

医療分野の研究開発に関する専門調査会資料

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21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