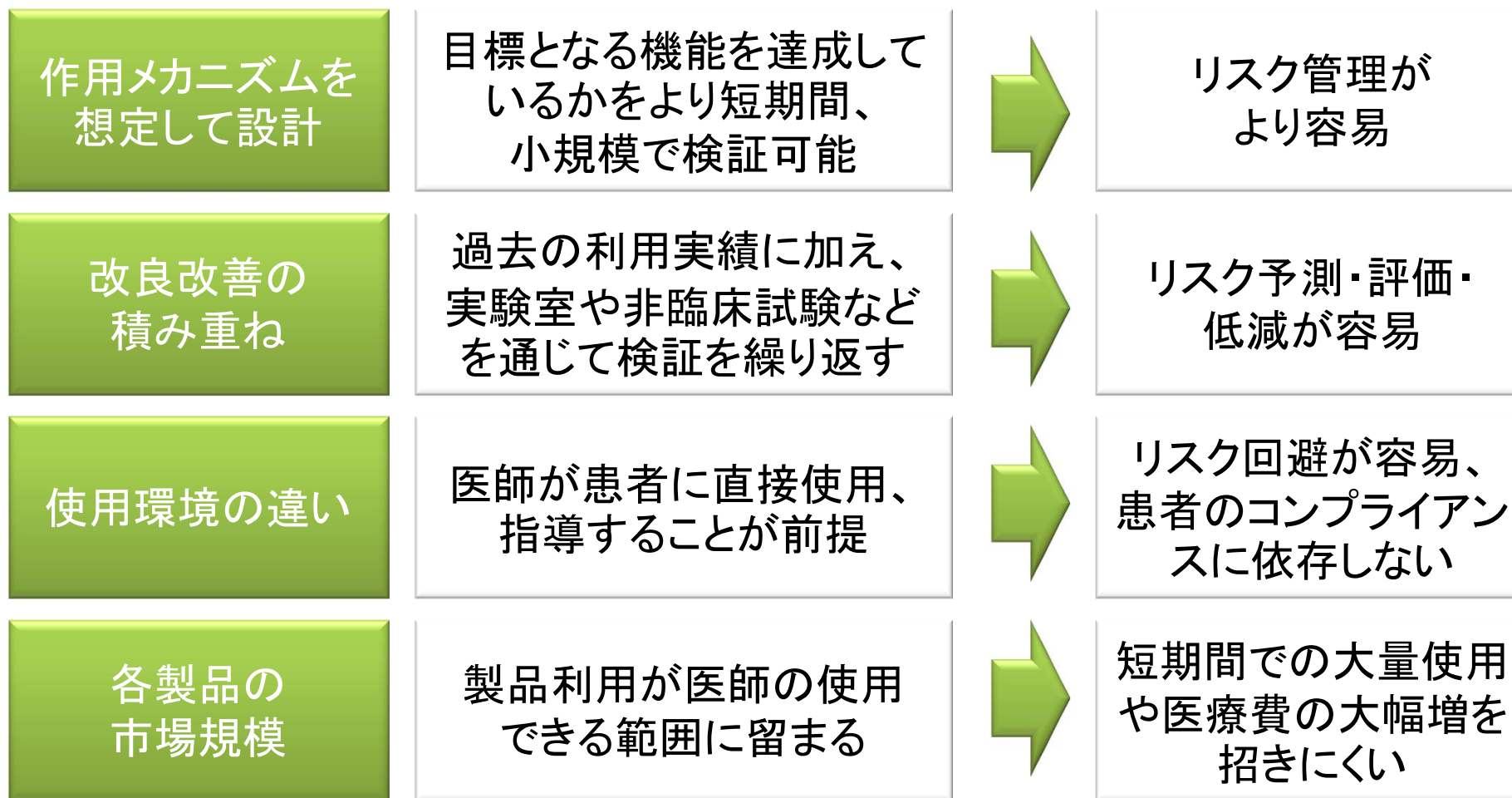


我が国の医療機器開発の振興に向けた論点

1. 医薬品と医療機器は特性が全く異なる
 - ✓ 薬事法の改正と合理的な運用
2. 医療機器を「仕分け」して考える
 - ✓ グローバル市場でも競争力を発揮する革新的機器
 - ✓ 頻繁な改善・改良を重ねる医療機器
3. 国内産業の活性化に向けた目標値の設定

1) 医療機器の開発・利用における医薬品に無い特性

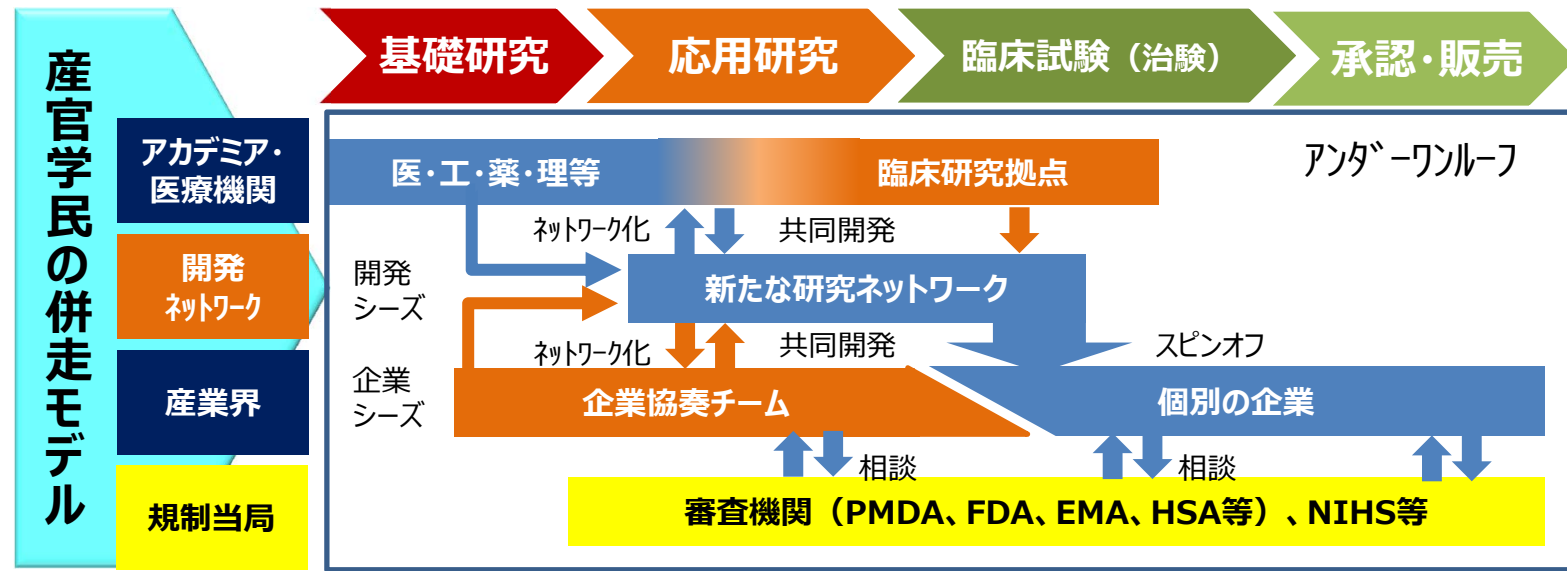


医薬品と全く異なる医療機器独自の特性は薬事法改正の前提となってきたが、
(効果・安全性の定義を含む) 審査体系や規制・評価体系、その運用を更に議論していくべき

2) 医療機器の“仕分け”を行なうべき

産・学・官・民(患者)の伴走モデルによる実用化

グローバル市場を見据えた機器開発の連携事例



・臨床研究を担う**革新的医療技術創出拠点**はグローバルな開発や上市を視野に、産業界や各国の審査機関と連携し、世界的な臨床ニーズ、薬事、事業性を踏まえて**製品コンセプトを確立**
 → 実際に**現場で使用しながら評価**し、**世界へと発信する拠点・ネットワーク整備に集中投資**

民間の手による頻繁な改良・改善

我が国の**ものづくり・現場・民間の力**の活用して、頻回の改良と申請を行なっていく
 → 欧米のようにPMDAによる審査・承認でなく、**民間の認証機関**で処理して上市させる

グローバルにも競争力を発揮する
 新規メカニズムの革新的医療機器

改良型機器、
 既存機器の
 改善など

3) 国内での医療機器審査の現状

PMDAによる審査実績

新医療機器
(優先品目)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	13.9月	15.1月	4.3月	9.3月
行政側期間	6.0月	5.3月	2.9月	7.2月
申請者側期間	7.7月	10.7月	1.3月	3.4月
件数	3	3	6	5

5件

新医療機器
(通常品目)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	11.0月	16.5月	9.7月	12.7月
行政側期間	6.8月	7.1月	5.1月	5.4月
申請者側期間	7.1月	8.2月	3.4月	5.0月
件数	33	15	27	41

41件

改良
医療機器
(臨床あり)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	17.2月	15.5月	13.9月	17.3月
行政側期間	10.4月	7.6月	7.0月	7.9月
申請者側期間	6.6月	7.6月	7.2月	8.8月
件数	30	40	55	44

44件

改良
医療機器
(臨床無し)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	13.2月	14.5月	13.3月	9.7月
行政側期間	8.5月	8.0月	5.6月	4.8月
申請者側期間	3.9月	6.2月	6.5月	4.7月
件数	158	182	218	229

229件

後発
医療機器

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
総審査期間	12.9月	11.0月	5.0月	4.0月
行政側期間	5.9月	5.1月	2.5月	1.6月
申請者側期間	3.6月	4.7月	2.3月	2.3月
件数	1,797	1,391	907	1,216

1, 216件

医療現場の医療機器の品目数は20から30万

→PMDA、民間が協力して年間市場投入製品数を数千、数万規模への拡大を目指すべき