

# 第1回 健康・医療戦略参与会合

---

## 日本の医療機器産業の 現状・課題・期待

2013年3月18日

日本医療機器産業連合会

会 長 荻野和郎

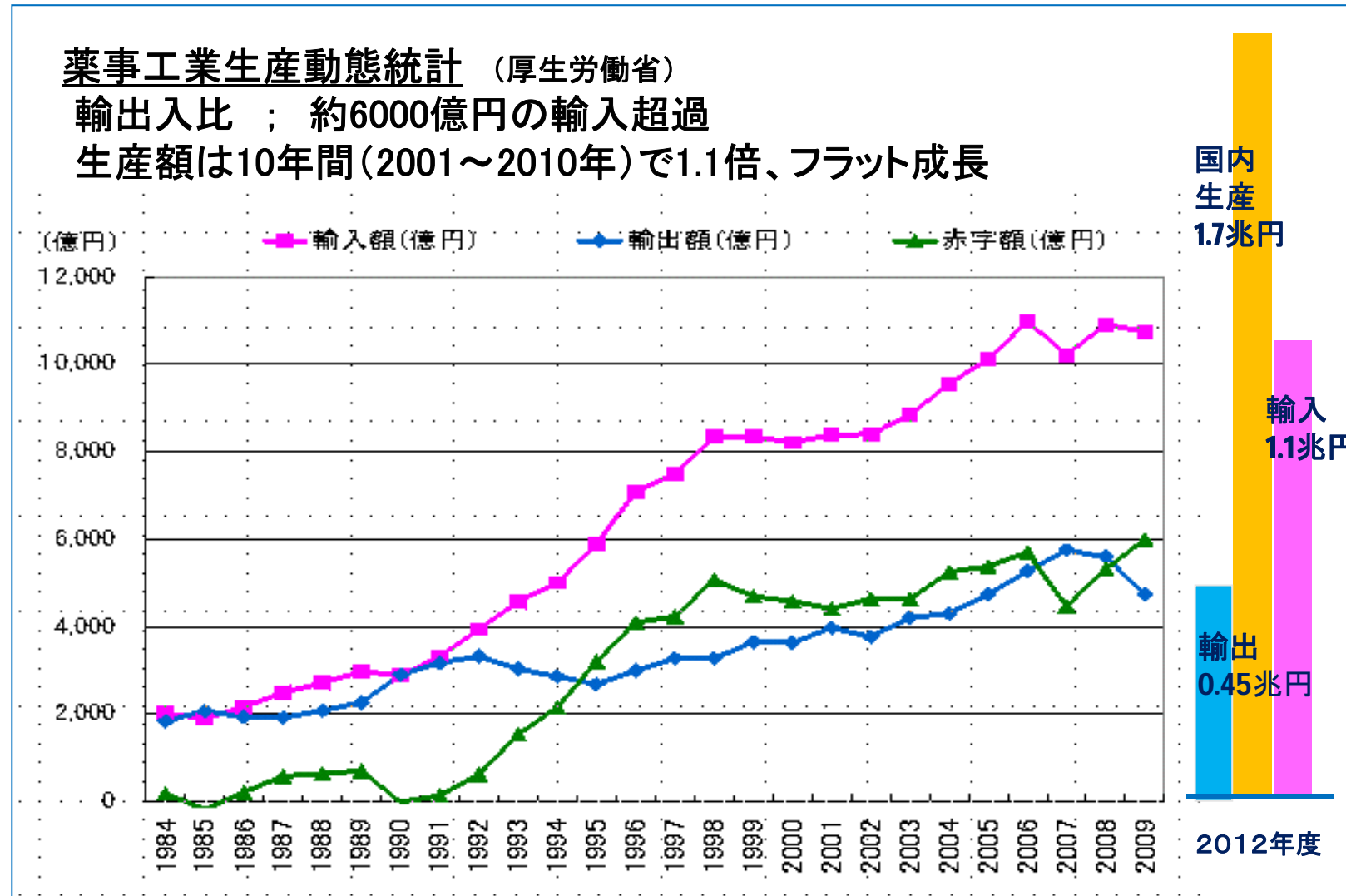
- 加盟19団体（企業約4900社）
- 取扱品目数（約30万品目）

(一社)日本画像医療システム工業会  
(一社)電子情報技術産業協会/  
医用電子システム事業委員会  
(一社)日本医療機器工業会  
日本医療器材工業会  
日本医療機器販売業協会  
(一社)日本ホームヘルス機器協会  
(一社)日本歯科商工協会  
(一社)日本眼科医療機器協会  
日本医用光学機器工業会

(社)日本分析機器工業会  
(一社)日本コンタクトレンズ協会  
日本理学療法機器工業会  
日本在宅医療福祉協会  
(一社)日本補聴器工業会  
商工組合 日本医療機器協会  
(一社)日本補聴器販売店協会  
(社)日本衛生材料工業連合会  
日本医療用縫合糸協会  
日本コンドーム工業会

# 日本の医療機器市場の現状

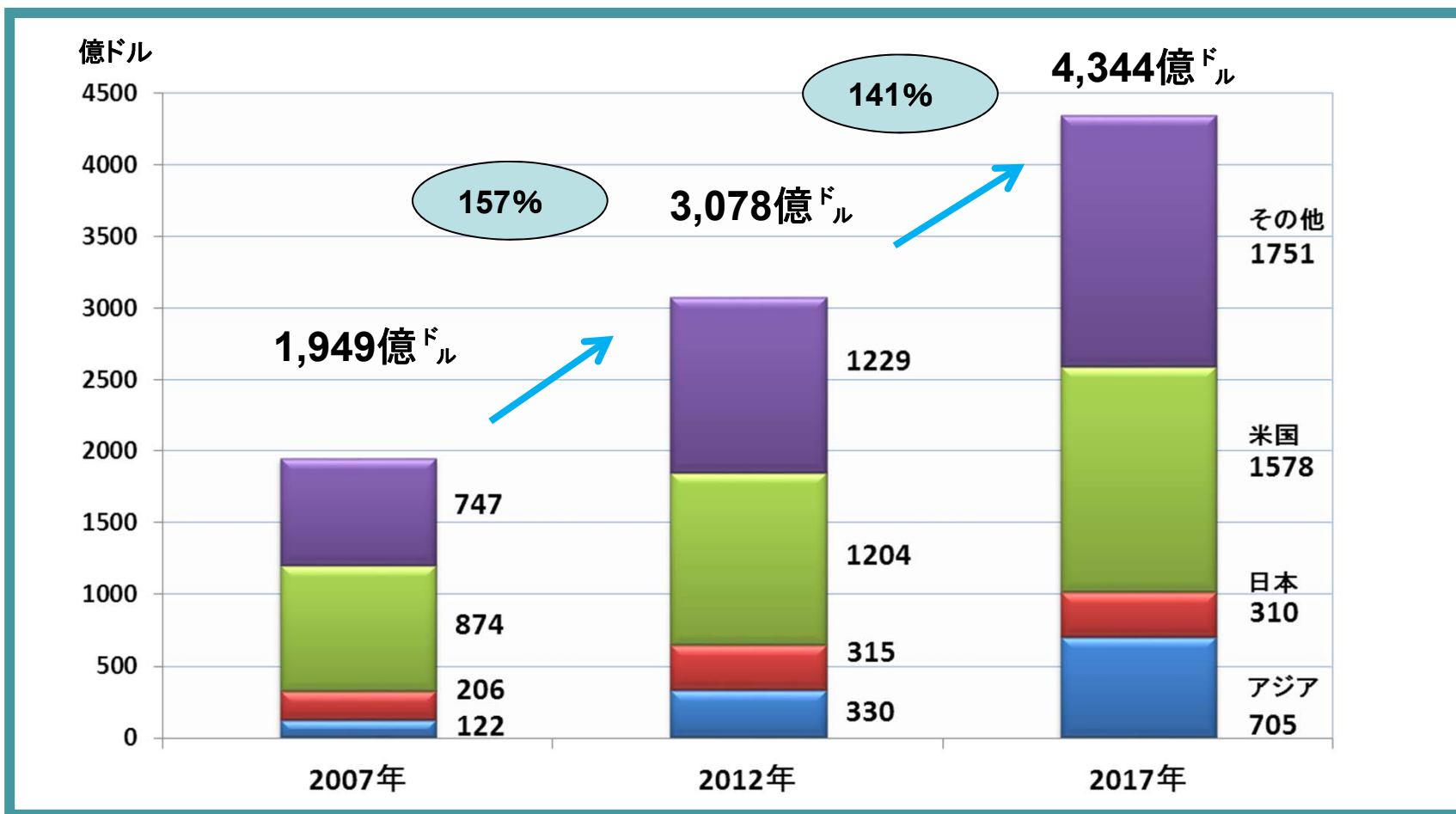
輸入超過が続く中、生産額の成長性も低く、世界市場でのシェア低下



# 世界の医療機器市場の現状

- (1)世界の医療機器市場は、今後、急速に拡大
- (2)中でも、アジアは2017年には705億ドルの市場規模

医療機器の  
世界市場予測



# 医療機器産業活性化に向けた課題

---

1. 薬事法改正の必要性
2. イノベーションの評価
3. 医療現場での研究開発環境の整備
4. 医療イノベーション人材の育成
5. 国際競争力強化に向けた税制改正
6. 医療用ソフトウェアのルール整備
7. 医療・医療産業の海外展開
8. 医療機器産業振興の為の方策

～特に「国際競争力強化」の視点から～

# 1.薬事法改正の必要性

- (1) 医療機器は、「臨床現場の使用を通じて実用化」されるものであり、絶えず「改良・改善」が行われるものである。
- (2) 製品寿命は比較的短く、安全性は医師等の使用者の技能に寄る部分が多い。

従って、薬事法を医療機器の特性にあった法律に改正する必要がある

	医療機器	医薬品
日本の市場規模	約2.4兆円	約9兆円
種類	30万品目	1.7万品目
企業規模	80%が中小企業	主に多国籍の大企業
保険収載	販売後、実績を見て評価	製造販売と同時
素材	機器部品、材料、ソフトウェア 等	天然物質、化学物質 等
作用機序	物理的作用、機能、わかりやすい	化学的、生物学的作用
有効性	主に物理的効果、使用者に依存	薬理効果、患者・個人に依存
開発・製品化	主に現場ニーズ、改善改良有り	実験室から、販売後の変更無し
使用	トレーニング有り、習熟が必要	用法用量
保守・修理、廃棄	寿命・故障有り、保守管理が必要	特に無し(保管・管理)

## 2.イノベーションの評価

- (1) 特定保険医療材料\*の償還制度を見直し、イノベーション性の高い医療機器を適切に評価する「価格設定制度」の導入を。
- (2) 医療機器の特性である改良改善意欲につながる「銘柄別収載制度」の導入を。

### 特定保険医療材料の医療貢献

\* 特定保険医療材料: 国が材料価格を定めた医療器具 (カテーテル、デイスポ手術器具、X線フィルム、歯科材料等)

#### 外科手術

心臓バイパス術  
入院日数 28日  
総費用 約400万円



開腹術 (胆嚢摘出)  
入院日数 19日  
総費用 約80万円

#### カテーテル治療 (経皮的冠動脈ステント留置術等)



入院日数 7日  
総費用 約140万円

#### 腹腔鏡下手術 (胆嚢摘出)



入院日数 9日  
総費用 約50万円

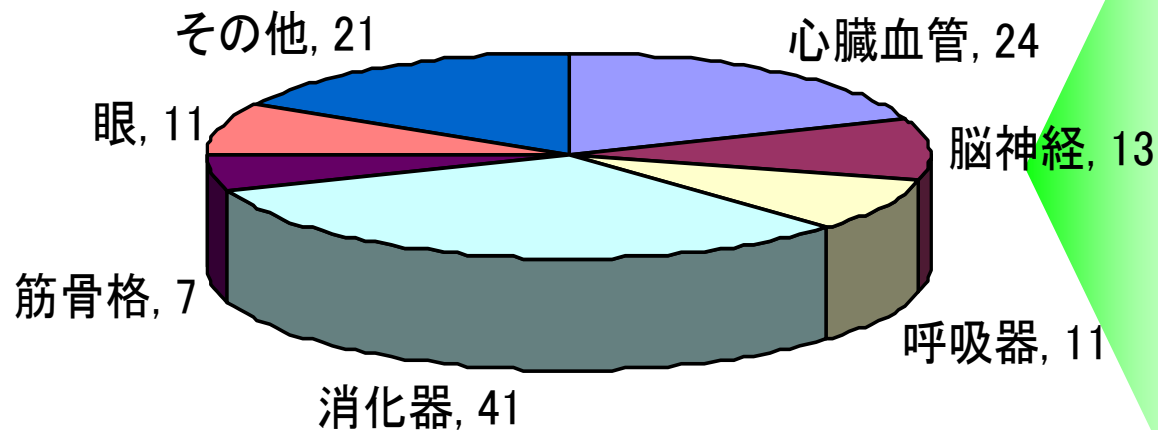
- 特定保険医療材料は低侵襲治療や機能補助・代替治療といった医療の進歩に大きく貢献
- 医療の質とそのコストとの関連性を慎重に検討すべき
- 国民医療費に占める特定保険医療材料費は約2%の9,000億円 (平成24年度)

### 3. 医療現場での研究開発環境の整備

世界に先駆けて国際競争力のある機器の実用化を促進するため、国内で円滑に臨床研究・治験ができる体制や環境を整備（臨床研究中核拠点・医療特区の整備、人材の確保・養成、規制の見直し等）。

#### 我が国での医療機器臨床研究・治験

平成24年 128件\*



米国では  
年平均 660件  
(2007-2010年)\*\*

- ✓ノウハウの蓄積
- ✓事務局支援体制の充実
- ✓頻繁な治験審査委員会の開催
- ✓迅速な実施可否判断
- ✓米国クリーブランドクリニックでは  
医薬品を含め年2500件実施

出所: \* UMIN: 大学病院医療情報ネットワーク研究センターデータベース

出所: \*\* 米国の医療機器臨床研究の現状分析 8  
(2011年3月医療機器産業研究所)



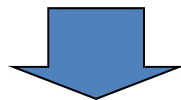
## 4. 医療イノベーション人材の育成

- (1) 医療機器産業は世界で成長が見込まれる高度知識集約型産業。
- (2) 資源のない我が国には最適な産業。
- (3) 医工連携、産学連携において、医療ニーズ、要素技術を有機的に統合させ、最終的に事業化させることができるイノベーション人材(総合プロデューサー)育成の仕組みが重要。

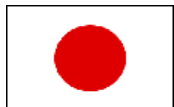
世界一のドクターの腕

+

世界一の技術・品質



優れた医療テクノロジーを事業化



発の新しい医療を世界へ

我が国では人材不足  
時間を掛けても育成  
すべき

イノベーション人材

プロデュース

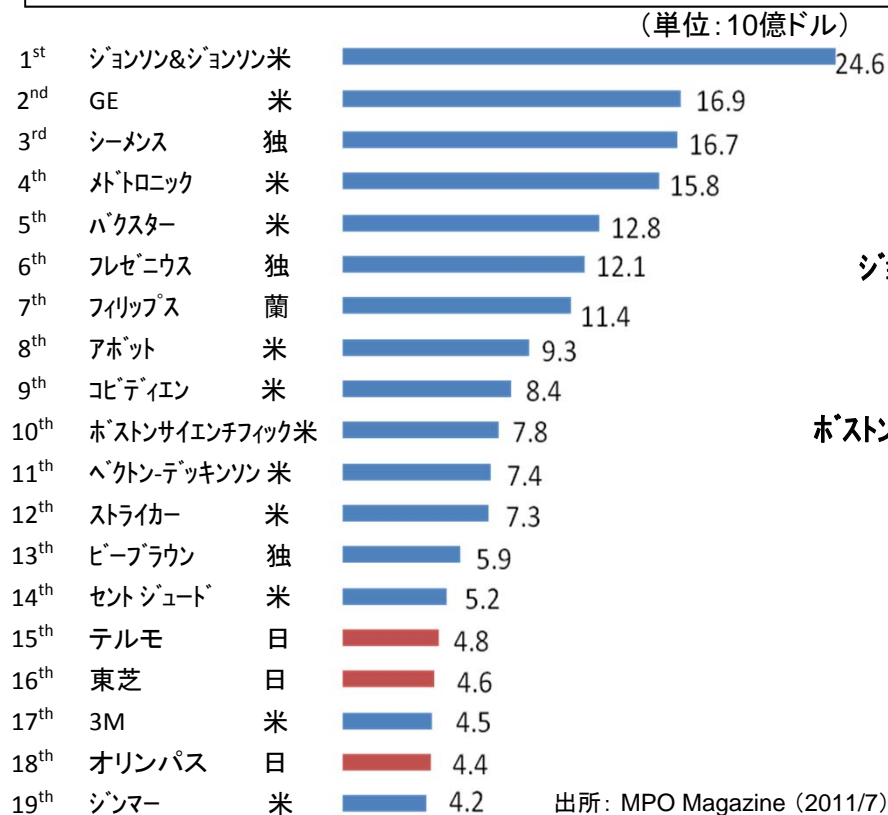


ものづくり+ 価値化+ 企画化  
= **ことづくり**

# 5. 国際競争力強化に向けた税制改正

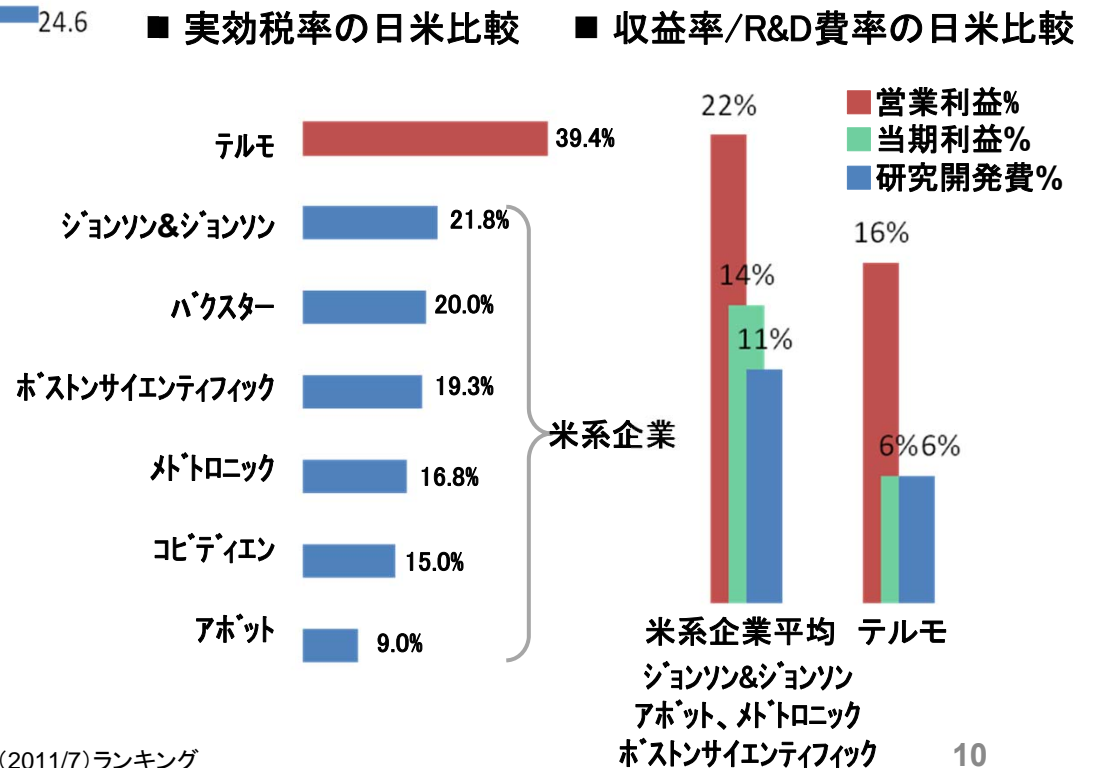
- (1) 国内での研究開発を促進するために「パテントボックス税制(知的財産から生まれる所得への課税軽減)」、国内設備投資促進税制の拡充などを導入し実効税率を引き下げる。
- (2) 医療テクノロジー開発には、長期間の研究開発投資が必要なことから、研究開発税額控除枠の撤廃と恒久化や控除超過額の繰越期間延長。

世界の医療機器企業売上ランキング



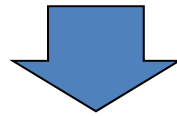
出所: MPO Magazine (2011/7) ランキング  
 テルモとオリンパスは2012/3期決算。1\$=80円で換算。

実効税率と収益率/R&D費率の関係 (2011年度)



# 6. 医療用ソフトウェアのルール整備

医療分野でのIT化が進みソフトウェアの重要性が増しているが、医療用ソフトウェアについて患者の安全安心を担保することが重要である。そのルール整備を進める必要がある。



- (1) 薬事法改正による、医療用ソフトウェア取り扱いの明確化
- (2) 医療機器システム産業界を中心としたガイドライン、自主規制などの策定

スタンドアロンソフトウェアに対する基本的考え方

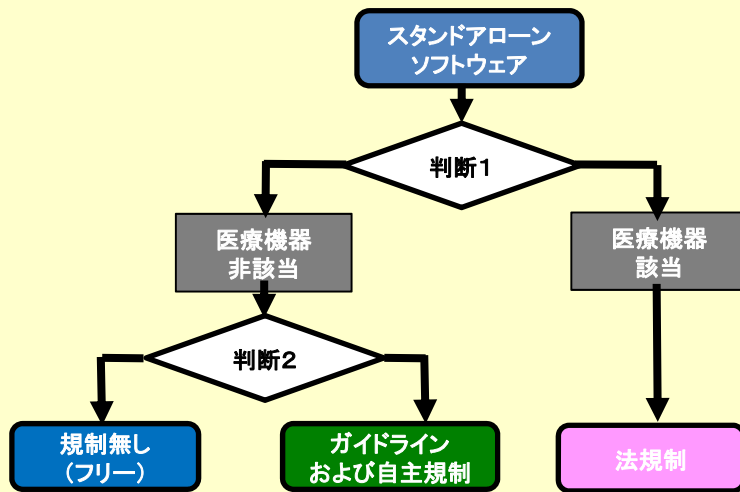


図1、医療用ソフトウェアの判断フロー

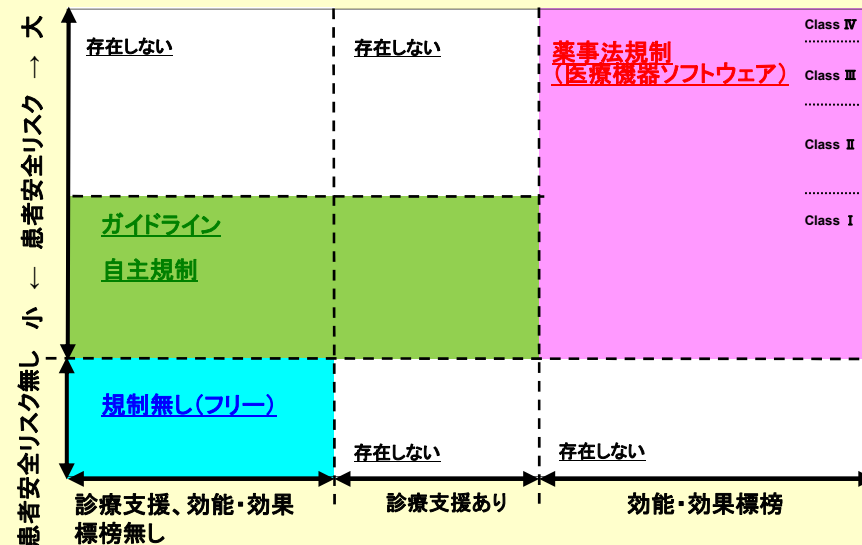
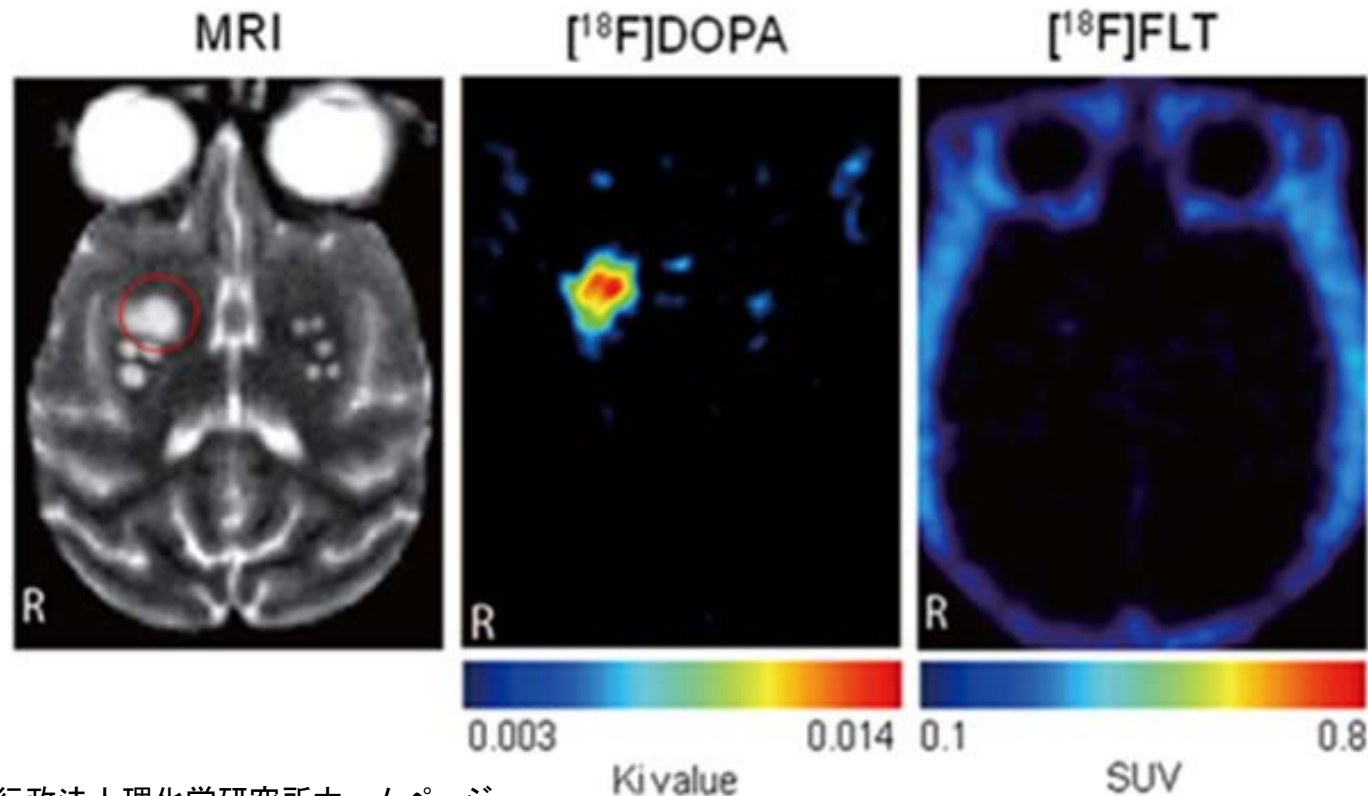


図2、医療用ソフトウェアの2軸マップ

## 7. 医療・医療産業の海外展開(1)

- (1) 大型機器を中心に医療産業企業は、販売だけでなく海外への積極的な資本展開を実施
- (2) 日本がリードする再生医療においてもその技術や機器をグローバルに展開していく



## 7. 医療・医療産業の海外展開(2)



## 7. 医療・医療産業の海外展開(3)

---

### (課題)

産業界としてさらに、医療産業(部品／機器／システム)全体の連携を強め、構造的海外展開を推進する

### (期待)

関係各省連携の上

- (1) 日本の先進の医療技術、医療産業技術開発の振興  
(再生医療、癌診断治療などの診断治療技術)
- (2) 日本の医療圏を海外へ拡大し出口戦略を推進  
(資本の輸出を伴う医療(診断治療)と医療機器の輸出振興)

## 8. 医療機器産業振興の為の方策～特に「国際競争力強化」の視点から～(1)

(1) 「医療機器産業振興法(仮称)」の創設:

(2) 「ヒューマンミクス」戦略(人材育成)

例①発展途上国での「人材育成」協力(IT化も含む)

例②国内・高専卒業生の有効活用

(3) ライフイノベーション戦略の「二正面作戦」

Ⓐ [ 例①オープンイノベーション(成果物の可視化)  
(注1)がん超早期診断・治療 (注2)ロボット介護機器開発—等  
例②現存技術による産業振興(サービス化)  
—顧客志向の「ものづくり」支援—  
(注)上記のバランス ]

Ⓑ [ 例①「Market-in」型  
例②「Product-out」型 ] ⇒「バランス」

Ⓒ [ 例①「コスト競争」型  
例②「パッケージ/システム」型戦略(欧米勢) ]

## 8. 医療機器産業振興の為の方策～特に「国際競争力強化」の視点から～(2)

### (4) 発展途上国(中東等)での「新市場開拓」

(注1) 日本製品への信頼性は高い

(注2) 日本の「医療用部材の輸出入統計」の再考

①「国際標準(CEマーク等)」とのマッチング  
ー「相互認証」への努力ー

②Application(応用/ソフト)  
競争力の強化(欧米勢は強い)

③アフターサービス体制

④部品の安定供給体制

⑤高品質の確保(TQC)

⇒ 「官民ファンド」による「サービス・  
部品センター」の主要地域での設置  
(JICAとも連携)



## 8. 医療機器産業振興の為の方策～特に「国際競争力強化」の視点から～(3)

---

### (5) その他

A-①: 病院の老朽化対応—「地震・洪水」等に日本独特の新鋭技術

A-②: 地域クラスター

- ・「地域」ごとの産業振興
- ・部材の安定供給 (例)「ルネサス=マイコン・チップ不足」の再発防止
- ・国内メディカル経済特区における企業にとっての「インセンティブ」

A-③: TPP、FTA

A-④: 二次元バーコード、電子タグ等による「安全確保」

A-⑤: 「テレメディシン(遠隔医療)」の推進(IT化)