

治験関連規制の日米欧比較

	日本	米国	欧州
治験	承認必要	承認必要	承認不要 メーカーが自主的に治験を行う
臨床試験	同一薬剤/同一用量/同一用法/同一患者層 承認必要	1. 異なる薬剤/用量/用法/患者層 2. 異なる薬剤/用量/用法/患者層 承認必要	1. 異なる薬剤/用量/用法/患者層 2. 異なる薬剤/用量/用法/患者層 承認必要
副作用	副作用報告	1. 副作用報告 2. 副作用報告 3. 副作用報告	FAERS, MedWatch

厚生労働省（2002）

産業ビジョン

ビジョンを見て

- 在宅支援の機器の開発
- 使用者のプライバシーへの配慮
- ネットワークの活用

産業ビジョン

医工薬(産学)連携

医工薬(産学)連携

- 自前(ワンセット主義)からアウトソーシングへ
- 融合型技術が増えている
(バイオインフォマティクス、ナノテクノロジー)
- 大学の「知の集積」の活用
- パラバラではない統一した施策を
- 実を上げる努力を(体制より中身)
 - * 産学連携(医工薬連携)は以前から言われてきたことなぜ再び?
 - * 医師の意識改革が必要ではないか?
(例) 大阪大学

産業ビジョン 11

なぜ日本の医療機器は高いのか?

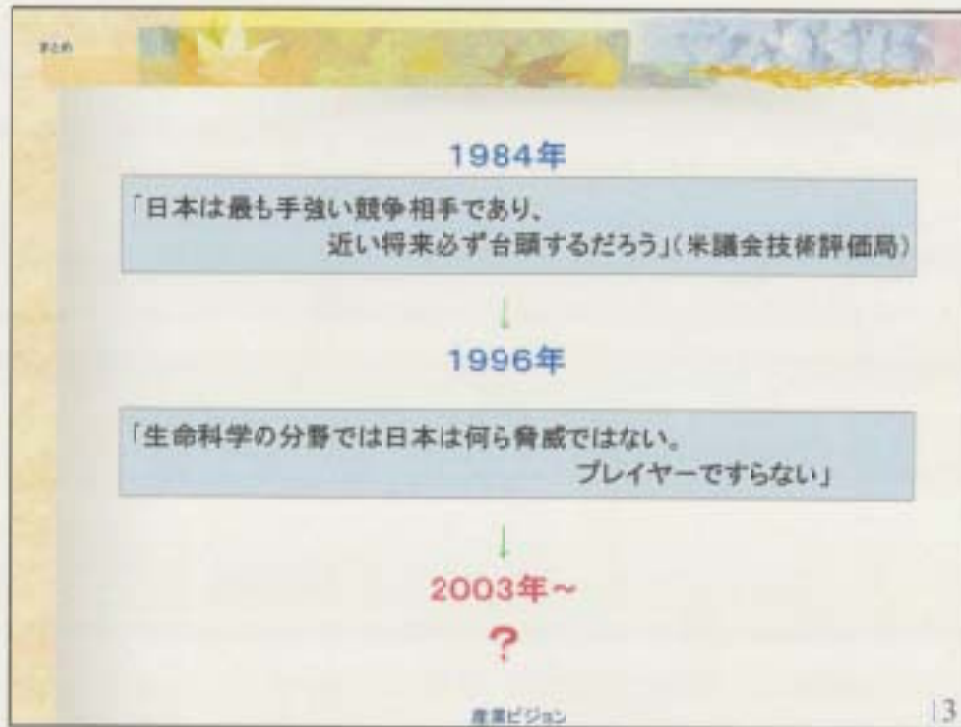
表2 各国の医療機器の価格 (単位: 千円)

		日本	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス
ペースメーカー	公定価格	1,200~2,000	-	-	264~760	-
	実勢価格	1,500	695	270~300	NA	220~317
PTCAカテーテル	公定価格	250~320	-	-	-	-
	実勢価格	237	71	77~147	34~57	32~67
人工弁	公定価格	120~310	-	-	-	-
	実勢価格	110	16	185	73	NA
眼内レンズ	公定価格	-	-	-	28	-
	実勢価格	32	14	17	NA	7~13

*single chamber, **double chamber
出典:「医療機器の流通経路に関する調査」(報告書)1997 (医療経済研究機構のデータベース使用)

- * 規制によって開発・製造に費用がかかる?
- * 流通過程・アフターケアに費用がかかる? 医療機関がメーカーに頼る?
- * 購入方法……一括購入
- * 「半値・六掛け・二割引」(?)

産業ビジョン 12



医療機器産業ビジョン

終

産業ビジョン

14