

医療機器に対する国民の意識

・調査方法：インターネット調査(株式会社マクロミル利用)

・調査地域：全国

・調査対象者：20～69歳男女

・調査対象者数：5155名

(人口構成比に準じた性別・年代割付)

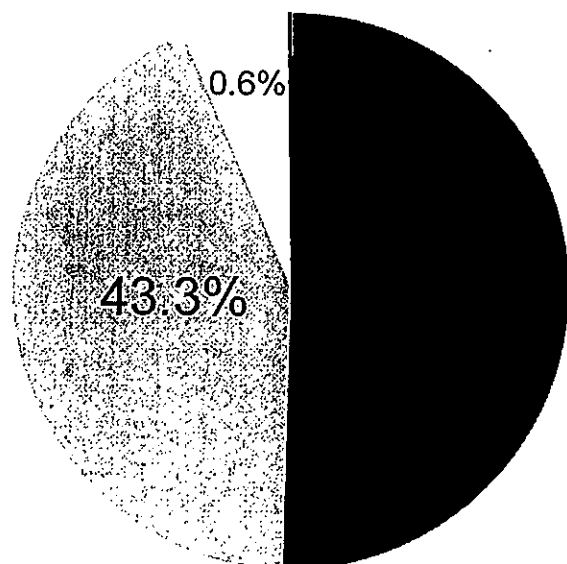
	男性	女性
20代	478	460
30代	565	551
40代	482	476
50代	578	587
60代	471	507
合計	2574	2581

・調査実施期間：

2011年3月8日(火)～3月9日(水)

88 NCVC

医療機器の必要性



■ とても高まっていくと思う

□ やや高まっていくと思う

○ 今と変わらない

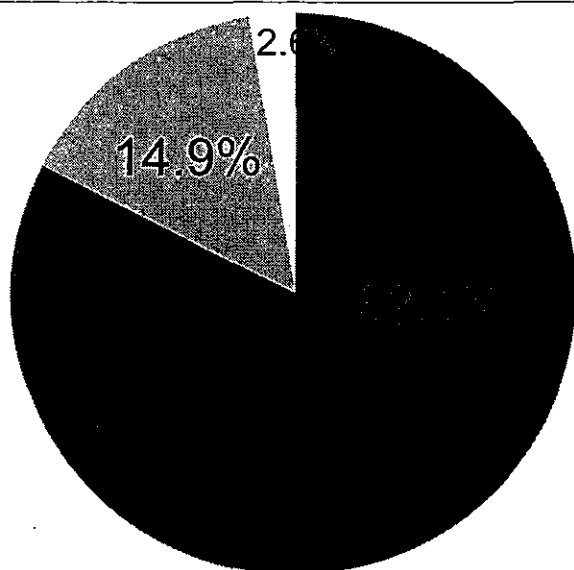
■ やや低くなっていくと思う

○ とても低くなっていくと思う

約94%が医療機器の必要性が高まると予想

88 NCVC

医療機器の自給率



■ 積極的に国産品を増やして自給率を上げていくべきだと思う

■ 現状を維持していけばよいと思う

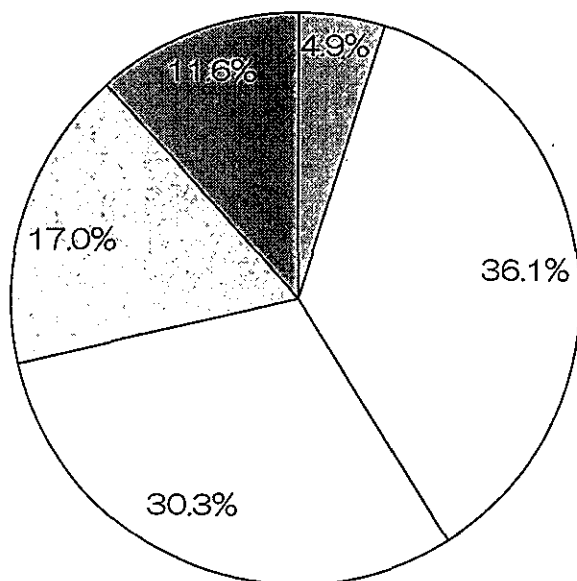
■ 輸入品が増えて自給率が下がってもよいと思う

約83%が医療機器の自給率向上を支持

88 NCVC

Q3. 医療機器の承認

[Q3] 医療機器が国から認められた製品であることを知っていましたか？

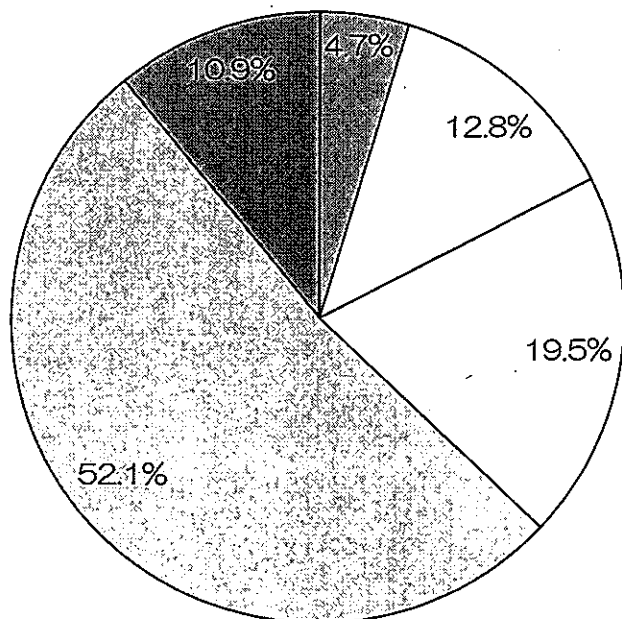


□ 非常に詳しく知っていた
 □ やや知っていた
 □ あまり知らなかった
 □ ほとんど知らなかった
 □ 全く知らなかった

88 NCVC

Q4. 医療機器の審査期間

[Q4]医療機器の審査期間についてどう思いますか？



□ 審査の慎重さを重視して、積極的に長くするべきだと思う

□ 審査の慎重さをやや重視して、徐々に長くするべきだと思う

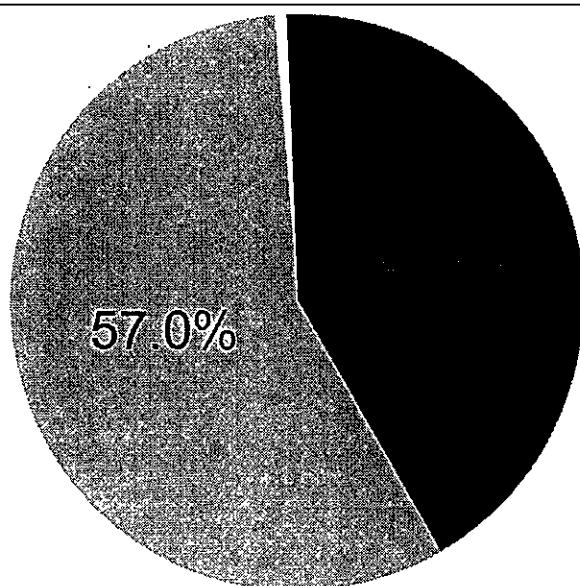
□ 今と変わらなくてよいと思う

□ 新しい製品を早く使うことをやや重視して、徐々に短くするべきだと思う

□ 新しい製品を早く使うことを重視して、積極的に短くするべきだと思う

88 NCVC

企業への期待



■ 積極的に応援したい

■ まあまあ応援したい

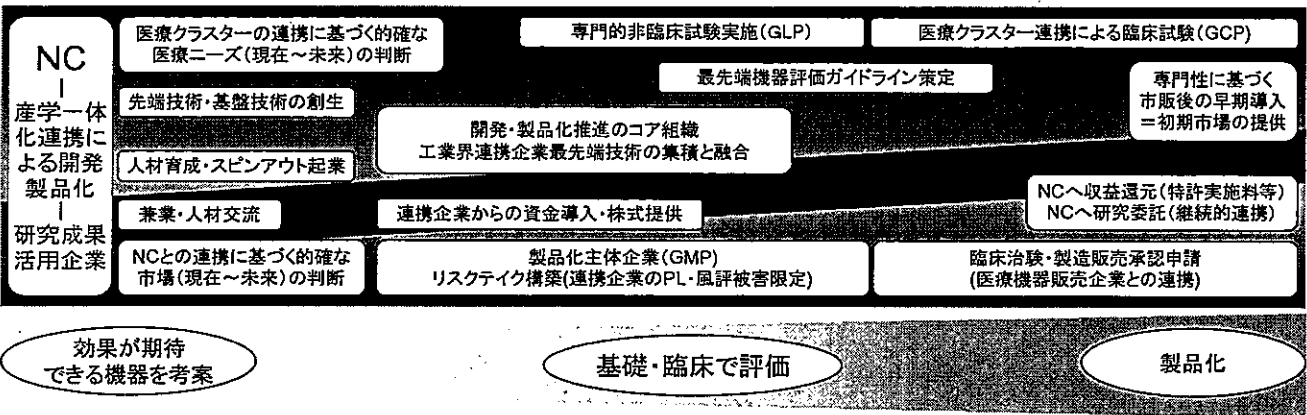
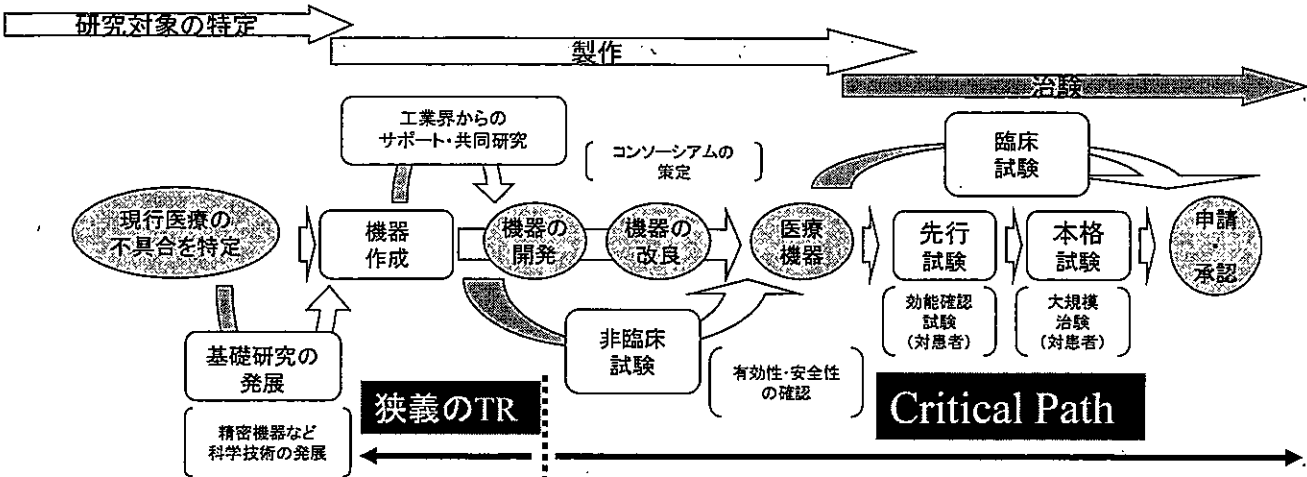
■ あまり応援したくない

■ 無関心である

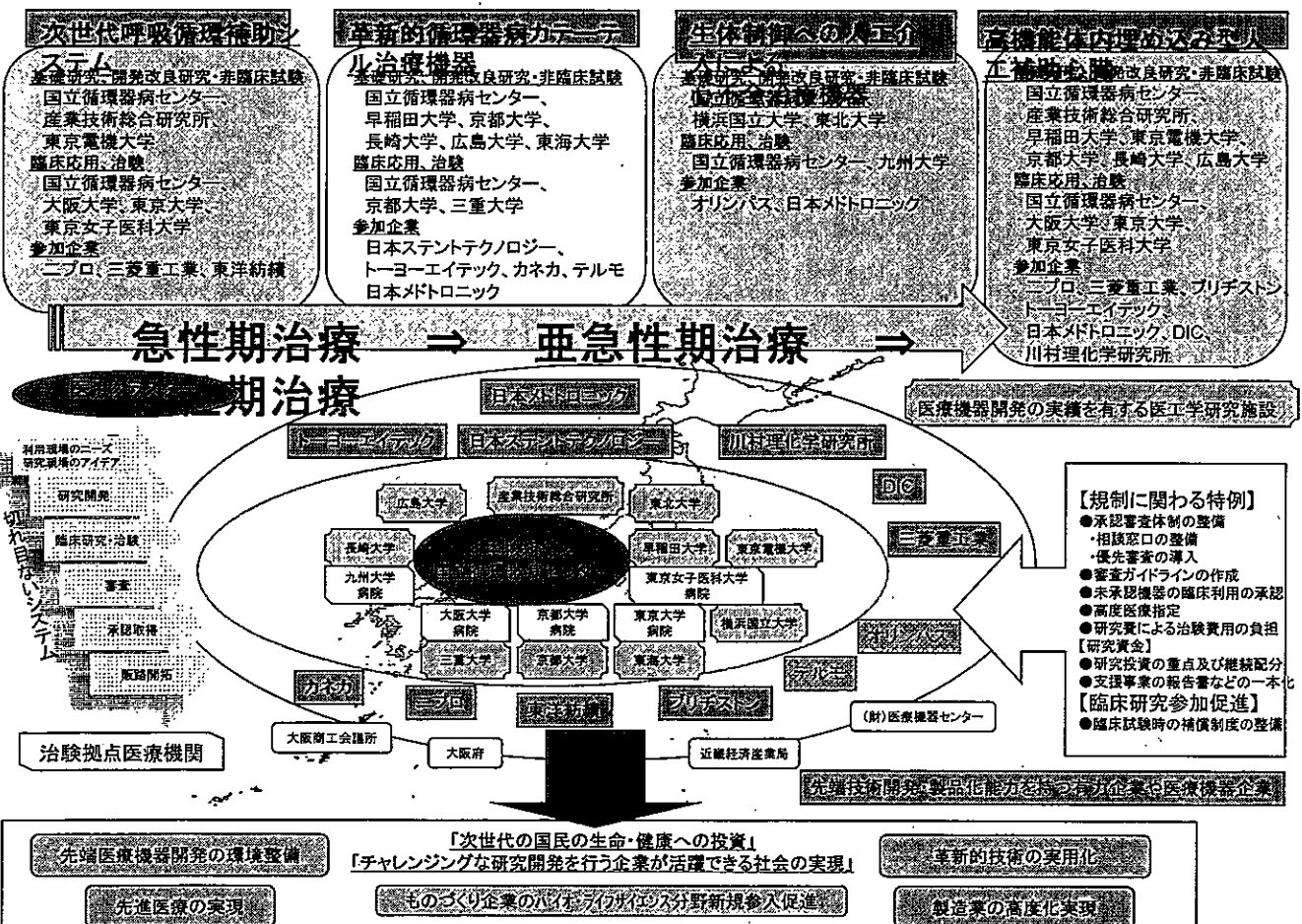
約99%が日本の医療機器関連企業を支持

88 NCVC

研究開発のプロセス(医療機器の場合:イメージ)



先端的循環器系治療機器開発特区



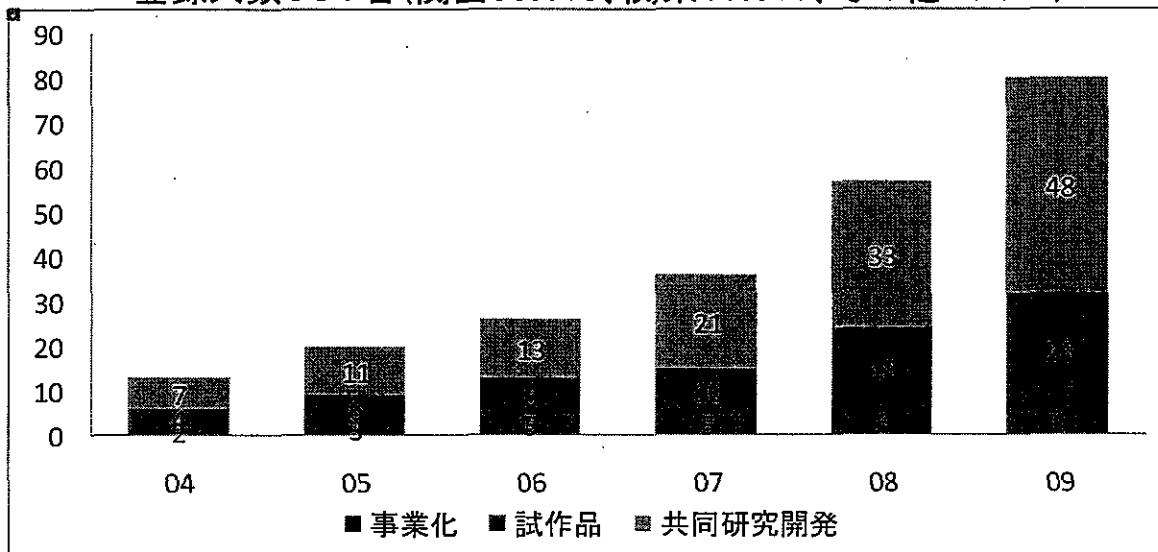
次世代医療システム産業化フォーラム (主催:大阪商工会議所)

<2003年度からスタート>

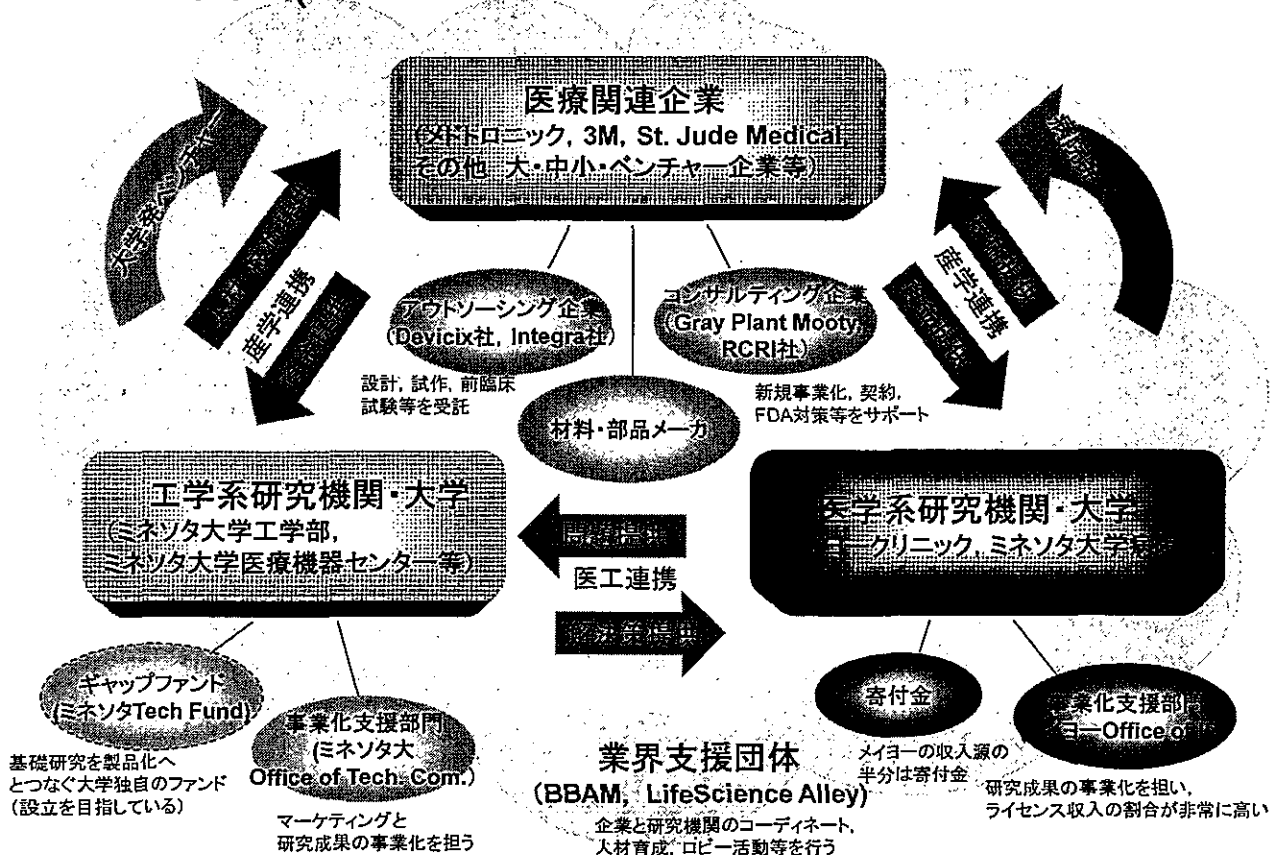
<2009年度>

60機関159社(うち中小企業の割合:47.1%)

登録人数661名(関西69.1%、関東16.3%、その他14.5%)

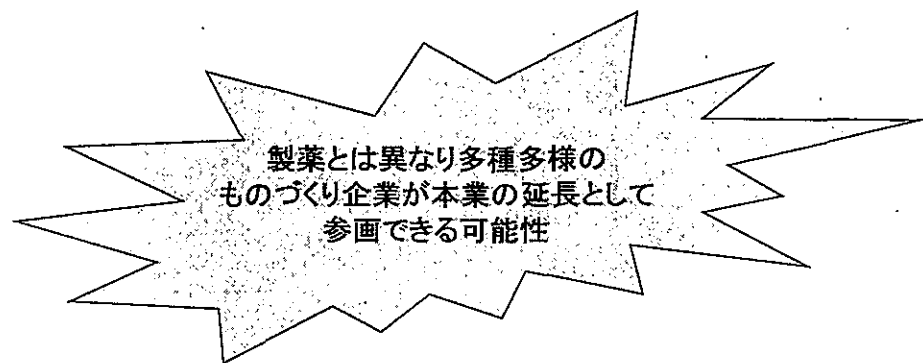


米国(ミネソタ州)の医療産業化マップ



医療機器の製品化、医療機器産業創出へ

- ・ 臨床的に満たされていないニーズ、現時点ではあまり見えていない重要性に基づく目標設定
- ・ 医工融合、産学連携の重要性
- ・ 複数技術の融合と研究から製品化への連続的なプロセス
- ・ 企業が医療機器分野に入るための方策
 - － 医療機器の規制、製造販売承認
 - － 混合診療、保険収載、資金調達
 - － PLの問題
- ・ 大企業、先端企業が医療機器分野に入るための環境と世論作り



・電気・電子・情報関連

- ・パナソニック : 事業再編し、医療機器に集中するパナソニックヘルスケア分社を設立
- ・キャノン : 医療機器と産業機器を、将来の2大成長領域として設定

・半導体・電子部品

- ・ルネサスエレクトロニクス : 省電力MCU(マイコン)を中核に、医療機器への部品供給推進を決定
- ・TDK : 部品供給強化に向けTDK-EPC(株)を設立し、医療機器への供給強化を開始

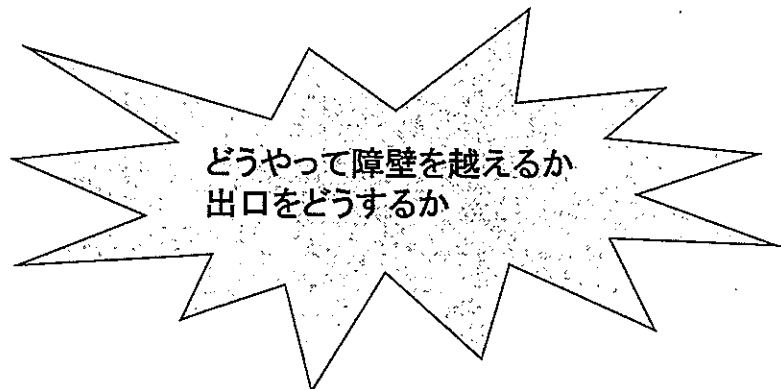
・自動車部品

- ・デンソー : 蓄積したセンサー、ロボット技術の医療機器への展開を開始

- ・化学(従来の限定的取り組みから、医療機器を成長の中心に据える経営戦略への転換)
 - ・東レ : 医療機器への材料供給の積極化を決定し、医療機器と合わせて成長領域とした
 - ・旭化成 : 医薬事業の子会社としてきた医療機器を、グループ全社的成長領域に位置づけ
 - ・富士フイルム : ヘルスケア企業への脱皮成長の中核として、医薬とともに医療機器分野の取り組み強化
- ・重工業
 - ・三菱重工 : 固有技術の応用(枝葉)であった放射線治療器事業を本社で取り組むこととした
- ・製薬企業(医療機器を成長領域として位置づける動き)
 - ・大塚製薬 : 大塚メディカルデバイスを設立(2011年2月)

新成長戦略参加へのキーワード

- ・異業種
- ・中小企業
- ・医療機器
- ・医療周辺のサービス産業機器
 - ー自己の健康管理
 - ーリハビリ・フィットネス機器



製品化のプロセスのアウトソーシング



規制当局との距離が近い
(パートナーとしての関係)

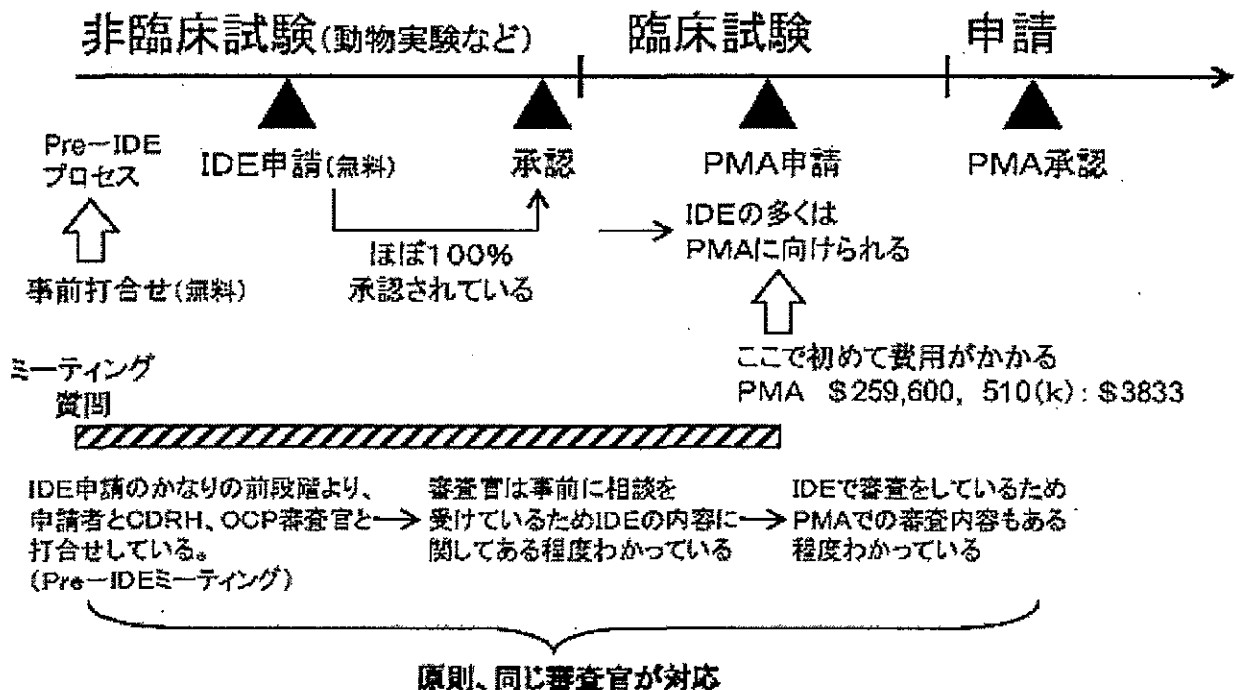
機器の試作、製品の製造 (GMP、ISO13485 対応)
製造承認申請

- FDAに対する戦略的対応
承認申請の戦略立案、治験のデザイン、プロトコール作成、
GCP対応、統計解析、報告書の作成、など
- 動物実験を含む非臨床試験 (GLP対応)

我が国でも高度な戦略性を持った専門的薬事対応会社(?)が必要

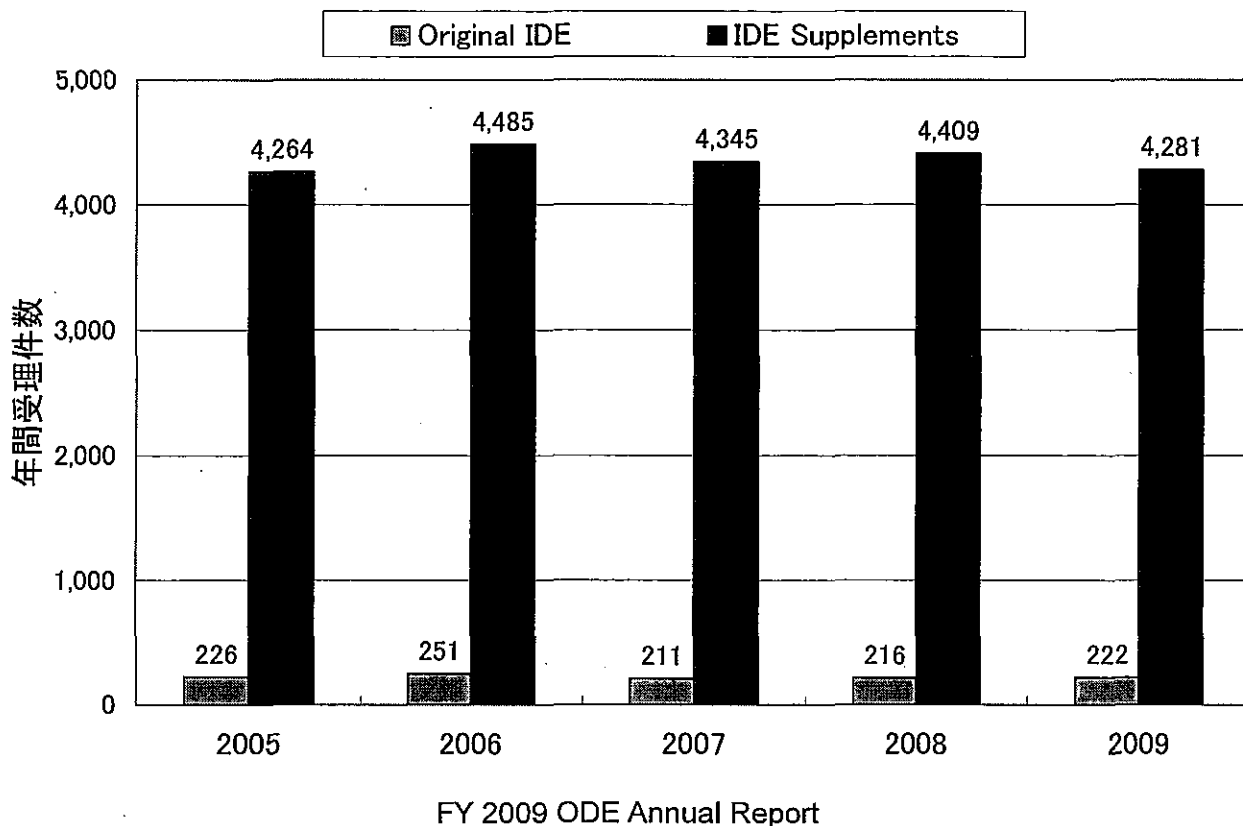
- 多数の案件を経験することで能力が向上する。
- 規制当局にとってもメリットが多い。

FDAにおける医療機器開発と審査のプロセス



小規模企業 (売上1億ドル以下)、もしくは海外企業に対してはFDAによる無料相談窓口があり、専用の無料回線 (800番) が設置されている。医療機器に関して、あらゆることを質問することができる。

IDEとIDE変更の届出件数



医療機器に関するポイント

- 医療機器の製品化に対する国民の期待は高い
- 中小企業・ベンチャーや異業種の参入の促進
- 無料相談
- 最初の相談から承認まで審査員の固定
- 改良・変更に対する対応