

医療機器開発の論点整理

医療機器の論点整理 (案)

作成者：平岡

課題・問題点	対応策
<p>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、治療機器は輸入超過となっている。</p>	<p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 ③ 新しい光技術、画像解析技術を応用した画期的内視鏡診断（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 ④ 手術治療に関する医療器機・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）
<p>承認審査が医療機器に適した規制になっていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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
<p>医工学・医学物理学、レギュラトサイエンスの専門家が不足している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器開発に係わる人材育成 	<ul style="list-style-type: none"> ・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

医療機器の論点整理（案）

作成者：平岡

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。

- ・医療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

- ・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