、安心して患者が治験に参加できる環境を整備
- ・ 国民に対する治験の意義・内容に関する普及啓発・広報活動（関係機関・団体等によるシンポジウムの開催等）や、インターネットを通じた治験実施状況の提供による、国民に対する治験に関する理解の推進

・臨床試験登録を通じた国民への情報提供

⑤医師主導治験の推進

⑥GCPの見直し

(4) アジアとの連携

・日中韓共同の臨床研究・治験拠点の構築

(5) 薬事制度の改善

・レギュラトリー・サイエンスの充実や、薬事審査の国際的整合性の推進、審査体制の拡充等により、医療機器の安全性を確保した上で革新的医療機器の迅速な審査を促進する。

①審査担当者の十分な質及び量的確保と専門性の向上

・医療機器の特性を踏まえ、また、今後増加すると見られる再生医療等の新規医療機器の申請にも応えられる、高い専門性を持った審査担当者を十分な数確保し、承認審査全般の迅速化と質の確保・向上を推進する。

②GHTF等を通じた薬事審査における国際的整合性の推進

・医薬品と医療機器のコンビネーション製品に対する規制のあり方の検討や、米国等では薬事承認が必要となっている、医療関連ソフトウェア等に対する規制制度のあり方を検討

③事前評価制度の導入

・米国FDAが行っているモジュラー審査を参考に、承認申請前相談を充実強化し、事前評価制度（治験終了を待たず、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを分割して申請前相談で多段階に評価する仕組み）を導入して、承認申請時には申請前に評価を行った事項以外の臨床試験成績などを重点的に審査できる体制を構築

④相談制度の充実・推進

・開発段階に応じた相談、申請前相談の強化による開発期間、申請準備期間及び審査期間の短縮

⑤医療機器の新規性に応じた複数トラック審査制度の導入

・改良、改善の多い医療機器の特性を踏まえ、「新規性の高い医療機器」、「既存製品の改良品である医療機器」と「既存製品と同等の医療機器」について審査トラックを分けて審査の迅速化

⑥医療機器の特徴を踏まえた薬事承認における審査基準の見直し及び評価基準の策定

- ・ 先進的分野や承認申請件数の多い分野における基準の明確化を図るため、薬事承認における審査基準等を策定
- ・ 医療機器の製造販売における第三者認証の対象機器の範囲を拡大
- ・ 医療機器の仕様を一部変更する場合の承認申請が必要な対象範囲の一層の明確化
- ・ 臨床試験を必要とする範囲の明確化

#### (6) 医療保険における医療機器・医療技術の適正評価

- ・ 内外価格差の是正を図りつつ、有用で新規性の高い医療機器の適正な価格による迅速な保険導入をさらに推進し、研究者や企業の研究開発モチベーションを高める。また、医療機器は医療技術と一体で評価されるものが多いことから、新しい優れた医療技術を迅速かつ適正に評価・導入する仕組みについて検討する。

##### ① 特定保険医療材料の評価のあり方の検討

- ・ 有用で新規性の高い医療機器の適切な評価と迅速な保険導入を検討
- ・ 安全性、利便性に配慮した機器や低侵襲な機器に対する有用性加算や改良加算による適切な評価の着実な実施

##### ② 医療技術の適正な評価を推進

- ・ 先進医療や学会から要望のある新たな医療技術（医療機器を使用するものを含む。）の導入について引き続き適正な評価の推進を図る
- ・ 体外診断用医薬品を使用した新しい優れた医療技術の導入手続きを検討

#### (7) 市販後における適切な情報提供及び安全管理の推進

- ・ 医療機器の特徴として、市販後における企業からの適切な情報提供や安全管理の確保が安全使用の推進に必要不可欠である。また、平成18年の医療法改正により、医療機関における医療機器の安全管理の責務が明確となったこと等から、企業による医療機器の適切な情報提供や質の高い保守管理サービスの提供をより一層推進する。

##### ① 適切な使用方法の徹底

- ・ 機器の適正使用を推進するための企業における市販後安全対策の徹底（不具合情報等の収集、安全対策の実行、情報提供など）

##### ② 保守管理の徹底

- ・ 中古品の使用実態を含めた医療機器の保守管理や、廃棄物処理の実態把握のための調査

## 研究の実施

- ・ 医療機器管理部門等における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用の一層の推進

### ③医療機関及び患者等への情報提供の推進

- ・ 添付文書記載内容の適正化とITを活用した医療機関への情報提供による、医療機器の適正使用に係る情報提供の推進、及び提供された情報に基づく医療機関等における適正使用の推進
- ・ 医療従事者の医療機器研修にも資する研修会等の支援

### ④医療機器に関する情報提供担当者の質の向上

- ・ 医療機器の安全使用確保のための情報提供の質の向上に資する民間資格（例えば、MDIC（医療機器情報提供コミュニケーター）資格、CDR等）の支援

## （８）流通機能の効率化・高度化

- ・ 医療機器の流通は安定供給等のために重要であり、医療機器の医療機関内外物流の効率化や、流通機能を高度化するための取組を推進する。
- ・ 医療機器の流通改善懇談会を設置し、医療機器流通の現状と課題や将来の在るべき姿を定期的に協議する場を設ける
- ・ 保守管理や廃棄等を含め流通実態をより詳細に把握するための調査研究の実施
- ・ 附带的サービス等の不適切な取引慣行の是正のため、医療機器業公正取引協議会による医療機関等における医療機器の立会いに関する基準等の取組を支援
- ・ 医療機器データベース（FDAのDevice List（統一製品コードでクラス分類（Ⅰ～Ⅲ）、原材料等、医療機器の情報をデータベース化したもの）にあたるもの）の整備
- ・ コード使用促進による流通の効率化、安全確保のための流通情報の管理の在り方に関する業界の取組を支援

## （９）医療の情報化

- ・ 平成19年3月に取りまとめられた「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」を踏まえ、医療の情報化を推進する。

### ①標準化の推進

- ・ 情報化の基盤整備として医療情報の共有に必要な医療用語・コードの標準化の実施
- ・ 医療分野の情報化の進展を踏まえ、医療機関内外でやりとりされる様々なメッセージに

関する規格や書類等の標準化を推進

②遠隔医療の推進

- ・ 遠隔医療に用いる機器整備の補助を推進
- ・ 総務大臣及び厚生労働大臣の共同懇談会である「遠隔医療の推進方策に関する懇談会」における検討等も踏まえ、遠隔医療技術の活用を推進

③医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進

- ・ バーコードやリモートシステム等を利用した、医療安全に寄与する機器の開発を支援

④医療情報システムの相互運用性の確保

- ・ 各ベンダーの医療情報システムの相互運用性を検証する取組を支援し、その検証結果を医療機関等に公表

⑤医療情報システムの安全管理

- ・ 医療情報システムに係る体系的な安全管理、電子化された医療情報の取扱いや責任分担、個人情報保護の保護方策等について、ガイドラインを整備する等の方策の実施

(10) 官民対話

- ・ 官民対話及び連携組織等を定期的に開催し、産官学の連携を深める。

(11) その他

①国民に対する啓発活動の推進

- ・ 業界団体による医療機器の有用性・安全性に関する情報提供を支援

②海外進出の支援

- ・ 海外における薬事及び保険制度に関する情報収集及び情報提供を行う体制の整備

③臨床工学技士の資質の向上と活用の推進

- ・ 臨床工学技士会等による専門認定制度の設立等による臨床工学技士の専門性の向上
- ・ 医療機関における臨床工学技士等の医療機器の専門家の活用を一層推進することにより、医療機器の適正使用を促進

④医療機器産業振興を扱う専門部署の設置等の体制強化

## 【新医療機器・医療技術産業ビジョン参考資料集】

### はじめに

(1) 我が国の高齢化の将来予測	P 1
(2) 我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移	P 1
(3) 医療機器の市場規模(2005)	P 2
(4) 国際競争力指数の推移	P 2
(5) 業績推移	P 3
(6) 日本企業の海外生産拠点概要 '03~'06	P 3
(7) 1社あたり医療機器研究開発費推移 '03~'06	P 4
(8) 我が国の貿易収支の推移	P 4
(9) 医療機器地域別世界市場の将来予測推移	P 5
I. 医療機器産業を取り巻く環境の変化	
(I-1) 医療機器大分類別主要国別輸出金額	P 6
(I-2) 世界の医療機器市場	P 8
(I-3) 我が国における企業の研究開発費の推移	P 9
(I-4) ライフサイエンス分野における特許公開・公表件数	P 9
(I-5) 医療機器における情報化推進状況調査について	P 10
(I-6) 国民医療費の推移	P 11
(I-7) 国内価格の推移	P 12
(I-8) 内外価格差の現状	P 13
(I-9) 人口分布の将来予測	P 14
(I-10) 諸外国の高齢化率の推移	P 15
(I-11) 死因別死亡率の推移	P 15
(I-12) 死因別死亡割合	P 16
(I-13) 歯科疾患構造の変化	P 16
II. 医療機器産業の現状と課題	
(II-1) 我が国の医療機器市場規模(大分類別)	P 17
(II-2) 医療機器市場規模の推移(大分類別)	P 18
(II-3) 歯科医療機器市場ボリュームの推移と生産額・輸入金額等の推移	P 18
(II-4) 医療機器製造・輸入販売企業の資本金規模	P 19
(II-5) 医療機器製造・輸入販売企業の従業員規模	P 19
(II-6) 大分類別資本金別売上割合(製造販売業)	P 20
(II-7) 全就業者に占める医療機器製造業従事者の割合	P 20
(II-8) 歯科医療機器企業集積度	P 20
(II-9) 医療機器大分類別主要国別輸入金額	P 21
(II-10) 我が国の主要輸入国	P 22
(II-11) ダイアライザーにおける国内メーカーシェア(国内市場)	P 22
(II-12) 新医療機器審査期間の日米比較	P 23
(II-13) 主要諸国の売上高に対する研究開発費の割合	P 24
(II-14) 取得特許の件数;出願人国籍別	P 24
(II-15) 医療機器の承認品目数	P 25
(II-16) ベースメーカー・PTCAカテーテルの機種決定者	P 25
(II-17) 医療機器の流通経路	P 25
(II-18) 医療機関における卸売業者等の選定方法(複数回答)	P 26
(II-19) 診断系医療機器の保守点検実施状況	P 27
(II-20) 世界の臨床検査機器・検査薬市場	P 28
(II-21) 日本市場の臨床検査分野(平成17年金額ベース)	P 28
(II-22) 欧州市場の臨床検査分野(平成18年金額ベース)	P 29
(II-23) 臨床検査薬国内売上金額推移	P 29
(II-24) 臨床検査薬企業規模	P 30
(II-25) 体外診断用医薬品 国産品・輸入品・輸出品	P 30
(II-26) 体外診断用医薬品 国産・輸入内訳	P 31
III. 医療機器産業の将来像	
(III-1) 医療機器世界市場の将来予測推移	P 32