

医療機器産業ビジョン 2013

**～次元の違う取組で、優れた医療機器を
迅速に世界の人々に届ける～**

厚生労働省

平成25年6月26日

目次

第1章 ビジョン策定の趣旨・目的	1
第2章 医療機器産業の現状	4
1. 医療機器産業界の動向.....	4
2. 承認・認証の状況.....	6
3. 保険適用の状況.....	8
4. 流通の状況.....	9
5. 医療機関における使用の状況.....	10
6. 知財出願の状況.....	11
7. 災害発生時の医療機器の状況.....	11
第3章 医療機器産業界が抱える課題	13
1. 治療系医療機器の研究開発力.....	13
2. 診断系医療機器における競争の激化.....	14
3. 技術新興国で生産された医療機器との競争.....	15
4. 技術革新と新しいビジネスモデルへの対応.....	15
第4章 医療機器産業の発展に向けた今後の方向性	17
1. 国内産業の活性化.....	17
2. 海外市場への展開.....	19
3. 規制のグローバルな調和.....	20
4. 知財戦略の先導.....	21
第5章 今後の方向性を踏まえた提言	22
1. 産業界への提言.....	22
(1) 団体/組織の体制づくり.....	22
(2) データの蓄積（ICTの利活用）.....	23
(3) 人材づくり.....	23
(4) 中小・ベンチャー企業の競争力強化.....	24
(5) 海外展開の拡大.....	24
(6) 医療機器の適正使用.....	24
2. アカデミア・医療機関等への提言.....	25
(1) 産業界との密接な連携.....	25
(2) 臨床研究・治験を実施する体制の強化.....	26
(3) 基礎分野と応用分野、臨床分野の連携.....	26
(4) 医工学部の創設.....	27
(5) 使用ガイドラインの整備.....	27
3. 流通に関わる事業者への提言.....	27

第6章 医療機器産業の発展のための具体策	29
1. 研究開発の推進と重点化	29
2. 医工連携の下で行う共同研究の推進	31
3. 臨床研究中核病院等の整備	33
4. 国際共同治験、臨床研究の推進	33
5. PMDA 薬事戦略相談の拡充	34
6. 医療機器の特性を踏まえた制度の見直し	34
7. 審査迅速化のための体制強化	36
8. イノベーションの適切な評価	38
9. 関係学会による使用ガイドラインの整備の推進	38
10. 実地トレーニングの確保	38
11. 海外規制当局間の関係強化等	39
12. 海外輸出の促進	39

第1章 ビジョン策定の趣旨・目的

医療機器産業に関するビジョンの策定は、平成15年3月の「医療機器産業ビジョン」、平成20年9月の「新医療機器・医療技術産業ビジョン」に続き、今回が3回目である。前回の策定から5年が経過し、この間、我が国は人口の高齢化が更に進み、超高齢化社会と呼ばれるようになった。平成25年において我が国の65歳以上の高齢者人口が3,000万人を超えると推計されている中で、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、特に、より質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医療機器は、これまでの歴史の中で様々な技術革新を基盤とした製品開発により、医療の求めに応え、従来困難であった医療を可能にする一翼を担ってきた。このため、今後も最先端の医療が受けられる社会を実現していくにあたり、医療の質の向上に資する医療機器の実用化を推進する必要がある、医療機器産業の活性化がその実現に向けた道となる。

現在は景気が上向き傾向にあるものの、この5年間で日本ではリーマンショックに象徴される景気の低迷、東日本大震災などに見舞われた。こうした中でも医療機器市場は、毎年数パーセントずつ成長を続けている。また、世界の医療機器市場にあっては将来にわたって、我が国以上の持続的な成長が見込まれている。医療機器産業は、自動車産業や電気・機械関連産業など、これまで国内経済を牽引してきた代表的な産業分野と同様、世界に誇る技術力を基盤に活動する産業であるが、ものづくりの経験から培った技術力に加えて、医療界が求めるニーズに対応して開発した医療機器は疾病の診断・治療等に使用されることにより、人々を健康にし、生活の質の向上をもたらすとともに、社会の生産性の向上、延いては国力の増強にも寄与することから、高い付加価値を兼ね備えた産業でもある。医療の質の向上に寄与する医療機器は、国内のみならず諸外国においても高い評価をもって受け入れられる可能性を持っている。そのため、世界市場の伸びを踏まえると、医療機器産業は今後更なる成長・発展が見込める産業分野として期待されている。

前回の「新医療機器・医療技術産業ビジョン」を受けて実施した、日本医療機器産業連合会(医機連)に加盟する団体に対するアンケート結果では、「研究開発の支援」「ベンチャー支援」「治験等の臨床研究推進」などが今回のビジョンに反映させるべき項目であることが伺えた。医療機器は、実用化

されて臨床使用されながら絶えず改良・改善が行われる特性を持ち、かつ広範な学問分野や医療関連産業以外の異業種企業から生み出された各種技術の融合体である。前回のビジョンにおいて研究開発から実用化及びその後の保守管理を含む使用の安全確保に至る一連の製品サイクルの重要性が示されたことを受けて、本ビジョンの策定にあたっては、これまでも増して国際的な競争が激化する中で、医療の進歩に貢献する医療機器を世界に先駆けて提供するには、我が国における製品開発サイクルにスピード感を与え、かつ産業の成長のためには国内のみならず海外にも目を向けることの重要性に力点を置いた。そのため、本ビジョンでは、医療機器の研究開発から実用化までの全ての過程において産学官の連携・協力を促すとともに、厚生労働省をはじめとする政府としても各種制度の見直しや強化等を通じて、国内での迅速な実用化に向けた関係者の取組や海外展開を支援することを明確にした。

医療機器産業が活性化し日本経済を牽引することによって、日本全体の経済発展に結びつけば、医療の進歩に貢献する医療機器の創出という好循環を創り出す。一方、超高齢化社会においては、たとえ病気に罹ったとしても、その後質の高い療養生活が過ごせるようになることが重要である。したがって、健康長寿社会の実現のため、疾病の予防、早期診断、早期治療などを可能にする日本発の医療機器や医療技術を迅速に我が国をはじめとする世界の人々に届けることができるよう、産学官の関係者が互いに協力・支援し合うことが必要である。

本ビジョンは、医療機器産業の将来像、関連産業の発展の姿や、我が国及び世界を視野に入れた医療機器の実用化及びその提供のあり方、そして、産学官の関係者にとって必要な取組を示した総合的な産業ビジョンである。

本ビジョンでは、医療機器産業を、我が国の経済成長の牽引役として位置づけて、医療の要請に応える医療機器の創出を通じて、国民が受ける医療の質の向上につなげるために優先的に取り組むべき方策を整理した。そして、今後の医療関連イノベーション推進の具体的施策をとりまとめた健康・医療戦略を踏まえ、医療機器産業を取りまく関連施策を所管する厚生労働省の立場から、健康・医療戦略の施策をさらに深掘りし、医療機器の実用化を通じた国民の医療の質の向上に向けて、医療機器の研究開発に関する環境・体制の整備・強化を図り、もって、日本発の医療機器を世界の人々

に届け、優れた医療機器を世界共通の財産とするための今後の中長期的な道筋を示すものである。

特に、天然資源に恵まれない上に、少子高齢化と人口減少が世界に類を見ない速度で進む我が国にとって、社会・経済が将来にわたって持続的に成長するためには、知的集約型、高付加価値型産業であり、かつ、我が国が世界に誇るものづくり技術を活かすことができる、医療機器産業は我が国のリーディング産業としての役割を果たすことが期待されている。医療機器産業の発展は、その裾野に位置する中小企業の発展にもつながることから、政府全体として最大限の支援をしていく方向であり、厚生労働省としては、産業の発展に資する施策について他省庁をリードして進めていく。

本ビジョンの策定にあたり、医療機器産業がこれまで以上に医療の質の向上に寄与する産業として発展し、日本及び世界の人々に認識されることを期待するものである。

最後に、本ビジョンの策定に当たり、数多くの方々にご協力いただいた。すべての関係者及び本ビジョンをご一読いただいた方々に感謝申し上げます。

第2章 医療機器産業の現状

1. 医療機器産業界の動向

日本における医療機器の市場規模は2兆 3,860 億円(平成 23 年)となっている。対前年伸び率は年によって増減しているが、平成 14 年から 23 年までの直近 10 年の平均伸び率は約 2.1%である。(資料1)

医療機器の国内生産額は1兆 8,085 億円(平成 23 年)であり、そのうち約3割弱に当たる 4,809 億円が輸出されている。医療機器の輸入額は1兆 584 億円であり、国内売上額(2兆 3,860 億円)に占める割合は 44.4%となっている。(資料2、資料3)

輸出入額の差については、輸入金額が輸出金額を約 5,775 億円上回っており、医療機器産業全体としては輸入超過の状態にある(資料4)。

医療機器のうち、ペースメーカー、人工関節、チューブ・カテーテルなどの比較的人に対する侵襲性が高い治療系医療機器の市場規模は平成 23 年において1兆 2,564 億円であり、国内市場の約 52.7%を占めている。特に、平成 19 年以降着実に市場が拡大し、5年前(平成 19 年)との比較において市場全体(1.12 倍)を上回る 1.25 倍に拡大している。一方、CT、MRI、超音波画像診断装置、内視鏡に代表される診断系医療機器については、平成 23 年の市場規模は 6,126 億円であり、対前年比は約7%の成長を示しているが、5年前との比較ではほぼ同額(平成 19 年度:6,121 億円)となっている。(資料5)

国内で比較的市場規模が大きい治療系医療機器については輸入割合が高く、かつ輸出額が 1,510 億円であるのに対して輸入額はその4倍超の 6,460 億円であり、大幅な輸入超過となっている(いずれも平成 23 年)。一方、診断系医療機器については国内市場に占める輸入の割合が低い傾向にあるとともに、治療系医療機器とは逆に輸出額(2,979 億円)が輸入額(1,707 億円)を上回っている。なお、医療機器産業が抱える輸入超過の現状については、治療系医療機器に加えて、コンタクトレンズに代表される眼科用品及び関連製品の国内市場に占める輸入額の割合が高い(平成 23 年:76.5%)ことも要因の一つであり、眼科用品及び関連製品の輸出額が約 16.8 億円であるのに対して輸入額は約 1,603 億円となっている(資料6、資

料7)。

カテーテル、輸液用器具などの処置用機器の市場規模は 5,803 億円(平成 23 年)、人工関節、透析器、心臓ペースメーカーなどの生体機能補助・代行機器の市場規模は 5,250 億円(平成 23 年)である。これら2分野で医療機器市場の約 46%を占めている。また、この2つの分野はいずれも5年前に比べて 20%前後の伸びが見られる。心電計、ベッドサイドモニタなどの生体現象計測・監視システムの市場規模は 2,410 億円(平成 23 年)であり、5年前に比べて 40%近い伸びとなっている。(資料8、資料9)

なお、統計上導かれる約 6,000 億円の輸入超過の状況については、医療機器企業のグローバル化に伴って、日本の企業が国内向け製品の海外生産を行って本邦へ輸入している場合に輸入額としてカウントされているケースや、海外向けの製品を海外で製造しそのまま海外で販売した場合には輸出額としてカウントされないケースなどの実態があることが影響している可能性がある。また、海外から輸入品ではあるものの、製品を構成する部品・部材の多くに日本製が使われているケースなどもある。

したがって、医療機器の輸入超過は国内企業の事業構造の変化を反映したものに過ぎず、輸出入の金額から日本の医療機器産業の競争力を計り知ることは困難と考えられる。一方で、医療機器産業が輸入超過であることは事実であり、本年6月14日に策定された「日本再興戦略」のロードマップでも「医薬品と医療機器の貿易収支の改善」が2030年目標として掲げられていることから、その目標達成への取組が必要である。

日本の医療機器企業の研究開発費は売上高の6%前後を推移しており、1社あたりの研究開発費は約 4.1 億円となっている。研究開発費の対売上高比率を資本の内外別で見ると、外資系企業の値が低いことから、外資系企業の多くが海外で研究開発を行った後、最終製品として輸入する傾向が伺える。(資料10)

我が国の医療機器産業を構成する医療機器製造販売業者数は平成23年度の医療機器産業実態調査によると542社のうち資本金5,000万円未満の企業が全体の約37.8%(205社)に達し、全体の半数以上に当たる303社(55.9%)が資本金1億円未満である。また、3億円未満の企業とし

て集計すると全体の 66.8%を占めていることから、産業界を構成する企業の多くが中小規模の企業であることが伺える。なお、資本金3億円未満の企業を内資・外資別にみると、内資・外資ともにそれぞれに属する企業の6割以上が資本金3億円未満であった。(資料 11)

2. 承認・認証の状況

薬事法に基づく医療機器の承認については、平成 21 年度より申請区分が変更されている¹。大きくは、新医療機器(既存の医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なる医療機器)、改良医療機器(新医療機器ほどの新規性はないが、構造、使用方法、効果、性能等の改良により既存の医療機器とは実質的に同等ではない医療機器)、後発医療機器(既存の医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器)の3種類に整理され、そのうち改良医療機器については、承認審査にあたり臨床成績の要否により「改良医療機器(臨床あり)」と「改良医療機器(臨床なし)」に2分されている。

平成 21 年度以降、新医療機器のうち、使用対象疾患の重篤性等により他の品目よりも優先して承認審査を行った医療機器は年間3~6件(平成 24 年度は5件)、優先審査の対象ではない新医療機器は年間 15~41 件がそれぞれ承認されており、新医療機器として両者を合わせた承認品目数は平成 22 年度以降増加傾向にある。改良医療機器(臨床あり)の承認状況は平成 21 年度以降増加傾向を示し、直近2年ではそれぞれ55件(平成 23 年度)及び44件(平成 24 年度)の承認実績を残している。改良医療機器(臨床なし)についても年々増加傾向を示し、直近2年間では 200 件を超えている。また、後発医療機器については、平成 21 年度から平成 23 年度にかけて減少していたが、平成 24 年度は対前年比で 1.3 倍に増加し、

¹ 医療機器は薬事承認審査をする際、「新医療機器」、「改良医療機器」、「後発医療機器」のいずれかの区分に分類され、各区分の特性に応じて審査がされる。新医療機器は既に製造販売の承認を受けている医療機器(既承認医療機器)と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器に分類される。後発医療機器は、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるものである。改良医療機器は、新医療機器等又は後発医療機器のいずれにも該当しない医療機器である。

1,216 件が承認されている。(資料 12)。

今後は薬事法の改正により、基準を定めた高度管理医療機器が第三者認証機関による認証品目に移行することから、医薬品医療機器総合機構(PMDA)では新規性の高い医療機器の審査に重点化することで審査期間の更なる短縮が期待される。

医療機器は短いサイクルで改良・改善が行われた製品が市場に供給されることが多いなど、医薬品とは異なる特性を反映し、新規に承認を取得する医療機器の9割以上が、臨床試験成績なしに承認を取得している。また臨床試験成績が必要な場合でも、海外の臨床試験成績のみをもとに承認されるケースが半分以上を占めており、結果的に、医薬品と比べ治験件数は大幅に少なくなっている。

平成 18 年度以降に承認された新医療機器について、米国における申請時期と日本における申請時期の差(いわゆる「申請(開発)ラグ」)、及び日米それぞれにおいて申請された後にそれぞれの国で承認されるまでに要した期間(審査期間)の差(いわゆる「審査ラグ」)の推移をみた。その結果、申請(開発)ラグについては年度によってばらつきがあり、平成 18 年度及び 19 年度が 12 ヶ月であったのに対して、その後は最短が 16 ヶ月(平成 22 年度)、最長が 36 ヶ月(平成 21 年度)となっている。年度ごとの数値を単純に比較すると、申請ラグは近年拡大傾向にあるように見えるが、その年度ごとに承認された品目の中には日米間でさほど時期をずらさずに企業が開発した結果、両国での申請時期の違いが小さい品目もあれば、米国でかなり以前に先行して承認された後、企業としては日本での開発を行う予定がなかったものの、臨床現場からの要請に基づき国内での開発に着手したことにより、米国での申請後かなりの時間を経過した後に日本で申請された品目等も含まれていることに留意する必要がある。特に、現在はデバイス・ラグに対する関心が高まってから4～5年が経過した段階にあり、国内未承認医療機器の早期開発に関する要請等を背景に、企業側においても前向きに未承認状態の解消に努めているところであるため、近年の申請ラグの伸縮は、米国で先行して承認され日本で未承認であった医療機器の掘り起こし(日本での申請の促進)による影響を含めて、申請ラグの解消に向かう過渡期的現象と捉えるべきである。

審査ラグについては、日本における各年度において承認した新医療機器

の審査期間の中央値と米国での審査期間を比較(ここでは承知している米国の平成 17 年度の審査期間の平均値の差)すると、その差は平成 18 年度以降0ヶ月から6ヶ月の間を推移している。平成 22 年度の値が6ヶ月となっているが、平成 21 年度以降5か年計画で審査人員を増員し始めた時期であることの影響も考慮する必要がある。その後平成 23 年度は前年よりも短縮しており、審査ラグは改善がみられているが、審査体制が整いつつある今後のさらなる動向が重要となってくる。

なお、申請(開発)ラグと足し合わせたデバイス・ラグの推移は平成 18 年度以降、14ヶ月から36ヶ月の間を推移しているが、各年度とも申請(開発)ラグがデバイス・ラグの値に大きな影響を与えている。そのため、デバイス・ラグの解消に向け、審査期間の短縮を図ることは当然のことであるが、いかに申請(開発)ラグを小さくするかが課題であると言える。(資料 13)

3. 保険適用の状況

薬事法上の承認又は認証を受けた医療機器のうち、保険診療で使用する対象となるものについては保険適用に関する希望申請を行う必要がある。

保険適用の状況について、薬事法上の承認を取得した医療機器製造販売業者から提出される保険適用希望申請の区分別²にみると、平成 20 年度以降、決定区分 A1、A2、B 合計で 2,000 件を上回る数の希望申請が提出されている。特に決定区分 B については、平成 24 年度には過去5年で最高の 2,061 件に達した。このことは後発医療機器を中心とした承認件数の増に起因すると考えられ、今後予定されている審査迅速化及び薬事法改正に伴う認証制度への移行等に伴って、引き続き増加傾向になると予想される。新規の特定保険医療材料としての保険適用を希望する区分である決定区分 C1については平成 24 年度 49 件であり、平成 20 年度(15 件)から大幅に増加している。また、新規性の高い技術を伴う場合の申請区分である決定区分 C2については、平成 21 年度から平成 24 年度までの3年間はいずれも 13 件で推移してきたが、平成 24 年度は前年度の約 2.5 倍増加し

² 医療機器が医療の現場で保険償還の対象として、扱われるためには、保険適用となる必要がある。保険適用申請をするには5種類の申請区分のいずれかに分類される。すなわち、技術料の中で包括されている決定区分 A1(ただし決定区分 A2以外)、特定の技術料の中に包括されている決定区分 A2、特定保険医療材料として定義に応じて償還価格(機能区分)が決められている決定区分 B、特定保険医療材料としての機能区分が存在しない(新しい定義と償還価格の設定が必要な)決定区分 C1、特定保険医療材料の機能区分が存在せず、かつ新たな技術料の設定が必要な決定区分 C2の計5区分である。

32件となった。また、決定区分C1及びC2の申請件数の合計についても増加傾向にあり、平成24年度における81件は平成20年度(19件)の約4.3倍、平成21年度(27件)の3倍にあたる。これら新規性の高い決定区分の増加は、医療機器の承認審査の迅速化による効果もあると考えられる。(資料14、資料15)

4. 流通の状況

医療機器産業実態調査によれば、平成23年度調査に協力した123社のうち、資本金規模で3,000万円未満の医療機器販売業者が76社、61.8%を占める。さらに5,000万円未満及び1億円未満として集計すると、それぞれ76.4%(94社)及び91.9%(113社)となり、中小規模の企業によって医療機器の安定供給が図られていることが伺える。医療機器の販売先として取引している病院及び診療所の数は1社当たりそれぞれ約166施設及び約244施設となっている(いずれも平成23年度)。また、医療機器に関する売上高(平成23年度)について、上位5社で全体の27.5%を占めるとともに、上位10社で全体の44.5%を占める構造となっている。

企業形態としては、広域を対象に展開している場合のほか、特定の医療機器を専門的に扱う場合や、地域性や特定の医療機関との信頼関係に基づいて、多種多様な医療機器を特定の地域や医療機関に供給する場合などが存在する。医療機器は通常少量多品目を使い分けされるとともに、医療機関向けに保守管理の方法や操作方法等の説明が必要な場合もあるなど、中小規模の企業として製品の受注から入庫、配送、納品、説明などに至る全てを担うことが経営上の重い負担となっている場合がある。

医療機器販売業者の多くは医療機器の適正な使用に資する業務として、医療機器の使用に関する情報を医療関係者に速やかに提供するとともに、医療機器の保守管理や医療関係者への医療機器の使用方法の説明・支援などの業務を実施している。医療機器販売業者は、医療機器産業界として組織した医療機器業公正取引協議会が自主基準として策定した公正競争に関する規約などに則って実施することにより、不当な取引誘引行為の防止に努めている。また、整形外科手術に使用する整形材料などにあっては、予めサイズ・形状の異なる材料が複数準備され、患者の身体的特徴に最も適合する材料が一つだけ選択され使用されることが一般的で、そうした方法に適応するため、予め複数の整形材料を医療機関に在庫として預けることを

通じて、医療現場における医療の円滑な提供を支援する場合もある。

5. 医療機関における使用の状況

医療機器の原材料となる物質の人への安全性や診断・治療効果を発揮するための原理及び性能等については、薬事法に基づく承認審査の段階で確認されているが、製造物として承認上確認された品質が保証されていることを前提とすれば、医療機器の臨床上的有用性は医師等の技能に依る部分が多い。そのため、医療機器製造販売する企業において、当該医療機器の有用性を最大限のものとするため、医師等に対して自社製品の操作方法等に触れるための施設・設備を設けている場合がある。また、先端的かつ人に対する侵襲性が大きい医療機器に関係が深い医療系学会などにおいて自主的に使用する医師や施設に関するガイドライン等を作成し、安全な使用に努めるケースも多くなっている。例えば、植込型補助人工心臓については、補助人工心臓治療関連学会協議会が植込型補助人工心臓実施施設・実施医の認定を行っており、また、歯科用インプラントについては、日本口腔インプラント学会が専門医・認証医制度を設けているなど、関連学会において、自主基準の作成や認定制度を設けるなど、医療機器の適切な使用に向けた取組が行われている。

医療機器が当初の想定通りに機能・作動するためには医療機器の保守点検も欠かせない。一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)が病院の診療放射線技師長に対して平成 22 年及び平成 24 年に行った抽出調査によると、4列以上の X 線 CT 装置における保守点検の実施率は 99.6%であったが、4列未満の X 線 CT 装置については CT 装置全体として調査した平成 22 年をやや下回る結果であった。1.5 テスラ以上の MRI 装置については 97.5%と高い実施率であったが、1.5 テスラ未満の MRI 装置については MRI 装置全体として調査した平成 22 年を大幅に下回る結果であった。一方で、造影剤の注入装置が前回調査の 48.6%から 75.5%と大幅な改善が見られた。技術革新によって様々な医療機器に対する保守点検の重要性が増している中で、医療現場における実施率については最先端機器については向上しているものの、依然として保守点検の実施率が 100%にはなっておらず、また、医療機器の性能の違いによって実施率に差異があるため、引き続き保守点検の徹底が求められる。(資料 16)

6. 知財出願の状況

特許の取得状況については、特許庁の特許出願技術動向調査報告書によると、平成 17 年度において人工器官関連特許の日本人(日本企業等)の日本への出願件数が 2,030 件であるのに対して、米国人(米国企業等)による日本への出願はそれを上回る 2,238 件となっている。それに対して、米国内での出願状況をみると、同分野での日本人(日本企業等)による出願は 311 件であるのに対して、米国人(米国企業等)による出願は 6,745 件に上っている。また、欧州との比較において、欧州から日本国内での出願は 1,209 件であり、日本人(日本企業等)による 2,030 件を下回るものの、欧州域内の状況では、欧州による出願件数が 3,939 件となっており、米国(2,984 件)及び日本(278 件)を上回っている。特許出願件数に関する我が国の現状としては、欧米での出願件数のみならず、国内の出願件数で米国よりも劣っていることに加えて、日本人(日本企業等)による日本での出願件数に比べて米国及び欧州への出願件数が 10 分の 1 程度であり他国における出願件数が相対的に少なく、特許取得対象の技術は有するものの海外まで特許出願が遅れていることが伺える。また、技術分野別では、我が国の医療機器分野における出願件数(2008 年)は欧米国籍の出願件数よりも少ないものの、他の技術分野と比べて出願件数は多く、出願内容及び出願特許の実用化への展開次第では国際的競争力を獲得できる位置にあることを期待させる状況でもある。(資料 17、資料 18)

7. 災害発生時の医療機器の状況

平成 23 年のタイ国内での洪水災害に伴い、我が国の医療に欠くことができない医療材料が、供給停止・供給不安となる事例が生じた。こうした事態に共通の課題を抱える企業間で協調し、関係医療機器団体主導の下、一定の製品供給を確保することにより医療現場への影響を最小限に抑えることができた。

東日本大震災における検死(身元確認)には可搬式の歯科用 X 線診断装置が使用され、不足の際には、医療機器団体を通じて手配された。また、避難生活をされていた方に対して、ポータブルの歯科医療機器を用いた診療などにより歯科医療が維持された。

東日本大震災に際しては、物流面でも影響があり、被災地域にある医療機器の配送拠点への医療機器の十分かつ迅速な供給も大きな課題であつ

た。このような状況に対して、急遽、日本医療機器販売業協会が中心となって、都内に集荷拠点を設けて、医療機器を集中輸送することで、被災地域での医療提供体制の維持に努めた結果、多くの被災地の多くの住民に対して多大な役割を果たした。特に、医療機器販売業者は中小規模の企業が多く、地元周辺を中心に医療機器の安定供給に努めている中で、自らが被災した販売業者もあったが、地域医療を支えるために供給業務を優先させており、あらためて地域に密着した流通業務の重要性を認識すべきである。医療機器関連団体においては災害対策マニュアルを作成し、緊急の連絡網、代替輸送体制などを定め、将来起こると考えられる自然災害などに備えるようになった。また、事業継続計画を策定し、災害などの不測の事態に備える企業が増えた。

このように生命関連産業である医療機器産業界の取組については今後も医療における危機管理上重要な役割を期待したいところであるが、医療機器の製造に必要な部品・部材などの調達ルートが単一でかつ各社共通する場合が多い状況にあって、一つの災害・事件事例の発生に伴って、その都度安定供給に支障が無いよう対処できる保証はない。そのため、医療機器の生産に関する効率性の向上と安定的な供給体制の確保の両立を実現するための方策を検討する必要がある。

第3章 医療機器産業界が抱える課題

1. 治療系医療機器の研究開発力

医療機器産業は輸入超過の状況にある。我が国に輸入される医療機器の中には、国内企業が日本国内向けに海外生産を行っている医療機器、海外向けの製品として海外で製造しそのまま海外で販売している医療機器、最終製品としては海外から輸入しているもののそれを構成する部品・部材の多くに日本製が使われている医療機器などが含まれている。そのため、医療機器の輸出入収支については、必ずしも統計上の数値のみをもって医療機器産業の国際的な競争力を測ることはできないが、他方、我が国の医療機器が現に国際競争力をもって、国内では輸入品との間で適正な競争原理が働き、また、海外に向けて医療上・経済上の優位性を持っているとも言えない。医療機器産業が輸入超過であることは事実であることから、日本再興戦略のロードマップが目標として掲げる 2030 年に向けて、国際競争力を有する付加価値の高い医療機器を開発し、国内での海外依存度を 30%以下、海外への輸出金額を対 2011 年比で2倍とすることを目指して取り組む必要がある。

したがって、輸出金額が輸入金額を上回っている診断系医療機器については、国内向けにより付加価値の高い医療機器の開発を進めるとともに、海外での競争力の維持・強化のため、保守管理に係る人的サービスの提供も含めてさらなる輸出拡大を図ることが課題と言える。一方、輸入品に対する依存度が高い治療系医療機器については国内外で競争力をもつ付加価値の高い医療機器の開発を行うことにより、国内での競争市場に参画することに加えて、世界各国向けの輸出の拡大を図ることが重要な課題となる。国際競争力をもつ治療系医療機器の開発を阻害している要因としては以下が考えられるため、その解消が喫緊の課題となる。

(1) 医療機器開発のための人材の不足

医療機器は実臨床の場で使用されながら製品開発を繰り返しているが、その割にはアカデミアにおいて適切な臨床研究を企画しプロトコルを構築できる能力、知財戦略や投資回収などのビジネス感覚、国際学会などを通じた国内外への発信力など、医療機器開発に欠かせない資質を備えた臨床系人材が少ない。国内未承認医療機器を臨床使用した場合の症例データの蓄積やそれらデータを活用した臨床評価等があまり行われておらず、医療

機器の臨床使用に関する論文発表等も少ないのが現状である。

(2)国際標準の基準に基づく臨床研究・治験ができない

医療機器の実用化するには、信頼性が確保された方法により実施された方法から得られた臨床成績が必要となる。そのため、国際標準の基準に基づく臨床研究・治験を行う必要があるが、医療現場の体制が未整備である。また、医療現場における企業支援体制や臨床研究・治験に対する国民の理解と協力も十分とは言えない。

(3)工業技術が医療機器の開発につながっていない

日本の得意とする工業技術を医療機器へ橋渡しできていない。この要因としては、中小企業を中心に医療ニーズを的確に把握するために必要な医療機関等との人的ネットワークが構築されていないことのほか、薬事規制に関する情報を得る機会が少ないこと等が考えられる。

(4)医療ニーズが製品開発につながらない

医療関係者は臨床業務で多忙であり、製品開発を手掛ける企業や有力な技術を有する企業と協議する機会が少ない。医療ニーズを正確かつ迅速に伝える体制として、アカデミア・医療機関においては医療ニーズを製品開発・シーズにつなぐ環境や人材・担い手が不足している。

(5)リスクを回避する傾向にある

我が国では、医療機器開発を担う企業経営者、医療機器の実用化に必要な要素技術を持つ中小企業経営者をはじめ多くの日本人が、リスクを回避し、確実性を重視する傾向にある。

(6)新規市場開拓意欲の不足

医療機器開発に係る企業戦略上、確実性を重視するため、既に先行する医療機器の存在によって一定の市場の存在が顕在化している製品の改良・改善が中心となる。そのため、医療ニーズがあつたとしても、リスクを回避する国民性と相まって、新規市場を開拓することにつながらない。

2. 診断系医療機器における競争の激化

診断系(内視鏡、放射線診断など)の医療機器の中には高い競争力を持っている製品がある。この分野では、画像解析度を高めるソフトウェアの開

発や患者・医療従事者の放射線被曝リスクの軽減などの改良開発において国際的技術競争が激しさを増し、より高度な医療ニーズの充足を目指す傾向にある。その中で、近年、日本における診断系医療機器の市場規模については、治療系医療機器と比較して、大型でかつ高額であるとともに、医療水準の高い我が国では既に多くの施設が診断系医療機器を保有していること等に起因して、国内市場はやや飽和状態にあり、治療系医療機器ほど大きな伸びが見られていない。

このため、診断系医療機器については、従来品の改良に重点を置いた製品展開のみならず、医療ニーズに様々な学問領域から生み出されるシーズを的確に組み込むことによって、新しい機序・原理に基づく診断機器の開発を通じて我が国を含む先進国の医療に大きな変革をもたらすことを目指す必要がある。それとともに、新興国や途上国にも目を向けて、各国の疾病構造等を踏まえつつ、各国の事情に適した診断系医療機器を提供する等、今後はグローバルな活動を通じた日本製品のシェア拡大が大きな課題である。

3. 技術新興国で生産された医療機器との競争

先端領域のものではない汎用医療機器分野においては、今後、技術新興国で生産された安価な医療機器が国内外で販売されることも想定される。技術新興国の中には医療機器産業に深い関心を持ち、国家レベルで体制を整えて支援を行っている国があることから、日本市場での競争を勝ち抜くため、製造コストの削減、品質向上、付加価値の付与等の対策を講ずる必要がある。また、途上国をはじめとする海外市場においては、各国の生活・社会環境を十分に理解した上で、各国の気候などを含めた実情に適した医療機器の生産・開発を進め、人的支援も含めた医療サービスと一体となったアプローチが必要である。

4. 技術革新と新しいビジネスモデルへの対応

これまで、我が国の製造業の国際競争力の源として技術革新を裏で支えてきたのは他国には決してまねができない金型技術であることは論をまたない。しかし、最近では、3Dプリンター技術を用いて成形する等の全く新しい技術から個々の病態や病状に適したインプラント製品が生み出されてきている。

また、省機能・安価な医療機器を新興国に必要な資材等とセットで納入するビジネスモデルなど、技術面及びビジネス面双方の視点に立って、製品

開発に関する戦略や展開する国・市場に関する戦略がこれまで以上にきめ細かく求められることになる。具体的には、製品開発にあたっては、開発者目線ではなく、利用者目線・患者目線での開発が重要となる。同様に、国際的な企業展開を考える場合も、相手国の実情に適した製品を供給することが事業を効果的かつ持続的に進める上で重要な要素となってくると考えられる。今後は、ものづくり技術の優位性に加えて、利用者側のニーズや実用化後の計画性なども見据えた取組が求められる時期を迎えている。

第4章 医療機器産業の発展に向けた今後の方向性

1. 国内産業の活性化

これまで、日本ではPL法などに基づくリスクや自社製品に関する事案の発生に伴う風評被害などをおそれるがあまり、国際レベルの製品開発力や国際展開力を有する大企業が革新的な治療機器の開発を回避し、確実性を重視してきた傾向にある。また、医療機器の多くは複数の要素技術が研究開発の過程で複合的に融合することで実用化される特性を持つことから、一製品の実用化に参画する企業が複数の場合もあり、各社が有する技術を駆使して製造された部品や部材が提供され、一つの医療機器が構成されている場合が多い。このような場合、医療機器として何らかの不具合が発生した際は最終製品における薬事法に基づく承認・認証を有する製造販売業者がその後の対処を担うことになるが、部品・部材を授受する当事者間でリスクに関する合意形成が不十分なため、特に部品・部材を供与する側の中小企業にとって、医療機器分野への参入を躊躇せざるを得ないことがある。これらが一つの要因となって、日本国内に有数の技術があると言われながら、日本発の新しい医療機器が生まれてこなかった。したがって、製造物責任に関する関係者間の共通理解の普及とともに、リスクに対する公共レベルでの啓発に産学官が取り組むことが必要である。

また、欧米と比較した場合、ベンチャーキャピタル等の概念の違いや社会的関心・理解の欠如や、ベンチャー投資に係る税制の相違により、我が国における投資環境としては医療機器産業に限らずベンチャー企業が根付きにくい傾向がある。このため、米国のように新技術開発を担うベンチャー企業が投資対象となり、革新的な医療機器を創成し、それを日本企業が買収することで国際競争力を持たせるというシナリオは必ずしも現実に即していないのが現状である。そのため、将来に向けて、日本に適した投資環境を整備するための方策を具体化することと並行して、海外からの直接投資や医療機器開発に対する民間資金の環流を促す仕組みなどが必要になる。

日本の医療機器産業活性化には、従来から医療機器の研究開発を行ってきた医療機器企業に加えて、異業種からの大企業の参画を求めていく必要がある。大企業が参画する形態は自らの研究開発力や技術力を駆使する直接型参画のほか、医療機器開発につながる要素技術を所有する関連会社を設立し、医療機器企業と提携する間接型参画もある。加えて、参

画当初における将来見込みが立ちにくい場合などにあつては、医療機器企業に対して資金面での提携する資金提供型参画も一つの形態と言える。日本の医療機器産業に大企業が参画することにより、必然的に中小企業も上述のような様々な形態で参入が可能となり、産業界として製品開発に関する健全な競争原理を導き出すことができれば、産業界全体が活性化し、基幹産業としての成長につながると考えられる。

しかし、こうした産業界の努力によって医療機器産業の活性化を図るにあたり、臨床現場で働く医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床工学技士、歯科技工士などや、大学・研究機関などのアカデミアの協力を得るとともに、行政と緊密な連携をとることによって、産学官が一体となることが肝要である。また、企業間の人材や技術に関する融合を進めるための方策の検討も急務になる。その他、次のような方向性が必要である。

(1) 医療機器に対応可能な臨床研究等・治験拠点・ネットワークの整備

医療機器に対応可能な臨床研究・治験に関する拠点を整えるとともに、これらからなるネットワークを整備することにより、臨床使用を通じて製品改良を継続的に行う医療機器の特性を念頭に医療機関・アカデミアと産業界が連携し、新規参入企業に対して相談できる機会を提供する。

(2) 薬事規制の合理化

薬事規制における安全面に留意しつつも、研究開発の促進や迅速な承認・市場導入に向けて、最先端の技術を活用した医療機器の有効性や安全性を評価する環境・体制を整備するとともに、医療機器の特性を踏まえつつ、規制の合理化や柔軟な運用を行う。

(3) イノベーションの適切な評価

イノベーションの適切な評価のため、有用で新規性が高い医療機器等に対する有用性加算や改良加算等による適切な評価を引き続き行うとともに、迅速な保険導入に対する評価のあり方について検討を行う。

(4) 医療機器の実用化に関する広範な相談ができる民間組織の創設

医療機器製造販売業の企業勤務経験者や独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)の審査経験者などをスタッフとして招聘し、PMDAが行う薬事戦略相談などとは

別に、医療機器の研究・開発や薬事、保険、市場分析、流通など広範な内容について相談可能な組織をつくる。

(5) 医療機器創出のための人材育成

医療ニーズを実用的な医療技術や医療機器の創出に結びつけることができるイノベーション人材の育成を大学において実施するための環境整備等に取り組むとともに、実臨床の場を中心として研究開発人材の行き来が可能な環境の下、医工学間・産学官の人的交流を活性化する。また、産業面だけでなく、生活面も含めたすべての機能を結集したものを提供する必要がある。つまり、生活圏の中心に研究施設等が存在し、日常的に知的交流が進む場、また、グローバルアクセスが容易で、人、知能の往来が活発に行われる場を整備するための施策を検討することも必要である。

2. 海外市場への展開

医療機器は、これまでその開発と安定的な提供を通じて、医療に大きく貢献してきた。今後も我が国の医療の高度化に医療機器が果たす役割は大きいと考えているが、グローバル化した国際社会において、疾病の克服や健康保持は世界共通の課題であることから、医療機器の開発・提供を通じた医療への貢献は国内に止まらず、世界各国の医療にも供与すべきである。そのため、我が国から世界に向けて付加価値の高い医療機器を提供し、日本市場に限ることなく海外市場を舞台に積極的に展開すべきである。

日本企業が海外へ進出するために必要な情報の収集・発信のため、海外各地で事業展開する日系企業との連携新興国など各国に駐在する在外公館の活用、独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO: Japan External Trade Organization)等既存組織の活用など、官民一体となった取組の検討が必要である。

さらに、海外展開においては、確固たる販売網を確立した上で、現地のニーズに即した形でのビジネスモデルを戦略的に構築していく必要がある。全ての医療機器について官側がそのようなビジネスモデルを策定することは困難ではあるが、実際に民間企業が海外展開する上で最善のビジネスモデルを構築できるために必要な情報へのアクセス環境や必要最低限のインフラ整備、ベストパートナーの選定等について、官民挙げて強力な連携体制を構築することが求められる。そのため、諸外国の医療事情に関する情報と海外展

開に関する経験を有する一般社団法人 MEJ(Medical Excellence Japan)との間で、戦略的な展開に必要な情報収集、動向分析、戦略の策定等多方面で連携を深めるとともに、産業界とも協議を重ねつつ、個別具体的な国ごとの展開を図っていくこととする。

3. 規制のグローバルな調和

医療機器市場のグローバル化が進展する中では規制面の調和も海外展開を進める上で重要な戦略の一つである。医療機器の規制については、従前より GHTF(The Global Harmonization Task Force)に参加し国際的な整合化を図ってきた。平成 24 年以降は、医療機器に関する世界市場が従来の GHTF 参加国(日本、米国、EU、カナダ、豪州の5ヶ国)から拡大していること等に鑑み、中国やブラジル等の新興国も加わることとなった。規制の調和に関する協議の場は GHTF から IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)へ移行したが、今後も本活動に積極的に関わることにより国際的な規制への調和を図っていく。あわせてアジア医療機器法規調和組織(AHWP:Asian Harmonization Working Party)やアジア太平洋経済協力(APEC:Asia-Pacific Economic Cooperation)への産業界の関与を拡大し、現地セミナーで講演を行う専門家派遣などを通じてアジアなどの新興国の規制当局との積極的な交流を進める。

国際的な規格を策定する国際標準化機構(ISO:International Organization for Standardization)、電子機器などの国際標準化組織である国際電気標準会議(IEC:International Electrotechnical Commission)への産学官の積極的な参加を通じ、日本の最先端技術の国際規格化を目指すとともに、JIS 規格についても ISO、IEC への整合化を進める。

慣用的に用いていたルール・基準等の変更は、産業界や医療現場にとって、製品の消費スピードなどとも連動し一定の時間とコストがかかることになる。例えば日本で用いていた HbA1c の表示単位は多くの国・地域が用いる国際標準への変更を余儀なくされた。体外診断薬分野においては、国際臨床化学連合(IFCC:International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)が標準化を進めている。こうした事例を教訓とし、官民が共同して、IFCC などに働き掛けることで日本における規格の国際化を図る努力が必要である。

また、我が国の規制制度への周知と理解を広げることも必要である。具体的には、PMDA における国際活動を積極的に拡大し、各国規制当局との意見交換を行うことが考えられる。これにより、日本製医療機器のブランド力の強化やメキシコで導入された制度と同様、日本で承認・認証された医療機器については簡易な審査で承認・認証扱いになる制度を導入する国の拡大につながることを期待される。さらに、我が国の規制環境について、特にアジアをはじめとする新興国において理解を深め、今後、これらの国において日本と同様の理念に基づく規制が導入される素地を構築することは、今後、我が国の企業の参入障壁の排除につながるものと考えられる。

4. 知財戦略の先導

新医療機器の開発に当たっては開発後に他企業から知的財産権を巡る訴訟を提起されるリスクに備える必要がある。このため、関連する技術などの国内外の特許情報について収集・整理することにより、関連特許を網羅的にリスト化・可視化し、他者の特許となっている技術について設計段階で迂回するなど訴訟リスクを予め回避する手段を講じておくことが必要である。

昨今、大学等における知財管理もかなり進展が見られているところではあるが、特に、アカデミアと協働で医療機器を研究開発する場合の知財管理について、その範囲と責任分担をどのように行うべきかが重要である。このため、現在、各地域主体で進められている医療クラスター等の取組をケーススタディとしてモデルをとりまとめて周知を図ることも有用であろう。

更には、技術新興国においては知財権の実効ある行使や、複数の知的財産から生み出されるより強い知財への転換など、守るのみならず攻める知財戦略を強力に推し進める必要がある。

第5章 今後の方向性を踏まえた提言

1. 産業界への提言

(1) 団体/組織の体制づくり

医療機器業界は医療機器の特性上、たとえ同じ団体に加盟している企業同士であっても、製造又は製造販売する医療機器が多岐にわたっている。そのため、これまでは各社自らの経営に直結する分野に関心が偏り、産業界としてのまとまりに欠け、その結果として、政官などへの政策提言の内容が分散又は相反するおそれが少なからずある。しかしながら、医療機器産業界を代表する団体にあつては、企業間の個別具体的な課題はともかく、産業界全体の発展に寄与する共通課題も多く、企業各社としての関心の濃淡や賛否とは別に、産業界の底上げに寄与する課題に対しては、企業人としてではなく、業界人として参画し、協力・連携し合う意識を共有することが重要となる。そのためには会員各社の理解と協力が必要であり、医療機器産業の成長が我が国の経済発展のみならず、国民の保健衛生の向上にも寄与することを念頭に置きつつ、行政との健全な協力関係を強化し、産業や医療に関する政策的な対話を重ねる機会を設けることも重要な役割となる。グローバル化が進む中で産業界としてのスタンスを迅速かつ明確に示す機会も今後多くなることから、業界団体間の連絡調整機能の効率化を図るとともに、業界活動を担う人材の機動的な活動の促進や、産業界にとって有益な情報の収集能力の強化などに努めるべきである。また、産業界として、引き続き、国内外における業界活動を活性化し発言力を高めていく観点から、時の趨勢に適した課題に関するビジョンを掲げ、自らが果たすべき役割などについて力強く発信していくことも強く求められる。

平成13年に医療機器の産業技術力向上及び国際競争力強化を目指し、研究開発から市場化までのすべてのプロセスにおけるマクロな戦略の検討と、医療機器の重要性について社会的認知の向上を実現するため産学官コンソーシアムとして医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS: Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium)が設立されたが現在まで、4期に渡り産業戦略について議論、提言がされてきた。他の産業分野を見渡しても産学官が協調するスキームとして貴重な場であることから、医療機器研究開発、国際競争力強化に着眼した戦略策定や提言の発進、さらには国民に対する啓発などの活動に関して更なる発展を期待したい。

医機連は、連合会として産業界に共通する課題の解決や産業界の発展に資する政策提言などに積極的に取り組むことが期待される。米国先進医療機器技術工業会（AdvaMed：Advanced Medical Technology Association）が日本に対して取り組んでいるように、海外に展開する日本企業の現地支社から構成される団体や委員会、事務所等を設置し、海外展開戦略に資する情報の収集や、現地の規制当局への働き掛けをするなどの取組も必要である。

また、医療機器産業界の取り組むべき方策や制度・規制に関する政策提言等を策定するシンクタンク機能の整備・強化が求められている。現在、財団法人医療機器センターの附属機関として設置された医療機器産業研究所がその役割を果たしているが、産業実態の分析や実証的研究などの活動に加えて、今後は、医療機器の設計から基礎的研究、実用化、薬事承認、保険適用及び市販後対策・流通に至る全てのステージに渡って、産業界を支援する役割を果たすことが求められる。そのため、役割及び機能の拡大に伴って研究所の体制強化も必要となることから、調査・分析機能の強化に資する人材や、臨床研究・治験や薬事などに精通した指導者的人材などの確保に向けて、産業界からの出向者の受入の可否なども含めた検討を期待したい。

（２）データの蓄積（ICTの利活用）

産業界にとって、国内外の医療機器に関するデータベースの構築など情報通信技術（ICT：Information and Communication Technology）の利活用は共通のメリットとなる。併せてそれら情報の分析・戦略立案などについて担う組織・体制及びその管理・運営に係る人材の育成も行うべきである。

（３）人材づくり

医療現場におけるニーズと薬事法など医療機器に関わる規制の両方に精通した人材の育成のためには、企業、病院、アカデミア、承認・認証機関及び行政などとの人事交流が有効な方法であり、交流を通じて、経験を積むことができるほか、互いの立場や役割を認め合うことも可能となる。そのため、人事交流の実現に向けて、各種規程や処遇のあり方などについて具体的な協議を早急に進めることが期待される。また、医療ニーズを実用的な医療技術や医療機器創出に結びつけることができる目利き力のある人材を育成す

る仕組みも必要である。

(4) 中小・ベンチャー企業の競争力強化

中小企業は、資本規模のほか、医療機器の開発や薬事申請等の手続き、さらには承認取得後の市販後対策等、薬事に係る業務を一手に行うだけの人材を確保することが困難な場合が多いと考えられる。また、自らが保有するものづくり技術を実用化するにあたり、医療ニーズとのマッチングなどについても他者と連携をとることが効率的な場合がある。したがって、国際競争力ある医療機器の開発・生産に向け、必要に応じて、医療機器企業や異分野企業との協業、M&A など、事業や企業規模の拡大を図ることも考慮すべきである。

(5) 海外展開の拡大

医療機器の提供を通じて、新興国や途上国などにおける医療の質の向上に貢献できるため、今後、諸外国への進出を促進する必要がある。医療機器の輸出を通じた海外展開を効果的に実施して、日本発の医療機器の海外シェアを拡大するためには、医療機器の輸出に併せて、操作方法や保守管理に関する手順等を指導する人材の派遣や、各社が保有するトレーニング施設などへの研修受入れ等を行うべきである。加えて、海外展開の持続性を確保するため、医療や社会保障に関する各種制度の普及などを促し、行政との連携を図ることも必要である。

歯科治療に用いる歯科用機器・材料については、我が国が得意とする接着技術、素材技術、歯科用駆動装置・ハンドピース製造技術の応用が期待されるところであり、環境にも配慮した新たな歯科用機器・材料等の研究開発を進めるとともに、それら日本発の歯科用品の海外への普及に積極的に取り組むことが求められている。

(6) 医療機器の適正使用

医療機器を適正に使用するには保守点検が必要である。きめ細かい医療機器の保守点検を実施することを通じて、その医療機器の価値・競争力を高めるといった考え方を普及させることが必要である。

また、医療機器の有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分もあることから、企業が所有するトレーニング施設等の充実及びその活用が求められ

る。

2. アカデミア・医療機関等への提言

(1) 産業界との密接な連携

医療機器の特性として、医療機器は臨床現場での実際の使用を通じて、実用化が進み、臨床使用を通じて新たな課題や医療側のニーズが明らかとなって更なる改良・改善が行われる。このようなコミュニケーションが循環することが、医療機器の持続的な改良・改善を促し、延いては医療機器の使用を通じた医療の質の向上につながる。また、医療機器開発のためのニーズとシーズは医療現場にあるため、産業界との密接な連携により、真に医療に役立つ医療機器の実用化を進める必要がある。また、医療機器に関する臨床データには限りがあり、多くの症例情報を得ることは困難であるため、できるだけ多施設が共同して研究を重ねるとともに、産業界との間で症例データの共有と解析を行うことにより、新たな医療機器の開発や既存の医療機器の改良・改善につなげていくことも重要である。

医療の現場で発生するヒヤリ・ハット情報や不具合情報等は、医療機関における医療の安全管理のため貴重な情報であるが、産業界にとってもこれらの情報は医療事故を未然に防止するための製品改良につなげるために必要な情報である。このうち、不具合情報に関しては薬事法上一定の報告義務が課せられているため、医療関係者から速やかに当該医療機器を製造販売する企業に情報提供することが期待される。

一方、ヒヤリ・ハット情報については、医療機関にとって再発防止策を検討するにあたり、製品設計した企業の参画を求めることも有効な手段と言える。一般社団法人日本医療機器学会が平成20年に医療機器情報コミュニケーター(MDIC: Medical Device Information Communicator)の認定制度を創設している。このMDIC認定制度は、医療機関において医療機器を使用する医師、看護師、臨床工学技士等及び医療機器製造販売業に従事する者などを念頭に、4日間のセミナーの受講及び検定試験の合格を認定要件としており、医療機関関係者と医療機器製造販売業者の間で、ヒヤリ・ハット情報や不具合情報等を含む情報の収集・提供や、医療機器全般の適正な使用及び保守管理に必要な情報を共有することなどが期待されている。そのため、医療機関内においてMDIC認定を有する者を育成・配置することは医療機器の安全管理及び適正使用に資すると考えられることから、医療機

関内での普及に期待したい。また、MDICを認定する日本医療機器学会においては、本認定制度の普及・広報に努めることにより、医療機関側の需要に応えられるだけの認定者の輩出に努めることが望まれる。

同様に、臨床工学技士会、診療放射線技師会等による専門認定制度などにより専門性が向上することで、臨床の現場でこうした専門職の活用が進み医療の質の向上に寄与するものと考えられる。医療機関においてはこれらの専門認定制度の活用が進むことを期待したい

臨床検査薬の開発には、希少疾患の患者検体、新興感染症の病原体を入手しなければならないが、開発に必要な検体・病原体等の入手が困難な場合がある。このような緊急時の対応は危機管理の一環であることから、医療機関や研究機関との連携が重要であり、必要に応じて行政も協力する必要がある。

(2) 臨床研究・治験を実施する体制の強化

日本で開発が進まない治療系機器の臨床研究・治験を円滑に実施できる環境整備を進めるため、臨床研究中核病院等において、希少疾病・難病治療用の医療機器等の研究開発が進められるよう、臨床研究・治験に参加する患者の支援を行う臨床研究コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)の増員や臨床研究・治験を適切に管理できるデータセンターの設置など臨床研究・治験病院の機能強化を図ることが必要である。また、外部の機関もこれらのインフラを活用できるよう、病院間の連携を強化することが求められる。また、臨床研究や治験に係る業務は医療機器の実用化に資するものであり、かつ当該施設にて集積された臨床データの利活用を通じて、施設内での新たな先進的な診断・治療技術の発掘にも寄与するものであることから、臨床研究・治験に従事する人材への評価について、学会レベルでの検討が望まれる。

(3) 基礎分野と応用分野、臨床分野の連携

医学系、工学系の研究機関・大学と医療関連産業が連携(医工連携)し、資金・人材・技術を共有し、それらを効率的かつ効果的に環流させる拠点が今後更に求められる。また、「大学内の医療関係の技術・発明・特許を技術移転機関(TLO: Technology Licensing Organization)で一元管理のうえ、概要や想定される用途を公表するなどし、ライセンス供与先を積極的

に募集する」、「開発前にパテントマップをつくる」、「海外の規制を知る」、「国際標準規格の採用」といった知財対策などにも大学を挙げて取り組む必要がある。

（４）医工学部の創設

医療機器の実用化にあたっては、医学、工学、理学などが連携した学際的な教育・研究体制が必要であることから、医療機器を専門的な学問領域とする医工学部の創設を期待したい。

（５）使用ガイドラインの整備

革新的な医療機器の承認等の課程において、上市後の適正な使用を図るため、当該医療機器を使用する施設や医師等に関するガイドラインの作成を承認条件とする場合がある。したがって、関係学会においては医療機器の使用に関するガイドラインの策定に対する協力を期待する。

３．流通に関わる事業者への提言

医療機器の販売業者は、医療機器を医療機関等に対して迅速かつ安定的に供給することに加えて、医療機器の保守点検や手術室に隣接した場所での技術的支援などの業務を通じて、役割を果たしてきた。医療機器販売業者による適正使用に関する支援業務について、公正な取引慣行の醸成を図るとともに、販売業者にとって、医療機器及び支援業務を提供する医療機関側との相互理解を深め、取り決めや申し合わせ等が交わされることを期待したい。

また、医療機器の安定供給に支障が生じないようにすることも重要な危機管理である。医療機器販売業者には、東日本大震災発生時の対応をはじめとしてこれまで多くの事態において、被災地等への必要な医療機器の速やかな輸送等を通じて、医療提供体制の維持に努めた実績がある。そのため、災害発生時や特定の企業による製品供給が停止した場合などにあっては、医療機器販売業者が中心的役割を果たすことが期待される。医療現場に必要な医療機器を遅滞なく必要量を届けるため、医療機関及び関係する製造販売業者との連絡調整を円滑に行い、調達ルートの確認や納品時期の設定など、きめ細かい対応をとる必要がある。場合によっては関係自治体からの要請などにも迅速かつ的確に対応することになるため、日頃から医療機器の安定的な供給に向けて社内体制を強化する必要がある。

医療機器はますます高度化、複雑化しており、使用期限が限られ早期に医療機関へ届けなければならないものや温度管理を厳格に行わなければならないものなど、流通段階できめの細かい管理が必要なものが今後ますます増えてくることが予想される。医療機器の流通に携わる事業者は、こうした時流に対応し、流通における医療機器の管理体制を強化する必要がある。また、医療機器の適正使用支援のための人材育成を強化することで医療に貢献することが期待される。その一環として、日本医療機器学会による MDIC 認定制度の業界内での普及に努めるなど、医療機器の適正使用及び安全確保に対する産業界としての姿勢を明らかにすることも必要である。

医療機器の流通に携わる事業者は、現場の医療従事者と直に接する機会が多いので、現場の医療ニーズを収集し、医療機器を開発する企業に情報をフィードバックする役割を担うことにより、新たな医療機器開発にも貢献することも必要である。

第6章 医療機器産業の発展のための具体策

第4章において医療機器産業の発展に向けた今後の方向性を示し、第5章では発展に向けた方向性を踏まえて、産業界、アカデミア・医療機関等、流通に関わる事業者に対して各界に求められる役割や期待する取組について提言を行った。そこで、本章では、医療機器産業の発展及び医療の進歩に貢献する優れた医療機器を迅速に国内外の人々に届けるための施策について示すこととする。

1. 研究開発の推進と重点化

革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設し、司令塔の本部として、内閣に、総理・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。

推進本部は、政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化（調整費など）することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的、重点的な予算配分を行う。

総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理することとし、そのため、プログラム・ディレクター、プログラム・オフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。なお、独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。

医療機器の研究開発を推進するに当たっては、選択と集中を不断に行い、以下の分野横断的、疾病領域別、技術別に研究開発を推進する。

- ① 分野横断的研究の推進
 - i 革新的かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発
 - ii 大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって PMDA の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発
 - iii 産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシ

ーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発

- iv 医師主導治験及び臨床研究（臨床研究については、国際水準の臨床研究や先進医療として実施することが認められている質の高い臨床研究を特に重視する。なお、医師主導治験や臨床研究の実施に係る研究課題の採択は、治験実施計画書や臨床研究実施計画書の内容を評価した上で行う。）
- v 高度なものづくり技術を有する中小企業・異業種企業と医療機関、大学・研究機関との連携を促進し、医療現場のニーズに応える医療機器の研究開発

② 疾病領域ごとの取組

- i がん領域について、がんの早期発見を行うために、革新的な診断方法（診断薬、診断機器及び検診方法）の開発・普及を進めるとともに、革新的外科治療・放射線治療を実現するため、国内の優れた最先端技術を応用した治療機器の開発・整備を行う。
- ii 難病・希少疾病、免疫・アレルギー疾患、小児疾患のための医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等を進める。
- iii B型肝炎や肝硬変等の画期的な新規治療法の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む実用化に向けた臨床研究等を進める。
- iv 認知症やうつ病といった精神・神経疾患の克服や新しい情報処理技術の確立につながる、高次脳機能を担う脳神経回路・機能の解明に向けた技術開発及び研究開発を進める。

③ 最先端の技術に係る取組

- i 医療現場や患者のニーズ及び社会インフラに対応し、日本が世界をリードする医工学・ロボット工学・運動工学、材料工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用し、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL（生活の質）向上に資する医療機器の研究開発を進める。
- ii 医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトや、在宅医療等に資する小型製品の研究開発を行う。
- iii 内視鏡やカテーテル技術、脳心血管・整形外科・歯科領域の埋め込み機器等、日本発の革新的医療機器の実用化を目指したGLP準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導治験を進める。
- iv 福島県等におけるBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の研究開発を

行う。

- v 重粒子線がん治療装置について、小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を行う。

最先端の技術を活用した医療機器等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実や、最先端の診断・治療技術についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。

研究開発促進税制については、2008年税制改正において、試験研究費の総額に係る特別税額控除とは別に、試験研究費の増加額に係る特別税額控除又は売上高に占める試験研究費の割合が一定の水準を超える試験研究費に係る特別税額控除を選択適用できる制度を創設した。2009年度の経済対策においては、2009年度と2010年度の2年間に限り、総額型の上限額を20%から30%に引き上げるとともに、超過する部分については、2012年度まで繰り越しを可能とした。2013年度税制改正においては、2013年度と2014年度の2年間に限り、総額型の上限額を20%から30%に引き上げることを実現した。しかしながら、絶えず改良が求められる医療機器の研究開発にとっては、将来にわたって措置が安定的に継続するという予見可能性が重要である。このため、年限を区切ることなく、恒久的にその上限額を引き上げることを目指す。

研究開発税制は、企業が支出した費用負担を軽減し、更なる研究開発への投資のためのインセンティブ付与を目的とするものである。一方で、国内医療機器企業の流出が懸念される現状では、国内外問わず、医療機器企業に研究開発拠点の場としての魅力を持ってもらい、知的財産の創造を促進することも重要である。それを実現する方策としては、知的財産による収益に対する支援としてのパテント・ボックス税制も有用な施策の一つである。

2. 医工連携の下で行う共同研究の推進

医療機器の国産力・実用化研究の強化・促進を図るため、医学系、工学系、薬学系研究機関・大学(附属医療機関を含む。)と医療関連産業が連携し、資金・人材・技術の提供及び共有を効率的かつ効果的に行う拠点(健康・医療戦略クラスター)を日本版 NIH の創設に先行して構築し、関係府省の協力により海外展開も見据えて戦略的に以下の取組を行う。

また、これらの取組の実効性を高めるため、オールジャパンでの支援体制の整備について検討する。

- i 世界に通じる国産医療機器の創出に資する医療ニーズ、市場動向等の調査・分析を促進する。
- ii 医療界のニーズに対して産業界が有する技術力を効果的に融合し、我が国医療の質の向上等に貢献する医療機器の実用化を促進するため、高度なものづくり技術を有する企業の新規参入を促進する。
- iii 医療ニーズの発掘から医療機器の企画・開発、薬事・知財戦略、ビジネスプランの策定までを一貫してマネジメントできるコーディネーター人材を育成する。
- iv 医療機器の改良・改善を促進するため、医療機器の臨床使用データの集積を図るとともに、それらデータを分析し新たな製品開発及び安全対策につなげるための機能を整備する。
- v 効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関する開発・評価手法に係る研究及び薬事戦略相談の充実を図る。
- vi 医療機器に関する基礎から技術応用、臨床、薬事、市販後データ解析に至る幅広い人材を確保するため、大学・公的研究機関・学会と臨床研究・治験実施医療機関や PMDA 等との人材交流を促進する。
- vii 研究開発に従事する人材による実臨床の場での従事を可能にする環境を整備する。
- viii 致死率の高い疾患や難治性疾患に対して、侵襲が少なく患者のQOLを向上させる医療機器の製品化を推進する。
- ix 研究成果を確実に実用化につなげるため、国が関与する開発支援事業について、テーマ選定、工程管理、知財対策、実用化、事業化を念頭に置いたマネジメントシステムを整備する。

中小企業等の有する高度なものづくり技術をいかした医工連携により医療現場のニーズ・課題解決を図るため、健康・医療戦略クラスター構築の一環として、高度なものづくり技術を有する異業種・中小企業の新規参入と、医療機関や研究機関等との連携を支援するとともに、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・改良について、臨床評価、薬事、実用化までの一貫した取組を推進する。また、開発成果の早期市場化に向け、治験や事業化に向けたコーディネート機能を強化する。

国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター(NC))において、産学官が密接に連携できるよう、実験機器、専門性の高い人材等の整備・確保を行い、企業や海外の研究者の受入等を行うことにより共同研究や治験等を推進し、企業や大学等研究機関との連携を進める。あわせて、研究所と病院の連携によるトランスレーショナルリサーチを推進する。

我が国の医療機器の研究開発、事業化を支援するため、安全性評価に資する電氣的試験や大型動物を用いた試験、中小企業への薬事法の許認可取得支援等に関するコンサルティング等の機能、企業が共通で活用できるトレーニングセンター設備を備えた拠点について福島県において整備を進める。これにより、福島県の医療機器産業の振興・集積を通じた復興と、我が国医療機器産業の競争力を強化する。

3. 臨床研究中核病院等の整備

国際水準の臨床研究や難病・希少疾病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院を整備する。あわせて新規医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点を整備する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づける他、必要に応じて所要の措置を講じる。

4. 国際共同治験、臨床研究の推進

日本発の革新的医療機器の創出と臨床における質の高いエビデンスの発信のため、国際共同臨床研究において、日本がリーダーシップを発揮できるよう、国際的ネットワークの構築と国内の国際共同臨床研究参加機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備を行う。

革新的医療機器の世界同時開発に対応できるよう、国際共同治験に積

極的に取り組む医療機関に対して、語学・規制などの国際的な差異に対応できる体制の強化や人材の確保・教育を推進する。

臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のため以下の人材を育成・確保するとともに、特に i については、キャリアトラック(キャリアパス)の整備に加え、モチベーションを向上させるための環境整備や勤務体系の確立なども行い、育成した人材が実働できる環境を整備する。

- i 臨床研究を支援する人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)
- ii 大学病院において治験・臨床研究関連業務に従事する職員向けの研修により養成する CRC 人材
- iii 臨床研究において主導的な役割を果たす専門的な医師(大学病院において養成)
- iv がんに関する新たな診断・治療法や看護法、医療機器の開発研究等を担う、高度な研究能力を有する医療人材
- v e-learning の更なる整備等、医師に対する臨床研究・治験に係る教育の機会の確保・増大

国際共同治験、臨床研究を活発化させるためには、ICH-GCP (International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use-Good Clinical Practice)に準拠した国際共同臨床研究の実施計画を、国際的な規制の違いを反映して企画立案するなど、語学、規制などの国際的な差異に対応できる体制の強化や人材の育成を促進することも必要である。

5. PMDA 薬事戦略相談の拡充

PMDA の薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関等やベンチャー等による革新的医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。

6. 医療機器の特性を踏まえた制度の見直し

医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。

- i 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法

の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。

- ii 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、基準を定めた高度管理医療機器については登録認証機関を活用した認証制度の対象とする。
- iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
- iv 薬事法の QMS(品質マネジメントシステム)調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。

国内の QMS 基準(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準)と ISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。

審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。

- i 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る
- ii 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
- iii 海外市場実績のある医療機器に関する臨床試験データの取扱いについては、平成 25 年 3 月に発出した通知等に当たって運用する。
- iv 上述の薬事法改正にあわせて、コンビネーション製品の取扱いを明確化する。

革新的医療機器の評価手法に係る研究を支援するとともに、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を行い、革新的医療機器の実用化を促進する。

国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を推進する。

開発・評価手法に係る研究と連携し、医療機器の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。

国立医薬品食品衛生研究所の移転を円滑に進め、革新的医療機器の評価技術の開発を担う体制を強化する。

7. 審査迅速化のための体制強化

PMDA の審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う。

- i PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器等に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成 32 年までの医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。
- ii PMDA の医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金が PMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。あわせて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスの在り方について検討を行う。
- iii 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度（QMS 調査）の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA 体制強化について検討する。あわせて、登録認証機関に対しては、行政の関与の在り方も含め、審査の質の向上のための取組を検討する。
- iv 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医療機器のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査体制の強化を図る。

PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医療機器の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強

化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確かな対応を図る。また、PMDA の審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。

PMDA での審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。

世界に通用する革新的医療機器の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。特に医療機器について、日米の審査当局間における HBD (Harmonization by doing) 等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。

医療ニーズが高く、実用化の可能性のある医療機器（在宅医療で使用されるものを含む。）及び難病などの治療で医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない希少疾病用医療機器について、審査のガイドラインの整備を推進する。

平成 24 年 12 月 28 日に改正した「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP 省令）」、及びそれに伴い医療機器 GCP 運用通知を廃止して新たに発出した運用ガイダンスに基づき、欧米との差がなく運用できるように研修会等を通じて適切に周知を行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。

医療機器の承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性について申請者に通知を行う。

欧米・アジア各国と、引き続き、規制や審査の在り方についての審査当局間での意見交換及び人事交流を行うとともに、各国の行政官の資質向上につながる取組を実施することにより、国際連携を推進する。

人工関節などの埋植型医療機器の長期安全性を確保するため、埋植型医療機器患者登録システムを構築するなど市販後情報収集体制の強化を図る。

8. イノベーションの適切な評価

医療機器の保険償還価格については、医療機器企業の開発インセンティブを高めるため、革新的な医療機器のより適切な評価について検討を行うとともに、引き続き補正加算等におけるイノベーションの適切な評価を行う。

9. 関係学会による使用ガイドラインの整備の推進

革新的な医療機器の適正使用のため、関係学会による医療機器の使用に関するガイドラインの整備を推進する。

革新的医療機器の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究を支援するとともに、人材の交流・育成を行い、革新的医療機器の実用化を促進する。また、大学においても人材の育成を促進する。

10. 実地トレーニングの確保

ライフサイクルが短く不断の改良・改善が求められ、また、有用性が医師の技術に大きく左右されるという医療機器の特性を踏まえ、ICT関連技術等の次世代型ものづくり力をいかした医療機器や難病・希少疾病治療用の医療機器等の研究開発を進めるとともに、医師等の技能研修、トレーニングプログラム等の整備を行う。

医療機器の開発には、医学と工学の融合領域における視野と知識が必要であるため、開発・評価方法に係る研究の成果の活用や、大学、産業界、医療機関等との連携を促進することにより、医療機器の技術開発環境を整備するとともに、日本発の医療機器の開発を担える人材の育成を推進する。

医療・介護周辺サービスや医療国際化等を担う上で不可欠な人材の育成や交流を促進する。

1 1 . 海外規制当局間の関係強化等

海外に拠点を持つ日系企業及び関係府省との協力の下、官民一体となった交流を促進する。具体的には、日本発の高品質の医療機器の輸出を拡大することを念頭に、我が国の規制・基準等への理解度向上に向けて、新興国や途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を通じて、我が国の承認許可制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図る。

日本発の新しい診断・治療技術の海外導出を念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際統合化に向け、欧米アジア各国との間で必要な共同作業を行う。

1 2 . 海外輸出の促進

MEJを中核組織とする具体的な国際医療事業を推進するため、新興国・資源国等への医療技術・サービスと医療機器等が一体となった国際展開に向けて、実証及び事業実現可能性調査等の実施、各国ヘルスケア関連市場の調査・基盤整備等を行うことで、我が国の医療機関や機器メーカー等が海外で自立的・継続的な形で医療サービスを提供する拠点及び現地医療機関とのネットワーク構築等を支援する。こうした拠点やネットワークを活用し、高度な日本の医療に対する理解促進や、外国人患者の医療情報等のやり取りの円滑化等を実施することで、最先端の医療機器による診断等日本の医療の強みを提供しながら、国際医療交流と更なる高度化につなげるため、円滑な外国人患者の受入れに資する環境整備を図る。

アジア等の新興国の生活・社会環境を十分に理解した上で、各国・地域の実情に適した医療機器の開発を促しつつ、医療技術・医療サービスと医療機器等が一体となった海外進出等を行うための資金供給を行う環境等を整備する。

日本発の高品質の診断・治療技術の海外導出を念頭に、途上国などにおける生活・社会環境を把握するとともに、各国・地域の実情に適した医療機器の開発を促進する。また、関係府省との協力の下、医療機器開発と技術的・人的協力が一体となった国際貢献を推進することにより、医療機器の輸出を拡大する。

日本発の医療機器の国際展開にも資するよう、医療機器の輸出入に係る手続きについて、輸出入・港湾関連情報処理システム(NACCS:Nippon Automated Cargo And Port Consolidated System)による電子化等の効率化を進める。

ODA等の公的な資金を活用しながら、途上国に対して、人的協力や諸制度等と一体化して、日本の医療サービス、医薬品・医療機器の輸出拡大を図る。

歯科においては、在宅要介護者を含む治療器材としてポータブルの歯科治療機器、診断装置、材料などをパッケージ化し、それを輸出するとともに、日本の歯科医師がこれらの歯科医療機器、材料の操作方法を現地歯科医師に指導することを通じて、現地に日本発の製品を普及させる取組などが行われようとしており、今後、海外輸出の促進策として期待されている。