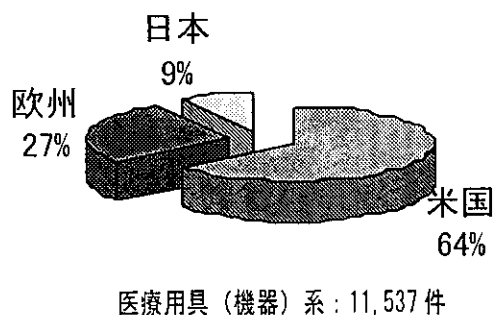


### (3) 知的財産権の管理運用

近年、特許戦略は企業の主要な経営戦略となっている。医療用具（機器）産業においても、適切な周辺特許（ブロッキング特許）戦略を取らなければ、模倣製品の参入を許してしまい、せっかくの新規性を利益に繋げられない状況にある。

欧米では研究開発への投資と同様にその特許戦略にも同等の投資を行い、正当な先行者利益の確保に努めている。結果として、三極における特許出願件数は、欧州および米国に我が国が大きな差をつけられている状況にある（図IV.1.13）。

図IV.1.13 三極の医療用具（機器）関係特許の出願状況

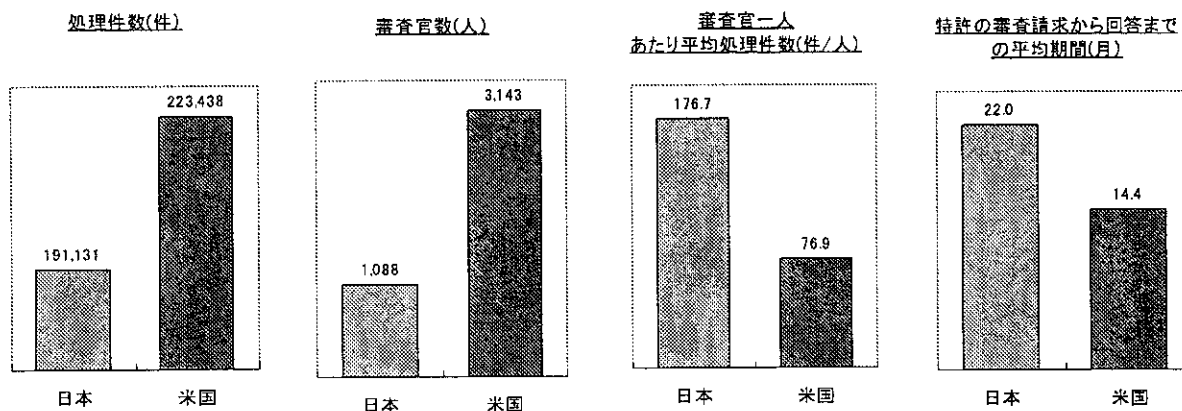


出典）特許庁（2000）「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

#### i) 米国の場合

審査体制で見ると、米国は我が国よりも大幅に処理件数が多いにもかかわらず、審査官を十分に配置し、我が国よりも短い審査期間を実現している（図IV.1.14）。

図IV.1.14 特許審査体制の日米比較（2000年）



出典）特許庁調べ（第1回知的財産戦略会議（2002）配付資料「知的財産をめぐる状況について」）

また特許制度そのものを見ると個人発明家に有利な制度となっている。例えば米国では特許権利者の決定は先発明主義（我が国では先出願主義）をとっており、書類整備等に不慣れで時間のかかる個人発明家を保護している。

さらに一部の個人発明家は、これを利用して特許申請内容の微修正を続けて特許取得

せずに特許内容を公開しないまま潜伏し、当該技術が広く普及した時点で特許を取得して訴訟による多額の賠償金を得るというケース（サブマリン特許の問題）も見られる。

ii) 日本の場合

我が国も、企業の Patent 戦略を支援するべく、特許審査手続きの簡略化、知的財産関連訴訟の迅速対応、最新技術に精通した審査官の育成等が期待されている。

特許制度としては特許権利者の決定は先出願主義としている点、情報公開は出願日から 1 年 6 ヶ月以降とする点などから、我が国では個人発明家の保護よりも、むしろ無闇な訴訟を防止し、円滑な企業活動、産業育成の推進を目的としていると言える（表 IV. 1. 21）。

表 IV. 1. 21 特許制度の日米比較

項目	日本	アメリカ
出願者（出願手続きの名義）	発明者から特許を譲り受ける企業が手続き主体となることが可能	発明者のみ
特許権利者の決定法	先出願主義	先発明主義 →抵触審査による発明日の決定 →海外からの特許に対しては、当該国での出願日を発明日と規定
特許期間	出願日から 20 年の最長期間指定	特許付与日から 17 年
情報公開	出願日から 1 年 6 ヶ月以降	特許付与日以降 →サブマリン特許の問題

<まとめ>

このように、我が国の特許制度は円滑な企業活動の推進の観点では優れた制度であると言えるが、近年の企業による Patent 戦略の重要性、医療用具（機器）産業における研究機関をスピンアウトした個人研究者の重要性等を考えると、米国特許制度の個人発明家保護の施策は、医療用具（機器）産業の競争力向上の観点から有効と考えられる。

## (4) 事業評価の体制

### ① 事業評価体制

医療用具（機器）産業は治験、承認などのプロセスがあり一般の製造業に比べて事業の不確実性が高いといえる。この不確実性を軽減するための手段として、事業評価（目利き）の手法の確立または目利きができる人材の育成が医療用具（機器）産業では特に希求されている。

また専門性や効率性の点からメーカー単独で展開しづらい市場ニーズや技術の新規性に関する客観的な評価データを、製品企画の早い段階で民間コンサルタント等から得ると、メーカーは拡大か撤退か判断することができ、無駄な投資が減る。また投資家にとっては、企画段階で製品の将来市場性が判断でき、企業が一番苦しい創業初期段階の投資促進にも繋がると考えられる。

事業評価のためのツールとしては、最新動向を知る上でのデータベース及びエビデンスベースの議論を可能とするテクノロジー・アセスメント（TA）手法が挙げられる。

#### i) 米国の場合

米国では、我が国と比べ、医療用具（機器）の事業評価サービスの市場が、民間企業によって成立し成熟している。代表的な企業としては The Lewin Group (TLG) がある。TLG の主なサービス内容は、製薬会社、医療用具（機器）会社に対する、事業コンサルティング、FDA 承認支援、市場投下段階での評価等である。その他医療保険協会や政府機関から依頼されることもある。調査方法としては文献調査が主であるが、患者アンケートや独自調査分析も行っている。外資系企業へのヒアリングでは、企業買収の決定にあたってはこのような事業評価の出来る「目利き」の存在が大きいとの意見が見られた。

#### ii) 日本の場合

我が国では、事業評価サービス市場は成熟しておらず、企業内においてもその育成は不十分な状況にある。企業ヒアリングでは、ベンチャー企業が日本の大企業に売り込んだ技術が買われず、海外企業が購入し利益を上げている事例も聞かれている。さらに当該技術の購入決定の際、日本企業の場合社内で協議した上で決定するため決断が遅かったが、米国企業の場合は担当者との話し合いの中で速やかに購入決定となっている。

<まとめ>

この米国企業のような時期を見計らった適切なライセンス購入、企業買収を実現するためにも、技術評価から経営判断までできる「目利き」の育成・採用が重要であると考えられる。

## ② 関連情報データベース

事業評価、目利きを行う上で、医療用具（機器）産業の最新の情報を広範に収集することは不可欠である。医療用具（機器）産業においても IT 化が進んでおり、最新の申請承認情報から医療用具（機器）の障害報告までもがデータベース化されつつある。これらを活用すれば今後の市場ニーズと所有する技術シーズとのマッチングや、競合技術との比較等が容易かつ正確に分析でき、競争力の強化にも繋がると考えられる。

### i) 米国の場合

例えば FDA は、その Web サイト (<http://www.fda.gov>) において医療用具（機器）の申請状況、承認状況、障害状況などの情報を提供する総合的なデータベースを公開している。これらデータベースの機能（効果）には次の様なものが挙げられる。

- ・ 製造業者に対する製造販売承認制度に関する情報の円滑な配布
- ・ 医療機関側における機器購入・管理の情報支援（機器管理コード等）
- ・ 患者の安全対策としての機器の障害情報、業者情報の公示

その他 CDC (Center of Disease Control) の下部組織である NCHS (National Center of Health Statistics) では、全米の死亡率、出生率、州別人口、性感染症患者数、エイズ患者数、結核患者数等の統計データに、クエリを用いた情報検索ができ利便性が高い。次頁に、FDA が提供するその他データベースを示す（表IV. 1. 22）。

表IV. 1. 22 FDA (CDRH) が提供する医療用具 (機器) に関するデータベース

No	データベース名	概要
1	Advisory Committee/Panel Meetings - CDRH	CDRH諮問委員会およびパネル会に関する情報のデータベース。最近の委員会については要約、議事録が提供される。
2	Good Guidance Practices (GGP) Database	CDRHが提供するガイダンスに関するデータベース。機器の製造、評価、承認に関する諸規定が定義・整理されている。主に医療機器業界関係者、CDRHスタッフのために公開している。
3	CFR Title 21 - Food and Drugs	米国施行規則 Code of Federal Regulation (CFR)のうち、食品医薬品に関するTitle 21のデータベース、年1回更新される。
4	Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) Database	医療機器の生体外試験のカテゴリーズに関するデータベース。FDAと 米国疾病管理予防センター(CDC) が制定。
5	Device Listing Database	国内外のメーカーによる商業区分上での医療機器データベース。
6	Index to CDRH Webpages	CDRHウェブ・ページに対するサーチシステム。
7	FDA Certified Mammography Facilities	the Mammography Quality Standards Act of 1992 (MQSA) で規定されている基準を満たすマンモグラフィ環境を有する施設のデータベース。
8	MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience Database	医療機器を含めた製造物の障害事例に関するデータベース。自主報告(1993～)、販社報告(1993～)、施設報告(1991～)、製造者報告(1996～)から成る。
9	MDR (Medical Device Reporting) Database	重篤な障害を及ぼした医療機器に関するデータベース(1992～)。
10	Medical Device Approvals Database	医療機器の最新の承認状況に関するデータベース。承認された用途、利用開始期日等が検索可能。
11	NHRIC (National Health Related Items Code) Database	the National Drug Code (NDC) や Universal Product Code (UPC)と互換性を持つ医療用具アイテムコード(NHRIC)のデータベース。過去20年間の登録情報について検索可能。
12	Premarket Approvals Database (PMA)	出荷前承認規定(PMA)及び承認状況に関するデータベース。毎月更新。
13	Premarket Notifications Database (510(k)s)	出荷前通知規定(510k)及び通知状況に関するデータベース。毎月更新。
15	Establishment Registration Database	医療機器の製造、販売、アセンブリ等の事業に関わる国内事業者のデータベース。(国外事業者については登録の義務はない)
16	FDA Recognized Consensus Standards Database	医療機器に関する国際標準に関するデータベース。これを基準の一つとして米国内の諸規制の設置、変更がなされた海外医療機器製造業者のための国内代理店データベース。自主登録に任されており、FDAがその存在を承認しているわけではない。
17	United States Agents for Devices Database	
18	X-Ray Assembler Data	X線診断装置業者に対する諸規制に関するデータベース。
19	Biomedical Equipment Y2K Status Database	バイオメディカル機器等の2000年問題適合状況に関して、メーカー医療関係者、一般市民に対する情報とガイダンスのデータベース。

出典) FDA (CDRH) (<http://www.fda.gov/cdrh/>)より作成

ii) 日本の場合

医療用具 (機器) 関連情報のデータベース化は、我が国でも医療機器センター、医療情報システム開発センターが中心となり整備されつつあるが、米国の環境に比べ遅れをとっている。

医療機器センターでは、医療用具 (機器) 開発の情報インフラとして、「高度医療機器開発データベース」を構築している。医療従事者や医療関係技師、または患者自身から医療用具(機器)に関する意見・現状技術への不満・期待される技術についての情報収集・公開を目指す「医療従事者ニーズ・クレーム情報データベース」は欧米にないシステムである。(欧米では、医工連携が進んだ環境にあり、医療従事者のニーズを直接収集しているため、このような公開型のニーズデータベースは十分整備されていない)

### <まとめ>

研究開発環境の大幅な改善が期待されるため、まずこのようなデータベースが正常に機能することが重要であるが、現段階ではまだまだ整備途上段階にあると言える。

#### 財団法人医療機器センターが提供するデータベース

- ・ 諸外国医療機器試験 DB
- ・ 検査機関 DB
- ・ 医療 PL 裁判レポート DB
- ・ 研究事業報告書 DB
- ・ 欧米先進医療技術 DB
- ・ 医療従事者ニーズ・クレーム情報 DB

出典) 医療機器センターHP (<http://www.jaame.or.jp>) より

### ③ テクノロジー・アセスメント

事業評価のツールとして、対象要素技術等のテクノロジー・アセスメント(TA)は、事業の価値を科学的に判断する手段として重要である。このようなアセスメントを持続的に展開することにより、医療用具(機器)の研究開発における不確実性を軽減し、企業及び投資家の投資が促進されることが期待される。

#### i) 米国の場合

政府による医療用具(機器)のTAは、HCFA(米国保険庁)やAHCPH(医療政策研究機関)が実施しており、保険適用や、保健医療政策の評価に利用している(表IV.1.23)。

民間コンサルタントによるTA事業としては、The Lewin Group(TLG)によるものが代表的である。TLGの主なサービス内容は、製薬会社、医療用具(機器)会社に対する、事業コンサルティング、FDA承認支援、市場投下段階での評価等である。その他医療保険協会や政府機関から依頼されることもある。TA手法としては、学術誌等の文献調査が主となるが、患者の意識調査や独自調査分析も合わせて展開する。

また、民間非営利団体であるECRI研究所は、医師や医療機関の立場でのテクノロジー・アセスメントを実施している。実験、評価、分析全てを自社内で行い、評価結果は自社製本の「Health Device」という雑誌に掲載される。「Health Device」は行政からも高い評価を得ており、医療保険適用にも用いられ、ECRIは国から一部補助金も得ている。

また近年では機器の使用上・運用上のリスクを管理するリスクマネジメントの視点からのアセスメントが注目されており、国際標準(ISO-14971)が制定されている(表IV.1.24)。日米両国においてもこれをベースにJIS Q 14971-1及びANSI/AAMI/ISO 14971が実施されている。

表IV. 1. 23 米国の技術評価の概要

種別	代表的な技術評価機関とその活動状況
政府機関	<p>■NIH研究所 NIH内の疾病専門別研究所が所轄関連の生医学技術について出回っている科学情報を評価するために技術評価会議や研修会を開く。その結果を発表すると共に報告書を作成する。技術評価事業の担当部署はNIH長官官房のOffice of Medical Applications of Researchである。</p> <p>■医療政策研究機関(AHCPR) 厚生省(DHHS)管轄下の政府機関。医療機関の臨床的な有効性や成果に関する評価研究や診療ガイドラインの作成・普及を行っている。</p> <p>■MDCRセンター 米国マサチューセッツ州ボストン所在の復員軍人省に属する技術評価事業機関。復員軍人省はMDCRセンターで積極的に技術評価と情報周知活動を行い、所轄の病院で適切な資源管理ができるようにしている。</p>
その他機関	<p>■ECRI研究所 米国ペンシルバニア州プリマスミーティングの民間非営利事業体。各社の同じ種類の市販機器(ディスクを除く)の性能、安全性、使いやすさを評価し順位をつける。消費者雑誌「Consumer Report」に類似する比較評価を実施。</p> <p>■ブルークロスブルーシールド協会 技術評価するのはイリノイ州シカゴに所在の技術評価センター。ブルークロス/ブルーシールド協会のメンバー保険会社、他の管理医療保険会社及び医療産業の中で関心を寄せる組織のために技術評価サービスを提供している。患者の医療成果を向上できるかを判断するのを目的に医薬品、医療デバイス、生物製剤、医療処置分野の新しい技術のリスクと便益を客観的に分析する。</p> <p>■民間保険会社、医療関係団体など ブルークロス・ブルーシールドなどの民間保険会社が、技術評価に基づき、民間保険の支払いの適否を判定している。近年は、会員制民間健康維持組織(HMO)などが総合的な疾病管理の開発を行っている。</p>

出典) 医療機器センター(2000)「医療機器の医療におけるテクノロジー・アセスメントに関する研究報告書」

表IV. 1. 24 リスクマネジメントの例(超音波診断装置の場合)

ハザード	ハザード、危害の具体例	リスクの許容性評価 発生頻度/危害の程度	リスク対策
エネルギーハザード	超音波音響パワー、熱作用、プローブからの電撃 プローブの温度発熱 電磁波(EMI): 生体への影響 EMI: 周辺機器への干渉誤作動	胎児の催奇性リスク大 心室細動のリスク大 体腔内組織の火傷、出血 脳細胞への影響 誤作動(暴走)	FDAの音響パワー基準に適合させる IEC、JIS安全通則規格への適合 IEC、JIS安全通則規格への適合 IEC EMC規格への適合 IEC EMC規格への適合
バイオハザード	体腔内、術中プローブによる感染 ディスポ血管内プローブ再使用による感染 不十分な滅菌による感染 体腔内、術中プローブによるアレルギー	細菌、ウイルスの種類によりリスク大or中 アレルギーの種類によりリスク大or中	洗浄、消毒剤の検証、ユーザへの指示の徹底 再使用禁止の徹底 ISO11134への適合 アレルギー誘発性材料を使用しない
けが、裂傷	体腔内プローブのバリ、突起による裂傷	裂傷、出血の程度	バリ、突起のない構造、その信頼性確保
不正確な計測による誤診	不正確な計測(心機能、胎児発育計測)	診断への利用状況による が中程度のリスク	アルゴリズム、ソフトウェアの検証
環境ハザード	電磁的干渉による雑音、誤動作	画像上の雑音: ALARP	IEC EMC規格への適合
装置の転倒	移動時の転倒による機械的ハザード	圧迫、骨折リスク	IEC、JIS安全通則規格への適合
使用に関連するハザード	不適切なラベリングによる誤使用、不適切な注意事項	ALARPリスク	危険、警告、注意表示の徹底、教育
表示上の間違い 結果の誤表示	画像の左右、上下表示の反対表示	誤診、 誤った位置情報による手術	設計検証、検査の徹底

出典) 医療機器センター(2001)「医療機器の医療におけるテクノロジー・アセスメントに関する研究報告書」

1) 日本の場合

近年、医療機器センターより下表のような医療用具（機器）の TA 手法が提案されている（表IV.1.25）。今後、医療機器センターが事業企画から上市までの支援、技術シーズを求める大企業とベンチャーのマッチング等を企画構想段階において適切な技術評価をベースに進めることが期待される。

表IV.1.25 医療用具（機器）の医療におけるテクノロジー・アセスメント項目図

研究・開発的側面	直接的側面		間接的側面	社会的側面
技術の評価	信頼性・安全性の評価	医学的有効性の評価	経済性の評価	社会適合性の評価
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究開発の人材・労力</li> <li>● 代替技術可否の有無</li> <li>● 医療技術としての完成度</li> <li>● 技術の波及効果</li> <li>● 医療産業への貢献度</li> <li>● 技術の発展性</li> <li>● 他の技術および物の必要性</li> <li>● 技術の耐用年数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 結果の均一性、再現性</li> <li>● 技術習得の難易度</li> <li>● 操作性</li> <li>● 周辺設備環境などに及ぼす影響</li> <li>● 安全性</li> <li>● メンテナンス体制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治療率（治療効果の変化）</li> <li>● 診断率（診断の正確性または精度の向上）</li> <li>● 疾病予防性または健康維持・増進性</li> <li>● 医療技術の普及性</li> <li>● 副作用</li> <li>● 医学的知見の成熟度</li> <li>● 対象患者数</li> <li>● 代替技術</li> <li>● 苦痛の軽減性</li> <li>● 波及効果</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 耐用年数</li> <li>● 価格低廉化</li> <li>● 研究および開発経費</li> <li>● 購入経費</li> <li>● 運用費</li> <li>● 人件費</li> <li>● 付帯設備投資</li> <li>● 保守・管理費用</li> <li>● 在院日数</li> <li>● 医療施行条件の改善性</li> <li>● 待ち時間</li> <li>● 過剰または不要使用の可能性</li> <li>● 装置稼働状況</li> <li>● 病床稼働率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 社会復帰度</li> <li>● 生活の質の向上</li> <li>● 心理的受入れやすさ</li> <li>● 地域差解消</li> <li>● 専門教育の必要性</li> </ul>

出典) 医療機器センター(2000)「医療機器の医療におけるテクノロジー・アセスメント手法に関する研究報告書」

<まとめ>

我が国では、TA 手法の開発や認知自体が遅れており、米国のように、TA 手法に基づいた投資家による事業性評価、または国による製造承認、保険適用が十分進んでいないといえる。今後、急速に技術革新が予想される医療用具（機器）産業では、TA 手法を確立することが、多面的な議論を推進するためにも重要と考えられる。

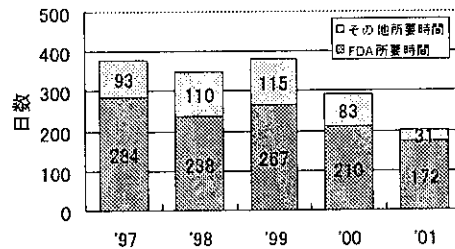


## 2. 治験実施段階

### (1) 承認体制

申請される医療用具（機器）の安全性・有効性を迅速かつ低コストで評価承認し、市場投入を早めることが競争力向上のために重要と考えられる。米国における新規医療用具（機器）の承認プロセスである PMA に要する期間は 1999 年より短縮傾向にあり 2001 年現在で平均 172 日程度となっている（図 IV. 2. 1）。一方我が国における新医療用具の承認に要する期間をヒアリングしたところ現行では 1 年かそれ以上かかっている例が散見されており、米国と比較して 2 倍程度の日数を要していると言える（表 IV. 2. 1）。

図 IV. 2. 1 PMA（市販前承認：クラスⅢの承認審査）に要する期間



出典) CDRH (2000) 「CDRH Annual Report Fiscal Year 2000」

表 IV. 2. 1 我が国の新医療用具（機器）の薬事承認に要する期間（企業ヒアリングより）

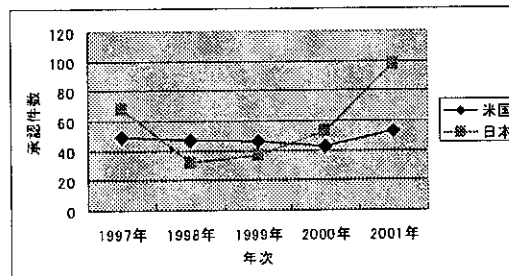
ライフサイクルの段階	ステント	血糖測定器	白血球除去用血液フィルター	光ポトグラフィ装置	PTCAカテーテル
薬事承認段階	1.0年	0.5年	2.0年*1	1.0年～1.5年	1.0年

※ 1 生産立ち上げ含む

※ 期間の値は各新医療用具（機器）を開発し国内で薬事承認を受けた企業各 1 社のヒアリングより得たデータである。

また近年、我が国における新医療用具（機器）の承認件数は減少後増加傾向に転じているが、米国では年間 50 件前後の PMA 承認件数を維持してきている。承認件数減少の遠因としては、医療費総額の縮小に伴う企業側の新製品市場投入意欲の低下、国内市場の飽和、画像診断機器等を中心にイノベーションの狭間にある等の意見が関係者ヒアリングより聞かれている。

図 IV. 2. 2 新医療用具（機器）の承認件数の日米比較



出典) 厚生労働省 (2002) 「全国厚生労働関係部局長会議資料」、ODE (2002) 「Annual Report Fiscal Year 2001」

承認期間が米国に比較して長い要因としては、審査体制、審査方法の不備によって生じられることが考えられる。以下に、これらについて日米の現状を比較する。

#### ① 承認の事前相談

審査官が対象用具（機器）の安全性、有効性の判定者としてではなく、むしろ申請者の側にたつて承認に必要なアドバイスを積極的に提示する等のサービスを提供することにより、申請者と審査官との間での承認基準の認識のずれを防ぎ、不要な臨床試験、無駄な事務手続きを軽減することができる。

審査方法については、FDA が申請者側と審査側との綿密な協議に基づき臨床試験のプロトコルを決定した上で試験を進めている点が特徴的である。米国では新規製品の申請に際し、事前に諮問委員会委員と申請者とが会合を開き、試験方法・承認基準についてコンセンサスを得た上で臨床試験に入ることができる。これにより、試験及び審査を手戻りなく速やかに遂行することができる。

特に中小企業に対しては、1976 年の医療デバイス修正法により、医療用具（機器）の製造販売申請にあたっての実務的援助、非経済的援助を行う機関が組織されている。これが FDA の医療機器放射線保険センター（CDRH）内に存在する中小企業課（DSMA）である。中小企業課は下記のような情報を無料提供したり、ガイダンスを実施している。

##### 中小企業課のサービス

- ・ 情報提供
- ・ 医療デバイスの規則に関する研修会の実施
- ・ GMP/品質システムの要件に関する研修会の実施
- ・ インターネット、自動ファックスシステム、米国郵便などで FDA/CDRH の出版物、ガイダンス文書の配給
- ・ 中小企業の代弁者として、医療用具（機器）関連法案に対し意見する

出典) 医療機器センター (1997) 「米国 FDA における医療機器の中小企業対策と規制について」

#### ii) 日本の場合

我が国では、医療機器センター等が企業に対する相談窓口となっているが、現状は具体的な承認基準を与えてくれる趣旨のものとなっていない。なお相談は、面談を基本としており、DSMA のような電話、FAX 等による相談には現段階では対応していない。また米国中小企業課の役割も医療機器センターが担っており、制度改革に伴う企業向けのガイダンス、関連出版物の編集、発行などを行っている。

#### <まとめ>

審査官と申請者が協力して承認プロセスを推し進めるといふ審査体制は、我が国でも整備されつつある。だが申請者側からの相談のしやすさ、相談可能な内容において

米国に遅れをとっている面がみられ、今後改善が期待される。

② リスク別の審査制度

医療用具（機器）は患者の生死（健康）に関わる侵襲性の高い治療機器から、包帯や聴診器等の比較的安全性の高いものまで様々である。このような背景の中、機器の安全性の評価を十二分に行いつつ承認プロセスを迅速化するためには、機器の特性に応じて各種承認資源を選択と集中して投入することが重要となる。

i) 米国の場合

FDA では、医療用具（機器）をそのリスクや使用目的に応じて 3 つのクラスに分類している。クラス I (46%)、II (47%)には 510 (K) (市販前届出)、クラス III (7%)には PMA (市販前承認申請) という異なる承認プロセスが適用される (表 IV. 2. 2)。

クラス I、II でも特にリスクの低いもの (クラス I の約 3/4 に該当、全医療用具 (機器) の 1/3) については 510 (K) の申請すらも免除される。また承認済み機器の一部変更のような新規性の低い申請 (全申請の約半分) には簡略化された 510 (K) が適用される。さらにクラス I、II の一部については、第三者機関による審査も認めているなど低リスク機器に対して、手続きの簡略化が図られている。

また迅速な上市を目的に、メーカーと FDA は、研究開発・臨床試験の進め方について密接なコミュニケーションを図る (図 IV. 2. 3)。この対話式審査プロセスによって、あらかじめ臨床試験プロトコルや達成すべき基準が明確化されるため、メーカーは不要な時間及び経済的コストを圧縮することが出来る。

表 IV. 2. 2 リスクに応じた規制制度

クラス		I	II	III
対象機器		<ul style="list-style-type: none"> <li>医療用便器</li> <li>舌抑制器具</li> <li>包帯</li> <li>浣腸器具</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>注射器</li> <li>補聴器</li> <li>麻酔装置</li> <li>治療用ハイフレター</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ペースメーカー</li> <li>人工臓器</li> <li>カテーテル</li> <li>生命維持医療機器</li> </ul> または従来品と「本質的同等 (SE)」でない機器
市販前	臨床試験	-	-	要
	510 (K)	大部分省略可	一部省略可	-
市販後	PMA (市販前承認)	-	-	要
	PMS (市販後監視)	-	一部要	一部要
	デバイス・トラッキング	-	一部要	一部要
	MedWatch	適宜		
医療機器報告		適宜		

PMS (市販後監視) : ハイリスク機器に対する強制的な障害報告 (下記 MDR よりも詳細)  
 デバイス・トラッキング (Device Tracking) : ハイリスク機器に対する患者レベルでの使用状況調査  
 MedWatch (MedWatch) : 医師や機器使用者による自主的な障害報告  
 医療機器報告 (MDR) : 病院や製造業者による強制的な障害報告

出典) FDA (CDRH) (<http://www.fda.gov/cdrh/>) より作成

図IV.2.3 FDA 審査過程で実施されるミーティングの例

■アーリーコラボレーションミーティング

- ・まず、クラスⅢや埋込機器の研究計画についてお互いの合意を探るためFDAはメーカーと会談する機会を設けなければならない。臨床試験を含めた研究開発計画に関する討議がなされ、その全内容は記録される。
- ・また、市販前審査(PMA)の前段階においても、臨床試験の進め方の詳細(concurrent randomized controlか、concurrent nonrandomized controlsか historical controlとするか等)について議論することができる。この際メーカー側からは機器の仕様、用途、予想される有効性等に関する資料(10~20P)が提出される必要がある。これによりメーカー側は臨床試験前に、承認を得るために必要な臨床試験デザイン、達成すべき数値目標について知ることができる。

■100日ミーティング

- ・さらにPMAの承認プロセス段階においても、FDAは承認上不足している資料・データをメーカーに通知するなど、審査を円滑に進めるための会合をPMA受理後100日以内にしなければならず、以後も最低4週間おきに承認の近況報告をする。

出典) FDA (CDRH) (http://www.fda.gov/cdrh/) より作成

他方、クラスⅢにおいても技術的に確立している機器に対しては、事務的な承認プロセスが適用され、FDAはそれら機器の承認に関するガイダンス、テンプレートを公開するなど手続きの合理化に努めている。

さらに臨床試験においては、機器を特性に応じてリスクの高い機器とリスクの低い機器とに分類し、後者については治験プロセス管理の規約であるGCPを簡素化(治験承認は、FDAではなく臨床試験を実施した施設内審査委員会(IRB)が最終承認を与える)することができる(このようなリスクに応じた臨床試験手続きの簡素化は我が国には現段階では取り入れられていない)。

ii) 日本の場合

我が国の医療用具(機器)の承認プロセスにおいては、機器をリスク別にⅠ~Ⅳのクラスに分けている(表IV.2.3)。低リスクのものや、JIS及び厚生労働省の定める基準に従うものについては、臨床試験を省略できるなどリスクに応じた承認プロセスの簡略化が図られている。

表IV. 2.3 医療用具（機器）のクラス分類

クラス	I	II	III	IV
対象機器	・体外診断用機器 ・救急絆創膏 ・鋼製小物類 ・歯科技工用用品	・画像診断装置 ・電子式血圧計 ・コンドーム(JIS) ・マッサージ器(基準)	・人工腎臓 ・人工骨 ・リニアック ・ガンマナイフ ・コンタクトレンズ	・ペースメーカー ・人工心臓弁 ・動物由来植え込み用具
分類の考え方	使用する医師がその品質を留意判断できる品目等不具合の場合であっても影響が軽微なもの。	不具合が生じた場合、人体に与える影響が必ずしも軽微とは言えないもの。確立した技術に基づく品目で、基準が定められれば承認不要に出来るもの。		患者への侵襲性高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれのあるもの。
市販前	薬事承認 臨床試験 調査会 諮問	不要 — — —	原則不要 基準適合以外は要 不要 不要	一部要 要 一部要 新規品のみ
市販後	トラッキング GPMSP(通知) 再審査 再評価 モニター制度(病院) 不具合・感染症報告義務(製造業者)	— — — — — —	— — — — — —	要 要 要 要 要 要
		新医療用具、オーファンデバイス、新性能、新用法、新効能等		
		科学の進歩に応じて		
		適宜		
		適宜		

出典) 薬事審査研究会 (2002) 「医療用具製造申請の手引」 薬事日報社 より作成

機器のリスクとは別に、機器が有する機能について新規性の観点からの分類もなされており、分類毎に標準的事務処理時間（都道府県知事が承認申請書を受理してから、厚生労働大臣が当該医療用具（機器）に承認を与えるまでの期間）が定められている（表IV. 2.4）。

表IV. 2.4 医療用具（機器）の新規性に基づく分類

分類	定義	標準的事務処理時間	審査組織
新医療用具	薬事法第14条の4に基づき再審査の指示を受ける対象となる構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と比べて明らかに異なる医療用具	1年	薬事・食品衛生審議会
改良医療用具	再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性がないが、構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的に同一とは言えない医療用具	1年	薬事・食品衛生審議会
後発医療用具	構造、使用方法、効能、効果又は性能が既承認品目と実質的な面で同一と言える医療用具。ただし、希少疾病医療用具及び特定医療用具は除く。	(新規申請) 4ヶ月 (一変申請) 2ヶ月	(財)医療機器センター

出典) 厚生省医薬品安全局審査研究会 (1998) 「医療機器ハンドブック 98」 じほう社

なお臨床上特にその必要性が高い医療用具（機器）の研究開発の促進に関しては、対象機器を稀少疾病用医療用具と指定し、優先審査を行っている。

### 稀少疾病用医療用具

- ・対象者数：国内5万人
- ・医療上の必要性：難病など重篤な疾患を対象かつ次のいずれかに該当
  - ①代替する治療法がない
  - ②既存治療法より著しく有用
- ・開発の可能性：当該機器の使用及び開発計画に妥当性がある

#### <まとめ>

我が国の審査制度は、米国と同様に機器をリスクごとに分類し、それに応じた審査資源の選択と集中が進められてきている。治験についても低リスクなものについては省略できる制度となっている。

### ③ 審査体制

審査にあたる審査官の増員、またはリスクの低い機器の第三者承認を認める等審査体制を整備することにより、審査官一人当たりの作業負荷を軽減し、審査時間を短縮することが期待できる。

#### i) 米国の場合

審査体制については、医療用具版のユーザーフィー法（医薬品のFDA申請にあたり必要とされる10～20万ドルの申請料収入による原資をもとに、FDAは審査担当官および事務官を増員し1998年現在で約350人（年間18,000件程度）が審査関連に当たっている）を検討中である。また有用性の検証はこれからではあるが、人的資源の配分に関しては、ハイリスク機器に対して手厚く配置し、低リスク機器は安全性が担保される範囲内で第三者認証を認める等の方法で簡略化措置を実施している点が特徴的である。また、工学系の専門官も多数揃えると同時に、幅広い分野の知見取得のためのトレーニングを行っている（表IV.2.5）。以上により、FDAにおける承認審査は申請手続きが厳しく必要書類も膨大となるものの、比較的短期間（最長1年以内）のうちに科学的で客観性のある回答がなされている。

表IV.2.5 工学系の専門官とトレーニング範囲

一般工学	電子関連工学
安全関連工学	生物関連工学
火気関連工学	航空関連工学
材料関連工学	造船関連工学
土木関連工学	精密機械関連工学
環境関連工学	農工学関連
機械関連工学	陶材学関連
原子力関連工学	溶接関連工学
電気関連工学	産業工学関連
情報関連工学	

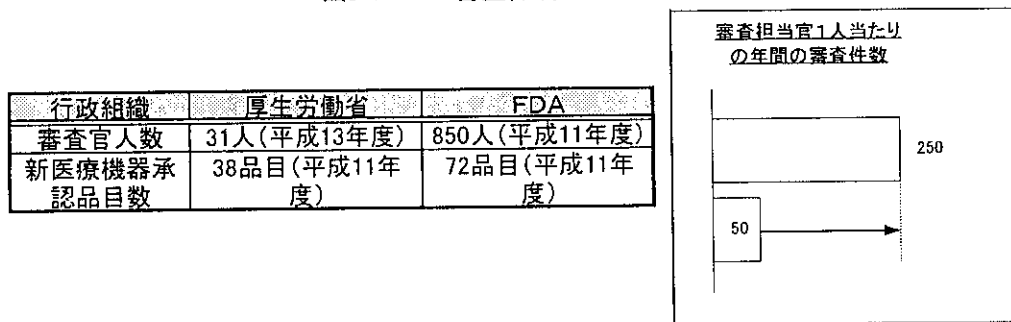
出典) FDA「QUALIFICATION STANDARDS FOR FDA REVIEWERS」

ii) 日本の場合

一方、我が国の審査官数は、10 数人(年間 3,000 件程度に対して)となっており、一人あたりの年間審査件数では 5 倍程度の開きがあると言われている(図IV. 2. 4)。新規性の低い機器の一部変更の承認については医療機器センターが担当するが、その他第三者による承認体制は導入されていない。

また審査プロセスについては、米国でその処理段階が WEB 等で広く公開されているものの、我が国では最終的な承認結果がでるまで現状の処理状況について受動的に把握することができない傾向にあり、米国と比較して承認審査体制の透明性の確保は十分と言えない状況にある。

図IV. 2. 4 審査体制の日米比較



出典) 社団法人 日本機械工業連合会/株式会社 日本総合研究所 (2000) 「医療・健康機器技術(メディカル・ヘルスケア)分野の産業技術戦略策定に関する基盤調査研究報告書」(日本医療機器関係団体協議会調査)、その他厚生労働省資料

<まとめ>

我が国では、審査官の増員や機器の一部変更承認の医療機器センターへの委託を行うなど体制の整備を進めているが、審査の処理能力で米国と比較すると十二分でない面が見られる。

#### ④ 規制の国際整合性

グローバル化が進む医療用具（機器）市場では、各国の輸出入毎に、承認手続き、査察受入れ等が必要となるため、規制の国際調和が推進されつつある。1992年に発足したGHTF（医療用具規制国際整合化会議）は、これら医療用具（機器）周辺の規制制度に対する要求事項を、3極を中心に国際整合していくための官民合同の会議である。

##### i) 米国の場合

GHTFの設立当初の主目的は、2国間のMRA（相互承認協定）成立の促進であり、現在EUを軸に米国、カナダ、オーストラリアとの間でMRAが締結されてきている。2000年現在、EU—米国間では25のクラスⅠ製品と72のクラスⅡ製品が相互承認されている。

##### ii) 日本の場合

画像診断機器をパイロットとして双方の画像診断機器の工業会であるJIRA（日本画像医療システム工業会）とCOCIR（ヨーロッパ放射線及び医用電気機器産業調整委員会）とが2001年より2年に渡って協議を続けている。なお我が国では、GHTFにおいて作成された「Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices : 医療用具の安全性及び性能の基本要件への適合性を立証するためのサマリー・テクニカル・ドキュメンテーション(案)」に基づき作成された技術文書概要(Summary technical document : STED)を承認審査において受け入れるための検討を行っている。

また近年の急速な技術発展を反映し、国際基準策定の方向は、上述のような製品毎の品質・規格の標準化から、管理プロセス（品質システム、市販前規制、監査／査察）の標準化へと移行してきており、GHTF、ISO/TC210等の場で議論が進められてきている。だがこの分野の国別の国際規格数でみると遅れをとっている状況にある（米国：約570、EU：約200、日本：0：JIRA(2001)「第1回JIRA活動報告会」より）。

#### <まとめ>

我が国の相互承認環境整備の遅れは、欧米企業が日本国内市場へ進出する際の参入障壁ともなっている。同時に我が国の医療用具（機器）産業の競争力低下に繋がっているとも言え、画像診断、検査機器など比較的我が国の競争力のある分野では積極的なMRA締結が望まれる。



(2) 承認費用（特にハイリスク機器において）

治験対応は、ハイリスク機器を中心に治験コストが膨大となる傾向にあり、企業の投資意欲を減じることが懸念される。

i) 米国の場合

米国では、治験の被験者の多くは無保険者なので医療費全額負担はもちろんのこと、謝金をも提供することがあり、単純に比較すれば治験一件あたりの費用は米国で行う方が高いと考えられる。このような投資方法の背景には、1兆ドルの巨大医療市場やグローバル展開を前提とした大きな回収規模があると推測される。なお、無保険者の多い米国では、謝金をもらって医療を受けられるため、被験者の募集は比較的容易であり、治験を短期間で集中的に行うことも可能としている。そのため、治験費用はかかるものの、被験者収集に伴う時間的コストは小さいと考えられる。

ii) 日本の場合

過去の医療用具（機器）の治験費用（臨床研究含む）をみると、医療用具（機器）の特性によってその額の変動幅は大きいものの、診断系機器で数千万円、治療系機器で数億円程度が一般的と推察される（表IV.2.6）。この値は、一製品の販売規模（製品寿命として）が数十億円程度（1企業1製品の事業規模例；ステント事業規模14億円/年、脈管造影用カテーテル事業規模7.8億円/年）の場合、決して小さな額とは言えず、事業の収益性に与える影響は大きいと考えられる。ただし、2002年4月の診療報酬改定より、医療用具（機器）の治験費用の特定療養費化が実施され、企業の負担については軽減の方向にある。

表IV.2.6 臨床試験に要した費用（企業ヒアリングよりケーススタディとして）

ライフサイクル段階	ステント	血糖測定器	新型人工肺	白血球除去用血液フィルタ	光トモグラフィ装置	PTCAカテーテル
臨床試験	3億円	0.1億円	-億円	5億円	0.2億円	0.5億円

※新型人工肺については、他社からの買収のため、研究開発費用、臨床試験（治験）費用は不要であった。

※費用の値は各新医療用具（機器）を開発し国内で薬事承認を受けた企業各1社のヒアリングより得たデータである。

<まとめ>

治験の特定療養費化の進む我が国と治験に伴う医療費全額に加え謝金も支払う米  
国とを単純に比較すれば、（治験を含めた）承認費用は我が国の方が安価と考えられ  
る。だが承認後に得られる市場規模、治験基準が明確であることから来る承認プロセ  
スの透明性、被験者リクルーティングに要する機会費用等の総合的なコスト・ベネフ  
ィットを考えると米国における高額な承認費用は採算にあったものとも考えられる。

### 3. 保険適用段階

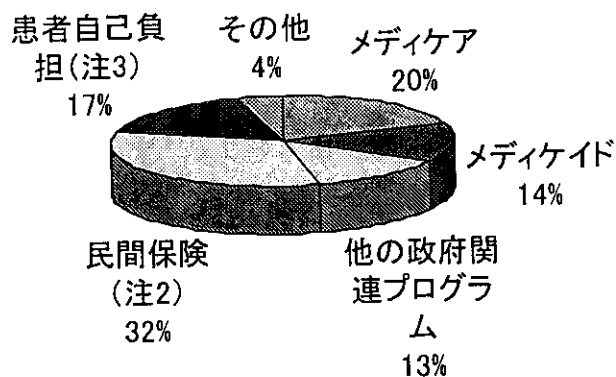
#### (1) 医療保険の適用

医療機関側としては、製造承認は得ていても保険適用されない医療用具（機器）の使用は患者の費用負担を考えると困難な場合が多いため、保険適用の可否は当該機器の売上に大きな影響を及ぼすと考えられる。医療用具（機器）にとって魅力的な市場作りのためには、先端的な医療用具（機器）を中心に適正な収載が重要となる。

##### i) 米国の場合

米国では、伝統的に民間保険が非常に発達しており、医療費総額の約 3 割を占め、加入者数は 2 億人に迫る勢いである（図IV. 3. 1、表IV. 3. 1）。公的保険としては高齢者を対象としたメディケア、低所得者を対象としたメディケイドがある。一方で保険に加入していない国民が約 4 千万人いる点も米国の特徴となっている。

図IV. 3. 1 医療費総額約 1 兆ドルの財源別内訳 (1996)



表IV. 3. 1 医療保険加入者内訳 (1997)

保険制度	加入者数 (万人)
メディケア	3,900
メディケイド	3,400
民間医療保険	18,800
無保険者	4,100

出典) 日本医師会 (2001) 「講演資料：米国マネジドケアの失敗から何を学ぶか」 (原典：HCFA 1997)

週刊社会保障編集部 編 (2000) 「欧米諸国の医療保障」

米国における医療費削減のための代表的施策は DRG/PPS とマネジドケアである。DRG/PPS はメディケアで導入されている支払い方式であり患者を約 500 の診断群に分類し、定められた診療報酬額が病院に払い戻される仕組みである。マネジドケアは保険会社が、所属する医療機関の無駄な診療行為を監視して、医療費の圧縮ひいては低保険料の維持を志向する保険システムである。

マネジドケアには主に 2 タイプあり、医療機関、主治医が限定される代わりに自費支払いなし (定額保険料のみ) でサービスを受けられる HMO (Health Maintenance Organization) 方式と、指定した医療機関においては一定金額の自費支払い、指定外の医療機関でも出来高での自費支払いとなる PPO (Preferred Provider Organization) 方式とがある。加入者数は 1996 年時点で HMO が 7,000 万人、PPO が 1 億 500 万人

いると言われ、福利厚生コストの削減を期待する企業による団体申し込みの民間保険において急速に普及してきている。さらにメディケアの運営も行うメディケア HMO もその加入者を増やしつつある。

以上のように医療費削減が強く志向されている米国医療保険制度において、メディケア等の公的保険は、その適用の可否を決める基準において新規技術に厳しく、マネジドケアが普及している民間保険も同様の傾向にあると言われている。

しかし、679 億ドル（1999 年時点で）と大きな医療用具（機器）市場があり、ひとたび承認されれば大きな収益を確保できることが保証されるため、新規医療用具（機器）開発のインセンティブも高いと言える。例えば、メディケアにおける最近の医療用具支払金額の増加率は 33.5%（1998 年に対する 2000 年の値）となっている（表 IV. 3. 2）、または新たなモダリティの画像診断装置（PET や MEG 等）の積極採用が早い時期にみられる点等から、医療用具（機器）の開発インセンティブが高いことは裏付けられる（表 IV. 3. 3）。

なお企業ヒアリングでは、画像診断システムについては米国の方が機器の購入価格は高く、さらに付帯サービス等は原則別契約となる分採算性はよいという意見も聞かれている。

表 IV. 3. 2 メディケアの医療用具（機器）支払金額の推移

Medicare DURABLE MEDICAL EQUIPMENT		(億円)		
Allowed Charges	Calendar Year 1998	Calendar Year 2000	ratio	
MEDICAL/SURGICAL SUPPLIES	866.7	1,164.9	33.5%	
ORTHOTIC DEVICES	974.9	1,093.1	12.2%	
OTHER DME	1,432.5	1,834.4	28.3%	

出典) HCFA 「CMS Data and Statistics」、2001

表 IV. 3. 3 新たなモダリティの保険評価の例

The following new procedures require

2002 CPT Code	Description
95965	<b>Meg</b> , spontaneous
95966	<b>Meg</b> , evoked, single
95967	<b>Meg</b> , evoked, single

MEG: Magnetoencephalography

出典) HCFA 「2002 CPT Coding Changes」、2002

ii) 日本の場合

【保険適用に至る流れ】

新規性ある医療用具（機器）は保険収載上 C1、C2 というカテゴリーに分類されるが、その分類決定は、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）の下部組織である保険医療材料専門組織において討議され、その討議結果を中医協が承認する流れとなっている。

カテゴリーが決定した後の、償還価格の算定は従来、専門家らによる協議とされ、客観的基準が見えにくいことが問題視されていたが、平成 14 年 2 月の見直し案によれば、下記のような加算基準が示されることとなっている。

**決定区分 C1、C2 の公定価格算定ルール**

■機能区分の見直し：

当該既存区分の保険償還価格を適用

■新規機能区分の設定：

**類似機能区分比較方式**

既存の機能区分の中で最も類似する区分の保険償還価格を基準に補正加算、

主な補正加算

○画期性加算：40%～100%

下記の 3 要件が満たされる場合

(1) 臨床上有用な新規の機序を有する

(2) 既収載品に比べ高い有効性または安全性を持つことが客観的に示されている

(3) 適用対象となる疾病または負傷の治療方法の改善が客観的に示されている

○有用性加算 (I)：15%～30%

上記 (3) 及び、(1) か (2) のいずれかを満たす場合

○有用性加算 (II)：5～10%

医療従事者に対する安全性や廃棄処分にかかる環境負荷の軽減が認められる場合

○市場性加算 (I)：10%

オーファンデバイス（希少疾病用医療用具）の場合

**原価計算方式**

類似の機能区分がない場合には、原価計算方式とする。

製品製造原価に販売費及び一般管理費、営業利益額及び流通経費を加算する。

**調整制度**

外国の平均価格との差が二倍を越える場合にはそれ以内に引き下げる。外国平均価格は米国、英国、ドイツ、フランスの四カ国の比較対象品について価格の相加平均額を計算する。

【治験における保険適用の考え方】

医療用具（機器）の治験に伴う入院検査手術等全費用はこれまで企業側による全額負担となり開発費を圧迫してきたが、2002 年 4 月より治験自体（検査機器の治験の場合、当該機器による検査及び対照実験として行った他検査等）以外の診療行為に対する保険適用、すなわち治験の特定療養費化が実施されることとなっている（医薬品は 1996 年 4 月より適用）。