



対日投資の促進に向けて

2009年6月3日

上條誠二

欧州ビジネス協会 (EBC)医療機器委員会委員長、
(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン代表取締役社長

対日投資の促進に向けて

本年2月12日第3回対話時の要望；

- **QMS(製造品質管理システム)監査結果の相互受入れ(QMS MRA)**
- **日本の医療機器クラスⅡ(管理医療機器)と欧州医療機器(EU/MDD)クラスⅡaの相互認証協定(MRA)の早期締結を！**

同時に

- **「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」の早期達成を！**

対日投資の促進に向けて

「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の

様々な取組が進行中、EBCとしても早期実現を望むところ。

特に、医療機器の場合、

- ✓日本では30万品目に及ぶ多種多様な医療機器と
その医療機器関連業者 約4900社(医機連資料より)
- ✓欧州医療機器団体 [Eucomed \(欧州医療機器産業連合会\)](#)によると、
50万品目以上、約4500社、中小企業80%、53万雇用。
- ✓日本で供給される医療機器については、欧米の約半数(デバイスギャップ)

このデバイスギャップの中には、「5か年戦略」目標の、「日本の優れた研究開発力をもとに医療機器の国際的開発・提供体制を通じ、日本で開発・改良される医療機器が世界市場におけるシェアの拡大に貢献できる」**シード!**?

対日投資の促進に向けて

医療機器のセクターにおいて、日本がその研究開発力を持って、シェア拡大に貢献するシード模索するビジネスマッチングの場として、展示・意見交換の場の設定が必要。

今後は、

- EU Gateway to Japan（日本側の参画）
- 日本・EUクラスターフォーラム
- Green Device2009
- 外国企業誘致地域支援事業 等々、
あらゆるビジネスマッチングで医療機器を取り上げる。

「医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に導くとともに、世界最高基準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。」為に、日欧米の医療機器製造企業を対象としたビジネスマッチングの場の設定を要望致します。

対日投資の促進に向けて

「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に参画・貢献する
外資系企業にとって対日投資促進の整備は必要不可欠なもので、
それは日本がオープンな市場であってこそ可能となります。

しかし、対日投資の阻害要因*として、1)ビジネスコストの高さ、2)要求基準の高さ、
3)人材確保の難しさ、4)規制・許認可の厳しさ、5)行政手続きの複雑さ等が有ります。

◆ EBCが要望したMRAはこの阻害要因排除の一つ手段となります。

他方、日本の魅力度*として、1)潜在顧客ボリュームが大きい、2)カントリーリスクが
低い、3)製品の競争力が検証できる、4)市場の成長性が期待できる、5)提携・協力企
業が存在する等々が挙げられます。

◆ 相対的な魅力度がある間に、オープンな市場への展開を図れば、
アジア隣国に比べ海外企業からの投資国としての優位性は確保出来ます。

EBCはこのオープン化に向け、前述のMRAの様な具体的な解決案を
今後、保険収載、流通等の分野で提案させていただきます。

(*阻害要因・魅力度:平成20年度対日投資外資系企業意識調査報告より)