

医療機器産業ビジョン（案） 概要版

～ “より優れた” “より安全な”
革新的医療機器の提供を目指して ～

平成15年3月19日
厚生労働省

1. 医療機器産業ビジョンの目的

今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要。しかしながら、我が国の医療機器産業は、グローバルな競争の激化、不十分な研究開発環境、保険医療財政悪化等の影響もあり、このままでは国際競争力がさらに弱まる可能性がある。

このため、**医療機器産業ビジョン**の策定を通じて、“より優れた”、“より安全性の高い”我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、国民のみならず世界の患者の保健医療水準の向上に貢献するよう、医療機器産業の国際競争力の強化を目指す。

背景

グローバル競争の激化と国際競争力の低下
・内外価格差問題
・輸入依存度の上昇
(平成元年23% 平成12年42%)

このままでは、**我が国の医療機器産業の国際競争力が更に弱体化**

・魅力ある医療機器開発環境の実現
・国際競争力の強化

我が国発の革新的医療機器の開発

世界の患者の保健医療水準の向上に寄与

医療機器企業
自らの努力

国としての支援

医療機器産業ビジョンの策定

- ・ 医療機器産業の現状と課題について分析
- ・ これらについて産業界と認識を共有
- ・ 各企業に対して国際競争力強化のための行動を呼びかけ
- ・ 国としても支援策を**アクションプラン**として提示

(イノベーション促進のための集中期間(2003~2007年))

2. 医療機器産業を取り巻く背景

(1) 医療工学技術の高度化と最先端医療への応用の進展

人工腎臓

- 腎臓の機能が衰えたときに、腎臓に代わって血液中の老廃物や余分な水分を取り除く装置。



(上図:ダイアライザー(透析器)の例
左図:人工腎臓装置の例(ダイアライザーをセットして使用する))

冠動脈形成術用カテーテル(PTCAカテーテル)

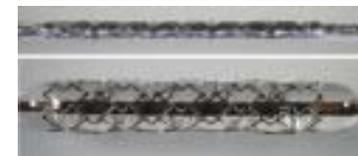
- 虚血性心疾患などにおける、冠動脈の狭窄部分の拡張を目的とするバルーンカテーテル。バイパス手術に代わり、低侵襲治療を実現。



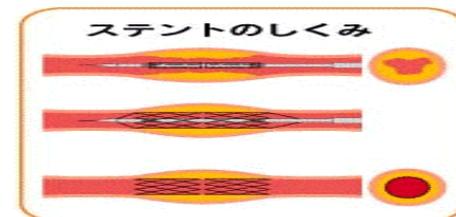
(上図:全体構造の例、
左図:先端バルーン部の拡大、
下図:血管を拡張している図)

冠動脈用ステント

- PTCAカテーテルにより拡張された冠動脈が拡張後に元に戻ってしまう現象や、冠動脈の再狭窄を防ぐために血管内に留置するもの。

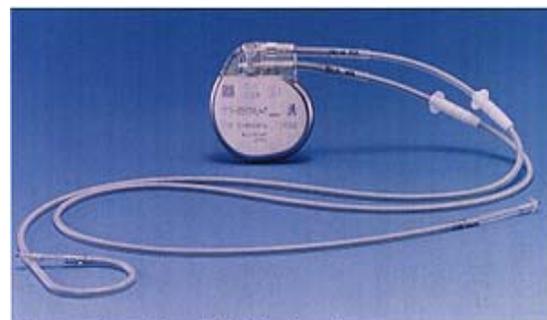


(上から:拡張前、拡張後)



ペースメーカー(埋込み型)

- 脈拍が非常にゆっくりになった(徐脈)患者に埋込み、心臓に人工的な電気刺激を与えて、正常脈拍数に回復させる装置で、徐脈患者のQOLの向上に大きく貢献。



ペースメーカーの本体とリード (製品例)

MRI(Magnetic resonance imaging)

- 強い磁石と電波により得られたデータをコンピュータで解析することにより、病変の形態を反映した断層画像が得られる装置。切開せずに体内の状態を観察できる。

(製品例)



ポジトロン断層撮影装置(PET)

- 陽電子(ポジトロン)を放出する物質を体内に注入し、発生するガンマ線の検出により、臓器の血流や生理状態等の機能を把握する装置。

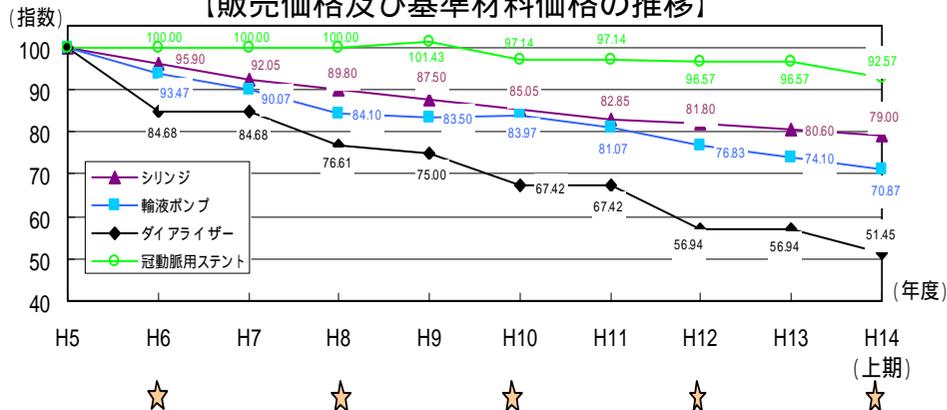
(製品例)



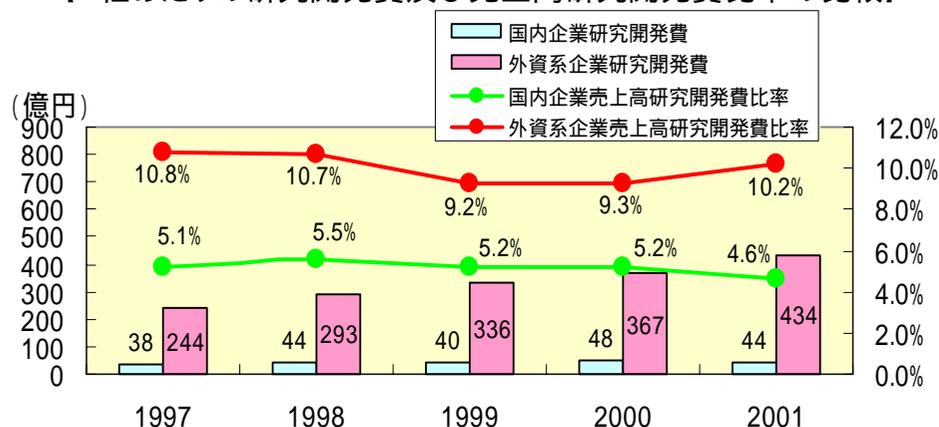
(2) 世界的な競争の激化

成熟度の低い製品分野は研究開発競争が中心で、比較的製品として完成された分野は価格競争が中心となっている。
 医療機器の高度化に伴い、最先端医療機器の開発を進めるためには、医療、機械、電気、化学等科学工学分野各々の高度な統合が必要。
 欧米では研究開発への投資と同様にそのパテント戦略に対しても投資を行い、先行者利益の確保に努めている。
 医療機器企業の研究開発費の日米の差は拡大傾向にあり、1997年には約6倍であったものが2001年には10倍近くに広がっている。
 治療系医療機器においては外国製品が大きなシェアを占め、診断系医療機器は国内企業が比較的強い競争力を持っている。

【販売価格及び基準材料価格の推移】



【1社あたりの研究開発費及び売上高研究開発費比率の比較】

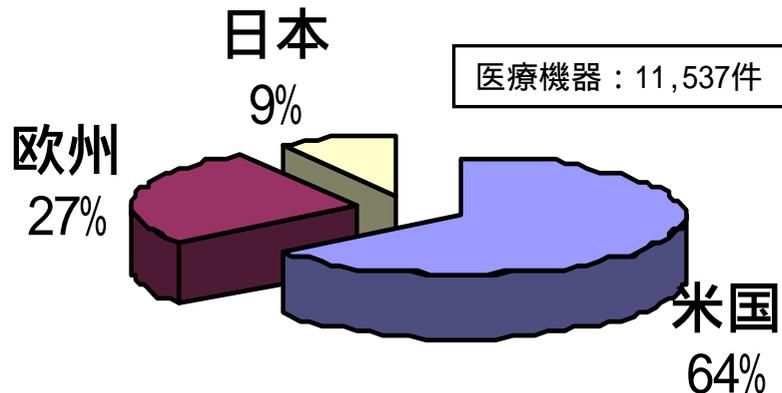


注1) 売上高研究開発費率 = 研究開発費 (医療機器関係) / 売上高 (医療機器関係)
 注2) 対象企業・医療機器関係の売上高、研究開発費が把握できる企業を対象とした。
 国内企業 (テルモ株(2000,2001)、株ニプロ、株日立メディコ、日本光電工業株)
 外資系企業 (メトロニック、ボストンサイエンティフィック、ガイダント、ストライカー)
 注3) 換算レート (\$: ¥) : 126.33円(2001.3.31現在) 厚生労働省(2002)

* シリンジ、輸液ポンプは、販売価格の推移を示し、ダイアライザー、冠動脈用ステントは、基準材料価格の推移を示す。

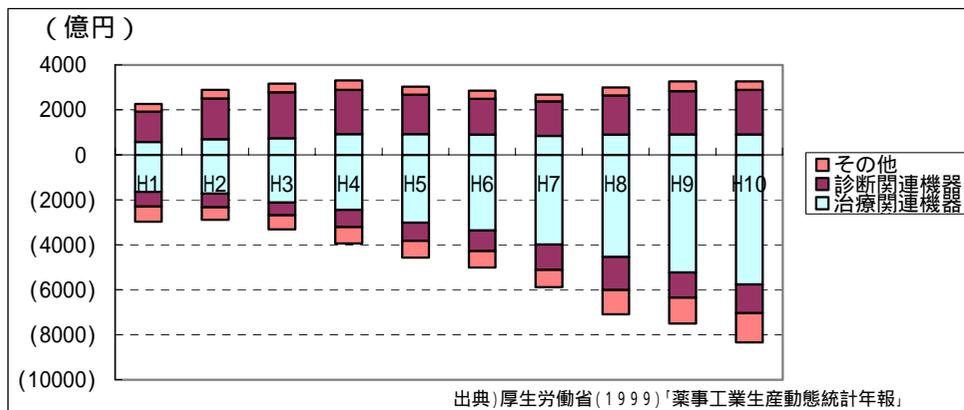
★ 診療報酬改定 出典) 厚生労働省(2003)

【日米欧三極の医療機器関連特許出願件数】



出典) 特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

【医療機器の貿易収支】



出典) 厚生労働省(1999)「業事工業生産動態統計年報」

(3) 増大する患者安全への対応の必要性

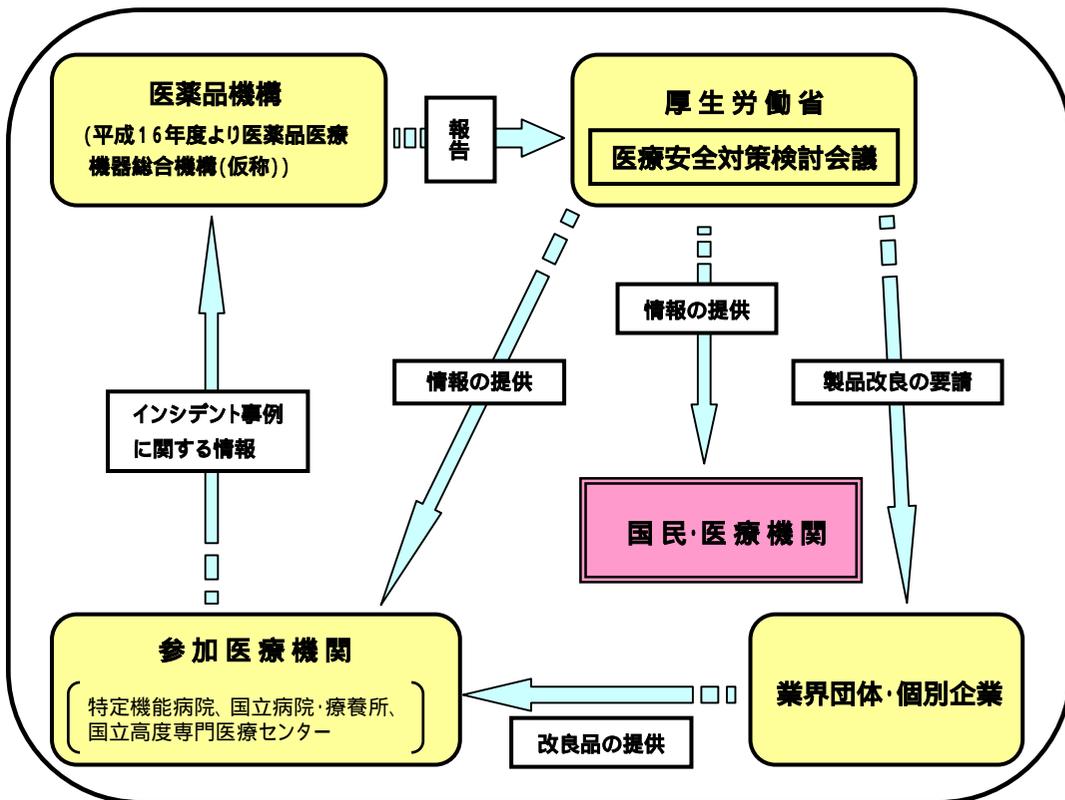
FDAが実施している医療機器に関するインシデント報告によると、年間8万件の報告のうち、3分の1以上のものが、想定しなかった方法での使用や不適切な操作等の、いわゆる「使用の誤り(Use Error)」によるものと指摘されている。

「使用の安全」を確保するには、製品開発段階から人の行動特性や限界を考慮した設計(ヒューマンファクターエンジニアリング)、構造又は機能の単純化等積極的な製品の改良、及び添付文書の記載内容の充実等が必要である。また、使用方法等に関する使用者への研修や情報提供が必要である。

医療機関内における保守管理の実効性を高めるため、臨床工学技士等の専門家の活用、保守管理者の研修、耐用期限の設定、保守点検に必要な情報の提供等が必要である。

平成14年の薬事法改正において、生物由来製品や高度管理医療機器に対して、それぞれのリスクに対応した安全対策の実施が盛り込まれたところであり、今後、その確実な実行が求められている。

【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)

【医療安全に資する医療機器の例】

医療機器等の名称	安全対策に資するための要件の例	防止できる事故
シリンジ・ポンプ	流量又は投与量入力設定画面上の小数点位置の固定 バッテリー残量表示の付加 押子外れ警報装置の付加	流量又は投与量の設定ミス防止する。 使用中の停止を防止する。 予定された量の薬液が注入されないことを防止する。
輸液ポンプ	流量感知センサーの付加 流量又は投与量入力設定画面上の小数点位置の固定。 バッテリー残量表示の付	装着不十分の場合に設定用量よりも過剰な投与を防止する。 流量又は投与量の設定ミス防止する。 使用中の停止を防止する。
人工呼吸器	呼吸回路が外れた場合のアラーム機能の付加。 駆動スイッチの保護。 その他、医薬発第837号の基準を満たしていること。	呼吸回路が外れたことが確認できる。 患者による誤作動を防止する。 総合的に人工呼吸器にかかる事故を防止する。
生体情報モニター(パルスオキシメータ、カプノメータ)	人工呼吸器使用時にあわせて使用されていること	人工呼吸器の離脱等による事故を防止する。
患者誤認防止のバーコードシステム		患者の取り違えミス防止

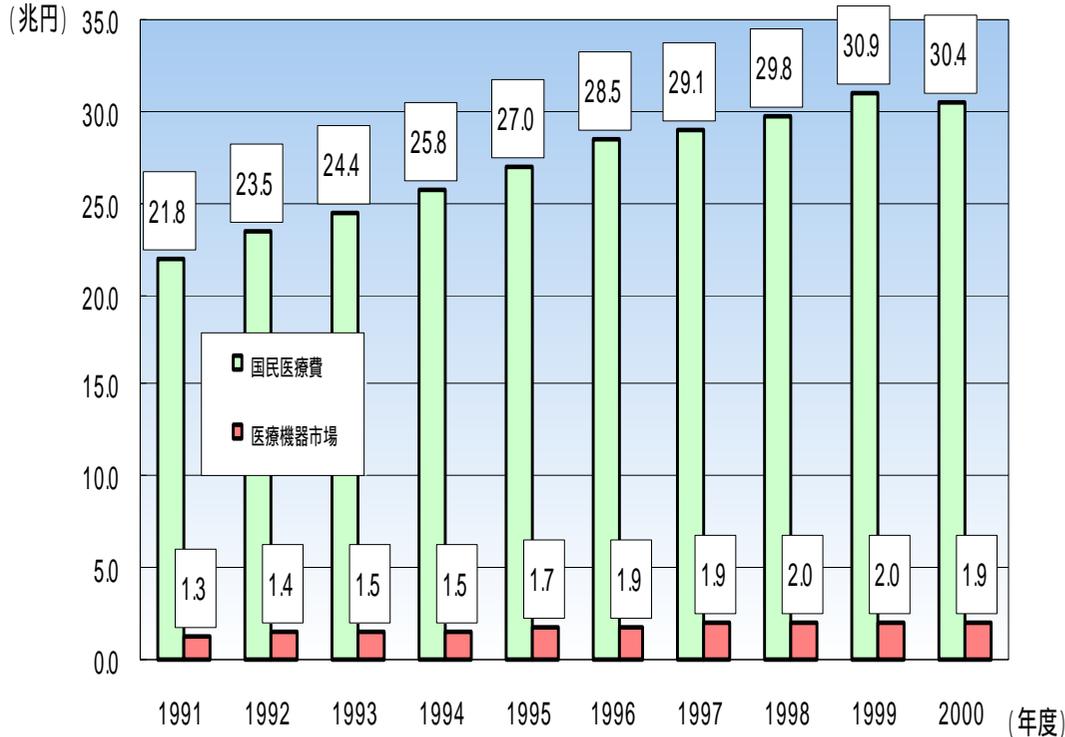
出典)厚生労働省(2003)

(4) 保険医療における医療機器の評価の影響

急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大

- この10年間、国民医療費は増大する一方、医療機器市場の規模は、ほぼ横ばいで推移している。
- 今後も急速な高齢化の進展等により国民医療費の増大が見込まれるなかで、良質で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。
- こうした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求められている。

【国民医療費と市場規模の推移】



厚生労働省(2001)「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する。

(単位:千円)

		日本	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス
ハースメカ	公定価格	1,220~2,030	-	-	264~780	-
	実勢価格	1,509	895	370*, 703**	N.A.	220~537
PTCAバルーンカテーテル	公定価格	250~320	-	-	-	-
	実勢価格	257	71	77~147	34~57	53~87
人工肺	公定価格	120~310	-	-	-	-
	実勢価格	219	143	185	79	N.A.
眼内レンズ	公定価格	-	-	-	26	-
	実勢価格	52	14	17	N.A.	7~15

*single chamber, **double chamber

出典)「医療機器の流通慣行に関する調査報告書(1997)」(医療経済研究機構のデータを使用)

注)現在の日本の公定価格は、ハースメカ:1,360千円~1,630千円、PTCAバルーンカテーテル:218千円~240千円、人工肺:128千円~242千円となっている。

新医療機器等の適正な評価

- 医療機器産業は、国民の保健医療水準の向上に資する良質かつ安全な医療機器を開発し、それによる医療費削減の効果も期待されるなど、公的な使命を背負っている産業といえる。
- 産業のグローバル化の一層の進展が見込まれる中、国際競争力を強化する観点から、画期的・革新的な医療機器の開発努力が強く求められている。
- 既に保険収載されている医療機器や画期的・革新的な診断・治療につながる医療機器に係る医療保険制度における適正な評価も課題となっている。

(5) 医療に対する国民の意識の変化

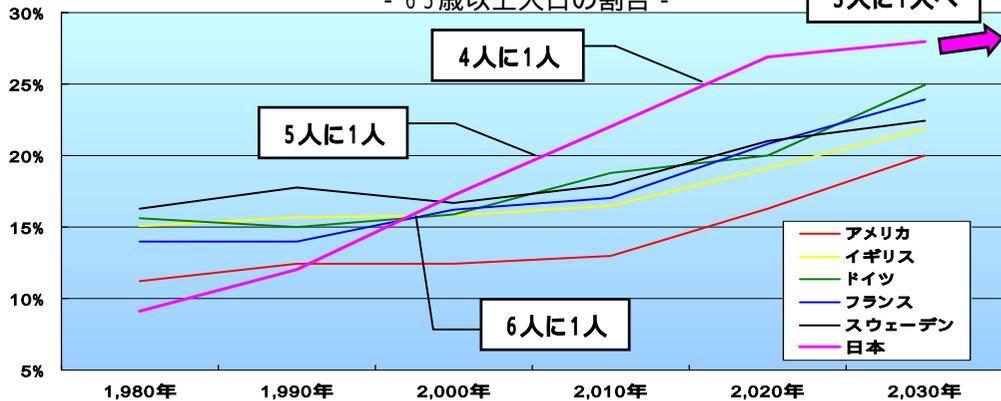
近年、医療ニーズの変化から、国民の在宅医療に対するニーズが高まっている。これに伴い、医療機器を患者・家族等が扱う機会が増加しており、このような使用者に優しい医療機器の研究開発が求められている。

生活習慣病の増加等の疾病構造の変化、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。

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、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】

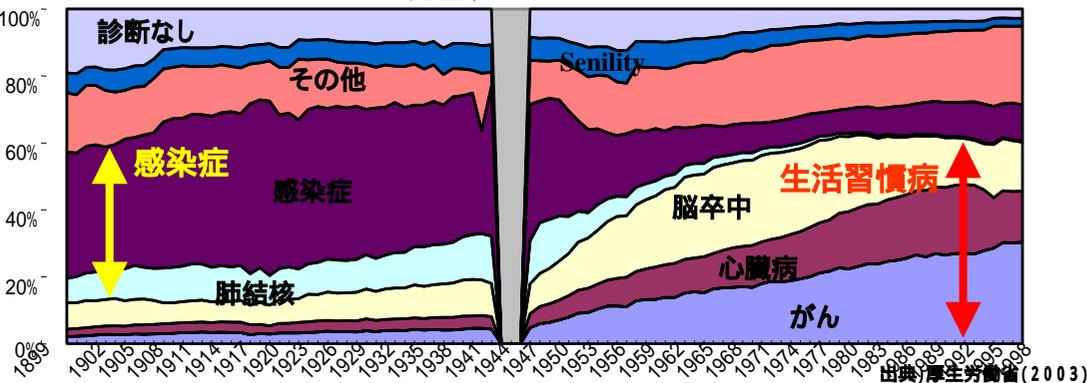
- 65歳以上人口の割合 -



出典)厚生労働省(2003)

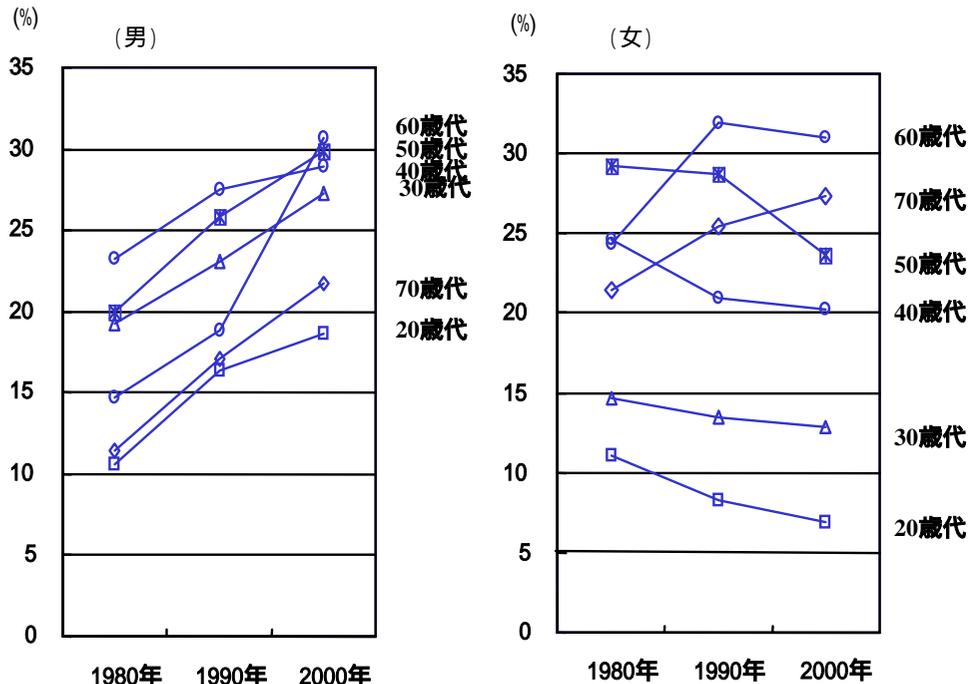
【我が国における疫学的変遷】

- 死亡率データ1899-1988 -



出典)厚生労働省(2003)

【肥満者(BMI 25)の割合の変化】



肥満度の判定: BMI(Body Mass Index)を用いて判定

BMIは「体重kg / (身長m)²」により算定

やせ: BMI < 18.5 正常: 18.5 BMI < 25 肥満: BMI ≥ 25

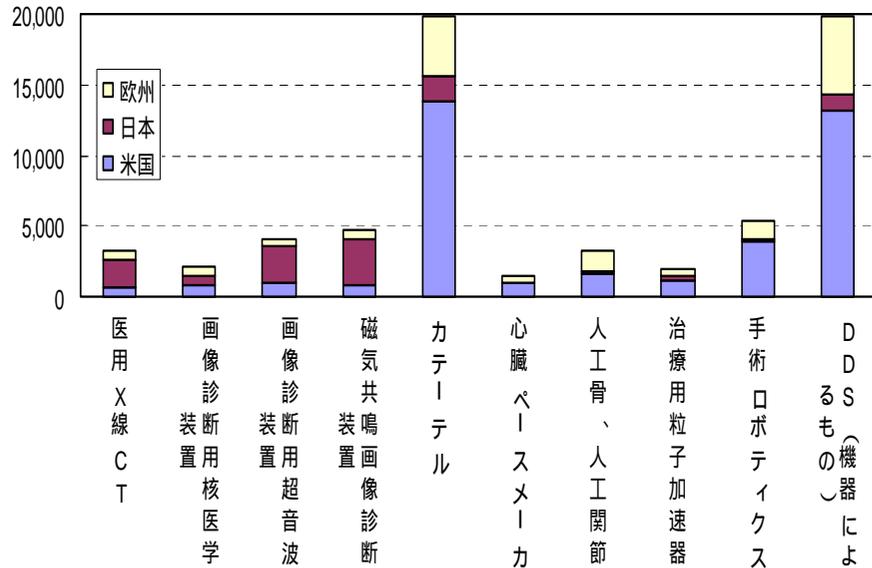
出典: 国民栄養調査

(2) 研究・開発、治験環境

特許取得件数をみると、我が国の医療機器産業は診断系医療機器において多く、治療系医療機器において非常に少ない。一方、国内における技術移転の環境整備は整いつつあるが、その実績では米国に遙かに及ばない。

日米欧における治験環境の相違等から、比較的厳しくないと言われている欧州で治験を先行するケースが見られる。

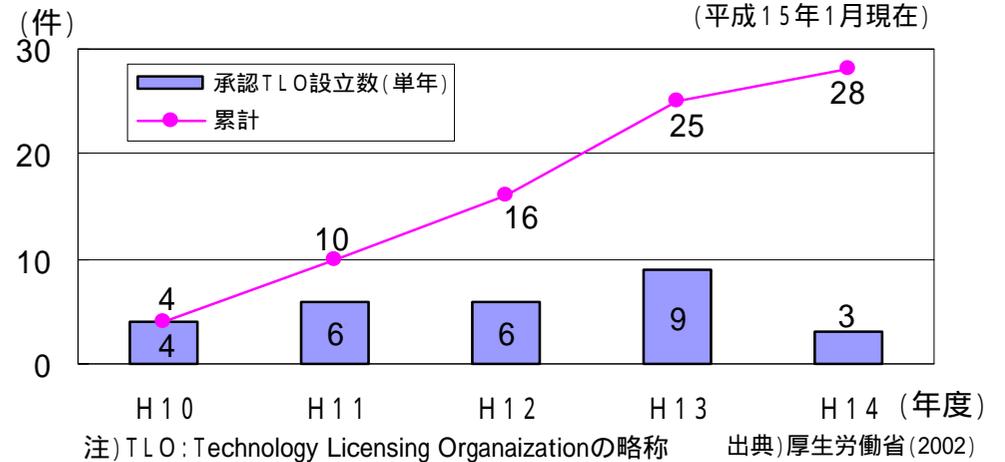
【特許取得件数(日本・米国・欧州 H2～H10)】



出典) 医用X線CT、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、心臓ペースメーカー、人工関節・人工骨：Dialog database, U.S.PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAIQ.

カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス、DDS：特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」。

【承認技術移転機関(TLO)設立状況】



【日米欧の治験に係る規制の比較】

	日本	米国	欧州
承認	原則必要	原則必要	・自己認証制度 ・メーカーの自己責任・自己担保が原則
臨床試験	同一でないクラス以上は原則必要	・リスクの高い医療機器は必要 ・リスクの低い医療機器は簡素化	・原則安全性試験が必要(臨床とは限らない) ・MDDの臨床評価は文献で可
GCP	旧GCP基準	・ICHに準拠 ・患者保護規則、IRB規則は別	EN 5 4 0

出典)厚生労働省(2002)

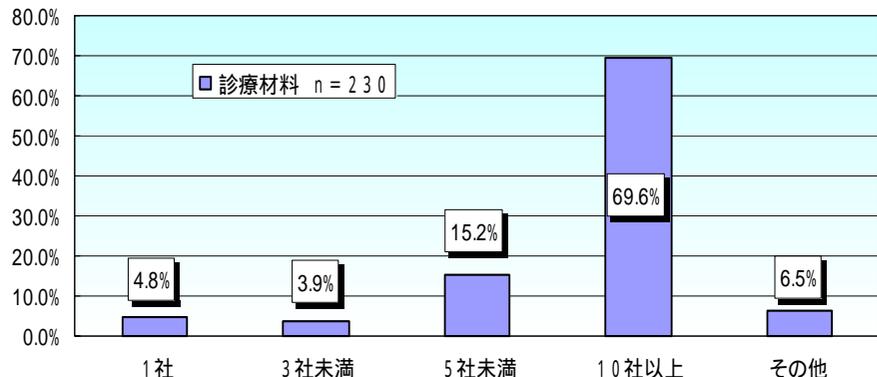
(3) 使用

我が国の医療機関は、高額な診断機器等を除き、卸売業者を介して医療機器を購入しており、10社以上の卸売業者と取引をしている医療機関が約7割あり、流過程は複雑である。また、入札を実施していない医療機関が多く、医療機器の高額化を招いているという指摘もある。

情報伝達に必要な統一商品コードやバーコードについては、これまでの国及び業界団体の普及努力にも関わらず、全体としてあまり対応が進んでいない。

不当な取引誘因行為の解消に向けて、業界による医療用具公正取引協議会において、運用基準の策定が進んでいるところである。

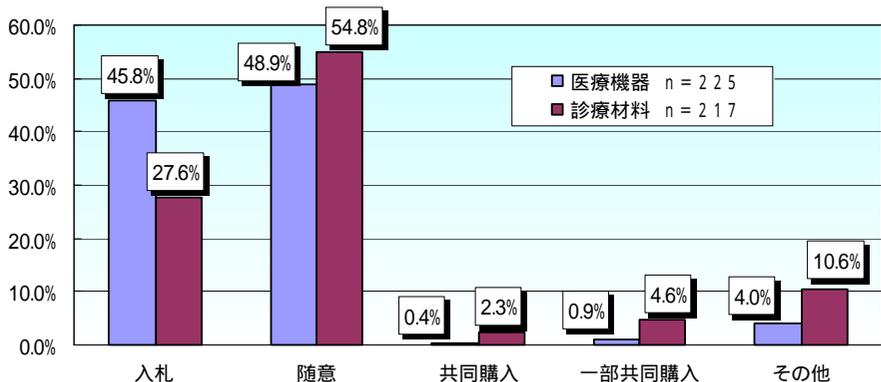
【医療材料の取引問屋数】



注: 回答施設は、100～199床(19%)、200～299床(18%)、300～399床(21%)、500床～(20%)

出典) 社団法人日本病院会(2001)「平成13年度用度業務に関するアンケート集計」

【医療機器・医療材料の購入等の形態】



注: 回答施設は、100～199床(19%)、200～299床(18%)、300～399床(21%)、500床～(20%)

出典) 社団法人日本病院会(2001)「平成13年度用度業務に関するアンケート集計」

【情報化推進状況】

(平成14年10月末現在)

品目(銘柄)数	57,804 うち保険適用(B区分)のもの9,182(対製品数15.9%)	
規格(品目)数	455,068 うち保険適用(B区分)のもの165,283(対規格数36.3%)	
JAN商品コード 取得数	280,700(61.7%*) うち保険適用(B区分)のもの116,385(70.4%**)	
MEDIS DC データベース登録数	143,437(31.5%*) うち保険適用(B区分)のもの90,486(54.7%**)	
バーコード貼付数	172,172(37.8%*) うち保険適用(B区分)のもの95,364(57.7%**)	
	外箱 流通単位	97,022(21.3%*)
	個装	149,159(32.8%*) 128,110(28.2%*)

注1) 日本医療機器関係団体協議会調べ

注2) 調査対象: 機械、歯科材料を除いた医療用具(コンタクトレンズ、縫糸を主に扱う4社の調査結果は除く。)

注3) *: 対規格数、**: 対保険適用規格数

出典) 厚生労働省(2003)

(4) 医療情報機器と在宅医療機器

オーダリングシステム等の病院内医療情報システムの普及率は欧米に比べて高い。また、国際的な標準化・規格化の進展した情報システムを整備することにより、電子カルテや遠隔医療における相互の情報交換が容易となり、医療の質の向上が期待される。

近年、医療ニーズの変化から国民の在宅医療に対するニーズが高まっているが、在宅医療機器の使用をサポートする体制については、医療機関が直接保守管理等を行うのではなく、機器レンタル業者に業務委託されているのが一般的である。

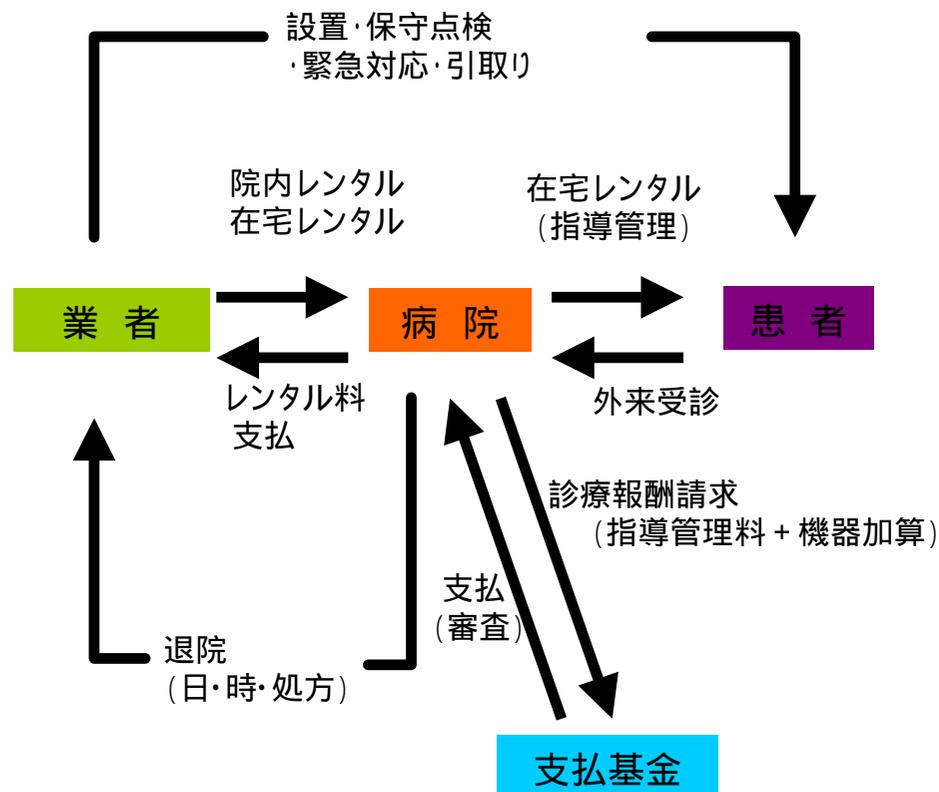
【病院内医療情報システム導入状況(2001年度)】

	開設者	稼働中		開発中		計画中		予定なし	
		数	割合	数	割合	数	割合	数	割合
電子カルテシステム	国立	1	3.7%	2	7.4%	5	18.5%	19	70.4%
	自治体	1	2.3%	2	4.5%	11	25.0%	30	68.2%
	市町村立	1	0.7%	3	2.0%	35	23.3%	111	74.0%
	日赤	0	0.0%	0	0.0%	7	17.1%	34	82.9%
	済生会	0	0.0%	1	3.4%	8	27.6%	20	69.0%
	厚生連	0	0.0%	2	5.0%	8	20.0%	30	75.0%
	公的その他	0	0.0%	0	0.0%	5	14.7%	29	85.3%
	公的合計	3	0.8%	10	2.7%	79	21.6%	273	74.8%
	公益法人・会社	1	1.2%	2	2.4%	30	35.3%	52	61.2%
	医療法人	4	1.5%	13	4.7%	76	27.7%	181	66.1%
	学校法人	0	0.0%	0	0.0%	7	36.8%	12	63.2%
	個人	0	0.0%	0	0.0%	3	33.3%	6	66.7%
	私的合計	5	1.3%	15	3.9%	116	30.0%	251	64.9%
	総計	8	1.1%	25	3.3%	195	25.9%	524	69.7%
オーダリングシステム	国立	11	40.7%	0	0.0%	5	18.5%	11	40.7%
	自治体	16	36.4%	3	6.8%	8	18.2%	17	38.6%
	市町村立	73	48.3%	6	4.0%	32	21.2%	40	26.5%
	日赤	18	42.9%	8	19.0%	9	21.4%	7	16.7%
	済生会	15	50.0%	1	3.3%	8	26.7%	6	20.0%
	厚生連	8	19.5%	3	7.3%	21	51.2%	9	22.0%
	公的その他	8	23.5%	3	8.8%	10	29.4%	13	38.2%
	公的合計	149	40.4%	24	6.5%	93	25.2%	103	27.9%
	公益法人・会社	23	27.4%	6	7.1%	26	31.0%	29	34.5%
	医療法人	50	18.2%	13	4.7%	77	28.0%	135	49.1%
	学校法人	13	68.4%	1	5.3%	4	21.1%	1	5.3%
	個人	0	0.0%	2	22.2%	1	11.1%	6	66.7%
	私的合計	86	22.2%	22	5.7%	108	27.9%	171	44.2%
	総計	235	31.1%	46	6.1%	201	26.6%	274	36.2%

* 調査対象: 2,773施設(回答率:27.4%)

出典)日本病院会(2001)「日本病院会 会員病院調査報告について」

【在宅医療機器レンタルの実態】



在宅レンタル機器は、病院内で処方圧力等を設定後、患者宅に設置される。病院から業者への在宅レンタル料は、24時間の保守管理、加温加湿器や回路などの消耗品の供給も含む。

出典)第3回医療機器産業ビジョン懇談会(2003)日本在宅医療福祉協会