

# 中尾参与提出資料1

## 第4回健康・医療戦略参与会合資料

### 我が国の医療機器産業の展望、課題と取るべき方策

2013年10月31日

日本医療機器産業連合会

会長 中尾浩治

#### 1. 日本版 NIH に、米国にないユニークな「イノベーション人財の育成」の指令塔を設置してほしい。

- 米国 NIH には医療機器部門はない。しかし、研究と一体的に先進医療機器開発の苗床となっている。
- 日本は「ものづくり」を得意とするが、医療機器分野では世界に展開できる新しい機器開発は難しい。
- まず研究と開発を分けて考える。開発の目的は患者様に優れたテクノロジーを届けること(=事業化)。その為には、開発と事業を一体として進める「イノベーション」が不可欠。
- そのためにも、「イノベーション人財の育成」こそ、産業成長の大きな鍵。育成の司令塔を NIH に設置する。
- 「イノベーションは学ぶことができる」という新しいコンセプトの取り組みを、NIH の下、国立3大学と業界で協力して推進し、医療機器イノベーションの人財を育成する。急がば回れ。人材こそ、国家の財産。

#### 2. 医薬品・医療機器等法(新薬事法)の早期成立と具体的な規制緩和の実現を要望する。

- 議員立法と医薬品・医療機器等法の早期成立
- 法改正に伴う政省令および運用の見直しにより後戻りのない規制緩和
- 後発医療機器などの医療機器について民間認証への移行、一部変更承認/認証申請を不要とする範囲の拡大など。

#### 3. PMDA の財源の見直しを要望する。

- PMDA の運営費 269 億円(2012 年度)の約 85%は「審査・相談手数料」及び「拠出金」として企業が負担。
- PMDA は承認審査、安全対策や健康被害救済などに関する規制組織。規制される企業が財源の 85%を負担することはガバナンス上、健全ではないし、行政のあり方から大きく外れる。因みに米国の FDA では企業負担は 30%程度。
- 活性化を目的として医療機器業界の 65%を占める中小企業を対象に手数料の

低減を。

4. 成長戦略を実現する為に基本課題である「日本の医療の目指す姿」と「健康医療産業」の検討をしてほしい。

- 健康医療分野は日本最大の産業の一つ。就業者数 730 万人>自動車関連 545 万人
- 国民皆保険制度は維持すべきものとするが、現在の保険償還制度の延長(財政問題、保健償還の財政中立論)だけでは医薬、医療機器産業を成長戦略で検討することは難しい。
- 総合戦略策定では、寿命に加え、予防、健康は勿論であるが、病気と生きる、治療の質、痛みの緩和、在宅医療、健康教育などの観点を入れた「日本の医療の目指す姿」を。
- その姿を基本に、健康医療分野を、福祉の観点だけではなく、中小企業の振興、雇用の創造、税収入の増大なども入れて我が国の基幹産業として位置づけ、活性化策を。
- 少子高齢化社会である日本が新しい方向を示せば、世界に対して誇れる健康医療国家になると同時に産業としても大きく世界に展開出来る。

以上

# 中尾参与提出資料2

第4回健康・医療戦略参与会合添付資料

# 我が国の医療機器産業の展望、 課題と取るべき方策

2013年10月31日

日本医療機器産業連合会

会長 中尾 浩治

# イノベーション人材の育成

# 医療健康分野就業者数は自動車産業より多い

医療健康分野

自動車産業

730万人 > 545万人

医療従事者 245万人

医療機器・医薬品  
介護・福祉関連 485万人

# 医療機器は日本でこそ育成すべき産業

- グローバルでかつ長期的な成長性
  - 市場規模29兆円、成長率7%
  - 人口増加、経済発展、高齢化
  - 技術の進歩
- 景気動向に左右されにくい
- 知識集約型産業(=高付加価値)
- 日本のものづくり力
- 日本は高齢化の最先端医療環境

# しかし、イノベーション人財の育成が不可欠

- 日本が得意とする「ものづくり」だけでは、事業にはならない。
- 事業化しないと、優れたテクノロジーを医療現場に継続して届けることができない。

ものづくり＋価値化＋企画化＝ことづくり（＝事業化）



「ことづくり」をプロデュースする人財  
「開発」と「普及」の間にある「死の谷」を作らない人財

イノベーション人財 が必要

# イノベーションは学ぶことができる

- 臨床現場での観察
- ニーズの探し方
- ブレインストーミングとアイデアの創出
- アイデア段階でのビジネス検討
- アイデアのブラッシュアップ時と専門家による  
インプット
- ビジネスモデルとマイルストーン計画

# 大学に医療機器イノベーション講座を開設する

「優れた医療テクノロジーをより早く医療に届けることを実現させる人財の育成

## 【背景】

- 2001年 Stanford大、2008年 Minnesota大が開設
- Stanford大にはインド、中国、台湾などから国費留学生。
- シンガポールは提携関係。重要な成長産業と位置付けとして国レベルの取り組みが既に始まっている。
- 日本が得意とする「ものづくり」だけでは事業にならない。
- 事業化されて初めてテクノロジーは患者さんに継続的に使われる。

ものづくり＋価値化＋企画化＝ことづくり

# 講座の最終目標は

- 単なる医工連携、産学連携だけではイノベーションは難しい。開発技術者の育成が目的ではない。
- 開発と普及の間には有名な「死の谷」がある。死の谷を作らない「イノベーション人財」を育成。

# 講座のキーポイントはノウハウの習得

- Stanford大又はMinnesota大のBioDesign講座をノウハウごと取り入れる。丸ごと導入することが大事。
- 医療ニーズ探索からニーズ探索、アイデア、技術的な実現性、事業化を修得する。（次頁）
- 産業界の全面バックアップ、専門講師の派遣等を実施。
- Dr.フォガティ、Dr.ティナなどの講師招聘も必要。
- 医学部付属病院との連携が可能な国立大学に設置。
- 大学院講座とする。
- 学生は医学部・工学部に限らず、文系、社会人、行政、PMDAなども対象とする。人材のバラエティーを重視。

# 講座開設は国家プロジェクトで

- 安倍内閣の三本の矢の一つ成長戦略に、医療関連産業を位置付け。
- 「健康医療戦略」にイノベーション人財育成を明記。
- イノベーション人財の育成には少なくとも5年以上はかかる。持続性が鍵。
- 医療機器だけでなく、イノベーションが弱い日本の他の産業にも十分適応が可能であり広がりがある。
- 開発途上国が既に同じプログラムを国家プロジェクトして取り組んでおり、将来的に日本の競争力にも影響する。
- この講座には米国のシステム・ノウハウを導入する必要があり、日本の大学のグローバル化の一環にもつながる。



国家プロジェクトとして病院を併設する国立大学に大学院教育として開設する。  
なお、寄付講座は持続性に問題があり、必要であれば補助的な位置づけとする。

# イノベーション(ことづくり)人財の育成

急がば回れ

人材こそ、国の財産

# 規制緩和の実現

# 後発医療機器等の民間認証移行を早期に実現！

## 【薬事法改正の方針】

- ・ PMDAは新医療機器などの画期的・革新的な機器の審査に注力。
- ・ 後発医療機器など治験が不要とされる機器は民間認証に移行。
- ・ よって審査の迅速化を実現する。

## 【業界要望】

- ・ 現在、承認申請の対象とされている医療機器の90%程度を占める後発医療機器等の「治験不要医療機器」について、3年計画などの「基準策定計画(数値目標)」を明確化し、計画に沿って遅滞なく迅速に民間認証移行を推進することを期待する。

## 【業界の対応】

- ・ 行政と連携した認証基準作成等
- ・ 事業者におけるQMSの確実な実施

# 医療機器の一部変更承認/認証申請を不要とする範囲の拡大を

「平成23年4月8日 閣議決定【ライフイノベーション⑤】」

医療機器における改良改善については、一部変更承認を不要とし、軽微変更届の提出にて手続きが完結する、若しくは届出が不要となる範囲の更なる明確化を検討する。

しかし、一変申請の件数は年々増加している

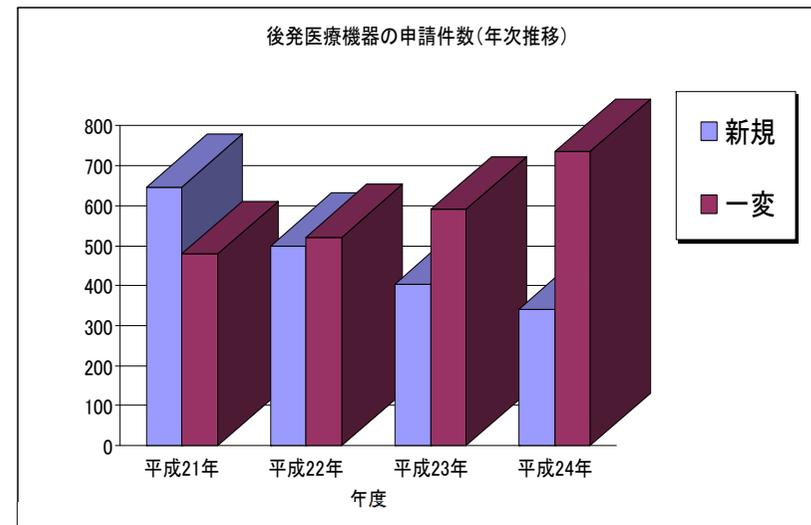
## 【背景】

- ・ 医療機器の改良改善開発が増加
- ・ 一変or軽変の判断が不明確であり「変更イコール審査」との思想から、一変申請を求められている。

迅速上市の遅れ、申請費用負担増

## 【業界要望】

変更イコール審査という従来の思想を改め、医療機器の特性とQMSIによる変更管理を重視した制度の早期実現を



# PMDA運営財源の見直し

- PMDAの運営費269億円(2012年度)の約85%は「審査・相談手数料」及び「拠出金」として企業が負担。
- 規制組織であるPMDAの財源の85%を企業が負担することはガバナンス上健全ではなく行政のあり方からも外れる。米国FDAの企業負担は30%程度。
- 活性化を目的として医療機器業界の65%を占める中小企業を対象に手数料の低減を求める。

	PMDA(2012年)	FDA(2012年)
運営費用総額	269億円	3500億円
国費	18億円 (7%)	2500億円 (71%)
企業支払い	226億円 (84%)	1000億円 (29%)