

ステージ	問題・課題の例	理由
		<ul style="list-style-type: none"> ・他国のルール(FDA)などでOKのデータを転用できない。時間とコストのロスであり、その機材の有効性を薄れたときに承認されても市場のニーズが薄くなっていたりする。もしくは販売が0になる。 ・医療用具の公定価格の決定に際して、実際の製品、使い方の実体に分っていない委員、厚労省の担当官が決定するため、矛盾が生じる。実施後に矛盾が具体的に明らかになってから改訂するというドタバタが何回も繰り返されている。明らかに現場が混乱する。 ・医療用具として承認にかかる時間がFDA等比べて長すぎる。従って日本では治療器は圧倒的に輸入品が強い。
4. 保険適用	<ul style="list-style-type: none"> 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 ⑨新たな市場創出機会が不十分 	<ul style="list-style-type: none"> ・①既存製品の改良品を出しても区分Bになり保険償還の価格が決まっているので、ドクターからの要求にこたえることができない。区分C1で新たな機能区分にした場合、認められる可能性が低い。②画期的な新製品を開発しても、診療報酬上、対応する技術料が設定されていないと区分C2になり、保険適用まで何年かかるか予測がつかず経営者に開発提案をすることが出来ない。 ・産業の活性化を計るためには、国産発のアイデアによる新規医療用具の開発が必須と考える。しかし、新規医療用具に対する規制が多く、多くの開発コストと治験、承認、保険までの長い開発期間を必要とする。本システムでは、海外製品に対抗できない。 ・新製品市場導入に際して、点数が低いために個人患者にリスクを負わせる向きが出てきてしまう。そのため新規開発しても市場全てに行きわたるのに時間がかかり過ぎる。
5. 製造・販売	<ul style="list-style-type: none"> ⑩市販後の管理報告義務等の負担が高い ⑪PL法等に対するリスク回避手段が不足 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本の医療機器産業は、関連する産業界も含め企業レベルでの新規な医療技術、あるいはハイリスクではあるがハイリターンでかつ今後高い成長性が期待できる治療製品の開発と製品化に積極的に挑戦していない。その背景にPL及び社会的リスクの問題がある。当該産業活性化のための目に見える施策の一つとして、米国と同様にPLリスク軽減の立法及び行政的措置が望まれる。
6. その他	<ul style="list-style-type: none"> ⑫海外進出における支援機能が不十分 ⑬医療機器の製造販売に関する相談窓口が不足 	
その他【フリーアンサー】		<ul style="list-style-type: none"> ・一つの製品を医療用具で申請。承認され新たな市場として家庭向けに販売展開する場合でも、承認されるまで一年前後要する。また効能、効果の追加でも同じ。診療報酬(社会保険)で認知されていても認められないこともあり、非常に不明瞭。

2. また、問題点・課題に対しP154の表第3列のような解決案が検討されています。これら解決策のうち、特に有効と思われるものを上位5つご回答ください。

ステージ	解決策の例	1位	2位	3位	4位	5位	総合点
1. 事業企画	ア) ニーズおよびシーズのデータベースの構築	3 37.5%	1 12.5%	1 12.5%	2 25.0%	1 12.5%	27 4.9%
	イ) 臨床現場とのチャンネルの構築	3 21.4%	6 42.9%	0 0.0%	2 14.3%	3 21.4%	46 8.4%
	ウ) 目利き機能(人材・組織)の育成	3 21.4%	2 14.3%	3 21.4%	3 21.4%	3 21.4%	41 7.5%
	エ) アイデア(ニーズ・シーズの融合)の発信システムの構築	0 0.0%	1 14.3%	1 14.3%	4 57.1%	1 14.3%	16 2.9%
2. 研究・開発	オ) 医科大学等における研究開発ラボの構築	3 30.0%	3 30.0%	4 40.0%	0 0.0%	0 0.0%	39 7.1%
	カ) 医工連携システムの構築(フィールド醸成)	2 14.3%	1 7.1%	2 14.3%	7 50.0%	2 14.3%	36 6.6%
	キ) 臨床現場におけるME、CEの地位向上	1 20.0%	1 20.0%	1 20.0%	1 20.0%	1 20.0%	15 2.7%
3. 薬事承認	ク) 提案型の治験プロトコルの採用	2 28.6%	3 42.9%	2 28.6%	0 0.0%	0 0.0%	28 5.1%
	ケ) 多様な専門性を有する審査官の配置	0 0.0%	4 36.4%	2 18.2%	3 27.3%	2 18.2%	30 5.5%
	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)	9 40.9%	4 18.2%	5 22.7%	3 13.6%	1 4.5%	83 15.2%
4. 保険適用	サ) テクノロジーアセスメント手法(医療経済学)の導入	1 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	3 60.0%	10 1.8%
	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	4 28.6%	2 14.3%	4 28.6%	2 14.3%	2 14.3%	46 8.4%
	ス) 民間保険活用等の医療周辺ビジネスの充足	1 8.3%	4 33.3%	0 0.0%	3 25.0%	4 33.3%	31 5.7%
5. 製造・販売	セ) リスク別に報告義務の内容を設定	0 0.0%	3 42.9%	3 42.9%	0 0.0%	1 14.3%	22 4.0%
	ソ) PL保険の整備	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	1 100.0%	1 0.2%
	タ) 免責条項の設定	1 12.5%	0 0.0%	1 12.5%	1 12.5%	5 62.5%	15 2.7%
6. その他	チ) 情報収集・販売のための海外拠点の整備	0 0.0%	0 0.0%	1 20.0%	1 20.0%	3 60.0%	8 1.5%
	ツ) 法令・制度に対する助言、関連情報提供機能の整備	1 9.1%	2 18.2%	4 36.4%	2 18.2%	2 18.2%	31 5.7%
その他【フリーアンサー】		3 60.0%	0 0.0%	2 40.0%	0 0.0%	0 0.0%	21 3.8%

※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】
<ul style="list-style-type: none"> ・部品供給するための会社設立の国による援助 ・書式はできる限り簡略化、つまらない書面上の問題で貴重な時間を無駄にしないのが重要。 <p>その分中身の議論を充実する。何よりも、最終的な認可が与えられるまでのタイムスケジュールを明らかにすること。これが不明ではその次の投資計画が全く立てられない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同じ厚生労働省の中でも、恐らくは縦割行政のためと思われる。まず望めないだろうが、双方の行き来がもつと必要。 ・長期研究課題、重要研究課題、新規性研究課題に対しての財政支援政策、その審査体制の適正化(有識者等) ・国際的なプロジェクト。日本の医療機器開発が欧米に立ち遅れる事実の認識のもと、国際プロジェクトにより国内技術の底上げを図る。

Iの解決策が最も有効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。また、上記解決案の実現のために必要な、具体的な施策についてご意見がございましたら、記述して下さい。

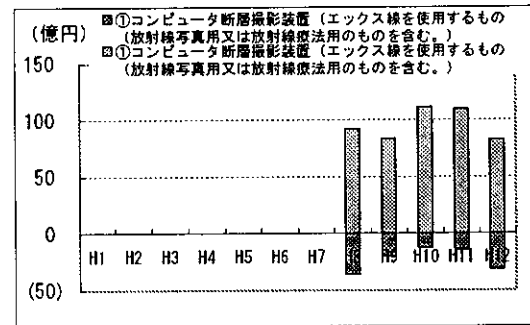
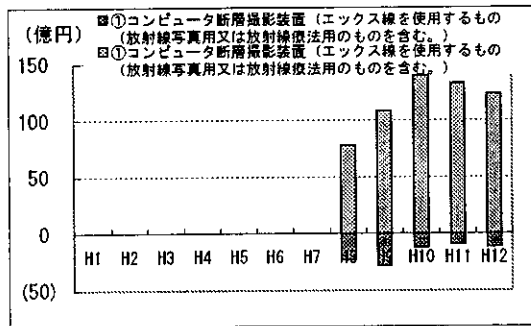
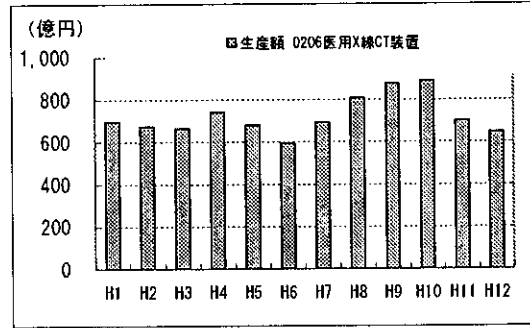
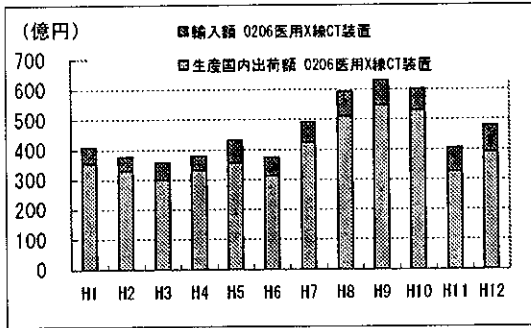
ステージ	解決策の例	理由	施策
1. 事業企画	ア) ニーズおよびシーズのデータベースの構築		
	イ) 臨床現場とのチャネルの構築	・小規模ながら、信大医を含む研究会があり、製品開発の引金となった事例があります。 ・臨床現場におけるEBMの推進と、その現場との連携が不可欠。	
	ウ) 目利き機能（人材・組織）の育成	・医療は専門が細分化されているので、各分野の専門家及び工学系の専門家との交流が必要。海外からの情報を早く活かす仕組みが必要。	・工学系——医学系の専門コースとしての人的交流を可能にする。 ・優秀な人材がベンチャービジネスに携われるよう、産業政策を策定してほしい。単なるアイデアなのか、事業化可能なアイデアなのかの目利きを育てることが「ほずもって重要で、次に事業化を実現させる実務家が必要である。それには人材の流動化が欠かせない。
2. 研究・開発	エ) アイデア（ニーズ・シーズの融合）の発信システムの構築		
	オ) 医科大学等における研究開発ラボの構築	・オ、カ、キ等は有効な対策と考えられるが、医学系の体制との兼合いがあり、一方的な対策を取っても話だけになってしまうので、総合的な対策と人材育成が必要。ME、CE等では役不足。	・オ、カ、キ等は有効な対策と考えられるが、医学系の体制との兼合いがあり、一方的な対策を取っても話だけになってしまうので、総合的な対策と人材育成が必要。ME、CE等では役不足。
	カ) 医工連携システムの構築（フィールド醸成）	・医が上、工が下という概念の現状で、これが実現すれば希望が持てる。 ・医療は現場（ドクター）の声最大のニーズである。例えばオリンパスの内視鏡はドクターと営業マンの連携で進められた。医科大学と企業エンジニアとの連携に国の補助を出して積極的に支援する施策が必要である。	・国の補助施策は極めて貧弱であり、それをテーマアップする上で一部のメンバーによる片寄った選定がされている感がある。テーマ選定などもっとWEB上で広く公平な選定が望まれる。
3. 事業承認	キ) 臨床現場におけるME、CEの地位向上	・医者はMEに手を染めなくともやっている現状では、ME、CEの地位向上には研究開発は進まない。	・医療機器開発の分野においてもグローバルスタンダードが問われる時代だと思えます。日本の医療機器開発の底上げには国際化がぜひとも必要です。
	ク) 提案型の治験プロトコルの採用	・メーカー、購入者（医師）、中立的立場の3グループの代表者から成る委員会を設置し、公定額の枠組みを決める。金額を決めるのは国であるとしても、制度の枠組みは現場の分っている人間が関与するべきである。 ・前例のない事例については、最初に取り組もうとする会社等が多大な負担を強いられるシステムになっており、後発組との一貫性を維持することができると思う。	・「解決策の例」に記載された通り。
	ケ) 多様な専門性を有する審査官の配置		
4. 保険適用	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）	・単に審査体制は数だけでなく、質の向上も必要である。担当者によって言うことが違うなどはもってのほかである。審査課程の透明化（HPなどでの公開）も必要であろう。 ・薬事審査に対し、迅速な対応と統一した評価を期待したい。（保険審査も同様） ・特に申請する書類に前例があり問題なしとして同様な申請を別の商品の申請としても前例を認めてOKが出ないことが多い。役所的な考えではなく、民間の第三者であれば、スムーズな対応が可能と考える。 ・審査体制の充実によってとにかく薬事承認を速くすることが我が国医療機器産業の発展につながる。	・医療用具の製品化において、保険適用は必要不可欠であり、早期市場投入のために、ゾロ品による賠償返価額での対応をせざるを得ない。新規開発製品に対して、新規の保険区分を早期に検討いただける対応を望む。
	サ) テクノロジーアセスメント手法（医療経済学）の導入		
	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	・制度の枠が小さすぎるため、根本的治療の成果に結びつかないのが難点。呼吸器等。 ・[シ]の拡大適用には迅速な適用も含む。欧・米で認可されている機器・薬品・医療方法が日本で承認されない等、問題。	・専門医の学会における意見の大幅な導入。 ・日・欧・米の当局の連携により、いずれの機関でも承認されたものは、他の2機関でも自動的に承認される等、ダイナミックな共調（協調？）があっても良いのではないかと。
5. 製造・販売	ス) 民間保険活用等の医療周辺ビジネスの充足	・当社の鍼灸針は特にドイツにおいて医師が利用しています。国内の国保等でも一部適用になっていますが、その範囲はきわめて狭く、利用しづらいのが現状です。民間保険の適用の広がりにより、患者にとって選択肢が増えることは医療・福祉・ヘルスケア全体の市場の活性化やパイの増加に貢献すると思えます。	
	セ) リスク別に報告義務の内容を設定 ソ) P.L.保険の整備		
6. その他	チ) 情報収集・販売のための海外拠点の整備		
	ツ) 法令・制度に対する助言、関連情報提供機能の整備	・厚生労働省医政局経済課の中に相談窓口があるが、相談内容が限られていることと、担当官が2年ほどで変わることで第三者機関等設定をして、気軽に相談できれば良いと考える。	・相談別、時間別に相談料（低額）を取れば良い。
その他【フリーアンサー】		・社会的にも有望な医療用具（と我々は思っている）を開発、治療も順調に進化、にもかかわらず最終的な審査の書面上の問題で遅れている。企業の予算決定には時期があり、承認が得られるまでは次の予算請求ができない。このままでは決定的に時期をはずしてしまい、投下した資金を回収できないかも。 ・特に効果効果の点、診療請求区分（例えば内科処置と外科処置など）でそれぞれ効果効果が違う場合、同じ製品での請求をしているにもかかわらず、その製品の効果効果はどちらか一方のみでの承認になってしまうことがある。	・最初の申請時にタイムテーブルを作成、これから大きく遅れ始めたならその時点で理由を明らかにし、タイムテーブルを作り直すようにする。 ・勉強不足なだけ。

添付4. 医療用具（機器）産業の状況

「参考データ」注) Ⅲ章に記載したものを参考用のグラフを記載

①各医療用具（機器）の国内市場規模・輸入額・輸入額・輸出額の状況

参考図Ⅲ. 2.1 医用X線CT装置の国内市場規模・生産額・貿易額



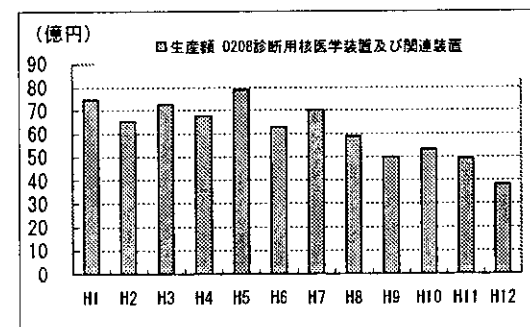
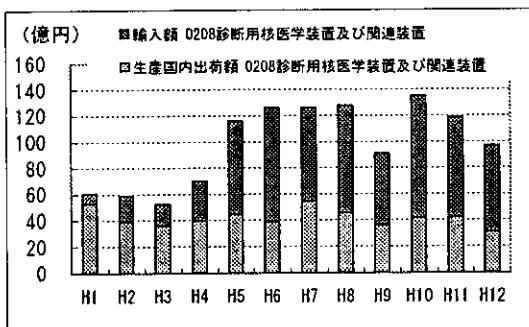
出典) 上段左; 国内市場規模と輸入額: 厚生労働省 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

上段右; 生産額: 厚生労働省 (2000) 「薬事工業生産動態統計年報」

下段左; 対米国輸出額 (+側)、輸入額 (-側): 財務省 (2000) 「貿易統計」

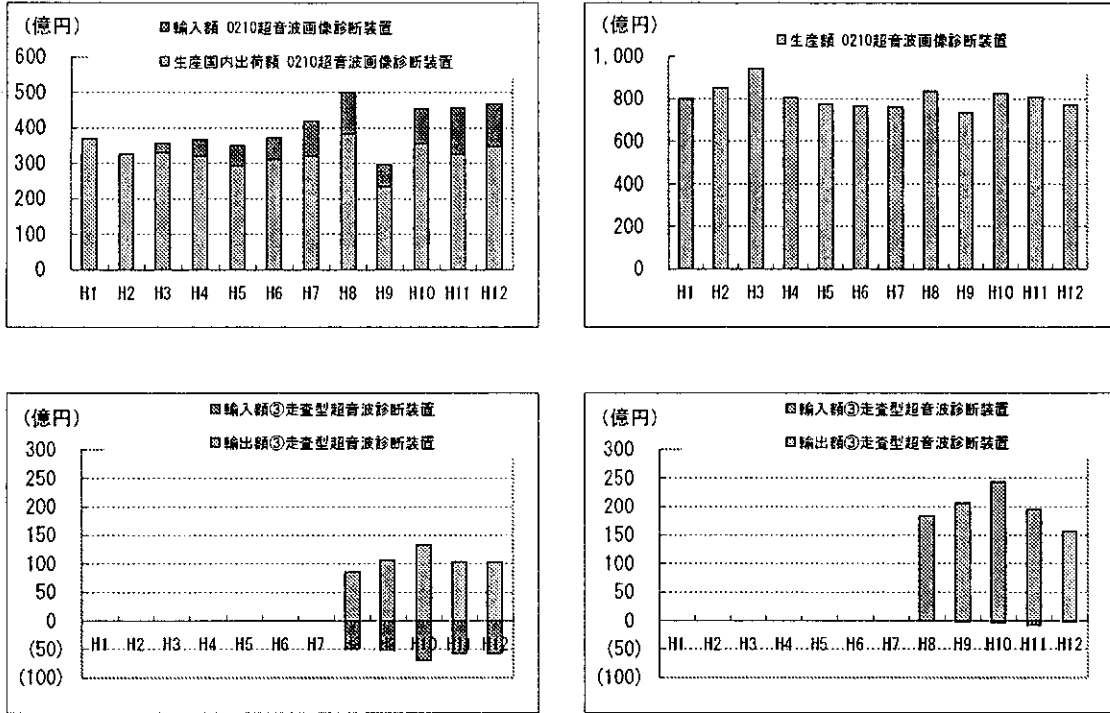
下段右; 対欧州輸出額 (+側)、輸入額 (-側): 財務省 (2000) 「貿易統計」 以下グラフ、同様

参考図Ⅲ. 2.2 診断用核医学装置及び関連装置の国内市場規模・生産額・貿易額

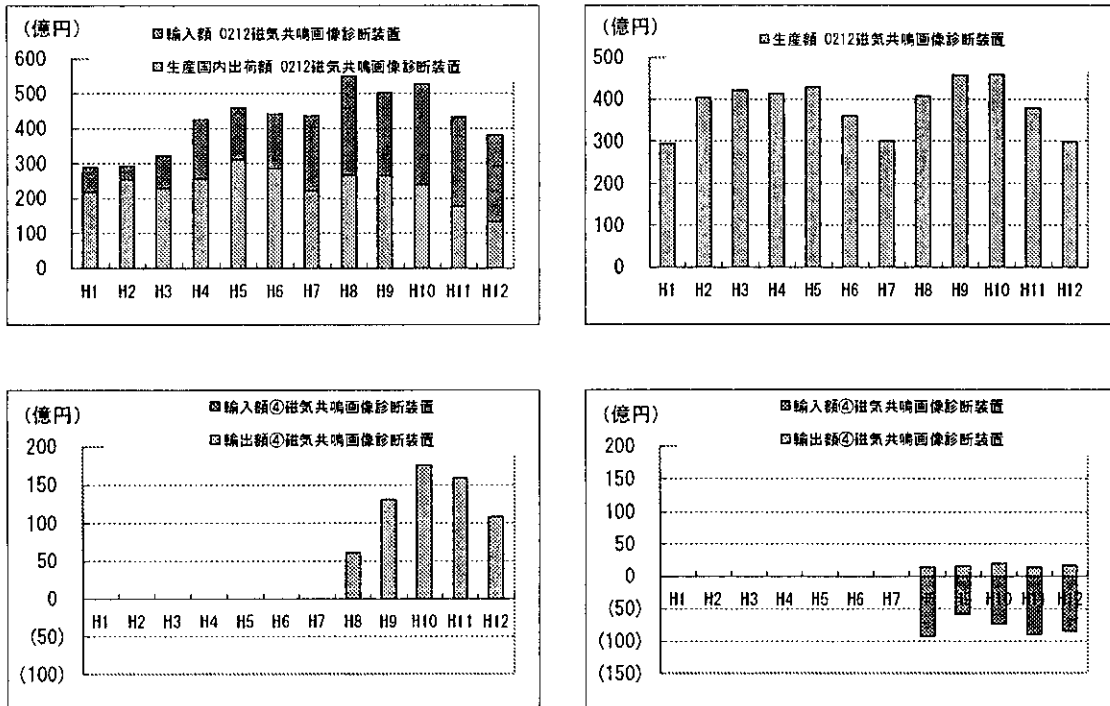


注) 下段グラフは、「貿易統計」に適切に該当する分類がないので表示していない。

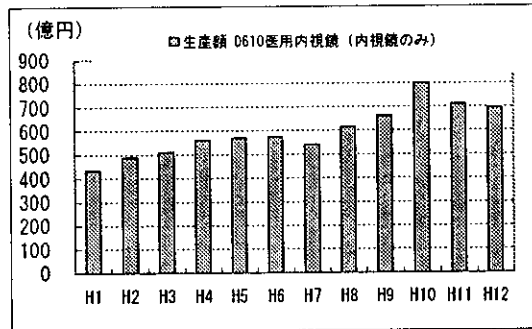
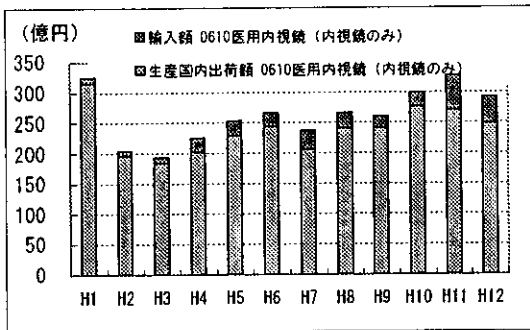
参考図Ⅲ. 2. 3 超音波画像診断装置の国内市場規模・生産額・貿易額



参考図Ⅲ. 2. 4 磁気共鳴画像診断装置の国内市場規模・生産額・貿易額

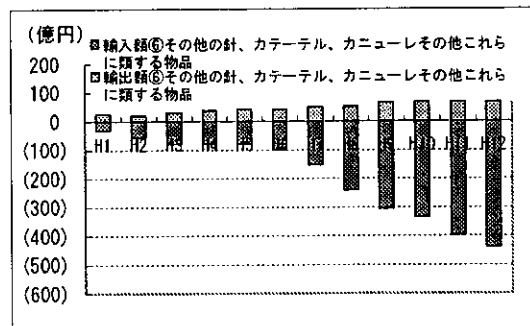
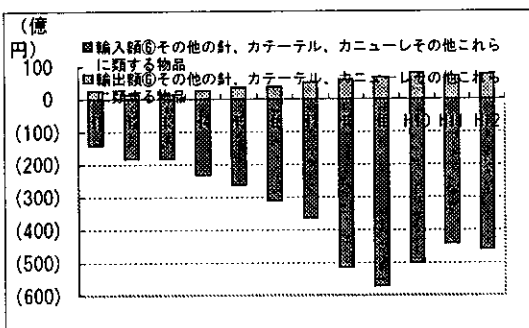
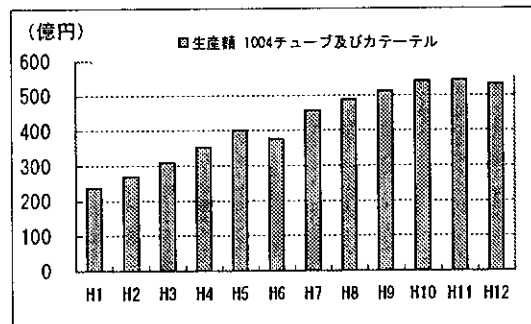
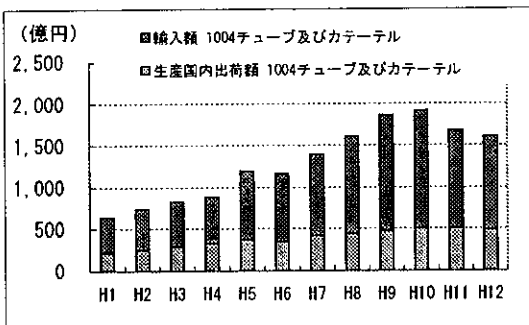


参考図Ⅲ. 2.5 医用内視鏡の国内市場規模・生産額・貿易額

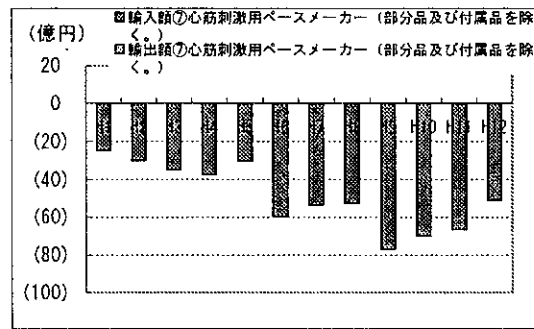
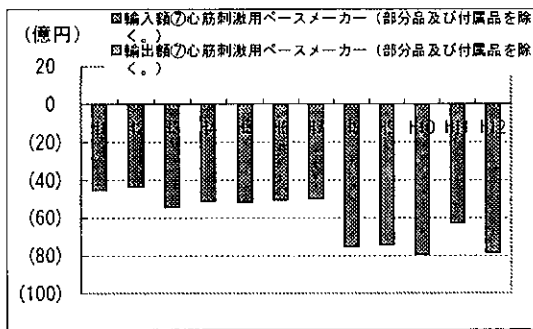
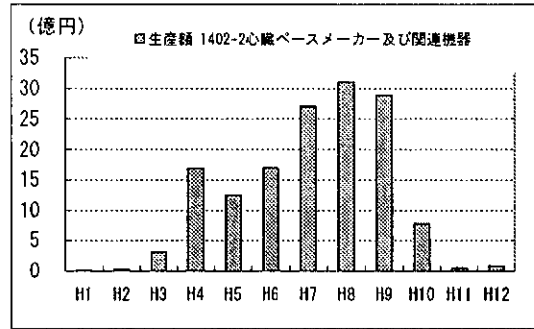
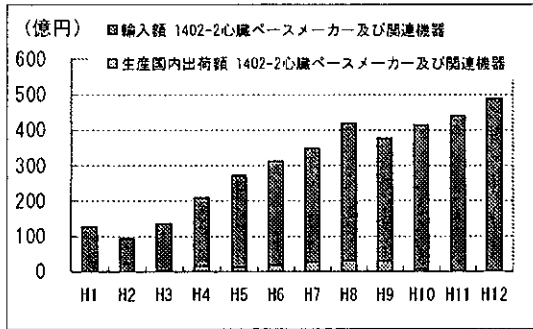


注) 「貿易統計」では該当する機器がないため下段グラフはない。生産額から推計すると、海外に450億円(H12年度)程度輸出していると考えられる。

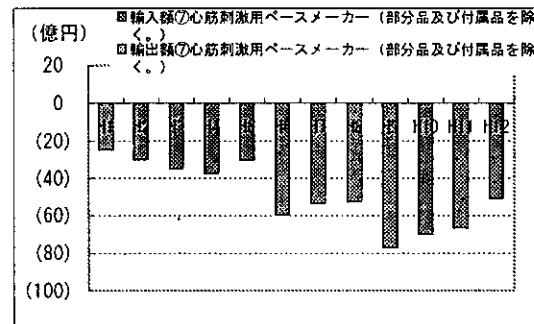
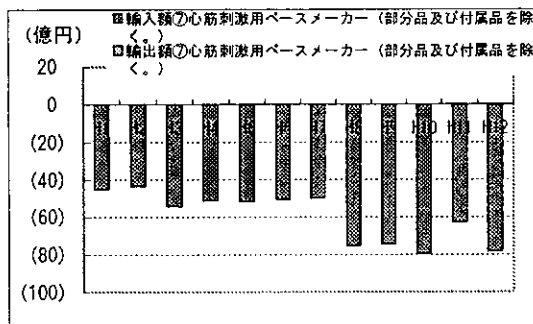
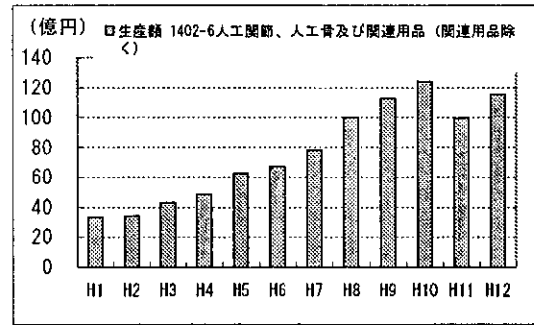
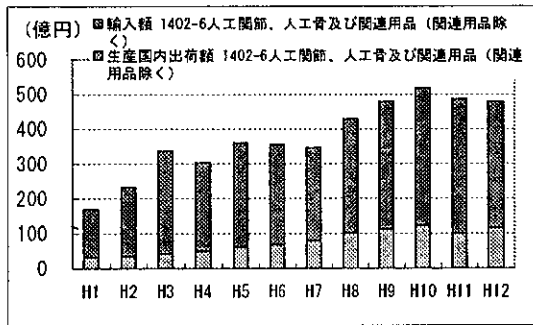
参考図Ⅲ. 2.6 チューブ及びカテーテルの国内市場規模・生産額・貿易額



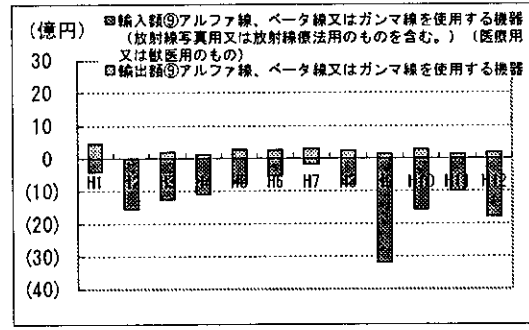
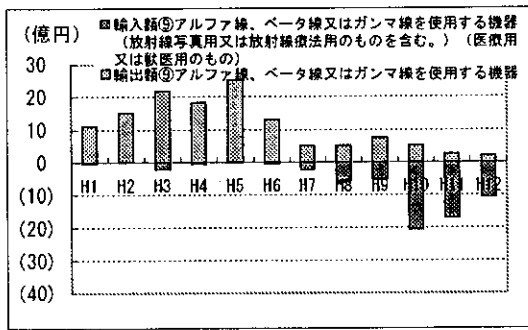
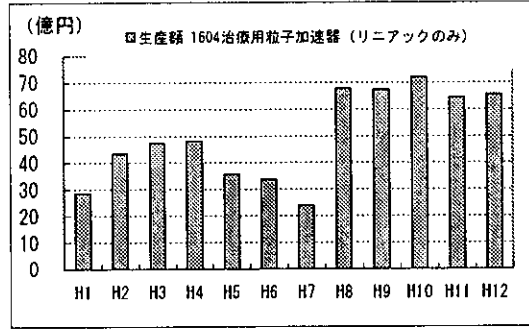
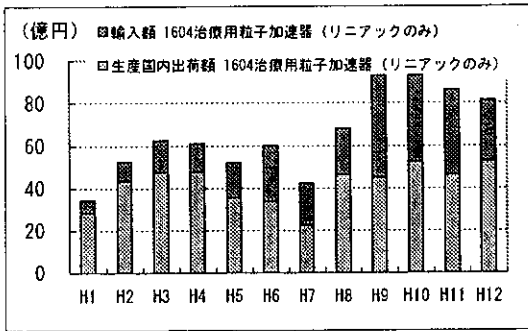
参考図Ⅲ. 2. 7 心臓ペースメーカー及び関連装置の国内市場規模・生産額・貿易額



参考図Ⅲ. 2. 8 人工関節、人工骨の国内市場規模・生産額・貿易額

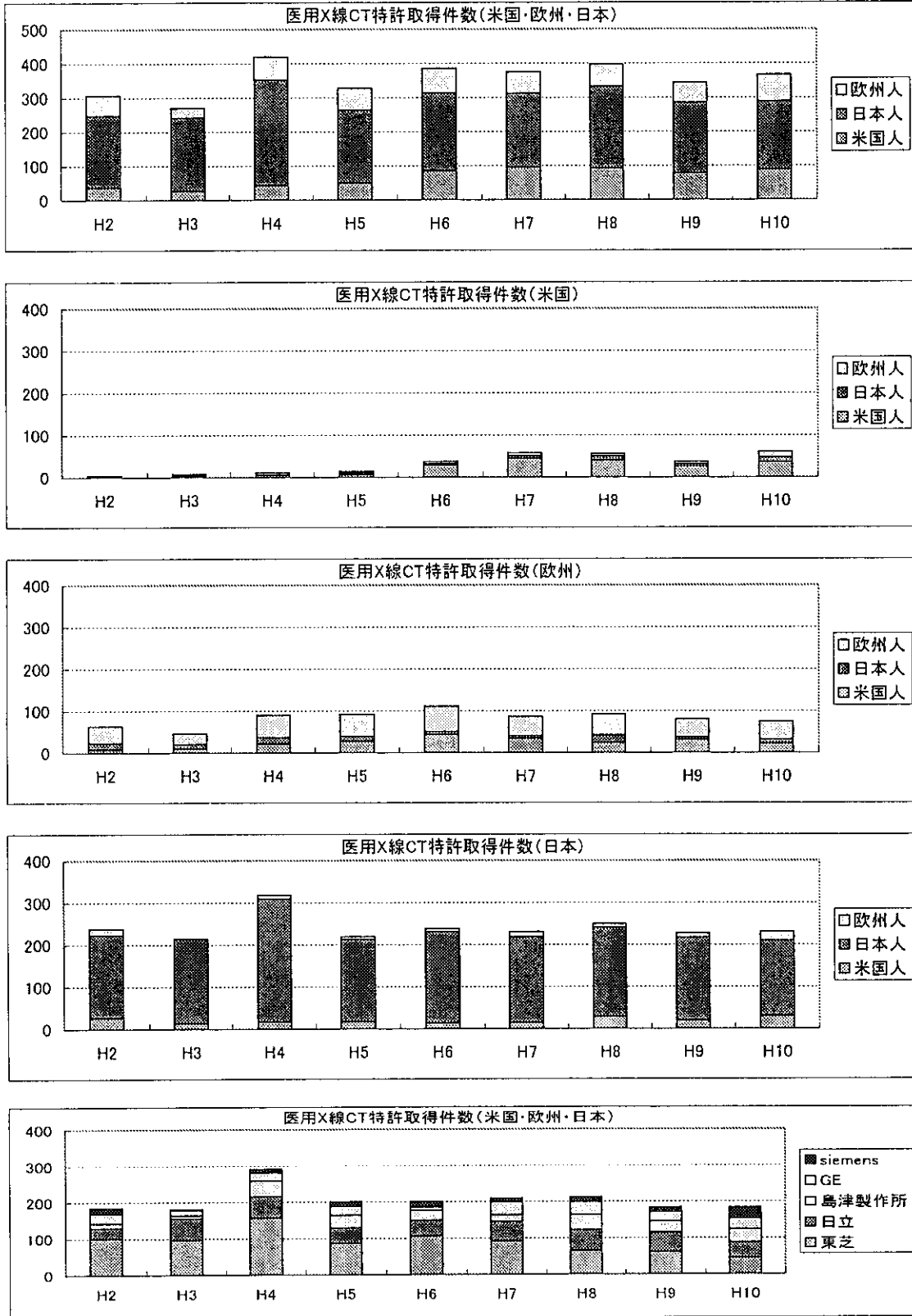


参考図Ⅲ.2.9 治療用粒子加速器の国内市場規模・生産額・貿易額

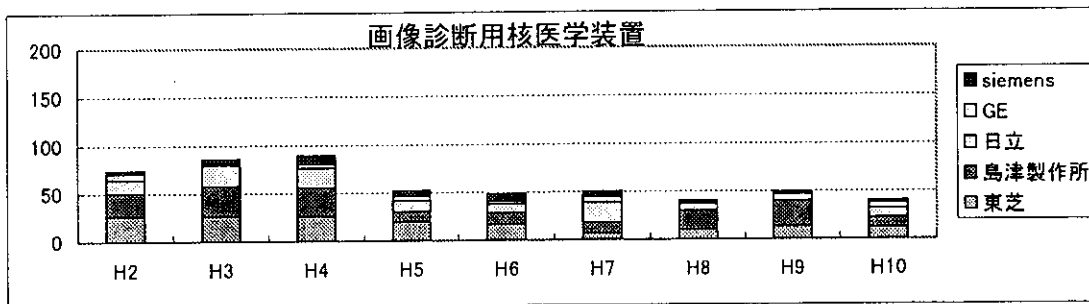
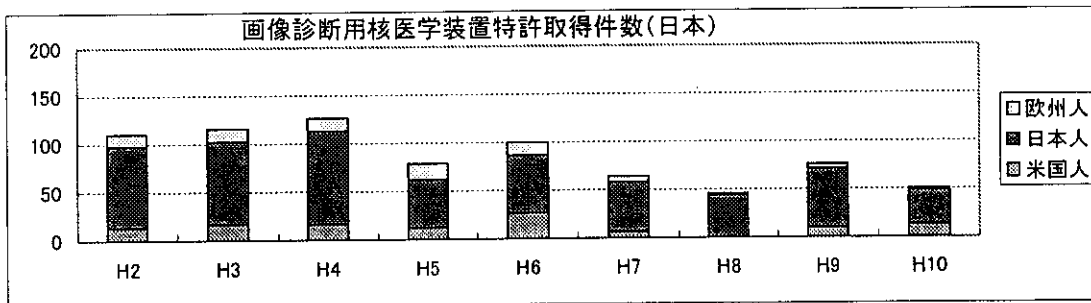
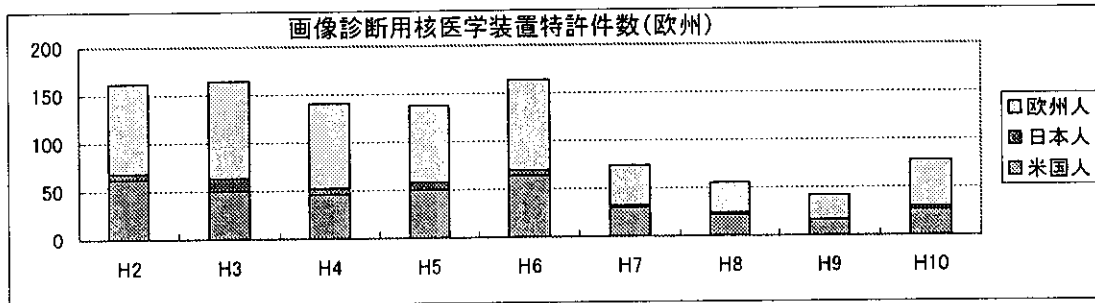
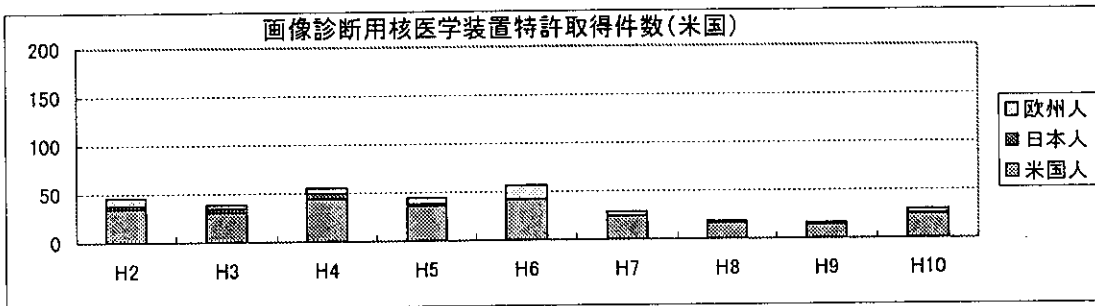
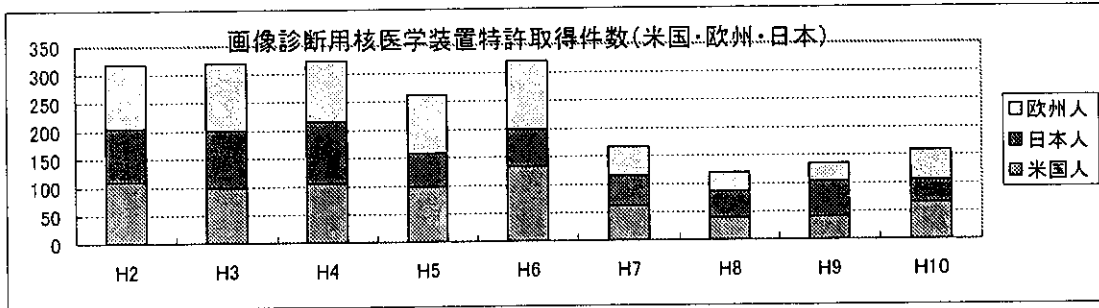


②各医療用具（機器）の特許取得件数（地域別・出願人国籍別）の状況

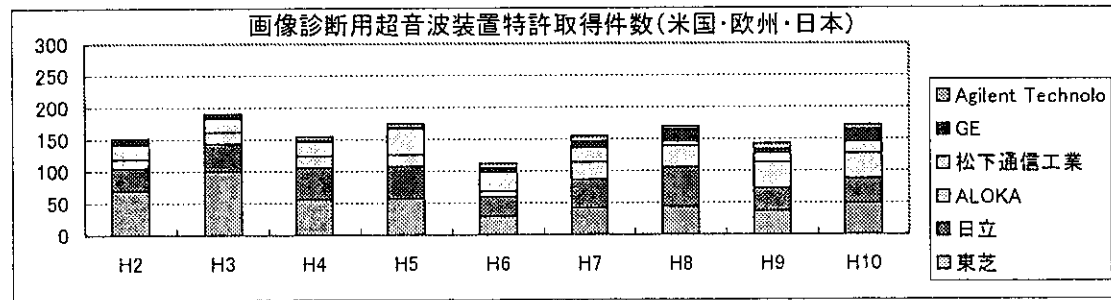
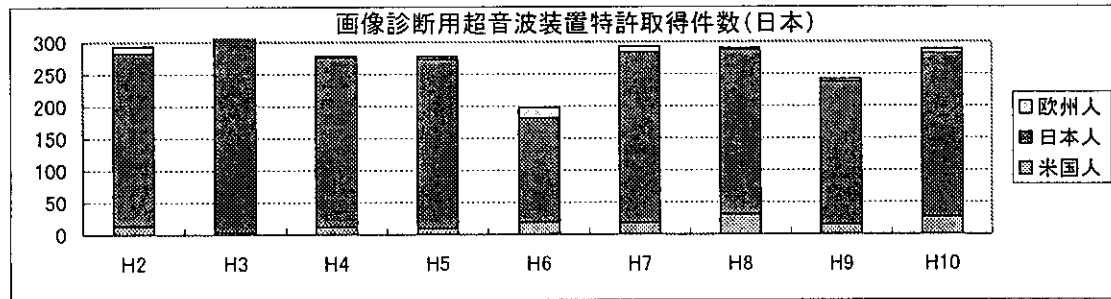
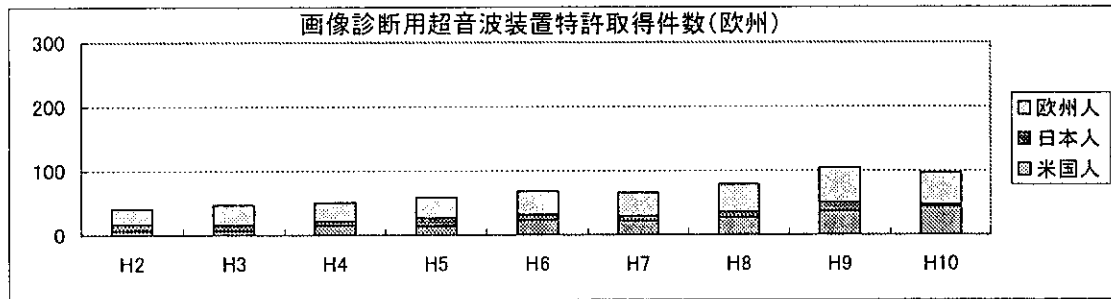
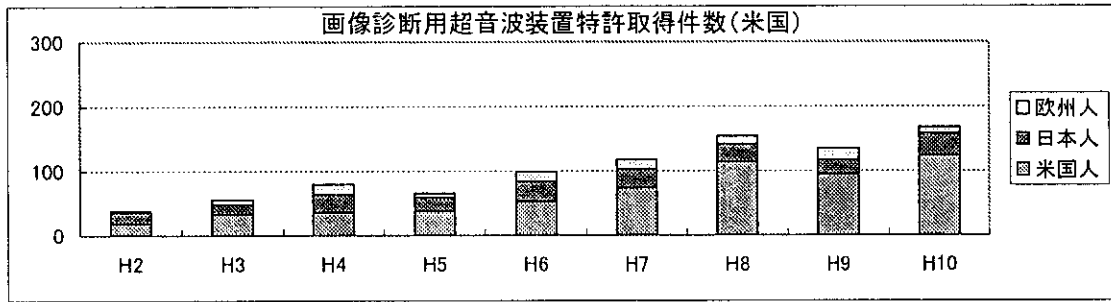
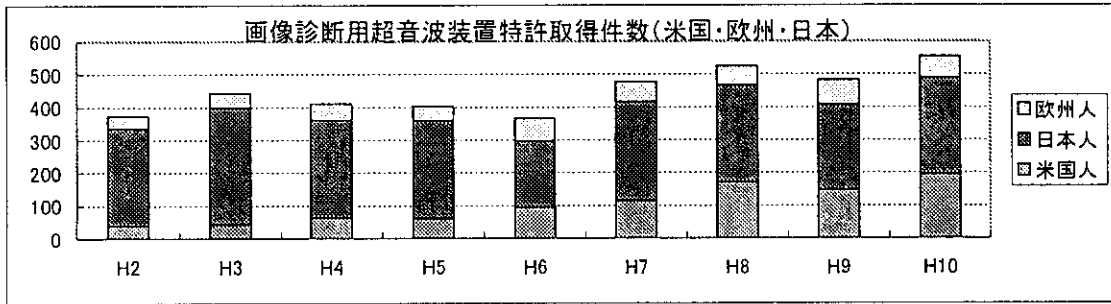
参考図Ⅲ. 2. 11 医用X線CTの件数



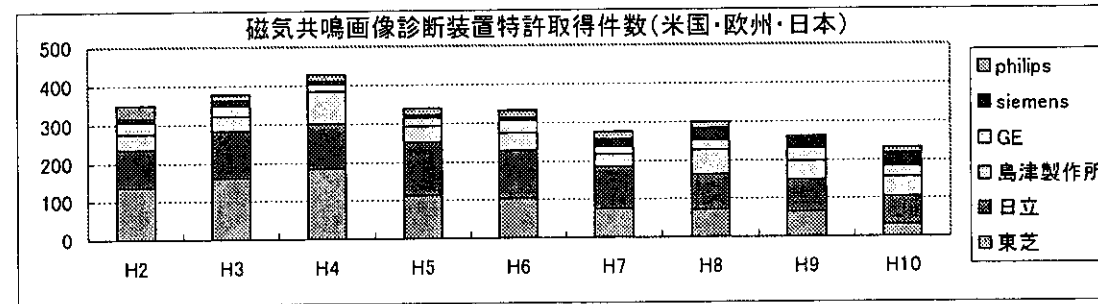
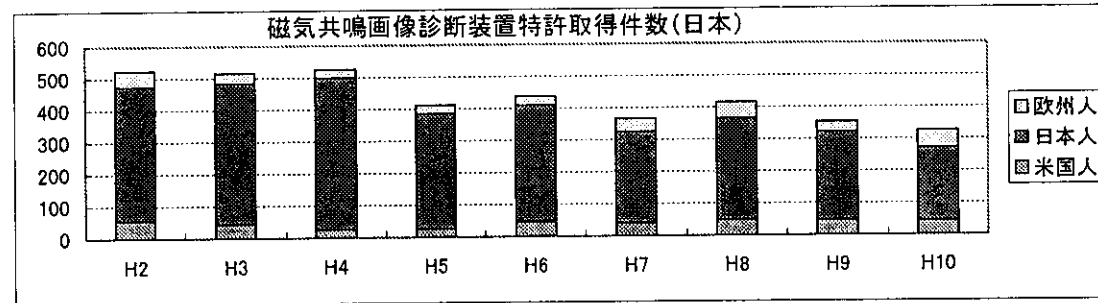
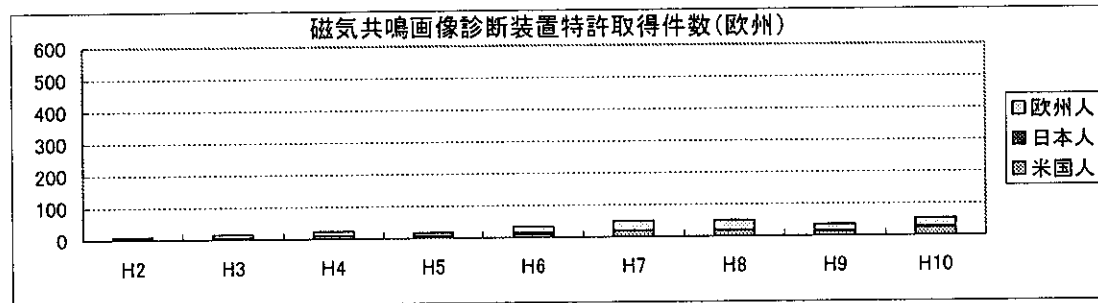
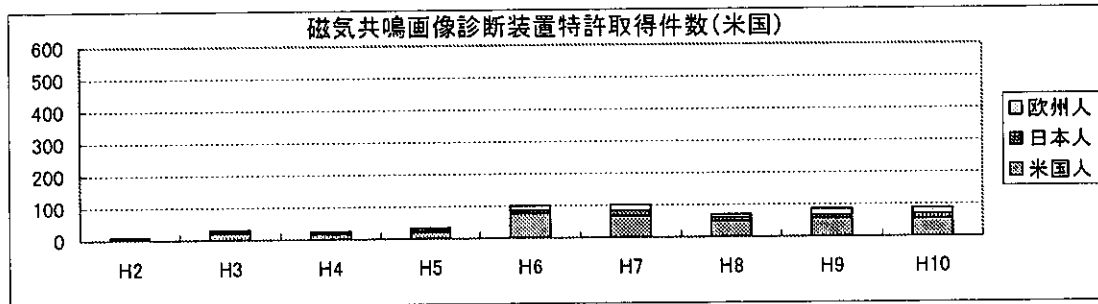
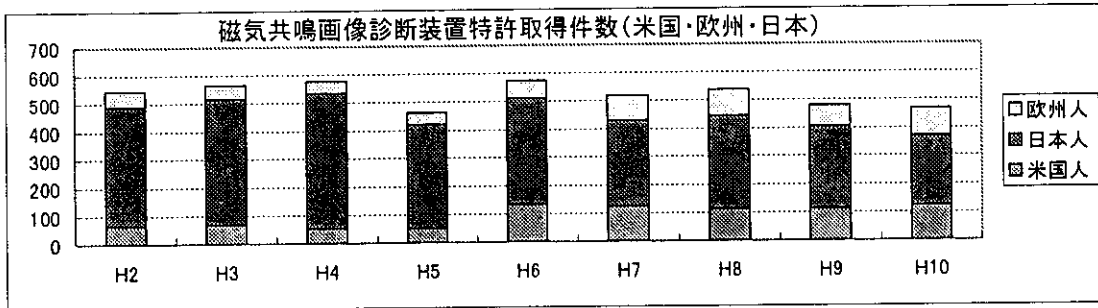
参考図Ⅲ. 2. 12 画像診断用核医学装置の件数



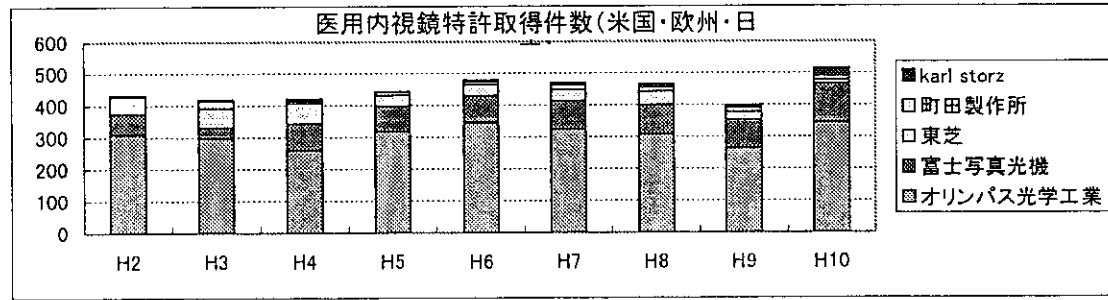
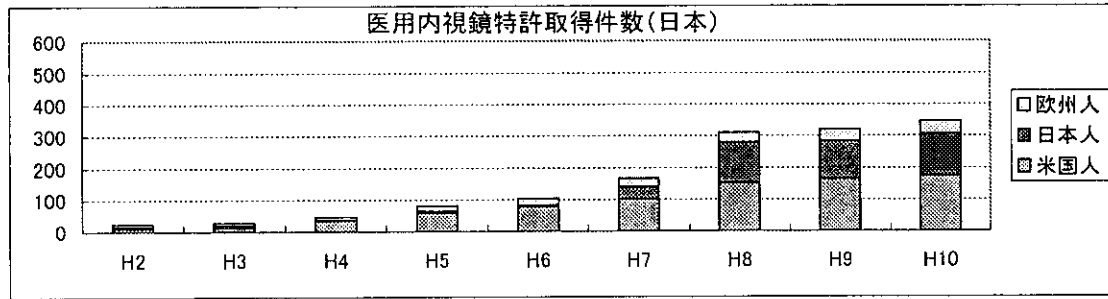
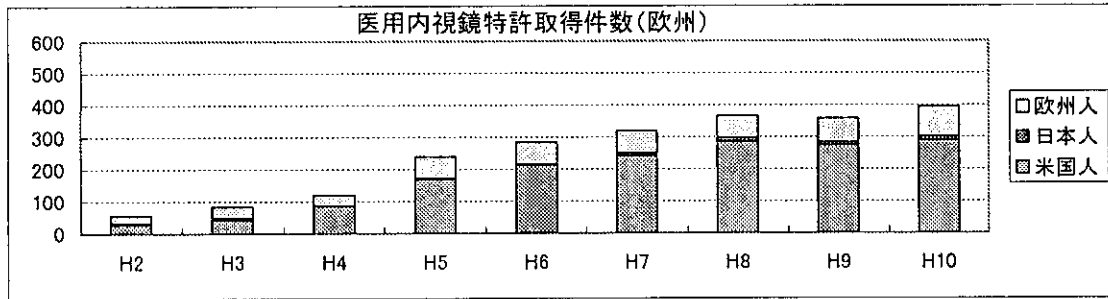
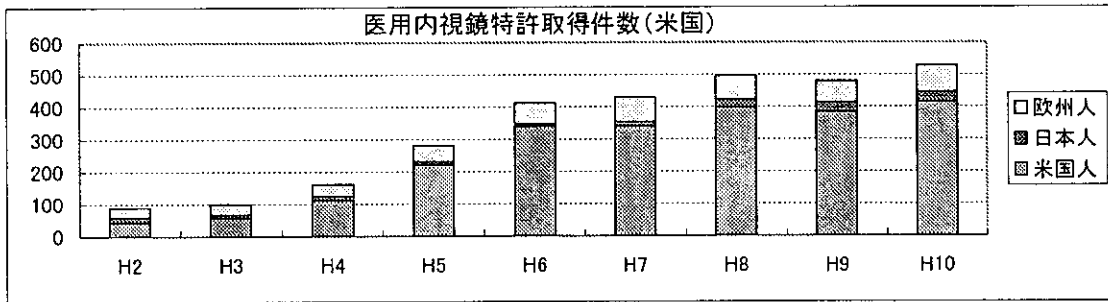
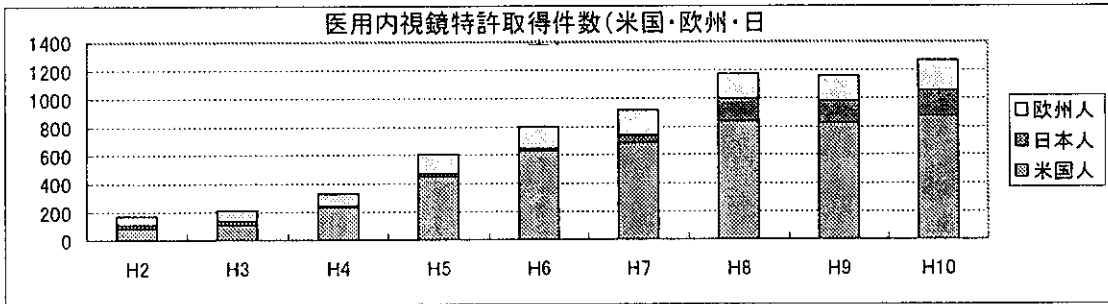
参考図Ⅲ. 2. 13 画像診断用超音波装置の件数



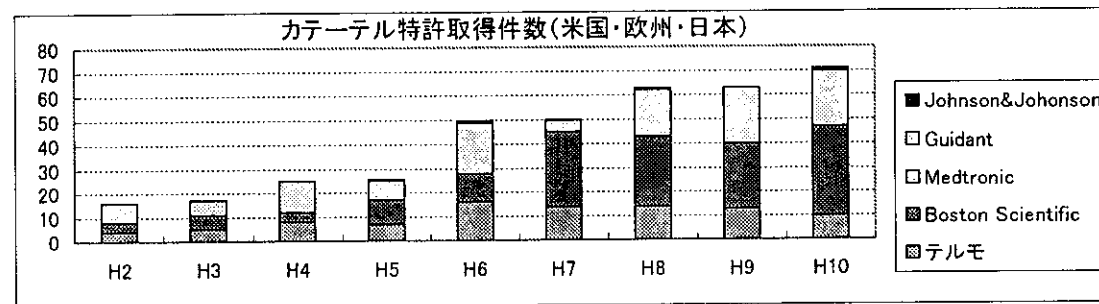
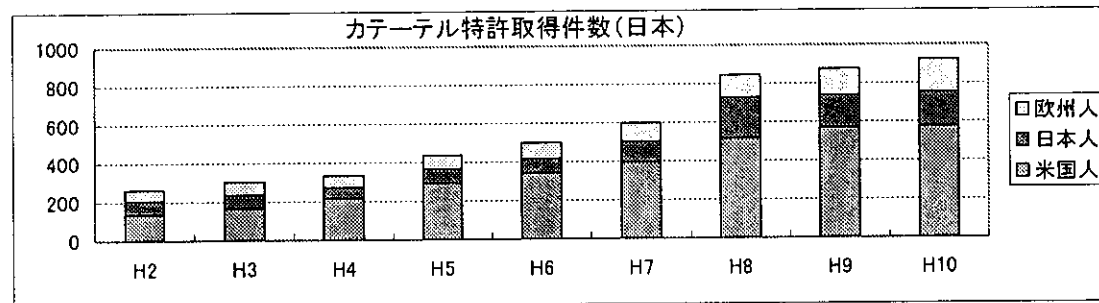
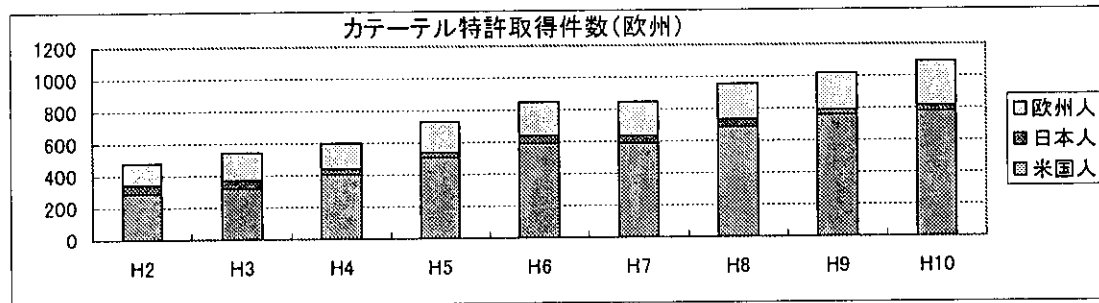
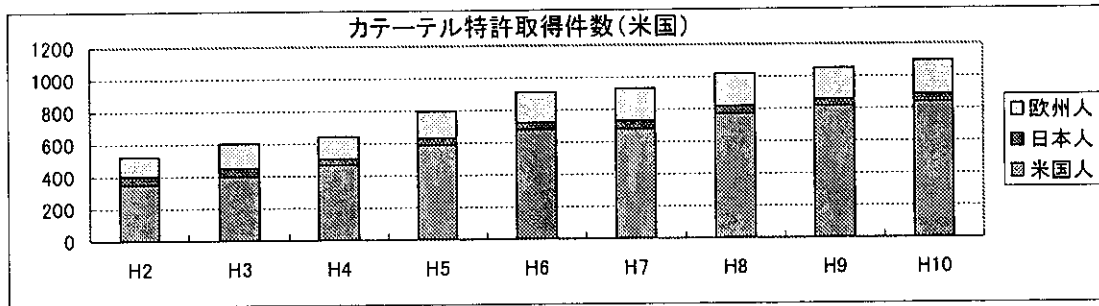
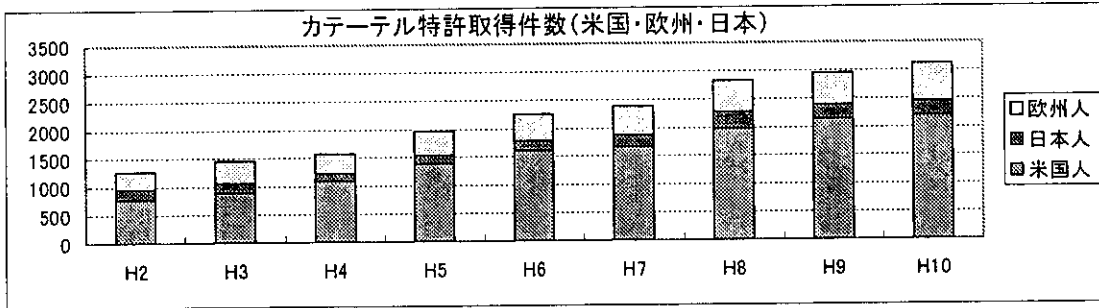
参考図Ⅲ. 2. 14 磁気共鳴画像診断装置の件数



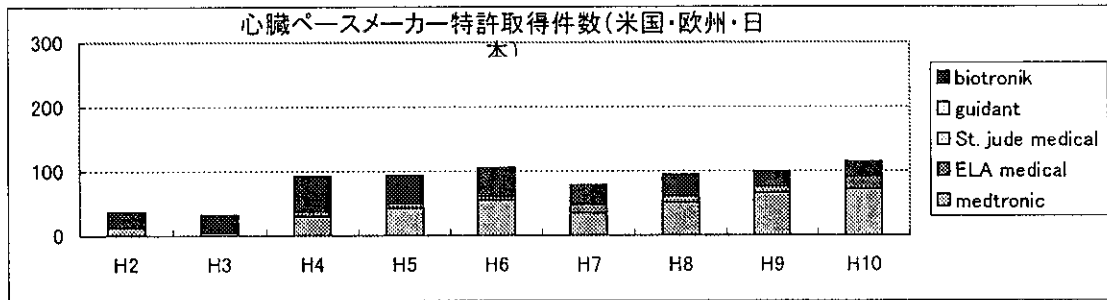
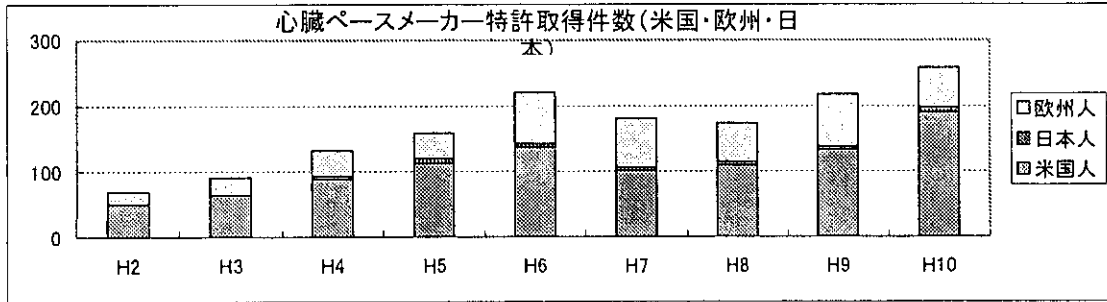
参考図Ⅲ. 2. 15 医用内視鏡の件数



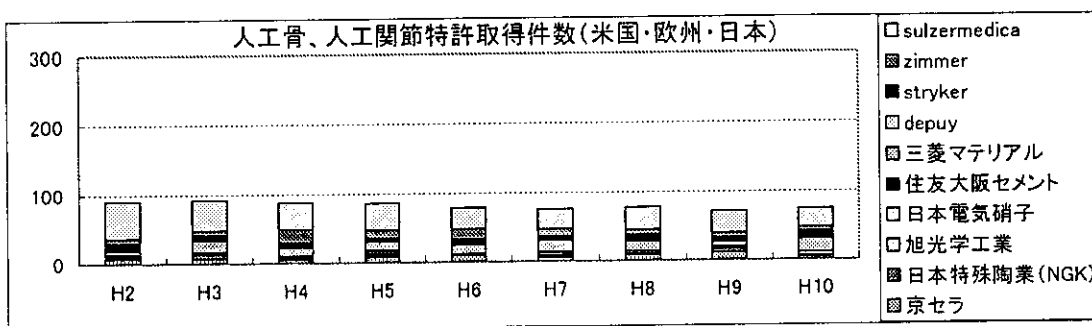
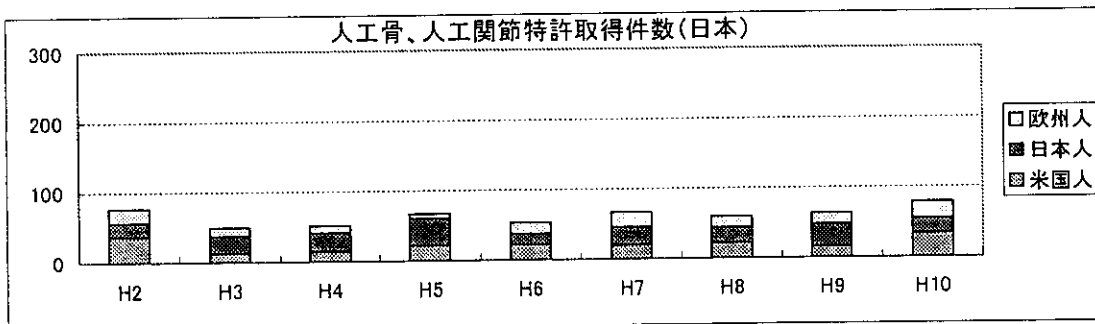
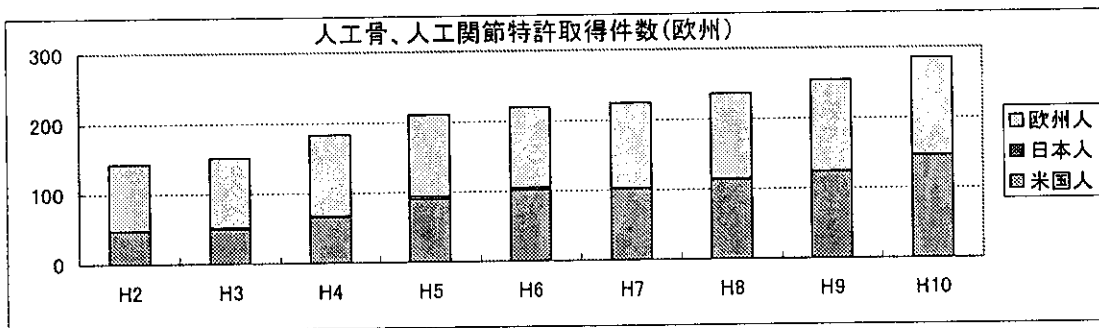
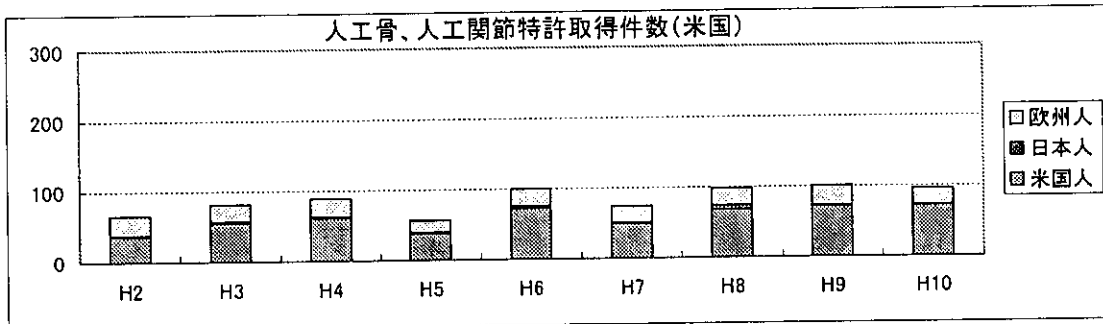
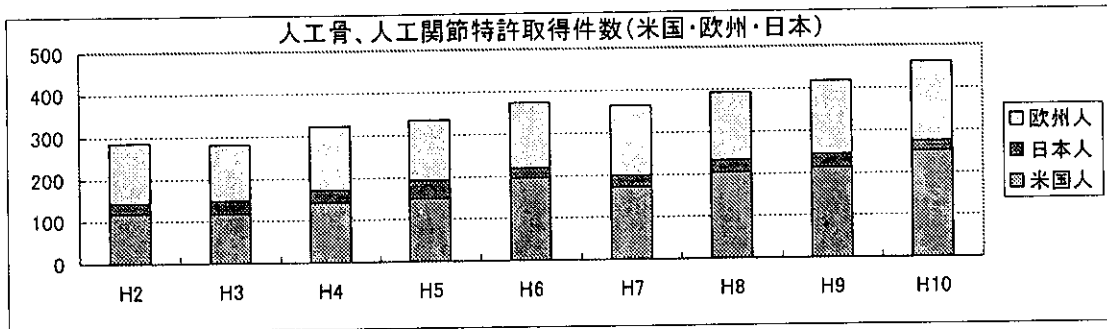
参考図Ⅲ.2.16 カテーテルの件数



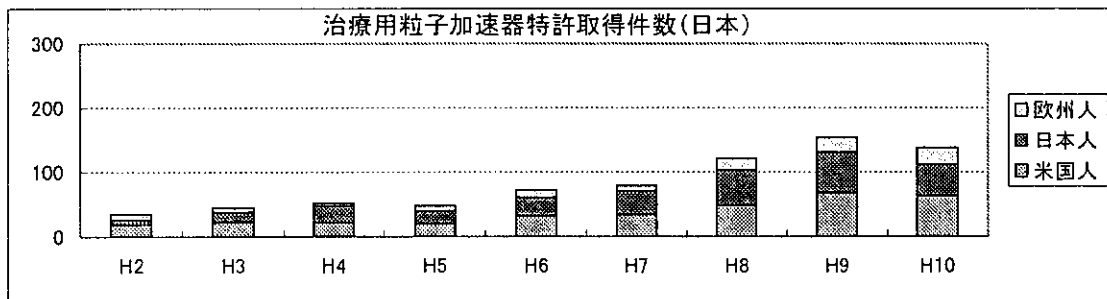
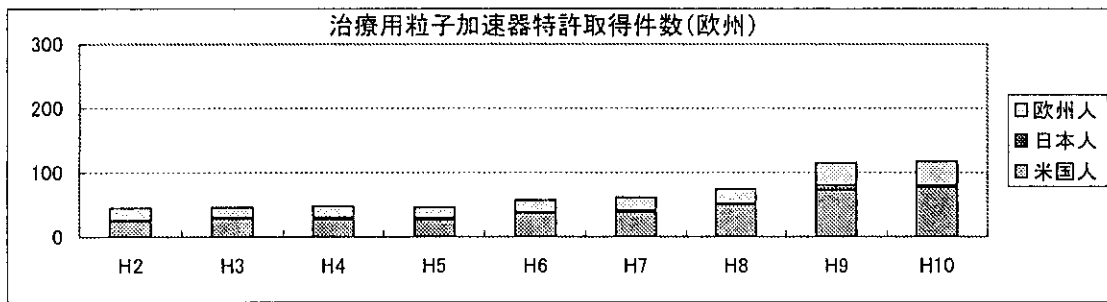
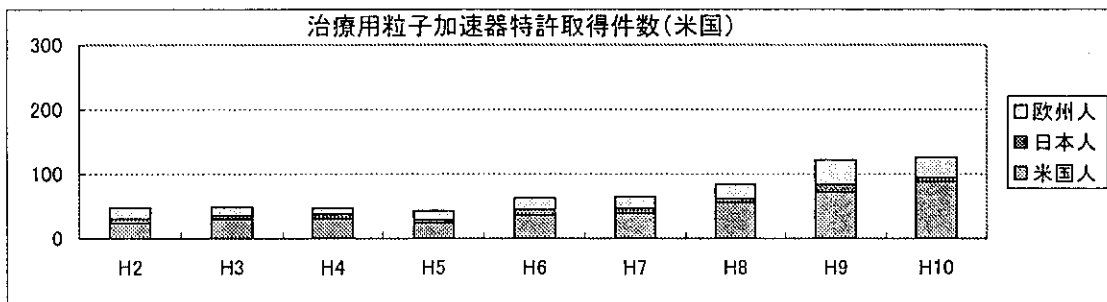
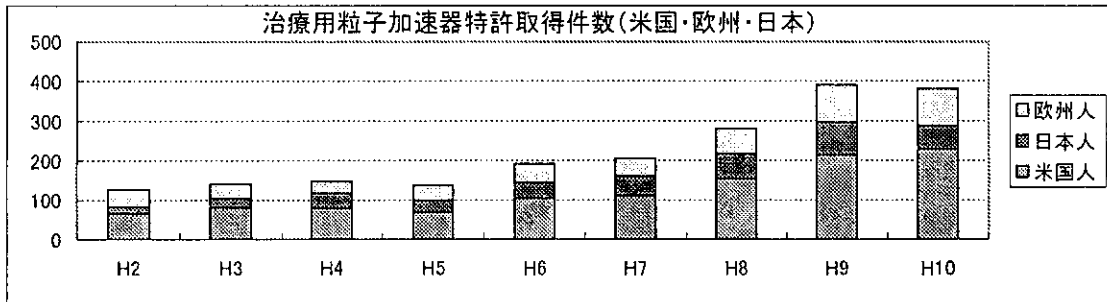
参考図Ⅲ. 2. 17 心臓ペースメーカーの件数



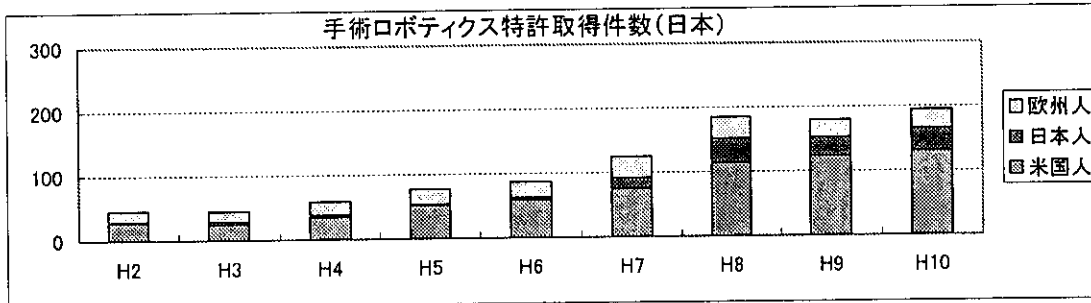
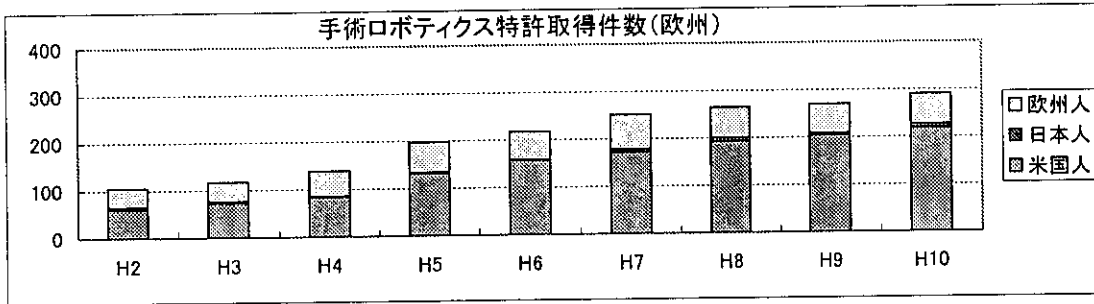
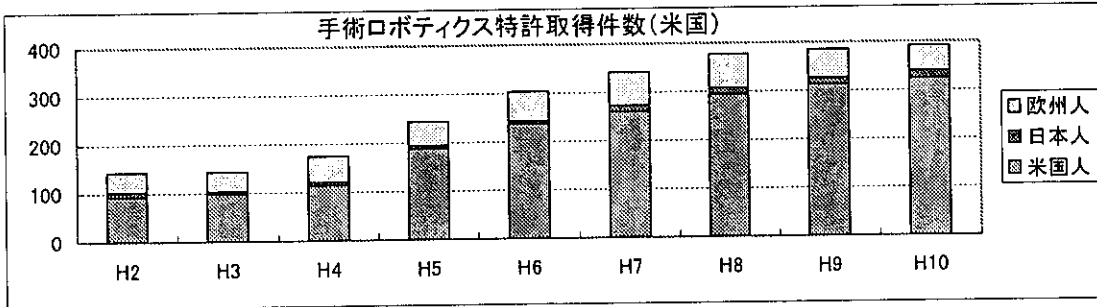
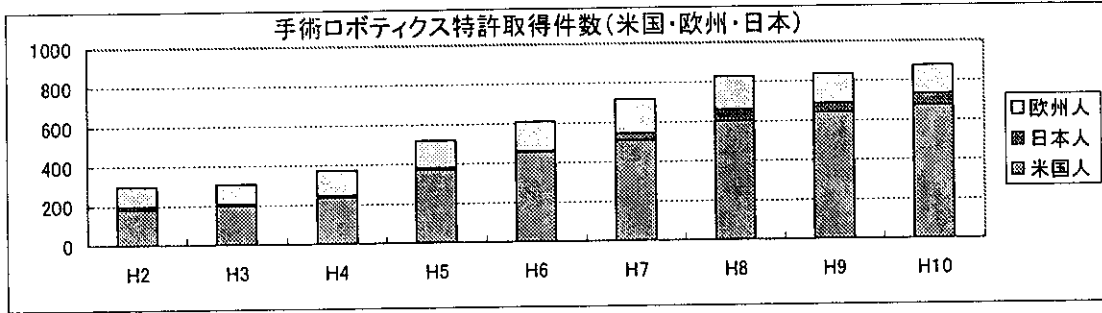
参考図Ⅲ. 2. 18 人口骨、人工関節の件数



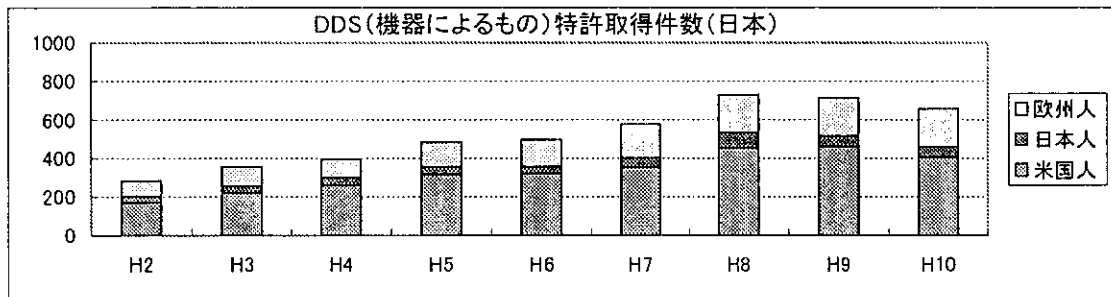
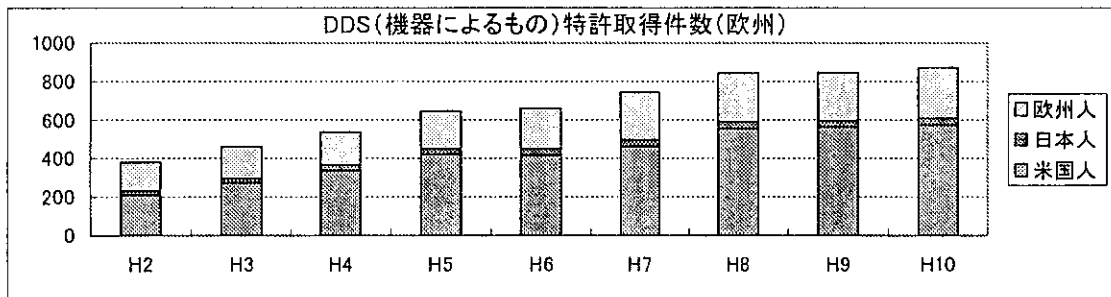
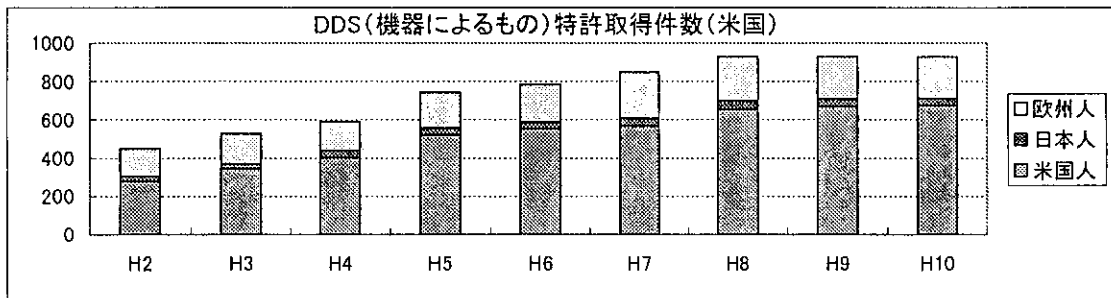
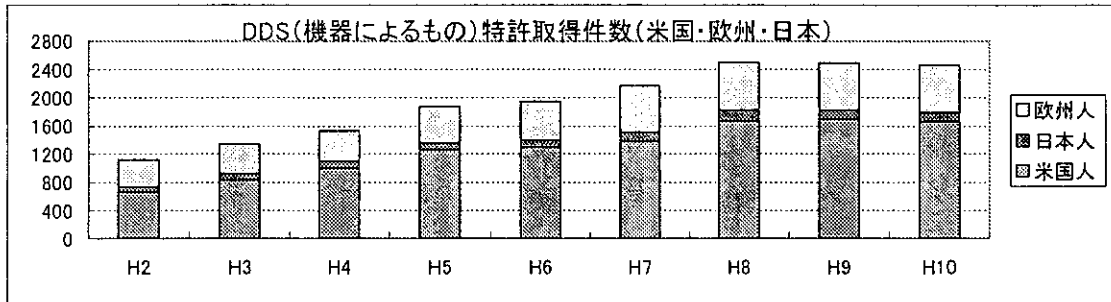
参考図Ⅲ. 2. 19 治療用粒子加速器の件数



参考図Ⅲ.2.20 手術ロボティクスの件数

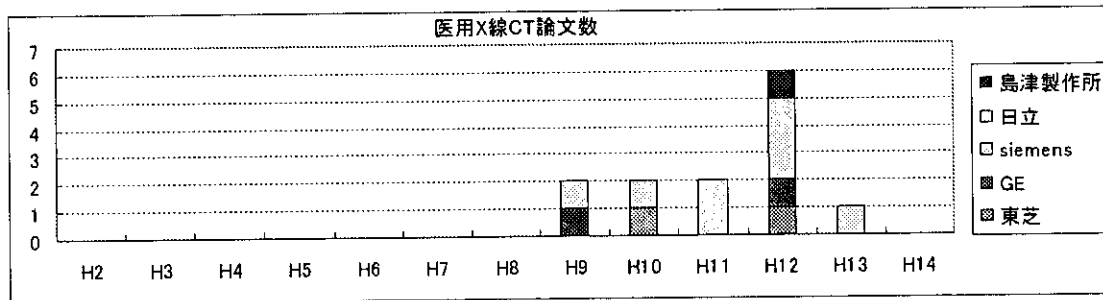
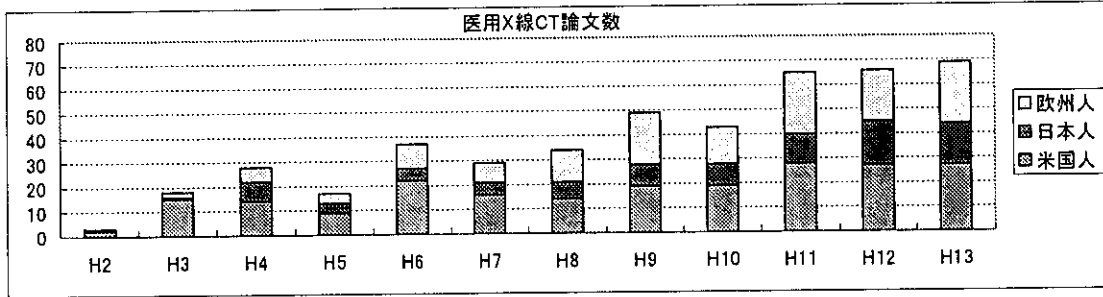


参考図Ⅲ. 2. 21 DDS（機器によるもの）の件数



②各医療用具（機器）の論文件数（著者国籍別）の状況

参考図Ⅲ. 2. 23 医用X線CTの件数



参考図Ⅲ. 2. 24 画像診断用核医学装置の件数

