

### 【高度先進医療の考え方】

高度先進医療とは、十分高水準な医療機関での使用にあたってはその有効性が確立しているものの、一般的普及下では有効性の確証がないような先端的な医療技術を指し、保険適用は認めていないが例外として先進医療部分以外の差額徴収を認めている。平成14年6月現在、65種類、231件の高度先進医療があり、提供可能な病院（特定承認保険医療機関）は全国に97ある（表Ⅳ.3.4）。その承認条件としては下記の通りである。

#### 特定承認保険医療機関の条件

- ①大学病院又は研修指定病院
  - ②特定機能病院
  - ③厚生労働大臣が適当と認めた病院で以下の条件を満たす（全ての診療科がなくても可）
    - ・300床以上
    - ・高度先進医療担当科において常勤医師5人以上
    - ・公的病院又はそれに準ずる病院
- （①～③に共通して、主たる診療科それぞれの当直体制、看護体制、内部専門委員会が条件）

表IV. 3.4 高度先進医療と提供医療機関 (平成14年3月現在)

高度先進医療	提供機関名
[医科] 直流電流による骨電気治療法 顔面骨、頭蓋骨の親血的移動術 培養細胞による先天性代謝異常診断 重症肥満の外科治療法 完全埋込式頭蓋内圧計による頭蓋内圧測定 経皮的コルドミー 溶血性貧血症の病因解析ならびに遺伝子解析診断法 経皮的埋込み電極を用いた機能的電気刺激療法 人工括約筋を用いた尿失禁の治療 人工中耳 神経磁気診断装置による中枢神経機能異常の診断 実物大臓器立体モデルによる手術計画 レーザー血管形成術 筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断 固型腫瘍のDNA診断 進行性筋ジストロフィーのDNA診断 埋込型精密持続注入ポンプ(フロンガス使用)による肝動注療法 胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療 性腺機能不全の早期診断法 経尿道的超音波ガイド下レーザー前立腺切除術 経皮的レーザー椎間板切除術(内視鏡下を含む) 活性化自己リンパ(球移入療法) フローサイトメトリーのTwo-color分析法によるPNHの鑑別診断法 造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定 スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法 血小板糖蛋白異常症の病型及び病因診断 羊水を用いた胎児血小板型の出生前診断 腹腔内超音波プローブ及び腹腔鏡監視下でのヒステロファイバースコープレーザー 焦点式高エネルギー超音波療法 潰瘍性大腸炎に対する遠心分離法による白血球除去治療 Open MRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するYag Laserによる経皮的椎間板減圧術(CT透視下法を用いた場合を含む) 脳死肝臓移植手術 肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査 先天性血液凝固異常症の遺伝子診断 フローサイトメトリーによる先天性免疫不全症の診断 内視鏡下経膀胱経尿道的アプローチによる膀胱内手術 筋緊張性ジストロフィー症のDNA診断 SDT法による抗癌剤感受性試験 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術 栄養障害型表皮水疱症のDNA診断 家族性アミロイドーシスのDNA診断 三次元形状解析による顔面の形態的診断 マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドーシスの診断 抗癌剤感受性試験 子宮頸部癌病変のHPV-DNA診断 不整脈疾患における遺伝子診断 体幹部病変に対する直線加速器による定位放射線治療 腹腔鏡下肝切除術 画像支援ナビゲーション手術 肝臓に対する高周波焼灼療法 エキシマレーザーによる治療的角膜切除術 成長障害のDNA診断 心臓移植手術	東京医科大学病院 埼玉医科大学附属病院(他6病院) 岐阜大学医学部附属病院(他7病院) 千葉大学医学部附属病院 大阪医科大学附属病院(他5病院) 愛媛大学医学部附属病院 福岡大学病院 東北大学医学部附属病院(他3病院) 北里大学病院 帝京大学医学部附属病院(他2病院) 九州大学医学部附属病院(他8病院) 大阪医科大学附属病院(他13病院) 福島県立医科大学附属病院(他4病院) 旭川医科大学医学部附属病院(他2病院) 国立がんセンター中央病院(他13病院) 東京女子医科大学病院(他3病院) 国立がんセンター中央病院 東北大学医学部附属病院(他4病院) 慶應義塾大学病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 大阪医科大学附属病院(他2病院) 広島大学医学部附属病院(他6病院) 福島県立医科大学附属病院(他2病院) 東京女子医科大学病院 東邦大学医学部附属大森病院(他1病院) 新潟大学医学部附属病院 福島県立医科大学付属病院 日本医科大学附属病院 北里大学病院(他4病院) 旭川医科大学医学部附属病院(他9病院) 東京慈恵会医科大学附属柏病院  京都大学医学部附属病院(他4病院) 国立がんセンター中央病院(他2病院) 富山医科大学附属病院 富山医科大学附属病院 名古屋大学医学部附属病院 鳥取大学医学部附属病院 和歌山県立医科大学附属病院 日本医科大学付属病院(他4病院) 弘前大学医学部附属病院(他2病院) 信州大学医学部附属病院 東京女子医科大学病院 熊本大学医学部附属病院 大阪医科大学附属病院(他5病院) 財団法人 癌研究会附属病院 新潟大学医学部附属病院(他1病院) 北海道大学医学部附属病院(他3病院) 九州大学医学部附属病院(他1病院) 神戸大学医学部附属病院(他1病院) 埼玉医科大学附属病院(他1病院) 山梨医科大学医学部附属病院 神戸大学医学部附属病院 国立循環器病センター(他1病院)
[歯科] インプラント義歯 顎顔面補綴 顎関節症の補綴学的治療 歯周組織再生誘導法 接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定 光学印象採得による陶材歯冠修復法 X線透視下非親血的唾石摘出術 レーザー応用によるう蝕除去・スケーリングの無痛療法 顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術 顎関節脱臼内視鏡下手術	東京歯科大学水道橋病院(他18病院) 東京医科歯科大学歯学部附属病院(他8病 岡山大学歯学部附属病院(他1病院) 鹿児島大学歯学部附属病院(他11病院) 岡山大学歯学部附属病院(他2病院) 岡山大学歯学部附属病院(他3病院) 東京医科歯科大学歯学部附属病院 東京医科歯科大学歯学部附属病院 山梨医科大学医学部附属病院(他1病院) 金沢医科大学病院

出典) 厚生労働省ホームページより

【民間保険の位置づけ】

2000年以後の生損保の大規模再編や第3分野保険に関する規制緩和など保険業界の急速な変化を背景に、民間医療保険も多様な商品が出回りつつある。ガン保険に代表される従来の「定額払いタイプ」ではなく、入院に伴う自己負担分、差額室料代等入院諸費用、高度先進医療等に応じて支払われる「医療費用保険」や、さらには保険

適用されず高度先進医療の承認すら受けていない先端的診療行為を自由診療で受ける場合もカバーする「実損てん補型」の民間保険が商品化されている。このように先端的な医療用具（機器）のコストをヘッジする商品が揃いつつあるが、現段階ではその中核は従来の「定額払いタイプ」である。

<まとめ>

医療費の抑制は、日米両国の目標であり米国もマネジドケアの導入、保険適用基準の厳密化等の施策を実施してきたが依然として高止まりしている状況にある。1兆ドルを超える（日本の3倍以上）医療費の規模は、機器メーカーにとって魅力的な市場であり、企業の開発競争を激化させつつ競争力強化の遠因となっている。

## （2）保険適用に要する期間

医療用具（機器）にとって魅力的な市場作りのためには、承認～保険適用の短縮と適正な価格づけが重要となる。

### i) 米国の場合

米国の先進医療技術協会（AdvaMed）によれば、新医療用具（機器）のメディケア適用申請から保険収載に要する期間は一般に15ヶ月～5年を要するとされており下記のような事例を報告している。

#### メディケアの保険適用が遅れた事例

- ・PETは早くからそのコスト上、臨床上の有効性が示され1989年にFDAに承認され、民間保険も10年に渡り保険適用されてきたが、メディケア患者は享受できなかった（2001年適用済み）。
- ・超音波碎石システムはFDA承認（1994年）後6年が過ぎ、800の民間保険が保険適用しているながら、メディケアは適用していない（2000年時点）。
- ・コロナリーステントの保険適用には7年を要した（FDA承認は1994年）。

出典) Advamed (旧 HIMA) (2000) 「HIMAs Medical Technology & Innovation」

一方で企業ヒアリングによれば、米国は未だ保険適用されない新医療用具（機器）でも、十分な効果が証明（期待）できれば医師、患者共に最新の医療技術を志向する傾向があり、自費で治療を受けるケースも多いと言われている。

また民間保険は、上述のPET、超音波碎石システムの例もあるように、カバーする地域・年齢層の被保険者への有効性が示されると、比較的迅速な対応がなされる傾向にある。

ii) 日本の場合

医療用具（機器）購入を検討する医療機関にとって、その医療用具（機器）の保険適用の有無は、信頼性や経営面から機器購入における（研究的な高度先端機器を除き）前提条件とも言える。そのため我が国では、新規の製品の保険収載が診療報酬改定にあわせて2年に一度というサイクルでなされる（すなわち改定時に収載されなかった場合、さらに二年待たなければならない（表IV.3.5））点については、以前より海外・国内メーカーから不満が散見されている。企業にとって、保険適用されない期間は先行者利益を逸してしまう機会損失の期間ともいえ、製品寿命が短くなる中、2年という期間は事業化プロセスや製品のバージョンアップにおいて無駄や制約を誘発する要素ともなり得る場合がある。この点については、平成14年よりC1区分に該当する品目については、「1年に2回」の新規保険収載が認められることになっており改善されつつある状況にある。C2は技術料の新設も伴うため従来通り2年に一度のサイクルとなっている。

表IV.3.5 薬事承認～保険適用に要する期間（ケーススタディ）

機器分類	承認種別	品目	承認日	保険適用日
内臓機能代用	輸入	心臓ペースメーカー(20900BZY00325000)	H9.5.9	H10.4.1
内臓機能代用	輸入	心臓ペースメーカー(20900BZY00763000)	H9.5.9	H10.4.1
内臓機能代用	製造	テルモステント	H11.5.19	H11.9.1
理学用診療用具	製造	超音波骨量測定装置	H7.??	H12.4.1

※ 超音波骨量測定装置の承認日の詳細不明

出典) 薬務公報社(1997～2001)医療用具承認便覧より作成

一方、新医療用具（機器）の保険収載プロセスとして、高度先進医療の適用を受けて後に保険適用となるケースがあるが、このとき高度先進医療から保険適用に要する期間は以下のようにばらつきがある（表IV.3.6）。

表IV.3.6 高度先進医療承認～保険適用に要する期間

項目	高度先進医療承認	保険導入	期間(年)
脊髄誘発電位測定	1980	1989	9
埋め込み型カテーテルアクセスを用いた局所持続動注療法	1987	1989	2
顎変形症の外科手術前後における歯科矯正治療	1982	1989	7
電磁波温熱療法	1980	1989	9
脳血管内手術	1980	1993	13
内耳窓閉鎖術	1980	1993	13
超音波内視鏡	1982	1993	11
埋め込み型脳・脊椎刺激装置による難治疫病除去	1983	1993	10
体外衝撃波による胆石破碎治療法	1990	1993	3
組織拡張器による再建手術	1990	1993	3
補助人工心臓	1985	1994	9
ガンマナイフによる定位放射線治療	1992	1996	4
ポジトロン断層撮影( <sup>15</sup> Oガスを用いたもの)	1986	1996	10

出典) 保険医療機関及び保険医療費担当規則第五条の二第二項の規定に基づく高度先進医療の承認(昭和60年10月19日厚生省告示第175号)等より作成

<まとめ>

新医療用具（機器）の保険収載に関して、米国は医師、患者共に最新医療技術に対して積極的なため、保険適用されない用具（機器）であっても十分な有効性と画期性があれば医療機関は購入する傾向がある。さらに比較的自由度の高い民間保険の適用も期待できるなど、米国の場合、公的保険の適用の有無が日本ほど流通・販売上の障害要因とはなっていないと考えられる。

## 4. 製造流通販売段階

### (1) 医療事故における免責措置

医療事故に伴う製造業者の PL 法を含めた責任追及の問題は、他業種から医療業界に参入しようとするときの障害の一つである。我が国は化学繊維を中心とした新素材開発にかけては世界をリードしている。これら素材メーカーの積極参入を促し医療用具産業の競争力を高める観点において、医療事故における業者の免責措置が期待されている。

#### i) 米国の場合

米国には、約 100 万人の弁護士、1000 人弱の連邦裁判所判事、約 3 万人の州裁判所判事がいる。連邦裁判所だけをとっても過去 5 年間に 125 万件以上の訴訟が提起されており、この内約 15 万～20 万件が PL 訴訟であるといわれている。PL 訴訟の多くは連邦裁判所よりも州裁判所に提起されるので、PL 訴訟件数の総数はこれよりも遥かに多いといわれている。その大半がトライアルに至らず和解によって解決する。トライアルに進むのは全体の僅か 3%といわれているが、その内のさらに 3%に懲罰的賠償金が課されている。敗訴した場合の通常賠償金と懲罰的賠償金は時として想像を絶するような額となる（東京海上火災保険株式会社 企業損害部、「米国の PL 最新事情」、国際規格と高度情報化研究会、2000 年）。

米国では、医療用具（機器）に関する法律として 1976 年に連邦法（食品・医薬品・化粧品法医療器具追加条項：Medical Device Amendments to the Food, Drug and Cosmetic Act：略称 MDA）が制定されている。なおそこでは医療用具（機器）に関して連邦法の規定と異なる一切の州の法律・規定を無効とする旨の条項（Section 360k (a)：いわゆる専断条項）が設けられている。そのため、PL 法関連の裁判では、連邦法に定められた安全基準に従って製造され、政府（連邦食品医薬品局：FDA）の認可を受けた医療用具（機器）に対して、州法を根拠にして PL 訴訟を提起することは認められないというのが通念である。しかし最近、「連邦法（1976MDA）は州法に基づく PL 訴訟の提起を妨げるものではなく（専断しない）、医療用具（機器）が連邦法の安全基準に合致し FDA の認可を得ていても、それだけで PL を免れることはできない」という最高裁の判例がでており、製造責任に関する制度化はより多様化する方向にある。

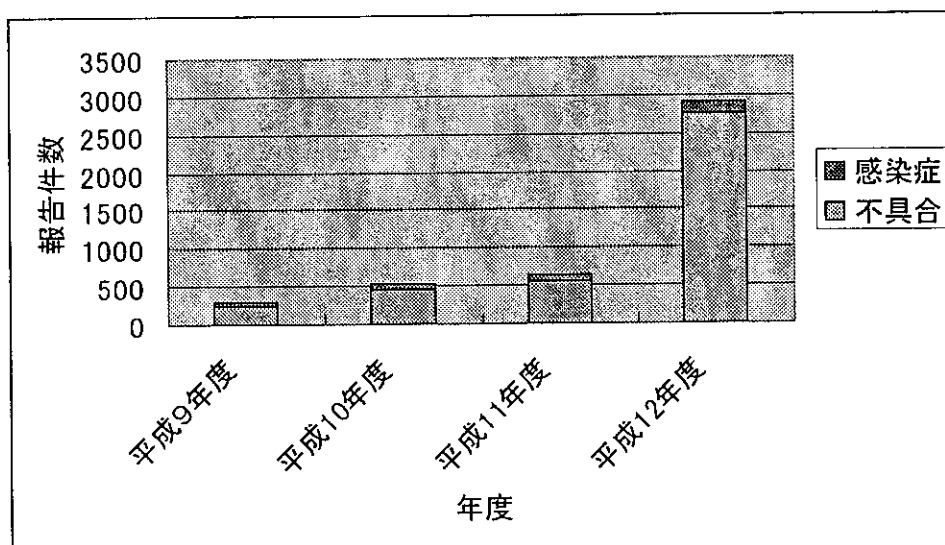
このような中、米国には、Biomaterials Access Assurance Act（生体材料アクセス保証法、1998 年）のような材料メーカーの医療事故訴訟からの免責制度があり、安定した材料供給環境が実現している。この BAAA に関しては、2001 年 4 月に FDA が製造業者のためのガイダンスを提示し、法律の適用範囲について原材料、部品構成、用途目的の観点から解説を行っている（Biomaterials Access Assurance Act of 1998 by Donald E. Segal and N. Ajay Mathew）。

ii) 日本の場合

一方我が国では、人工臓器の開発において、部品として使用している電子デバイスのメーカーにその用途を伝えたところ、供給を絶たれてしまった等の事例が企業ヒアリングより聞かれており、ハイリスク機器の開発上大きな障害となっている。

医療用具(機器)の不具合・感染症の報告件数は、近年、大きく増加している(図IV.4.1)。このような背景のもと、医療用具(機器)によるPL訴訟は、我が国でもいくつか散見し始めているため、積極的な企業参入を促す上でもPL法上の企業負担の軽減が求められる。

図IV.4.1 医療用具(機器)の不具合・感染症報告



出典) 厚生労働省、ホームページ、2001年

PL法に基づく提訴の事例

- ・2001年3月 東京都立豊島病院で人口呼吸器に用いた医療用具(機器)の不具合で乳児死亡
- ・医療用具(機器)に設計上の欠陥があるとして両親が製造物責任法などに基づく賠償の提訴  
(2001年12月27日日経新聞)

<まとめ>

我が国では医療事故による医療用具(機器)メーカーに対するPL訴訟は2002年3月現在、過去数件みられている。メーカーにとってはやはり心理的な参入障壁となっており、診断機器を扱うメーカーも治療機器分野には、進出を躊躇してしまうという企業意見も聞かれた。

また米国のようにイノベーションの多くを中小のベンチャー企業が担っている場合、医療事故により多額の賠償を求めてもないところからはとれず、訴訟となり得ないケー

スも多い。米国の大企業は、安全性を見極めた上で、買収、ライセンス契約に移るといった戦略も可能である。一方我が国では新規製品開発を大企業自体が内部で担っているため、PL の観点から言うとハイリスクで画期的な機器の開発は困難となっていると言える。

## (2) 流通プロセス

### ① 多工程な流通プロセス

医療機関における用具（機器）（特に先端医療用具（機器））購入の選定条件として、「価格」の優先順位は低いものの、流通コストの削減による価格の低廉化は国内での競争力を高めることに寄与すると考えられる。

#### i) 米国の場合

米国の医療用具（機器）メーカーは、中小企業の割合は高いものの、医薬品・医療材料の製品コード化（物流の IT 化）が整備されており、GPO（Group Purchasing Organization）等による共同購入の歴史も長い状況にあるため、流通販売を担う中間サプライヤーは比較的整理されている（図IV.4.3）。

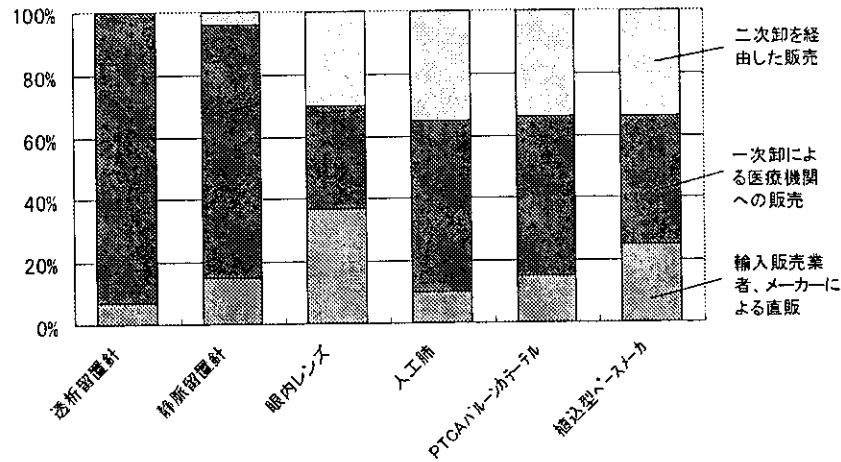
#### ii) 日本の場合

##### 【過剰な販売業者】

我が国の医療用具（機器）メーカー約 2,000 社のうち、85%が中小企業であり、一方で医療機関側も共同購入等の購入プロセスの簡略化を進めてこなかったため、必然的にその流通経路は一次、二次卸を経由した複雑なものとなっている（図IV.4.2）。その結果として、医療用具（機器）の高コスト化、供給の遅延化を招いている部分もみられる（ヒアリング調査による）。



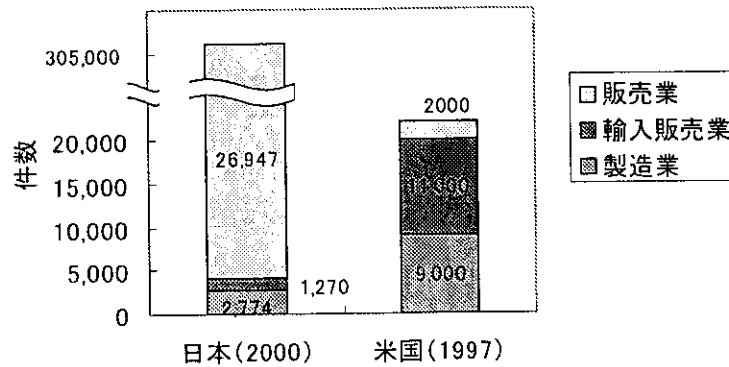
図IV. 4. 2 流通経路別の構成比率(販売数量)



出典) 財団法人医療経済研究機構(1997)「医療機器の内外価格差に関する調査報告書」

医療用具(機器)産業における業種構成を日米で比較すると、我が国では製造業者に比較して、販売業者数が100倍以上の規模で存在しており、整理統合の進んでいる米国の流通・販売システムとは大幅に異なる状況が伺える(図IV. 4. 3)。

図IV. 4. 3 医療用具(機器)関連業者の構成の日米比較



注) 米国の数字は概数

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」

厚生労働省(2000)「平成12年度衛生行政報告例」

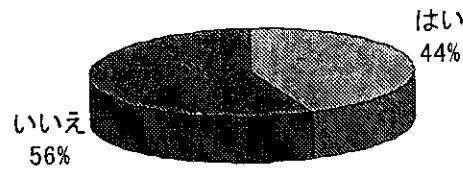
【購入側による機器の比較評価】

また、臨床医に対する医療機関による機器購入の現状に関するアンケートでは、生体監視装置、医用検体検査等の價格的にもサイズの的にも中型クラスの機器において、價格評価、他社製品比較が不十分ではないかとの意見が多く見られている(図IV. 4. 4)。

#### 図IV. 4. 4 医療機関における機器購入の現状

—臨床医 39 人（有効回答数：16 人）のアンケート結果より—

「所属する医療機関が購入する医療用具（機器）の選定方法は適切だと思いますか」



##### 購入に問題ある機器の例

- ・ 医用検体検査（血液検査機器、血清検査機器）
- ・ 生体監視（モニタ、内視鏡）

##### 購入上の問題としてあげられた課題の例

- ・ 類似製品との価格の比較・評価が不十分
- ・ 臨床上の効果（機能）の比較・評価が不十分

※ 調査概要は添付資料参照

#### <まとめ>

流通販売システムそのものは、日米の医療用具（機器）産業の競争力の差の主要因とはなっていないと考えられる。しかし複雑な流通経路、とりまく流通慣習は、他業種企業から見れば参入障壁となり、医療用具（機器）市場の魅力の減衰を招く可能性がある。

#### ② 市販後の顧客評価のフィードバック

医療用具（機器）は、他の一般的な工業製品に比べ、国民の健康に影響を及ぼし、かつ製品機能に研究開発的な要素を抱える特徴を有している。またそれらを背景として、製品の提供にあたり、医師の専門的な判断が大きな決定要因となっている。このため、製品開発、ひいては競争力向上においては、治療に携わる医師の特殊なニーズの収集が不可欠であり、製品の機能向上にあたっては、治療系の医療用具（機器）を中心に医師の使用後評価のフィードバックシステムが重要となる。

##### i) 米国の場合

例えば、PTCA カテーテルにおけるバージョンアップのサイクルについては、日本の数倍の速さでバージョンアップがなされ、新機能を有する付加価値のある製品を絶えず市場に投入し続けていることが理解できる。この背景として、米国企業はニーズの発信源たる臨床医の傍らで製品開発を行うことにより、レスポンス良く新製品の評価を収集し、同施設内のラボにおいて迅速に研究開発へフィードバックすることができることが挙げられる。またその変更が、機器性能の本質に関与しない場合、FDA の承認プロセスは大幅に短縮されるため、その時々々の臨床現場のニーズに的確に対応

することが出来る。このようなシステムによって、製品バージョンアップの高回転化が実現でき、製品の競争力の維持強化を進めている。

ii) 日本の場合

医工連携が進まず、かつ販売チャネルにおける顧客とのコミュニケーションが十分でなく、さらに承認プロセスも米国に比して遅い我が国においては、米国企業並の高回転のバージョンアップは困難であり、製品更新を維持できない企業は市場から自動的に閉め出されるケースも見られる（表IV.4.1）。

表IV.4.1 循環器系治療用具（機器）の製品バージョンアップ能力が不足（ケーススタディ）

内 外	種 別	バージョンアップ回数
テルモ社	PTCA カテーテル	1.3
	コロナリーステント	0.6
Medotoronic 社	コロナリーステント	3.2

注) T社、M社のカタログ3カ年分（1998～2001年）を収集し、製品のバージョンアップをカウントした。  
（バージョンアップの定義は各メーカーのものを参考に整理）

<まとめ>

企業ヒアリングによれば、最新技術の用具（機器）に対して医療機関は価格を度外視して購入する傾向にあるが、新規性のない用具（機器）は一般に買い叩かれる。常に最新技術を盛り込んだ用具（機器）を投入してくる米国企業は、市場で価格を高い水準に維持することが可能であるが、逆にそれに対抗できない日本企業の製品は価格の低廉化が進む傾向にある。

## V. まとめ（我が国の医療用具（機器）産業における課題の整理）

### （1）研究開発段階

- ①アイデアの収集が不十分
- ②事業の目利きが不十分
- ③投資の対象となる魅力的なベンチャーが不足
- ④臨床現場における研究開発機会が不足
- ⑤医学工学の連携不足、医療工学の地位の低さ

### （2）治験実施段階

- ①迅速かつ明確なスパンに基づく承認システムが不十分

### （3）保険適用段階

- ①多面的な議論に基づく収載システムが不十分
- ②新たな市場創出機会が不十分

### （4）販売運用段階

- ①PL 法等に対するリスク回避手段が不足

### （5）その他

- ①海外進出における支援機能が不十分
- ②医療用具（機器）の製造販売に関する相談窓口が不足

## (1) 研究開発段階

### ① アイデアの収集が不十分

医療用具（機器）開発とはユーザーである臨床医のニーズに、既存の技術シーズを迅速に収集・アセンブリして対応する作業であり、ニーズ・シーズの情報収集は欠かせない要素である。近年大企業を中心として、医療機関との共同研究、それに伴うニーズ収集のチャンネルは構築されつつあるが、中小企業にとっては依然として敷居が高いのが現状である。

また IT 化に出遅れた我が国では、産業界の情報データベース化も立ち後れており、医療用具（機器）産業もまた例外ではないと思われる。

近年、医療用具（機器）と医薬品の融合等の研究も進んできており、多方面の知見に基づく研究開発が重要となってきた。これらを背景に、医療機器センターや医療情報システム開発センター等による医療用具（機器）関連のデータベース化が推進されており、その発展が強く望まれる。

### ② 事業の目利きが不十分

医療用具（機器）分野への投資の決断に当たっては、技術動向等に通じた工学的センス、用具（機器）の性能、臨床的効果を適切に評価できる臨床的知識、市場動向を読む経済・経営的センス等多様でかつ卓越したスキルが要求される。工学、医学、経済学等専門分化の進んだ学問分野を横断したスキルを持ち合わせた「目利き」の存在は、医療用具（機器）メーカーにおいては不可欠な存在であるが、我が国ではその育成がなされておらず、企業による将来を見据えた戦略的な投資がなされていないのが現状である。海外の技術動向ばかりに目を向け、国内中小企業の優れた技術を、海外企業に買収されるといった事例も多い。

そこで、目利き機能を担う人材の育成や人材の流通を、生涯教育制度（社会人の大学教育）や人材バンク制度（転職促進）の整備を行うことにより進めていくべきであると考えられる。また同時に、技術評価手法も重要であることから、テクノロジーアセスメントの手法を EBM 等の実証データを背景に成熟を図っていく必要がある。

### ③ 投資の対象となる魅力的なベンチャーが不足

魅力的なベンチャーが十分育ってきていないことも事実である。ベンチャー企業数自体が欧米に比して圧倒的に少ないこともさることながら、医療用具（機器）は臨床試験、承認審査などに数年を要し、リードタイムの長い商品であり、資金力のない中小企業単体では体力がもたない。これらを投資側が支えることによって、欧米の医療用具（機器）ベンチャーが成立しているのに対し、我が国では「目利き」の不在を一因として医療用具（機器）への投資は消極的であり、結果として医療用具（機器）産業における魅力的なベンチャーが成立しにくい現状となっている。

そこで、個人および各種団体の資産運用においてベンチャーへの投資の促進を図る制度の検討はもとより、投資対象となり得るベンチャーが勃興する環境整備として、起業時の資金計画、事務手続き等の支援、事業評価の促進と周知の推進の支援、事業性の高い研究活動の掘り起こし等について行政が積極的に進める必要があると考えられる。また、戦略的な研究開発については、ファーストブースターの部分を国が担う場合も想定されるため、各種研究開発費の選択と集中を進めることが今後ますます重要と考えられる。

#### ④ 臨床現場における研究開発機会が不足

開発サイクルの早い海外メーカーに対して競争力を持つためには、ニーズとシーズの迅速な交換を実現する病院内ラボ環境は、開発期間の短縮の観点、ニーズへの適切な対応の観点から有効である。我が国でも院内ラボのような医工連携環境の整備は整いつつある。だが医科系大学との共同研究は手続き上面倒である、医科系大学との共同研究はできれば避けたい、または大学や病院と連携したいがチャンネルがなくできないという中小企業もあり、より簡便で実行的な連携体制が望まれる。

臨床現場における研究開発の促進を図るには、臨床医に医療用具（機器）開発に関するインセンティブを持たせることが肝要と考えられる。臨床医に医療用具（機器）開発に関心を持たせるには、治療手技に対する特許制度や名誉以外の金銭的なリターンが適正に行われる仕組み等の構築が必要と思われる。特に、症例数を確保する、専門家間の研究意欲を活性化する、効率的な研究を進める等を目的に、医工連携ラボのナショナルセンターへの設置等も検討が必要と考えられる。

#### ⑤ 医学工学の連携不足、医療工学の地位の低さ

欧米では一般的な医療工学の分野は、日本では依然としてマイナーな地位にある。これはME、CEの病院内における地位の低さと相互関係にあると考えられる。米国では、もともと充実していた医療工学に加え、マネジドケア等によるコスト削減の必要性が高まり、MEが機器の購入戦略や臨床上のニーズ評価等の業務まで担うこととなり、医療工学の地位が向上した。我が国でもCE、MEはもとより医療工学自体の地位向上が望まれる。

医療工学分野の地位の向上には、米国にならって、治療・診断における医療用具（機器）の運用管理、医療用具（機器）の消費管理の重要性を安全性・経済性の観点から再認識し、関わる部分の専門家としてME等の位置づけを明らかにする必要がある。例えば、MEの役割を科学的に検証した上で、施設基準上の配置や診療報酬上の評価を検討する方法も挙げられる。また、医学教育と工学等の他領域の教育との距離を縮めるために、教育課程における両領域間の転入・編入制度の促進、米国にならった医学教育制度の導入等の施策の検討も意義があると考えられる。

## (2) 治験実施段階

### ① 迅速かつ明確なスパンに基づく承認システムが不十分

日本の薬事承認制度には、欧米に比べて審査時間がかかる、客観的な医療用具（機器）の評価の体制が十分整っていない等の不満が申請者側からみられる。その要因としては、第一に審査担当官の人数に数十倍の開きがあることが挙げられる。米国では医薬品の承認審査において、高額の審査料を申請者から徴収するユーザーフィー法により財政を潤わせ、担当官の増員を目指している。また審査項目をモジュール毎に分けて、モジュール毎の審査を可能とする審査制度が、米国においては有効に機能しているが、我が国では実現していない点も上げられる。

そこで、米国等の体制にならって、審査担当官の増員が審査の迅速化において最も重要と考えられる。なお審査機関の整備については、平成 16 年度より独立行政法人の設置が検討されているが、処理の迅速性や運用の柔軟性を確保する点から、複数の独立機関の設立を行い、相互に機能補完とチェックのシステムを構築する等の検討も必要と思われる。

また医療用具（機器）の一般的なアセスメント手法が確立しておらず、審査する担当官も薬学系出身は多いが、医学系、工学系出身は少ないのが現状である。そのため、現行の治験承認基準は、科学的で一貫性ある基準として十二分な機能を果たさきれておらず、担当官により基準が異なるといった事態もおこっているようである。

そこで、審査担当官の増員はいうまでもなく、専門性のバリエーションを広げることが必要と考えられる。特に今後のバイオ系の医療用具（機器）の評価については、科学的なデータの蓄積とそれらを踏まえた評価手法の整備が重要と考えられ、臨床分野と工学分野等の学際的な機能の融合を背景とした審査制度の充足が必要と思われる。

### (3) 保険適用段階

#### ① 多面的な議論に基づく収載システムの推進

新規性のある医療用具（機器）（C1、C2）の保険収載は、2年に一度の診療報酬改定時に合わせて中医協で協議されているが、製品のライフサイクルが縮まっている点からさらにその頻度を上げることが望まれる。また、保険収載上の評価は、平成12年度より専門組織が立ち上がっており、臨床上、経済上の有効性から検討が行われて始めている。なお医療用具（機器）の販売は、保険適用の可否とその評価に依存している部分が大きいため、これらの保険収載基準の検討は企業が医療用具（機器）の開発—上市の計画立案を行う点から大きな期待が寄せられている。

今後は、合理的な保険収載の議論を進める点で、医療経済学的な視点から評価を進めることが重要と考えられる。

#### ② 新たな市場創出機会が不十分

国民皆保険である我が国の医療保険においては、すべての高度先端的な新しい治療技術に対し迅速に対応し保険適用を実現することは、保険財政の事情等から困難とも考えられる。同様の事情が米国のメディケア、メディケイドにおいて指摘されているが、米国においてはそれを補う形で多数の民間保険会社が存在し、高度先端的な治療に対しても被保険者層への有効性（特に経済上の）が示されれば迅速な対応が可能となっている。このような背景により、企業の新規製品の開発マインドは、アメリカの医療用具（機器）市場において高いと考えられる。我が国においても、高度先進医療制度や特定療養費制度の拡大適用により、比較的市場原理の働く市場創出が期待される。

そこで、現在の高度先進医療制度を含めた特定療養費制度の運用拡大が企業の研究開発意欲にどのような影響を及ぼすかについて民間の医療保険の活用を絡めて検討することが重要と考えられる。



#### (4) 販売運用段階

##### ① PL 法等に対するリスク回避手段が不足

PL 法は医療用具（機器）産業に参入する上で大きな障害であると多くの企業が答えている。あるメーカーが、部品を納入しそれを医療用具（機器）に使用することを業者に告げたところ、供給をストップさせられたとの事例もみられる。PL 法による事故の責任追及は現行制度では、医療用具（機器）メーカーから部品（材料）供給メーカーに遡行することが可能である。一方、米国では同様の事態により部品供給メーカーが賠償責任を負い、部品供給から撤退したため、当該部品を用いた医療用具（機器）の供給に混乱が生じるケースもみられる。その反省からインプラント機器における部品（材料）供給業者に対して、PL 法の対象から免れるための制度である Biomaterials Access Assurance Act (BAAA、生体材料アクセス保証法、1998 年) が整備されている。

以上の点を踏まえ、他分野からの積極的な参入を実現するべく、PL 法の運用の適正化が望まれる。例えば、米国の BAAA 制度等にならって治療系医療用具（機器）を中心に免責条項の整備を検討することが挙げられる。また同時に医薬品にならって、新規医療用具（機器）の研究開発の意欲低下を防ぐ観点から、患者家族の健康被害対策のために、「健康被害対策基金」等の救援策を企業主導で進めていくことも重要と考えられる。

## (5) その他

### ① 海外進出における支援機能が不十分

GHTFによる承認基準の国際統合が進む一方で、国内の中小企業が直接米国等の市場に進出するには依然として多くの障害が存在し、投入先市場の動向、承認制度についての相談窓口は国内には存在しないのが実情であり、米国の弁護士、コンサルタントに委託した場合の経費は数千万円におよぶ場合もみられる。米国の医療用具（機器）市場は日本の約3倍であり、ここに国内市場と同程度の労力によって製品投入できれば、企業はグローバル市場を見据えたより戦略的な研究開発を行うことができると考えられる。

今後は、医療機器センター等が構想している「医療用具（機器）の製造販売に関する相談窓口（後述）」の整備等を進める必要がある。

### ② 医療用具（機器）の製造販売に関する相談窓口が不足

医療用具（機器）産業は医薬品とともに、製造から販売まで多くの規制・法律により規定、制限されており、このことが他の産業分野から進出する上での阻害要因の一つとなっている。近年医療機器センター等は、医療用具（機器）周辺の規制に関するマニュアルを出版し、手続きの周知に努めており、薬事審査に関する相談にも対応している。これに加え開発から承認、ひいては販売の戦略までを相談できる「コンシェルジュ（よろず相談）」体制が確立すれば、他分野からの参入も促進されることが期待できる。

そこで、海外の医療政策から薬事関連制度に関するアドバイス、現地の機関や組織の紹介、その他海外進出後の法制度対応の支援、外資企業の製品開発動向に関する情報提供等の支援を、関連省庁、民間団体との連携のもとで行う機関の整備を進めることが必要と思われる。

表 V. 1. 1 課題の整理

ステージ	実態
1. 研究開発	<p>(1) アイデア（事業素材）の収集機能が不十分 ・臨床医のニーズに、既存の技術シーズを迅速に収集・アセンブリして対応する機能が不足</p> <p>(2) 事業の目利き機能が不十分 ・工学、医学、経済学等専門分化の進んだ学問分野を横断したスキルを持ち合わせた「目利き」が不在</p> <p>(3) 投資対象となる魅力的な受け皿が不足 ・ベンチャー企業数自体が欧米に比して圧倒的に少ない</p> <p>(4) 臨床現場における研究開発機会が不足 ・ニーズとシーズの迅速な交換を実現する病院内ラボ環境が少ない</p> <p>(5) 医学系と工学系の共同研究の機会が不足 ・ME、CE の病院内における地位が低く、真の共同研究の機会が十分ではない</p>
2. 薬事承認	<p>(1) 迅速かつ明確なスパンに基づく承認システムが不十分 ・多様な技術領域に対する幅広く客観的な機器の評価の体制が不十分 ・日本の薬事承認に要する期間は米国に比して期間を要する傾向</p>
3. 保険適用	<p>(1) 多面的な議論に基づく収載システムが期待される ・関係者間における価値観の統一や結果の説明機会が十分ではない</p> <p>(2) 新たな市場創出機会が不十分 ・企業の新規製品の開発マインドに直結した市場が不足</p>
4. 製造・販売	<p>(1) PL 法等に対するリスク回避手段が不足 ・PL 法等により部品供給上の制約がみられる ・健康被害の国民の救済措置制度の設立等も検討が必要である</p>
5. その他	<p>(1) 海外進出における支援機能が不十分 ・グローバル市場を見据えたより戦略的な研究開発の支援が不足</p> <p>(2) 医療用具（機器）の製造販売に関する相談窓口が不足 ・「コンシェルジュ（よろず相談）」体制が不十分</p>

(6) 課題の相互関係 (競争力を殺ぐ要因の整理)

前節の課題の関係を整理すると、以下の図に示す相互関係が考えられる (図V.1.2)。さらにこれらの関係から、検討の初期段階で最初に着目すべき課題 (優先順位) を検討すると、第一に「アイデア収集困難」の部分が挙げられ、続いて「投資回収困難」の部分が挙げられる。よって、今後の医療用具 (機器) の産業育成の議論においては、アイデアの収集が困難である点や投資回収が困難である点等を中心に、関わる課題の解決方策の検討を進めることが順当と思われる。

図V.1.2 課題間の相互関係

