医療機器開発の論点整理
<table>
<thead>
<tr>
<th>課題・問題点</th>
<th>対応策</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>日本の医療機器産業の国際競争力は低下傾向にある。日本発の医療機器は少なく、特に、治療機器は輸入流通となっている。</td>
<td>日本の強みを生かした、国民のニーズの高い情報型医療機器の開発に重点化</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>① 分子イメージング技術を活用した診断システムの開発と治療への展開</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>② 4次元情報を活用した画像誘導型次世代放射線治療システム（X線、粒子線）の開発</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>③ 新しい光技術、画像解析技術を応用した画像的内視鏡診断（近赤外光、レーザー光など）およびより安全性を高めた内視鏡治療機器の開発</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>④ 手術治療に関する医療機器・医療材料開発（高精度手術、低侵襲手術のためのインテリジェントシステム、ナビゲーションシステム、情報型医療器機、手術ワークフロー解析等の次世代化）</td>
</tr>
<tr>
<td>承認審査が医療機器に適した規制になっていない。</td>
<td>・医薬品と異なる医療機器独自の法規制、審査・承認体制の確立</td>
</tr>
<tr>
<td>・医療機器は多種多様であるにもかかわらず、医薬品の審査に準じた位置付け</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>改良に次ぐ改良が医療機器開発において重要であるが、その支援体制が不十分である。</td>
<td>・オープンイノベーション等の開発プラットフォーム構築と持続的な支援</td>
</tr>
<tr>
<td>・革新的及び改良改善医療機器の開発には臨床研究が不可欠</td>
<td>・機器開発のための探索的臨床研究、POC取得のための臨床試験の効率的な推進</td>
</tr>
<tr>
<td>医工学・医学物理学、レギュラトリサイエンスの専門家が不足している。</td>
<td>•大学院コース設置、産学連携・学際融合の教育プログラム拡充</td>
</tr>
<tr>
<td>・医療機器開発に係わる人材育成</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
医療機器の論点整理（案）

| 医療機器のリスクとベネフィットに対する国民、マスコミの理解が十分得られていない。 | 国民への教育活動、先端医療機器に関する適切な情報発信
| メディカル機器に対する社会の合意形成 | |
| 規制当局の責任範囲の明確化 |