

革新的創薬等のための 官民対話

2009年6月3日

日本医療機器産業連合会

会長 荻野 和郎

医療機器の活用が、 社会に新たな可能性を拓ける



♥ AEDってなに？



蘇生に対する 国民意識の変革

- ・AEDの教育活動を行うNPOや企業
- ・中学校の保健に心肺蘇生やAED

蘇生率の向上

- ・一般市民のAED使用が、蘇生率と社会復帰率に貢献

※2009年1月 消防庁 心肺機能停止傷病者の救命率等の状況

公共施設へのAEDの設置 (2004.7.1)

- ・累計で約22万台が設置
(2009年5月現在、医療施設含む)

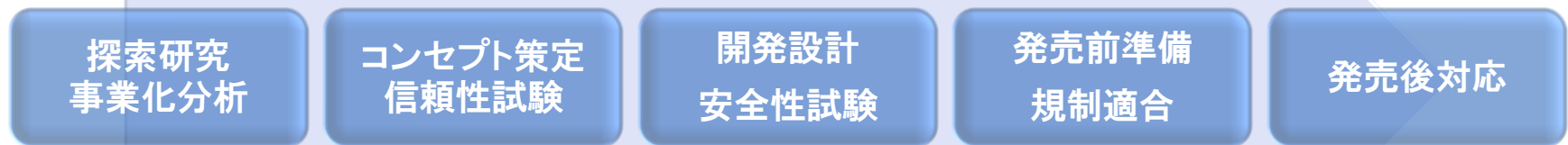
救命の輪



医療機器産業の発展に必要な課題と対策

イノベーション促進のための
開発環境の改善が必要

開発プロセス



課題

- ・医工連携
- ・部材確保
- ・医療機器の臨床研究
- ・デバイスラグ
- ・アウトカム

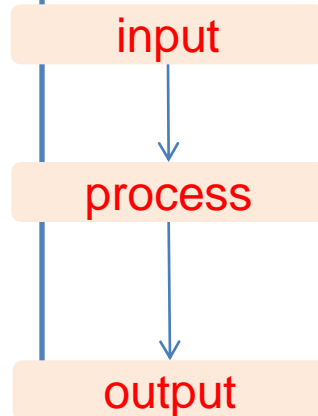
対策

- ・医療機器を体系的に扱う学部の設置
- ・医療業界への理解と免責事項の確立
- ・ガイドラインによる運用改善
- ・アクションプログラム
- ・適切評価のための仕組み

医療機器産業の現在の取組み

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略を着実に実行

1. 研究資金の集中投入
2. ベンチャー企業育成
3. 臨床研究・治験環境の整備
4. アジアとの連携
5. 審査の迅速化・質の向上
6. イノベーションの適切な評価



官民対話

日本医療機器産業連合会
医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

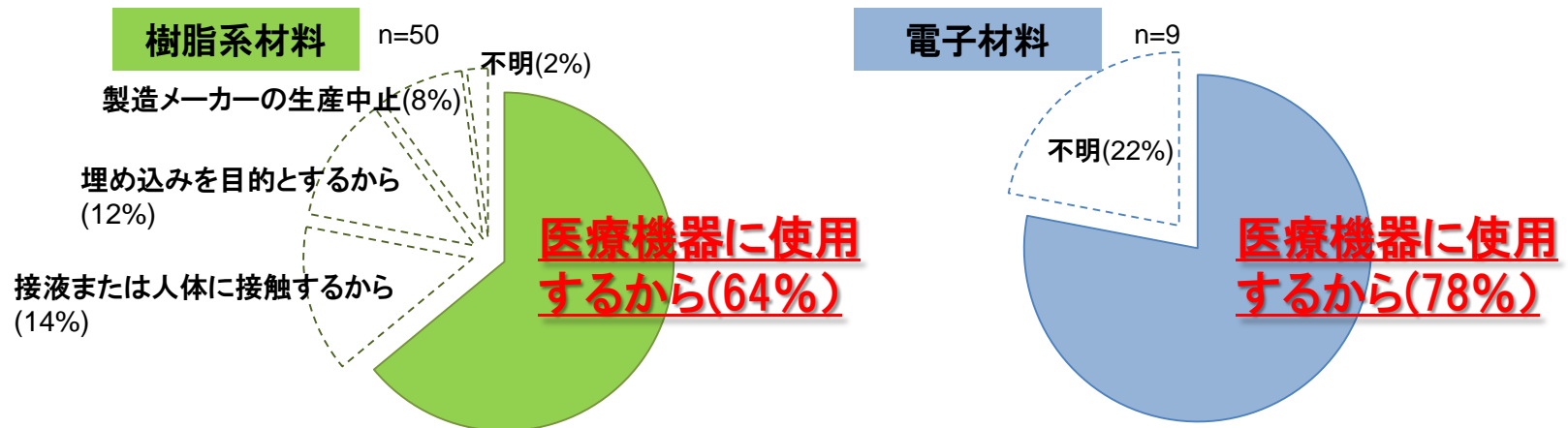
METIS: Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium

主要要望事項 1/3

1. 安定した部材供給の仕組み作り

- 医療機器の開発・生産にあたり、部材供給側が、医療分野へ供給することに難色を示す傾向が一部見られる。
- この対策として、経産省と共に検討を進めてきた「モデル契約書(案)」を早期に完成したく、より一層の協力を御願いたい。

★ 材料供給を拒否された理由 (2008年3月医器エアンケート結果)



主要要望事項 2/3

2. 医療機器 臨床研究実施のためのガイドライン整備

- 「薬事法適用範囲の明確化を図るためのガイドライン作り」の措置を元に、医療機器業界として「医療機器臨床研究実施のためのガイドライン(案)」を作成する。
- その内容は、被験者保護や企業と医療機関の役割分担、リスクの分類による対象範囲の明確化などを検討するが、厚労省が作成予定である「ガイドライン」とも連携して進めたい。 ついて、厚労省が予定しているガイドライン作りを早急に御願いたい。

主要要望事項 3/3

3. 革新的なイノベーションの評価の推進

- 平成20年4月の診療報酬改定で、材料に関するイノベーション評価として「改良加算」が新設されたが、その加算を取得するのに、4条件の具体的内容が不明確。イノベーション促進に向け、この「改良加算」に関する基準を明確にして欲しい。
- C1C2区分のさらなる迅速な保険導入や、製品別収載制度といった、機器の評価に関する在り方も検討して欲しい。

➤ 例

E202 磁気共鳴コンピューター断層撮影 (MRI撮影)(一連につき)

- 1 1.5テスラ以上 1,300点
- 2 1以外の場合 1,080点

イノベーションの適切な評価が開発の動機づけへ