

「健康・医療戦略」の実現に向けて

医療機器産業が日本再興戦略を牽引する

2014年4月14日

(一社)日本医療機器産業連合会(JFMDA)
米国医療機器・IVD工業会(AMDD)
欧州ビジネス協会(EBC) 医療機器委員会

「日本再興戦略」・「健康・医療戦略」の進捗を評価

- **医療機器の特性を踏まえた「医薬品医療機器等法」の公布**
 - 政省令改正等における規制緩和の実現に期待
- **「企業実証特例制度」・「グレーゾーン解消制度」の制定**
 - 新事業へのチャレンジを支援といっそうの規制緩和を期待
- **独立行政法人 日本医療研究開発機構を設置へ**
 - 医療機器研究開発の司令塔としての役割に期待
 - 我が国の基礎研究成果の実用化推進、研究開発環境整備に期待
- **健康医療戦略推進法案を閣議決定**
 - さらなる戦略の推進に期待
- **MEJ、医療国際展開推進室等の海外展開支援が本格化**
 - 規制等の国際整合、製品輸出拡大等の具体的成果を期待

医療機器産業は日本でこそ育成すべき

➤ グローバルでかつ長期的な成長性

市場規模33兆円、成長率5-7%

世界的な人口構造の変化
→高齢化と人口増

技術の進歩

➤ 景気動向に左右されにくい

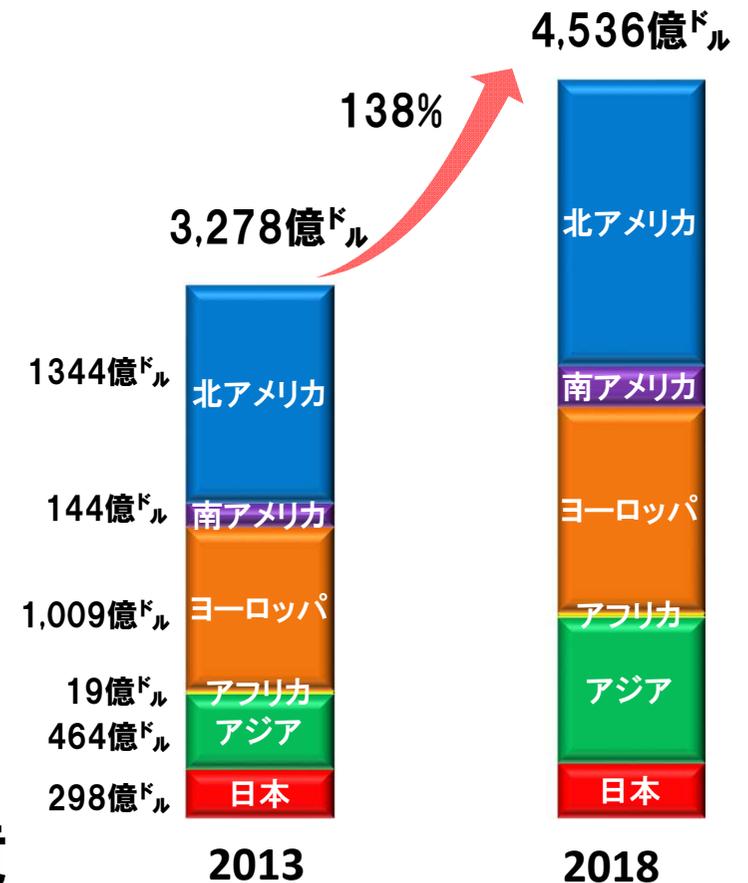
➤ 知識集約型産業(=高付加価値)

➤ 日本のものづくり力

➤ 日本は高齢化の最先行医療環境

➤ 2030年医療福祉は日本最大規模の産業に

世界市場予測



日本の医療機器産業の成長に向けて取り組むべき課題

1. 製品開発環境の整備・充実
2. 国内市場の安定成長と産業の活性化
3. 国際競争力強化と海外展開の活性化
4. イノベーション人材の育成
5. 災害等に備えて医療機器と医療情報の備蓄を

1. 製品開発環境の整備・充実

① 政省令改正等における規制緩和の実現

- 高度管理医療機器の認証制度への移行、QMS調査の合理化、一変不要範囲の拡大など医療機器の特性を踏まえた実質的な規制緩和を実現されたい。

② イノベーション評価の充実に向けた制度体系の整備

- 平成26年度診療報酬改定における機能区分の特例措置や原価計算方式におけるイノベーション評価、補正加算要件の追加措置等に感謝。
- 平成28年度改定に際し、機能区分制度の問題を踏まえ、製品開発への取組み意欲が一層増すような制度設計をお願いする。

③ ICT利活用に向けたルール整備と規制緩和

- 法対象の医療用ソフトウェアの範囲と基準の早期決定を望む。
- 法対象外の医療用ソフトウェアについては経産省研究会報告を踏まえた業界自主ガイドラインの作成・運用を行う。一方、使用者のリスク回避にむけネットワークセキュリティ、ウィルス対策なども必要であり、行政主導のガイドライン作成もお願いしたい。
- 遠隔医療、在宅医療、医療情報の利活用に向けたルール整備、規制緩和、インフラ等の環境整備を推進願いたい。

④ 「人を対象とした医学系研究」に関する倫理指針の整備

- 医療機器特性やクラス分類を踏まえた適切な規制をお願いする。

2. 国内市場の安定成長と産業の活性化

① PMDA運営財源の見直し等により手数料負担を軽減

- 運営費用の約85%を企業の審査相談手数料や拠出金に頼っているPMDAの運営財源について、ガバナンスの観点からまた受益者負担の原則から適切な水準の国費の投入を求める。
- 審査手数料等の見直しでは、合理的で負担増にならないよう配慮を願いたい。

② 法人税等の負担軽減により国内投資を活性化

- 法人税の引き下げ、研究開発減税の恒久化、国内生産拠点に対する税の優遇等、国内外企業が日本国内への投資を活性化できる施策を。

③ 安全・効率・コストダウンに向けた標準コードの普及

- 卸業、医療機関を含む利活用の推進ならびにインフラ整備に向けた支援を願いたい。

3. 国際競争力強化と海外展開の活性化

① 規制の整合化、規格の標準化

- 日本と各国との薬事規制のハーモナイゼーションが実現できれば 相手国での手続きが簡素化され日本のメーカーにとっては大きなメリットになる。関係省庁と連携してその課題解決に向けた取組みをお願いする。
- 我が国は2015年にIMDRFとDITTAの議長国になる。規制・規格の国際整合をリードしていく良い機会であることから、行政の積極的な関わりと産業界との一層の連携を願いたい。
- QMS、GCP、医療用ソフトウェアの規制に関しては、すでに国際整合化に向けて動き出しているところだが、言葉、解釈の整合性のみでなく、実際の運用面においても、国際基準と整合するような取組みを期待したい。

② 医療の国際展開推進

- 政府主導の官民ミッション・トップセールスやMEJの本格稼働により官・産業分野は動き出している。
- 今後、医療・教育分野の活動展開が必要であり、政府の後押しが必要。

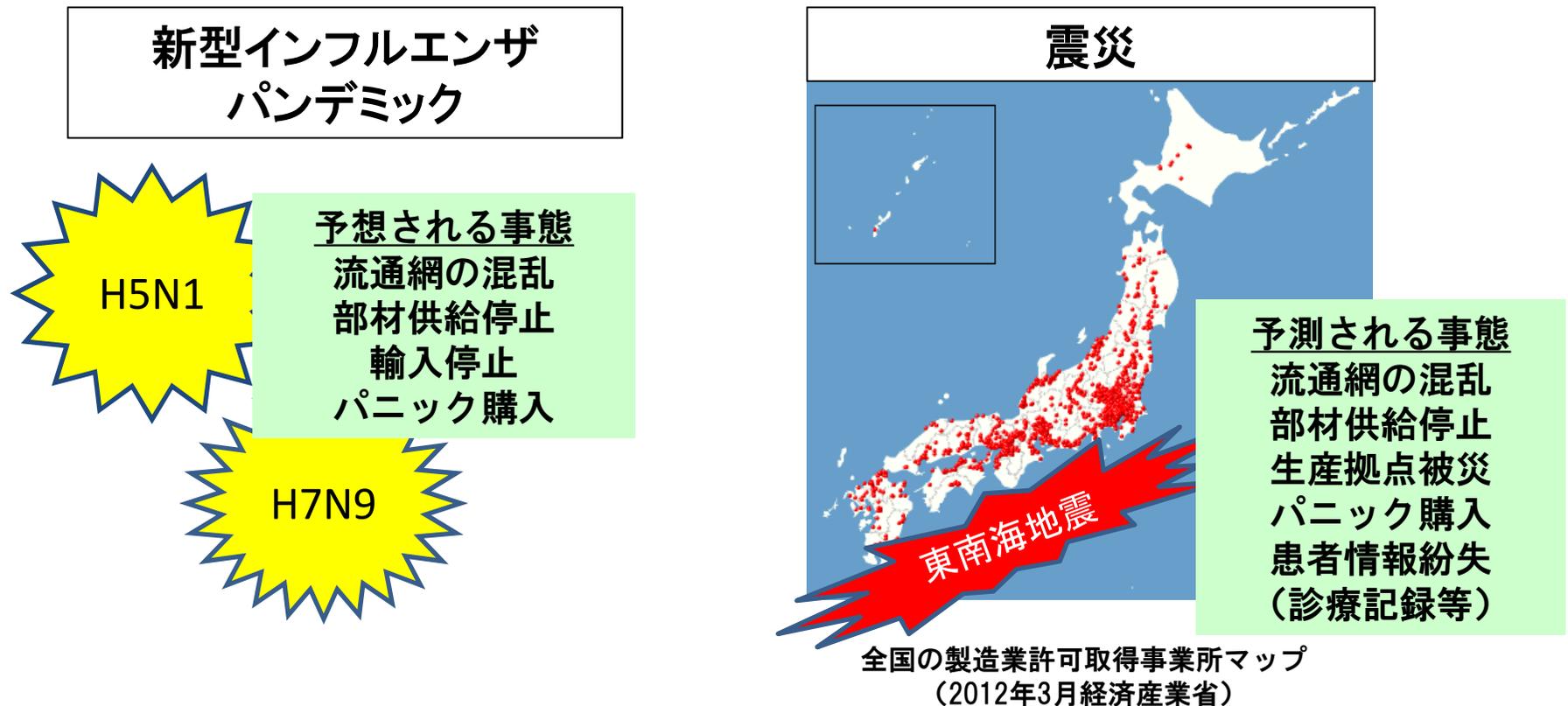
4. イノベーション人財の育成

- 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、優れたテクノロジーを医療現場に継続して届けることができない。
- 事業化とは、ものづくり＋価値化＋企画＝「ことづくり」
- 「ことづくり」をプロデュースし、優れた医療テクノロジーをより早く医療に届けることを実現させるリーダー人財を育成する。
- 国立大学に医療機器イノベーション講座を開設し、米国 Stanford大 Biodesign講座のノウハウを導入する。

急がば回れ人材こそ国の財産。
育成への予算措置を望む。

5. 災害等に備え医療機器と医療情報の備蓄を

- 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。
- 震災対応に向け分散備蓄を。
- ITインフラ・データベースの整備による医療情報の集積管理を。



医療機器産業の決意

- 成長戦略の軸である医療機器産業を活性化して「日本経済再生」に貢献する。
- 優れた「医療機器イノベーション」を創出することにより、日本の医療の向上に貢献する。そして、国際展開により世界の医療に貢献する。
- 医療機器は日本でこそ育成すべき産業。

