

## 【参考文献】

- EUCOMED (2000) 「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」
- U. S. Department of Commerce (2000) 「U. S. Industry and Trade OUTLOOK」
- 薬務公報社 (2001) 「医療用具承認便覧」
- 矢野経済研究所 (2001) 「2001年版メディカルバイオニクス市場の中期予測と参入企業の徹底分析」
- 矢野経済研究所 (2001) 「2000～2001年版機能別ME機器市場の中期予測とメーカーシェア」
- 日本貿易振興会 (1996) 「対日アクセス実態調査報告書」
- 社団法人日本病院会 (2001) 「平成13年度用度業務に関するアンケート集計」
- 厚生労働省 (1999) 「医療機器産業実態調査報告書」
- 特許庁 (2000) 「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」
- 矢野経済研究所 (2001) 「2001年版メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析」
- 日経BP社 (2000) 「日経バイオ年鑑2000」
- HIMA (2000) 「Outlook for medical technology innovation」
- NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (2002) 「NIH Extramural Awards Rankings Domestic Higher Education」
- 筋内博行 (2000) 「医療機器技術の現状と将来」機械振興2000.6:55-66
- 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」
- 内閣府 競争的資金制度改革プロジェクト (2002) 「資料2 競争的資金における研究開発課題の評価について」
- Technology Licensing Office, Massachusetts Institute of Technology (2000) 「TLO Statistics for Fiscal Year 2000」
- 興銀調査 (2001) 「ゲム時代を迎えたバイotechの現状－医薬品産業を中心に」
- 中小企業金融公庫 (2002) 「身近になった産学連携～TLO(技術移転機関)を活用した大学との連携」
- 武田洋子、藤原文也(日本銀行国際局) (1999) 「米国におけるIPO市場の特徴について」
- 富士総合研究所 (1999) 「ベンチャー支援策として今、問われるものは？」
- 斉藤義明 (1999) 「日本版SBIR成功の政策提案」知的資産創造1999.6:70-81
- PricewaterhouseCoopers (2000) 「Leader of New England Medical Technology Practice」
- 経済産業省 (2000) 「新規事業創出を巡る現状と検討課題」
- 富士総合研究所 (2001) 「ベンチャー投資活性化のカギは何か」
- 中小企業事業団 (1998) 「VB財団全国協議会モニタリング調査報告書」
- JETRO (1999) 「米国における産学官のバイオ集積実態調査」
- 医療機器センター(1997) 「米国の医療機器の保守管理及び修理の実態と将来について」
- 特許庁 (2000) 「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」
- 特許庁他 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」
- 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」
- CDRH (2000) 「CDRH Annual Report Fiscal Year 2000」

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」  
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」  
薬事審査研究会 (2002) 「医療用具製造申請の手引」薬事日報社  
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  
FDA (2001) 「QUALIFICATION STANDARDS FOR FDA REVIEWERS」  
週刊社会保障編集部 編 (2000) 「欧米諸国の医療保障」  
HCFA (2001) 「CMS Data and Statistics」  
HCFA (2002) 「2002 CPT Coding Changes」  
Advamed (旧 HIMA) (2000) 「HIMAs Medical Technology & Innovation」  
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」  
FDA : <http://www.fda.gov/cdrh/>  
テネシー大学医療科学センター : <http://www.utmem.edu/grad/PROGRAMS/>  
HCFA : <http://www.hcfa.gov/>

#### 【統計資料】

国立社会保障・人口問題研究所「人口の動向日本と世界」各年版  
厚生労働省「人口動態統計」各年版  
厚生労働省「患者調査」各年版  
OECD「OECD Health Data」各年版  
厚生労働省「病院収支調査年報」各年版  
厚生労働省「医療経済実態調査」各年版  
厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」各年版  
財務省「貿易統計」各年版  
経済産業省「工業統計表」各年版

# 添 付 資 料

## 添付 1. 我が国において今後注目すべき重点領域

### 1. 重点領域を設定する意義

- ① 医療用具（機器）は、多様なバリエーションを有しており、競争力向上の検討には個別の議論が必要となる
- ② 産業育成には、国としての方向づけが重要であり、重点領域を設定した他の施策との連携に配慮を行う必要がある

医療用具（機器）は、手術用の糸、オリーブのようなディスプレイ系医療材料から、治療用カテーテル、人工関節のような材料系治療用具、CT、MRIのような画像診断系機器、放射線治療装置、ロボット手術システムのような治療系医療機器まで多様なバリエーションを有している。また、同じ要素技術を基盤としていても、臓器・部位によってその製品特性が変わるものが多い。このような特徴を有する医療用具（機器）分野の産業育成や製品競争力に関する検討は、医療用具（機器）別に進める必要があると考えられる。

また将来のヘルスケア分野の育成については、各省庁から多数のライフサイエンス関連産業振興政策が提示されているところである。例えば、総合科学技術会議におけるライフサイエンス分野の重点領域については、以下のような内容が打ち出されている。このような中、効果的かつ具体的な施策の検討を進めるには、これらの内容との整合性について配慮をしつつ進めることが効率性や具現性の点から肝要と考えられる。

- 活力ある長寿社会実現のための疾患の予防・治療技術の開発
- 国民の健康を脅かす環境因子に対応した生体防御機構の解明と疾患の予防・治療技術の開発
- こころの健康と脳の基礎的研究推進と精神・神経疾患の病因解明及び治療技術の開発
- 生物機能を高度に活用した物質生産・環境対応技術開発
- 食料供給力の向上と豊かな食生活の確保に貢献する食料科学・技術の開発
- 萌芽・融合領域の研究及び先端技術の開発
- 先端研究成果を社会に効率よく還元するための研究の推進と制度・体制の構築

出典）総合科学技術会議資料 ライフサイエンス分野の重点領域より抜粋

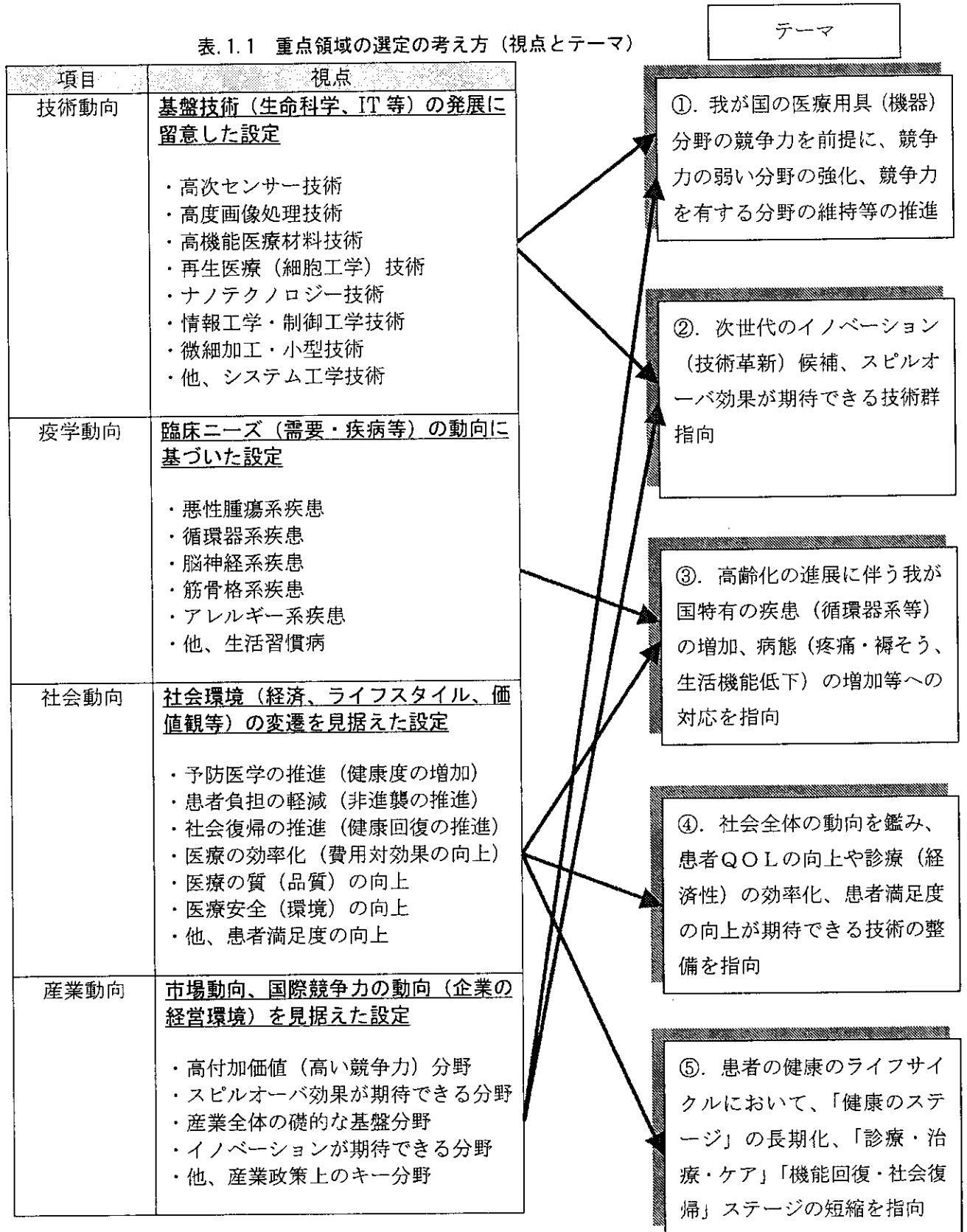
## 2. 重点領域の選定

「技術動向」「疫学動向」「社会動向」「産業動向」の4つの視点から設定を行う

- ① 我が国の医療用具（機器）分野の競争力を前提に、競争力の弱い分野の強化、競争力を有する分野の維持等の推進を指向
- ② 次世代のイノベーション（技術革新）候補、スピルオーバー効果を期待できる技術群を指向
- ③ 高齢化の進展に伴う我が国特有の疾患（循環器系等）の増加、病態（疼痛・褥そう、生活機能低下）の増加等への対応を指向
- ④ 社会全体の動向を鑑み、患者 QOL の向上や診療（経済性）の効率化、患者満足度の向上が期待できる技術の推進を指向
- ⑤ 患者の健康のライフサイクルにおいて、「健康のステージ」の長期化、「診療・治療・ケア」「機能回復・社会復帰」ステージの短縮を指向

我が国の医療用具（機器）産業を取り巻く環境は、診療ニーズ、社会環境、企業の経営環境を始めとして各種インフラ、基盤技術に至るまで、多岐に渡り大きな変化を遂げつつある。以上から、今後期待すべき医療用具（機器）の検討には、この状況を考慮しつつ進める必要があると考えられ、この重点テーマの検討を進めるために「技術動向」「疫学動向」「社会動向」「産業動向」の4つの軸を設定する。「技術動向」については、基盤技術（生命科学、IT 等）の発展に留意した設定を行う。「疫学動向」は、高齢化による臨床ニーズ（需要・疾病等）の動向に基づき、循環器系や筋骨格系、痴呆や生活習慣病に留意した設定を行う。「社会動向」については、社会環境（経済、ライフスタイル、価値観等）の変遷を見据えた設定を行う。「産業動向」については、市場規模、国際競争力の動向（企業の経営環境）を見据えた設定をする。

表. 1.1 重点領域の選定の考え方 (視点とテーマ)



重点領域の検討は、技術動向を議論するために時系列的な概念のもとで進める必要もあるため、現状の動向の延長で議論されるもの（現在：現在臨床応用中）、期待が高く実現性もそこそこあるもの（短期的将来：現在臨床試験中）、実現性はやや未明だがイノベーションが期待されるもの（長期将来：現在基礎研究中）に分類整理を行い、各々のステージで期待される重点領域の検討を行っている。

我が国の医療用具（機器）分野の競争力を前提に、競争力の弱い分野の強化、競争力を有する分野の維持等の推進を指向した重点テーマの選定としては、競争力の低い治療系機器として高機能カテーテル、人工臓器（インプラント系）および高磁場 MRI が、競争力の高い診断機器として超音波診断装置等が候補として挙げられる。高機能カテーテル、超音波診断装置は、ドラッグデリバリシステム（超音波利用の DDS）の構成製品、MRI は人工臓器の共用製品（診断、治療計画作成）となる可能性がある。

さらに、次世代のイノベーション（技術革新）候補、シナジー効果が期待できる技術群の製品化を指向した重点テーマとしては、再生医療技術やナノテクノロジー技術に基づくライフサイエンス製品が候補として挙げられる。これらのライフサイエンス製品の範囲には、体内導入のための診断技術、治療技術の融合製品も想定され、現状の診断機器（MRI、PET）、治療機器（サイバーナイフ）等が将来においてそのニーズに対応していくものと予想される。

また、高齢化の進展に伴う我が国特有の疾患（循環器系等）の増加、病態（疼痛・褥そう、生活機能低下）の増加等への対応を指向する重点テーマの選定は、循環器系疾患に対する診断機器（MRI、PET）、人工臓器（インプラント系：人工血管）および疼痛管理用の自立制御系機器（低反応レベルレーザー：LLLT）や褥そうの治療に用いられる人工臓器（バイオ系：人工皮膚）等が候補に挙げられる。なお MRI は次世代のマイクロサージェリーや放射線治療システム（IMRT 等）の構成システム（診断、術中計画）の製品となり得る。

社会全体の動向を鑑み、患者 QOL の向上や診療（経済性）の効率化、患者満足度の向上が期待できる技術の推進を指向した重点テーマの選定を行うと、低進襲でかつ早期発見早期治療を可能とする高機能カテーテルや自立制御系機器（サイバーナイフ）、極微細手術を可能とするロボット手術システム等が候補として挙げられる。なお高機能カテーテルや自立制御系機器（サイバーナイフ）は、手術支援機器（ロボット手術システム）、放射線治療システム等の構成システムと考えられる。

患者の健康のライフサイクルにおいて、「健康のステージ」の長期化、「診療・治療・ケア」「機能回復・社会復帰」ステージの短縮を指向した重点テーマとしては、予防医学の一環として健康診断機器（普及タイプの画像診断系機器、Image-guide therapy 系機器）や、機能回復・社会復帰ステージにおけるパワーリハビリ機器等が候補として挙げられる。

図. 1.1 テーマと領域の選定の整理 (時系列)

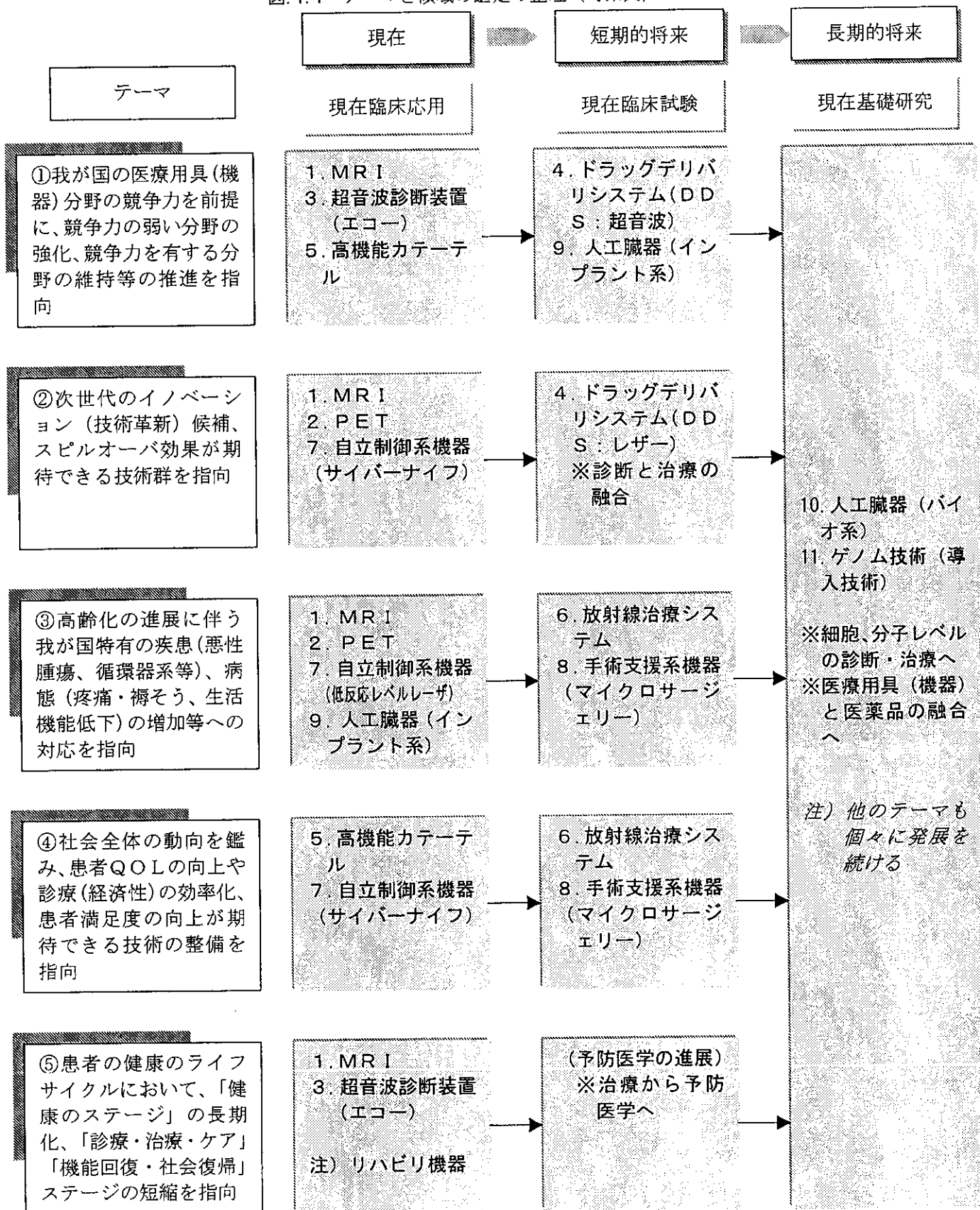




表. 1. 2 重点領域の選定例

重点領域(中分類)	主な機器名称(小項目)
1. MRI	fMRI (診断機器としてImage-guide therapy系の技術)
2. PET	PET SPECT
3. 超音波診断装置(エコー)	超音波画像診断装置 超音波治療システム
4. ドラッグデリバリシステム(DDS)	DDS(ナノテクノロジー)の基礎技術
5. 高機能カテーテル	IABPバルーン大動脈カテーテル PTCAバルーンカテーテル
6. 放射線治療システム	リニアック ガンマナイフ (その他、IMRT)
7. 自立制御系機器	サイバーナイフ 低反応レベルレーザ (LLLT)
8. 手術支援系機器 (ロボット,ナビゲーション)	ロボット手術システム ナビゲーションシステム 遠隔手術システム
9. 人工臓器(インプラント系)	ICD 人工血管 人工肛門・人工膀胱 人工骨 人工腎臓 人工内耳 人工肺 人工膝関節 人工肘 人工弁 ペースメーカー 補助人工心臓
10. 人工臓器(バイオ系)	フィジオーム関連の技術 造血幹細胞関連の基礎技術 人工角膜 人工肝臓 人工血管(血管再生) 人工腱・靭帯 人工硬膜 人工肝臓 人工軟骨(培養軟骨) 人工皮膚(真皮)
11. ゲノム技術(導入技術)	遺伝子治療の基礎技術(バイオリクター等) 標識としてのImage-guide therapy系の技術

## 添付 2. 臨床医の医療用具（機器）の意識調査

### 1. 臨床医の医療用具（機器）及びその研究開発に対する意識調査

#### (1) 調査方法

##### 【調査の目的】

我が国の医療用具（機器）産業の発展上、末端ユーザーである臨床現場の医師のニーズ収集が重要であることは、米国の医工連携体制の成功からも示されている。今回、医療用具（機器）産業の競争力強化の施策を検討していく上でも、臨床医が現行の医療用具（機器）の使用・運用上、または開発に携わっていく上で抱く問題意識を収集し、施策検討に反映させていくべきであると考え、臨床医に対する意識調査を行った。

（なお今回の調査は、時間・費用上小規模のものとなっており、統計的分析を目的とするものではなく、あくまで参考意見の収集と位置づけられるものである。）

##### 【調査方法】

#### 1) 調査対象

医療用具専門委員会委員よりランダムサンプリングした臨床医師 39 名

#### 2) データ収集方法

郵送による調査票の配布と回収

#### 3) 調査期間

平成 14 年 3 月

#### 4) 回収結果

有効回答数 18 名

発送数	回答数	回答率
39	18	46.2%

##### 【調査設問】

今回実施したアンケートでは、主に以下の 4 つの観点から臨床医の意見を収集し、その集計を行った。

- 1) 医工連携への参画意欲及び参画に伴う障害
- 2) 現行の医療用具（機器）の購入体制に対する問題意識
- 3) 臨床現場（使用上・運用上）での日米医療用具（機器）製品の優劣比較
- 4) 今後我が国の医療用具（機器）産業に成長を期待する製品分野

## (2) 回答結果

### ① 医工連携に対する意識について

「参加したいが現状ではしていない」と回答したものが61.7%（11人）と最も多く、その理由として、「連携したい企業・工学系研究者と接する機会、チャンネルがない」が37.0%（7人）、「本業である診療業務と研究開発協力との両立が就業上困難」が26.0%（5人）となっていた。

### ② 医療機関による医療機器・用具の選定について

「医療用具（機器）の選定方法は適切でない」と回答したものが50.0%（9人）と最も多く、その分野として「生体監視」「医用検体検査」が22.2%（2人）、その課題として「類似製品との価格の比較・評価が不十分」が33.3%（3人）となっていた。

### ③ 国内製品の競争力に関する意識について

「ご専門分野の医療機器・用具で、日本製品、海外製品どちらの製品をよく利用」では、「日本製品」が50.0%（9人）、「海外製品」が38.9%（7人）となっていた。

### ④ 今後の成長が期待される医療機器分野について

「今後の成長が期待される医療機器分野」について、「手術支援機器」が20.0%（11人）と最も多く、次いで「バイオ系人工臓器」が14.5%（8人）となっていた。

【回答結果】

1. 医工連携に対する意識について

現在の医工連携への参画状況および意識で最も近いものをお答え下さい。

ア. 既に参画している    イ. 参画したいが現状ではしていない    ウ. 参画したいと思わない

選択肢	回答数	割合
ア.既に参画している	4	22.2%
イ.参画したいが現状ではしていない	11	61.1%
ウ.参画したいと思わない	3	16.7%
無回答	0	0.0%
総計	18	100.0%

(1) ア「既に参画している」の場合、現状に対する不満を選択肢よりお答え下さい（2つまで）。

現状に対する不満(2つまで)	回答数	割合
①研究テーマ(研究の方向性)が良くないまたは工学系のシーズと臨床ニーズが合わない	0	0.0%
②本業である診療業務と研究開発協力との両立が就業上困難(多忙も含め)	1	16.7%
③各種事務手続きおよび管理負担が大きい(組織上の承認、パテント等の申請等)	1	16.7%
④研究フィールド環境(施設、設備、その他体制)の整備が不十分	1	16.7%
⑤医工連携全体をマネージメントしてくれるコーディネータ不在	1	16.7%
⑥医工連携参加によるリターンが少ない(パテント収入、研究者としての名誉等)	0	0.0%
⑦研究成果が研究レベルに止まりなかなか製品化に至らない(臨床上の成果に結びつかない)	1	16.7%
⑧その他【フリーアンサー】 ・現在のところ、不満は特になし	1	16.7%
総計	6	100.0%

(2) イ「参画したいが現状ではしていない」場合、参画しない理由を下記よりお答え下さい（2つまで）。

参画しない理由(2つまで)	回答数	割合
①連携したい企業・工学系研究者と接する機会、チャネルがない(窓口不在)	7	37%
②医工連携における具体的なテーマがないまたは適当なシーズがない	1	5%
③本業である診療業務と研究開発協力との両立が就業上困難(多忙も含め)	5	26%
④各種事務手続きが大変(組織上の承認、パテント等の申請等)	0	0%
⑤研究フィールド環境(施設、設備、その他体制)の整備が不十分	3	16%
⑥医工連携全体をマネージメントしてくれるコーディネータ不在	3	16%
⑦その他	0	0%
総計	19	100.0%

2. 医療機関による医療機器・用具の選定について

所属する医療機関が購入する医療機器・用具の選定の方法は適切だとお考えですか。

①はい ②いいえ

医療用具(機器)の選定方法について	回答数	割合
①はい(適切だと思う)	7	38.9%
②いいえ(適切だと思わない)	9	50.0%
無回答	2	11.1%
総計	18	100.0%

①「いいえ」の場合、特にどの機器分野の選定において問題があるとお考えですか。下記(イ)より機器分野を1つ選択し、(ロ)にその問題・課題をお答え下さい。

イ)用具(機器)分野	回答数	割合
①画像診断(CT、MRI)	1	11.1%
②処置用機器(カテーテル、ステント)	0	0.0%
③生体監視(モニタ、内視鏡)	2	22.2%
④生体機能代行(ペースメーカー、人工関節、ダイアライザ)	1	11.1%
⑤医用検体検査(血液検査機器、血清検査機器)	2	22.2%
⑥治療(手術)機器(放射線治療器、レーザー治療器)	0	0.0%
⑦その他【フリーアンサー】	0	0.0%
無回答	3	33.3%
総計	9	100.0%
(ロ)その選定上の課題		
①臨床上的効果(機能)の比較・評価が不十分	2	22.2%
②類似製品との価格の比較・評価が不十分	3	33.3%
③購入後の運用方法(管理負担、使用率等)を考慮していない	2	22.2%
④その他【フリーアンサー】 購入時期が遅れる	1	11.1%
無回答	1	11.1%
総計	9	100.0%

3. 国内製品の競争力に関する意識について

ご専門分野の医療機器・用具で、日本製品、海外製品どちらの製品をよく利用されますか。

①日本製品 ②海外製品

日本製品、海外製品のうちよく利用する製品	回答数	割合
①日本製品	9	50.0%
②海外製品	7	38.9%
無回答	2	11.1%
総計	18	100.0%

上で選択された製品を使用される理由（日本/海外製品のメリット、デメリット等）について、機器分野を選択した上で、フリーアンサーでお答え下さい。

①日本製品と答えた場合～用具(機器)分野～	回答数	割合
①画像診断(GT, MRI)	1	8.3%
②処置用機器(カテーテル, スtent)	1	8.3%
③生体監視(モニタ, 内視鏡)	5	41.7%
④生体機能代行(ペースメーカ, 人工関節, ダイアライザ)	1	8.3%
⑤医用検体検査(血液検査機器, 血清検査機器)	1	8.3%
⑥治療(手術)機器(放射線治療器, レーザー治療器)	3	25.0%
⑦その他【フリーアンサー】	0	0.0%
総計	12	100.0%

②海外製品と答えた場合～用具(機器)分野～	回答数	割合
①画像診断(GT, MRI)	2	22.2%
②処置用機器(カテーテル, スtent)	1	11.1%
③生体監視(モニタ, 内視鏡)	0	0.0%
④生体機能代行(ペースメーカ, 人工関節, ダイアライザ)	1	11.1%
⑤医用検体検査(血液検査機器, 血清検査機器)	2	22.2%
⑥治療(手術)機器(放射線治療器, レーザー治療器)	2	22.2%
⑦その他【フリーアンサー】 イメージングに関する機器	1	11.1%
総計	9	100.0%

①日本製品と答えた場合～理由～	回答数	対象用具(機器)分野
アフターサービス	2	③、⑤、⑥
修理やアフター・ケアが便利	1	③
修理などの利便性	1	③
クレームをつけ易い	1	④
メーカーのfollow upが良い。故障時等の対応が良い。	1	③、⑥
我が国の製品のレベルアップをはかりたい。	1	③

②海外製品と答えた場合～理由～	回答数	対象用具(機器)分野
解像度、感度などが優れている	1	⑦(イメージングに関する機器)
外国製が多い	1	⑥
日常診療の中でのパフォーマンスも秀れ、常に先端的な機能に早くからup-gradeできる。	1	①
(人工関節について)日本製であまり良いものが少ない。(股関節以外で)	1	①、④、⑥
先進性、実績の確かさなどで。	1	②

#### 4. 今後の成長が期待される医療機器分野について

今後我が国の医療機器産業において成長が期待される分野として、現在、11 の分野を検討しております。これら（またはこれ以外）の分野から今後成長が期待されるものを挙げるとすると、どの分野が考えられますか。またその理由についてお答え下さい。

医療用具(機器)分野	回答数	割合
①MR機器 (MRI等)	4	7.3%
②診断用核医学装置 (PET, SPECT等)	3	5.5%
③超音波装置 (診断、治療含む)	5	9.1%
④DDS技術	4	7.3%
⑤高機能カテーテル (PTCA等)	5	9.1%
⑥放射線治療システム (リニアック、ガンマナイフ等)	2	3.6%
⑦自立制御系機器 (サイバーナイフ等)	2	3.6%
⑧手術支援系機器 (ロボット手術システム、遠隔手術システム等)	11	20.0%
⑨インプラント系人工臓器 (ペースメーカー、人工肺、人工骨等)	4	7.3%
⑩バイオ系人工臓器 (人工肝臓、人工角膜、フィジオーム関連)	8	14.5%
⑪ゲノム技術 (バイオリクター、遺伝子治療の基礎技術など)	6	10.9%
⑫その他【フリーアンサー】 ナノテクノロジー	1	1.8%
総計	55	100.0%

理由	対象用具(機器)分野
Future's Researchなので。 人工臓器は日本ではまだ制約が多すぎる。 倫理から離れて使用可。ナノテクノロジーは、基礎・応用研究に必須(一分子観察) いずれも基本的な開発能力がある。米国に遠慮せずやるべき。 臨床的なニーズが高い。 我国では臓器移植の急激な進歩は望めない。又、用いる臓器に限界がある。 親血的手術と棲み分けながら、血管内手術の適応範囲が広がることは時代の流れと考える。 省力化。 ニードが高く、支える技術も着実に進歩している。 ロボット技術が進んでいるように思う。 低侵襲化、高品質化。 現在のシステムで満足できるものがない。 人工角膜の分野は世界レベルである。	⑩ ②、④、⑧、⑪ ⑧、⑨、⑩、⑪、⑫(ナノテクノロジー) ①～⑪ ①、③、⑧ ⑧、⑨、⑩ ⑤ ⑤、⑦、⑧ ⑧ ⑧ ④、⑤、⑧、⑪ ⑩(人工肝臓) ⑩

## 添付3. 医療機器の企画・開発者への医療機器産業の課題と方策に関する意識調査

### (1) 調査方法

#### 【調査の目的】

我が国の医療機器産業の競争力を向上させていく上で、実際に医療用具(機器)を開発している企画・開発者に現状の施策上の課題、およびその解決策について意見を収集するためのアンケート調査を行った。

(なお今回の調査は、時間・費用上小規模のものとなっており、統計的分析を目的とするものではなく、あくまで参考意見の収集と位置づけられるものである。)

#### 【調査方法】

##### 1) 調査対象

本報告書が提示する重点的に支援すべき11分野において、売上上位である企業をサンプリングし、そこで下記の条件に合致する担当者108名

##### 回答者選定条件

- 医療機器(用具)の研究開発または企画立案の部門に所属されている方
- 医療機器(用具)について広く見識(企画、開発)をお持ちの方(上記部門の長等)

##### 2) データ収集方法

郵送による調査票の配布と回収

##### 3) 調査期間

平成14年3月

##### 4) 回収結果

有効回答数39名

発送数	回答数	回答率
108	39	36.1%

#### 【調査設問】

本報告書が提示する医療機器のライフサイクル毎に存在する課題(次頁)、およびそれに対する解決策に、それぞれ優先順位をつけてもらい、その理由を収集した。また解決策については具体的な施策アイデアについても収集した。



## (2) 回答結果

### ① 医療機器のライフサイクルに沿った問題点

「医療機器のライフサイクルに沿った問題点」としては、「迅速かつ明確なスパンに基づく承認システムが不十分」が総合点で 94 ポイント、「新たな市場創出機会が不十分」が総合点で 72 ポイントと高い結果となった。

なお総合点のポイントは、1 位を 5 点、5 位を 1 点として集計する方法で算定している。

### ② 問題点・課題に対する解決案

「問題点・課題に対する解決案」としては、「審査体制の充実」が総合点で 83 ポイントと高い結果となった。

なお総合点のポイントは、1 位を 5 点、5 位を 1 点として集計する方法で算定している。

【回答結果】

次頁以降に記載。

医療用具産業の主な課題と解決策の例

ステージ	問題・課題の例	解決策の例
1. 事業企画	①アイデア（事業素材）の収集機能が不十分	ア) ニーズおよびシーズのデータベースの構築 イ) 臨床現場とのチャンネルの構築
	②事業の目利き機能が不十分	ウ) 目利き機能（人材・組織）の育成
	③投資対象となる魅力的な受け皿（ベンチャー企業）が不足	エ) アイデア（ニーズ・シーズの融合）の発信システムの構築
2. 研究・開発	④臨床現場における研究開発機会が不足	オ) 医科大学等における研究開発ラボの構築
	⑤医学系と工学系の共同研究の機会が不足	カ) 医工連携システムの構築（フィールド醸成） キ) 臨床現場におけるME、CEの地位向上
3. 薬事承認	⑥要素技術に適合した治験方法（プロトコル）の整備が不十分	ク) 提案型の治験プロトコルの採用 ケ) 多様な専門性を有する審査官の配置
	⑦迅速かつ明確なスパンに基づく承認システムが不十分	コ) 審査体制の充実（スタッフ数増、外部有識者による審査体制等）
4. 保険適用	⑧より明確な評価基準に基づく収載システムが期待される	サ) テクノロジーアセスメント手法（医療経済学）の導入
	⑨新たな市場創出機会が不十分	シ) 高度先進医療制度、特定療養費制度等の支払方式に関する拡大適用 ス) 民間保険活用等の医療周辺ビジネスの充足
5. 製造・販売	⑩市販後の管理報告義務等の負担が高い	セ) リスク別に報告義務の内容を設定
	⑪PL法等に対するリスク回避手段が不足	ソ) PL保険の整備 タ) 免責条項の設定
6. その他	⑫海外進出における支援機能が不十分	チ) 情報収集・販売のための海外拠点の整備
	⑬医療機器の製造販売に関する相談窓口が不足	ツ) 法令・制度に対する助言、関連情報提供機能の整備

1. 医療機器産業政策を策定する上で、医療機器のライフサイクルに沿ってその問題点・課題を検討したところ、現時点では表の第2列(P154)のように整理することができます。

これら問題点・課題の中で医療用具産業の競争力向上、産業発展上特に障害・阻害要因となっているものをその影響度の大きい順に5つ挙げてください。

ステージ	問題・課題の例	1位	2位	3位	4位	5位	総合点
1. 事業企画	①アイデア（事業素材）の収集機能が不十分	6 35.3%	4 23.5%	0 0.0%	4 23.5%	3 17.6%	57 9.8%
	②事業の目利き機能が不十分	4 22.2%	5 27.8%	4 22.2%	3 16.7%	2 11.1%	60 10.4%
	③投資対象となる魅力的な受け皿（ベンチャー企業）が不足	2 25.0%	1 12.5%	2 25.0%	2 25.0%	1 12.5%	25 4.3%
2. 研究・開発	④臨床現場における研究開発機会が不足	4 19.0%	2 9.5%	4 19.0%	8 38.1%	3 14.3%	59 10.2%
	⑤医学系と工学系の共同研究の機会が不足	2 15.4%	3 23.1%	3 23.1%	2 15.4%	3 23.1%	38 6.6%
3. 薬事承認	⑥要素技術に適合した治験方法（プロトコル）の整備が不十分	2 10.5%	8 42.1%	4 21.1%	3 15.8%	2 10.5%	62 10.7%
	⑦迅速かつ明確なスパンに基づく承認システムが不十分	9 37.5%	9 37.5%	3 12.5%	1 4.2%	2 8.3%	94 16.2%
4. 保険適用	⑧より明確な評価基準に基づく収載システムが期待される	2 18.2%	0 0.0%	6 54.5%	1 9.1%	2 18.2%	32 5.5%
	⑨新たな市場創出機会が不十分	5 20.0%	5 20.0%	2 8.0%	8 32.0%	5 20.0%	72 12.4%
5. 製造・販売	⑩市販後の管理報告義務等の負担が高い	0 0.0%	1 11.1%	5 55.6%	1 11.1%	2 22.2%	23 4.0%
	⑪PL法等に対するリスク回避手段が不足	1 10.0%	0 0.0%	1 10.0%	2 20.0%	6 60.0%	18 3.1%
6. その他	⑫海外進出における支援機能が不十分	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	2 40.0%	2 40.0%	9 1.6%
	⑬医療機器の製造販売に関する相談窓口が不足	0 0.0%	1 12.5%	2 25.0%	1 12.5%	4 50.0%	16 2.8%
その他【フリーアンサー】		2 50.0%	0 0.0%	1 25.0%	0 0.0%	1 25.0%	14 2.4%

※各項目の割合(%)は、課題毎の1位～5位までの全回答の総計を分母としている。

「総合点」は課題毎に1位は5点、2位は4点、、、5位は1点の形に重み付けした得点の総和である。割合は全課題の得点合計を分母としている。

その他【フリーアンサー】
・特に埋込型の治療機器で、国内メーカーが必要とする材料や部品などを供給してくれない。
・医療用具の中の医家向、家庭向の分類が不明瞭。申請分類に随意的な判断を応用して、承認申請を弾力的に。
・企業において医療用具に対する研究開発費の捻出の難易性及び長期研究課題への企業の取り組み意識。
・日本の医療用具の開発は薬事承認→保険適用が長期間の為、開発投資の回収が困難である。

Iの課題が最も影響大と考える理由について、具体的事例があればそれを交えコメントください。

ステージ	問題・課題の例	選定理由
1. 事業企画	①アイデア（事業素材）の収集機能が不十分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人材不足</li> <li>・医療機器産業と臨床現場とのへだたりが大きいのではないかと思う。EBMに基づく治療も米国を中心とした流れであり、米国の臨床現場との結びつきが大切なのでは？</li> </ul>
	②事業の目利き機能が不十分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・宇宙技術、ナノ技術等医療に応用できる高度技術は多く存在しますが、医療分野への応用については保守的で、事業機会創出意欲が低い。</li> <li>・用具の有用性の見定め、及び改良、普及（販売）面での医大、病院等、医療現場とのコミュニケーションが難しい。</li> <li>・会社の持つシーズと医療への用途に向けた展開をTOPに理解させる労力は多大である。特にニーズが高い治療機器（例えば手術ロボット）を取り込むにはリスク回避の説明が困難である。こうした事業機会の目利きがこれからの「再生医療」「臓器移植」など困難なテーマには特に必要であろう。</li> </ul>
	③投資対象となる魅力的な受け皿（ベンチャー企業）が不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療用具分野は非常に有望な市場であるにもかかわらず、許認可が盾になって新規参入が困難。その最大の理由はそのプロセスが不透明であり、承認を得るまでの期間が読めないということ。もちろん審査が厳しいのは当然であるが、その厳しさの大半が安全性や効能等の本質的な部分でなく、単に書式上の問題ばかり。逆に書式さえ揃っていれば内身は大して問題とされていないような。これでは新規参入者は驚くばかりで何をすればいいのかわからず、徒らに書面上のトラブルの解消に走り回るばかりである。</li> <li>・薬事法の改正案等を見るとあまりにも枝葉末節にこだわり、患者の安全性に配慮している風を装い、官僚の安全性（保身）を追求しているのではなかろうかと思われる条項が多すぎる。</li> </ul>
2. 研究・開発	④臨床現場における研究開発機会が不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床医学の分野に境界領域の研究者が参画しておらず、アイデアが出ないし、出たとしても研究が実施できない。（人材、研究費等の不足）</li> <li>規制を緩くしてほしい。</li> </ul>
	⑤医学系と工学系の共同研究の機会が不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一社の陣容では難しい面が多々有る。</li> <li>・日本では保険医療のシステムからはみ出すような、新しい医療機器に対する医療現場のニーズが乏しいと思う。例えばパルスオキシメータのような事例では日本のアイデアが外国で認められて初めて、国内で認知されることが多い。医学系の切実なニーズがあって初めて工学系の力が発揮できるように思う。</li> </ul>
3. 薬事承認	⑥要素技術に適合した治験方法（プロトコル）の整備が不	
	⑦迅速かつ明確なスパンに基づく承認システムが不十分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本での治験が大変なので、海外での承認を先行させて、海外で認められたものを日本に導入するような動きがある。（医療用具に限らないが・・・）</li> <li>・生産や販売のスケジュールが立たない。</li> <li>・前例がない内容については、相談窓口や担当者が決まっていない。またガイドライン等で示す時期も非常に遅い。</li> <li>・医療機器市場サイズは他産業と比べて絶対的に限られた小さなものであり、開発した製品の販売数量は見込めない。但しPLも含め、責任とリスクは大きく、費用の削減と早期投資費用の回収が望まれる。</li> </ul>