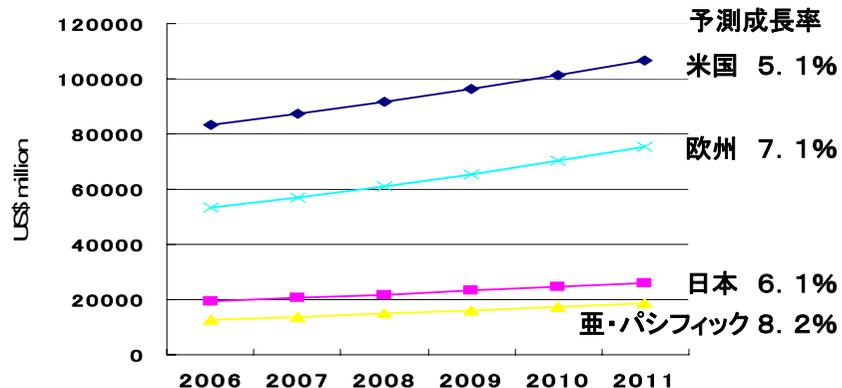


2. グローバル化の進展と国際競争の激化

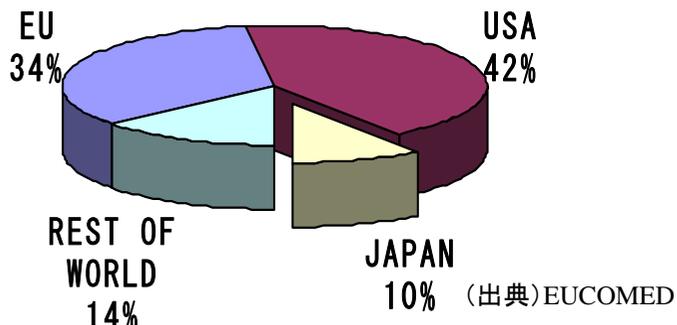
- 医薬品産業同様、医療機器産業においてもグローバルな研究開発が求められている。
- 日米欧加豪の国際整合(GHTF)の動きは、アジア及び中南米の規制にも影響。
- 医療機器の輸出は米国を筆頭にドイツ等の欧米諸国への輸出が多いが、近年、市場の伸びの著しいアジア諸国への輸出も多くなっている。
- アジア市場急速な伸びを示しており、共同開発の場としても期待できることからアジアとの連携が重要と考えられている。
- 医療機器は医薬品と異なり複数の特許を持つことが多いため、知的財産戦略が非常に重要。
- 2006年9月から2007年8月の日米欧三極における特許公開/公表件数は米国が最も多く、我が国の伸び率はマイナスとなっている。
- 特に、iPS細胞(誘導生多能性幹細胞:induced pluripotent stem cells)では重要。

○ 医療機器市場の将来予測

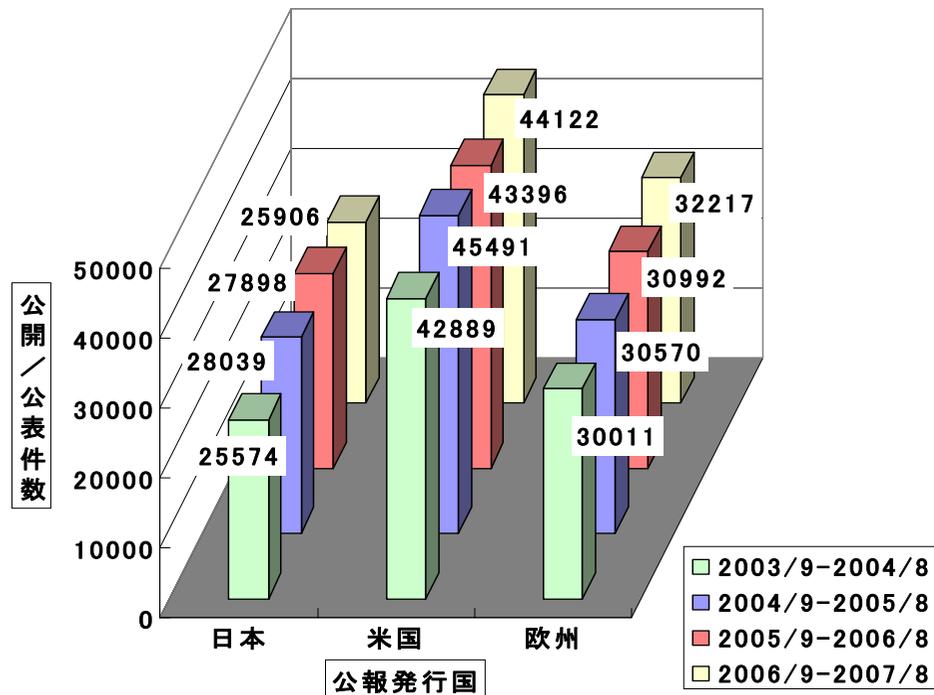


(出典) Medical Market Future Fact Book 2011 (Espicom),
Medical Market Fact Book 2006(Espicom)

○ 世界の医療機器市場 (2005年)



○ ライフサイエンス分野における特許公開・公表件数

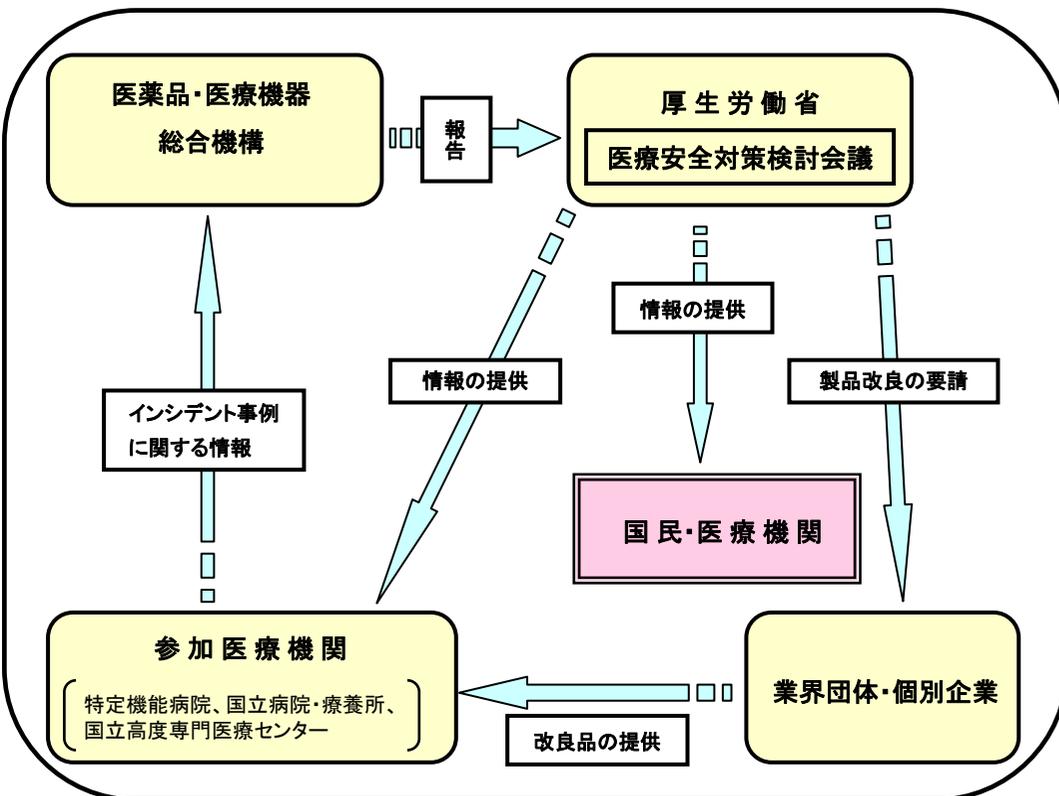


注: 2004.9~2006.8に日本、米国、欧州で発行された公開公報を対象に、日本はPATOLIS-IV、米国、欧州はDWPI(Dialog)で検索。

3. 医療安全対策の必要性

- 医療機器の安全が問題となるのは、大きく分けて、医療機器の不具合による場合、医療機器の副作用による場合、医療機器の誤使用による場合がある。
- 薬事法では、医療機器の不具合や副作用、感染症等安全性に係る問題の発生状況の確認と必要な対策についての調査及び医療機器の有効性の調査を目的とした市販後調査が規定されている。
- 医療機器業界等における医療機器トレーサビリティの確保(不具合発生時の追跡調査と回収の徹底)と、医療機関における使用履歴・保守管理(医療安全)という両方の観点から、医療機関、製造販売業者及び販売業者における安全使用と効率化に役立つ商品コード等のコード化が必要。
- 日本の医療機器のコード化は業界の自主的な取組として進められてきたが、厚生労働省としても2008年3月に「医療機器等への標準コード付与(バーコード表示)の実施要領」を作成し、医療機器業界と協力してさらなるIT化の推進を図ることとした。
- 今後は、流通の効率化・高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止等の観点から、標準化されたコード体系の普及に、行政、産業界及び医療機関が一致協力して取り組むことが重要。

【医療安全対策ネットワーク整備事業の概要】



出典)厚生労働省(2003)

【医療機器におけるコード化状況】

	平成19年9月末現在			(参考) 前回調査 平成18年9月末現在
	(医療材料)	(医療機械)	(医療機器全体)	
規格(品目)数	463,306	104,652	567,958	611,832
うち特定保険医療材料	195,117(対規格数 42.1%)	—	—	うち特定保険医療材料 193,797(対規格数 40.2%)
	—	うち特定保守管理医療機器 11,558(対規格数 11.0%)	—	うち特定保守管理医療機器 20,767(対規格数 16.0%)
JAN商品コード取得数	448,312(96.8%*)	80,370(76.8%*)	528,682(93.1%*)	550,000(89.9%*)
うち特定保険医療材料	194,699(99.8%**)	—	—	うち特定保険医療材料 180,753(93.3%***)
	—	うち特定保守管理医療機器 9,122(78.9%***)	—	うち特定保守管理医療機器 17,205(82.8%***)
バーコード貼付数	408,387(88.1%*)	44,831(42.8%*)	453,218(79.8%*)	429,497(70.2%*)
うち特定保険医療材料	184,645(94.6%**)	—	—	うち特定保険医療材料 164,257(84.8%***)
	—	うち特定保守管理医療機器 6,807(58.9%***)	—	うち特定保守管理医療機器 14,735(71.0%***)
(うち、個装に貼付)	316,039(68.2%*)	—	—	267,259(55.4%*)

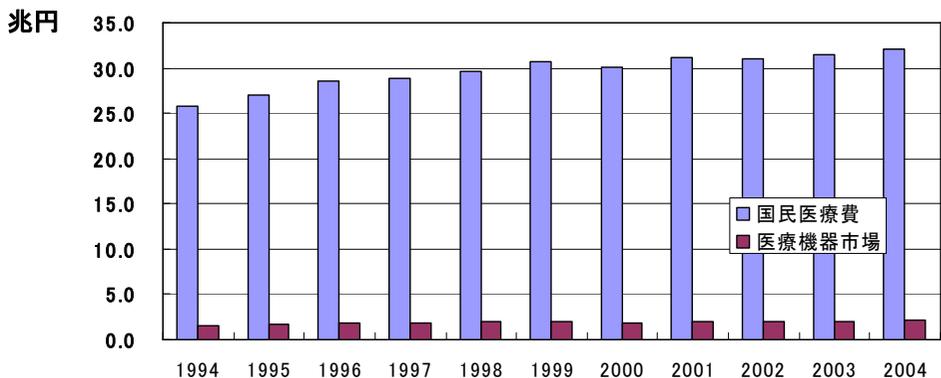
出典)厚生労働省「医療機器における情報化推進調査」

4. 保険医療

○ 医療費の増大

- ・ 急速な高齢化の進展等により、国民医療費のさらなる増大が見込まれ、良質かつ効率的な医療を確保するため、医療制度改革が進められている。
- ・ 厳しい医療保険財政の下では、医療機器産業全体としても厳しい合理化と企業戦略の見直しが進められてきているところであるが、医療経済に貢献できる新商品の開発など、なお一層の努力が求められている。

【国民医療費と市場規模の推移】

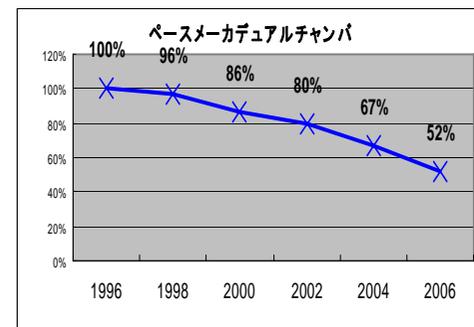
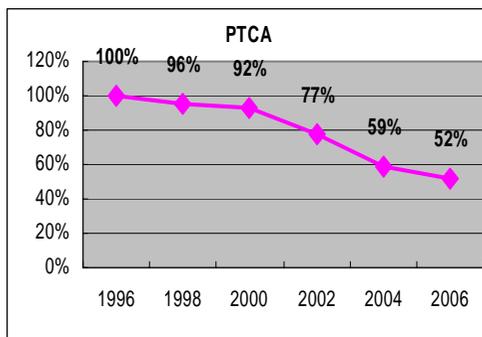


(出典)厚生労働省「国民医療費」「薬事工業生産動態統計」

○ 内外価格差問題

- ・ 輸入品が大きなシェアを占める製品群については、米国と比較して数十パーセントから数倍の内外価格差が存在していた。
- ・ 一定以上の内外価格差をもつ医療機器については、特定保険医療材料価格の再算定を行ってきており、これにより、内外価格差はかつてに比べれば縮小してきている。
- ・ 今後は、我が国特有の流通システムや審査機関等が医療機器の価格に与える影響を定量的に把握し、内外価格差の本質を踏まえた議論をし、その上で、内外価格差の是正のための流通政策も含めた多面的な取組みが求められている。

【医療機器の保険償還価格の推移】(1996年の価格を100とする)



(出典)中央社会保障医療協議会 材料専門部会 ACCJ提出資料

○ 革新的な技術の適正な評価

- ・ 革新的な医療機器については新区分を設けることにより評価してきた。
- ・ 医療機器の特性を考慮して、患者又は医療従事者への安全性に関する配慮がなされている等の既存製品を改良・改善した医療機器についても適切な評価を行うこととした。

改良加算(1~20%) 次のいずれかの要件を満たす新規取載品の属する新機能区分

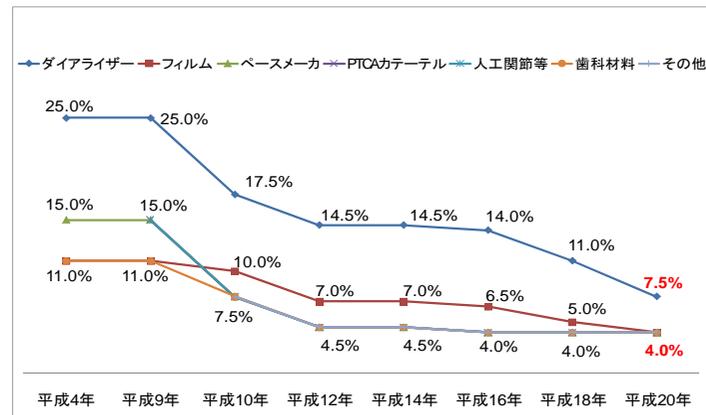
イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 類似機能区分に属する既取載品に比して、当該新規取載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

ハ 類似機能区分に属する既取載品に比して、低侵襲な治療をできることが、客観的に示されていること。

ニ 小型化、軽量化等により、それまで類似機能区分に属する既取載品で不可能であった、小児等への使用が可能となったことが、客観的に示されていること。

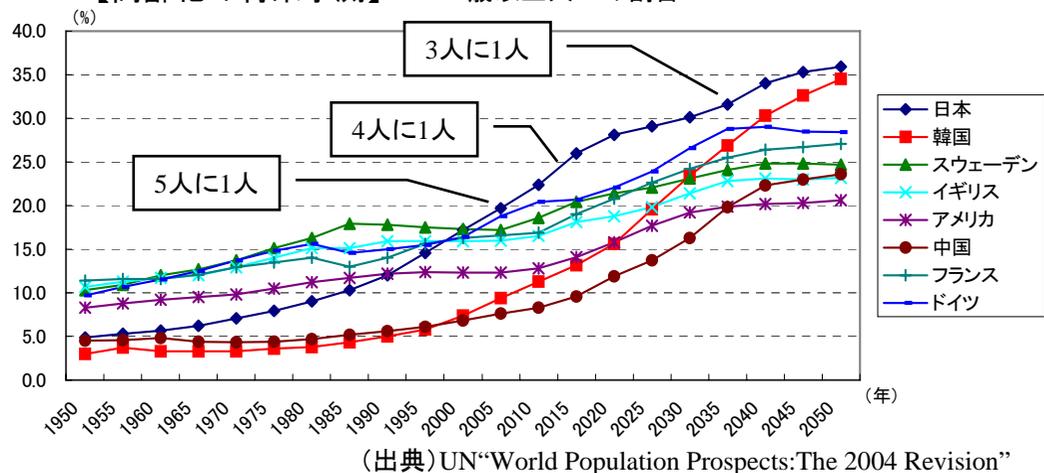
【医療機器の基準材料価格改定における一定幅の推移】



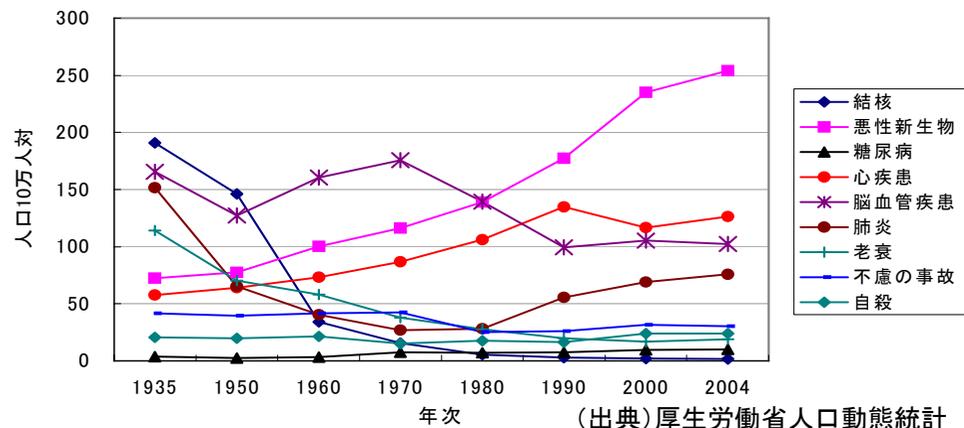
5. 国民ニーズの変化

- 急速な高齢化に伴い、在宅医療に対するニーズが高まるなど、国民の医療ニーズは変化している。したがって、単なる治療機器の開発のみならず、苦痛の軽減や失われた機能の補完、QOLの向上などに資する医療機器の実用化がより重要となりつつある。
- 生活習慣病の増加等の疾病構造の変化、8020運動（80歳になっても自分の歯を20本以上保とうという運動）の普及、インフォームドコンセントの普及等に伴い、自己の健康や医療に強い関心を持つ国民が増加するとともに、治療だけでなく予防に対する関心が高まるなど、セルフケア（自己健康管理）の思想が浸透しつつある。
- メタボリックシンドロームという概念が医学会から提唱され、マスコミでも大きく取り上げられるとともに、平成20年4月からは、特定健診が義務化され、国民の健康や疾病予防への関心は益々高まりつつある。
- こうした背景を踏まえると、今後、国民は自己に提供される医療を主体的に選択することが予測され、これまで以上に根拠に基づいた医療機器の有効性、安全性や使用方法、診断方法に関する消費者への適切な情報提供が望まれる。また、良質な生活を保障するような眼科・歯科等の専門分野や、人間ドック等の予防分野においても、国民のニーズの増大に伴い製品に対する需要が増大すると考えられる。

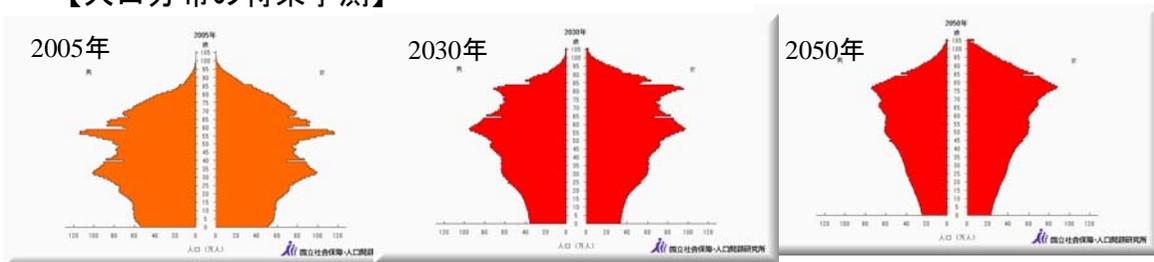
【高齢化の将来予測】 -65歳以上人口の割合-



【死因別死亡率の推移】



【人口分布の将来予測】



【死因別死亡割合】

