

第4期METIS計画(案)

METIS: 医療技術産業戦略コンソーシアム

平成21年10月20日(火)

METIS事務局

Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium

第4期（平成21年10月～平成24年3月）METIS 活動テーマ

第4期

革新的医療技術の実用化と 産業基盤整備による成長戦略の推進

- 革新的医療機器・技術の実用化推進
- 医療機器産業の基盤整備 提言と推進
- 啓発活動

規制改革会議第3次答申

スーパー特区

新産業ビジョン

骨太方針2008

5か年戦略改定

第3期

「世界に貢献できる革新的医療の実現」
(平成19年10月～平成21年3月)

経済成長戦略大綱

イノベーション25

新健康フロンティア

5か年戦略

第2期

「日本発の革新的医療機器の製品化を促進」
(平成16年10月～平成19年3月)

第1期

立ち上げ 方向性の検討
(平成13年10月～平成16年3月)

第3期までの成果と今後の課題

成果		課 題
①医療機器産業の成長促進	－国家施策として取上げ 新経済成長戦略 5か年戦略、新産業ビジョン等	－5か年戦略、新ビジョンの確実な実行 －業界のチャレンジ
②重点分野の戦略立案と推進	－重点テーマの選定と取組み策定 実用化、国家プロジェクト化 －共通課題(臨床研究)への提言等	－テーマのローリング －新規成長戦略の策定
③開発インフラの整備促進	－規制改善の取上げ 審査迅速化アクションプログラム －C1保険導入迅速化、改良加算 等	－臨床研究環境整備 －部材供給問題の改善 －イノベーションの評価
④国民に向けた啓発活動	－医療機器市民フォーラム開催 －Webサイト開設	－医療機器の医療貢献に対する世論形成
⑤産官学のコミュニケーション向上	－戦略会議の実施 －課題認識の共有化	－重要課題における戦略会議の継続開催 －課題研究会への参加

医療機器市場

世界市場は約20兆円、成長を持続
国内市場は約2.3兆円 横ばい・微増
輸入拡大(特に治療器)の傾向

日本の医療機器産業

(医機連)約4900社、20業界団体
約30万品目(医薬品は約1.7万品目)

国際標準、規制、知財戦略が産業活動に影響

内閣府、厚生労働省、経済産業省、文部科学省
による政策

健康研究推進戦略、スーパー特区
新医療機器・医療技術産業ビジョン
革新的医薬品・医療機器のための5か年戦略
医療機器審査迅速化アクションプログラム

高齢化(健康長寿)社会がもたらす新たなニーズ

アジア市場の発展・拡大

- 医療機器は社会の公共財。国民医療への貢献のため、安定供給と安全・安心を実現。
- 日本を牽引する産業群のひとつとして、グローバル市場での活躍を期待。

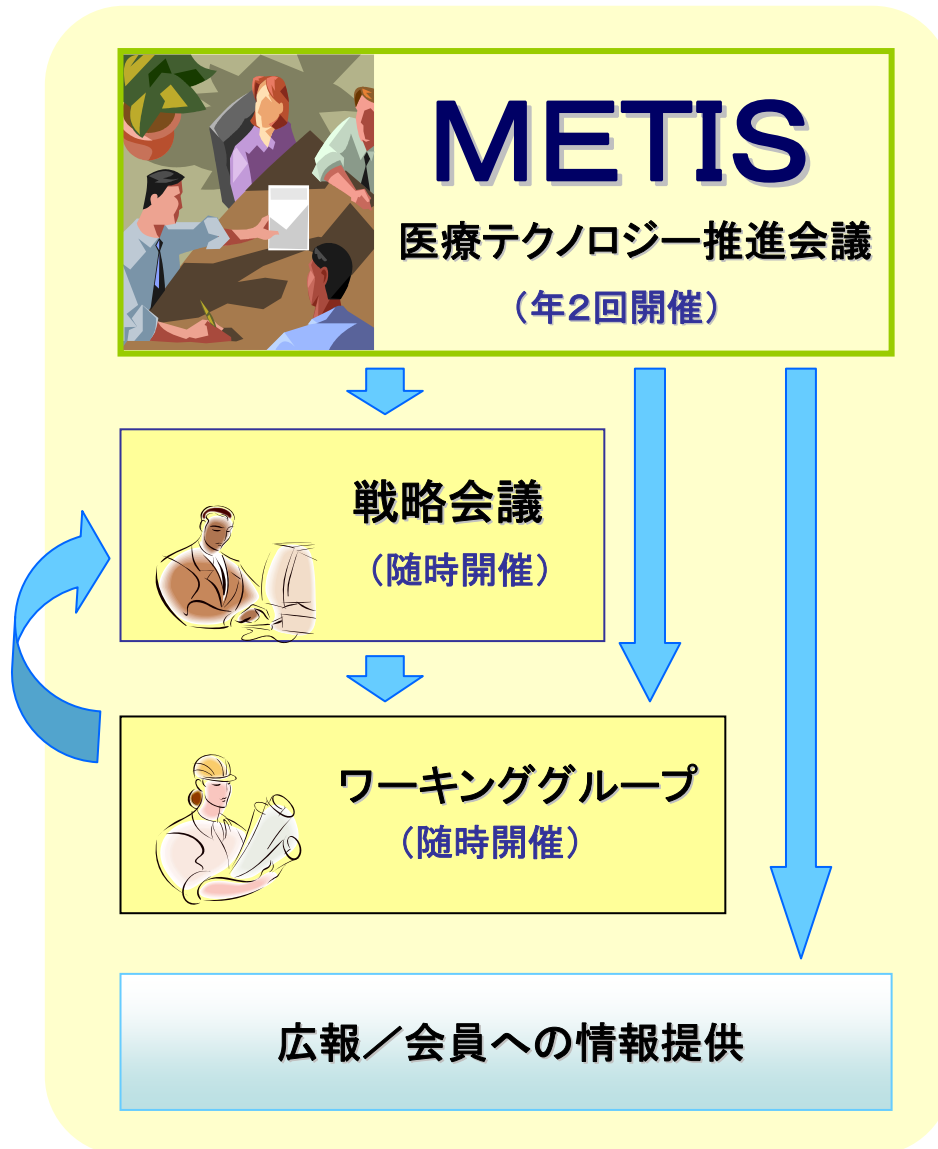
産官学連携で培った成果を基盤に、さらに議論を深め、
日本社会への貢献と医療機器産業が成長する道筋としたい。

革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略の推進

- 革新的医療機器・技術の実用化推進
- 医療機器産業の基盤整備 提言と推進
- 啓発活動

医療テクノロジー推進会議

METISの総括的な全体会議。半期ごと年2回開催(平成21年10月～平成24年3月)



▼ 医療テクノロジー推進会議

第1回は「METIS 計画」を基に広く議論をしていただき、そこから 今後への提言と継続検討課題 を提示していただく。

継続検討課題の進捗は会議で報告。

本年度 第1回平成21年10月20日

第2回平成22年 3月18日

▼ 戦略会議

重点課題の集中検討のため、「戦略会議」を設定し、随時開催。

METIS事務局はこれを補佐する。

▼ ワーキンググループ

戦略会議での議論を踏まえた実行組織。医機連内の委員会や特別 PJで主に担当。内容によっては戦略会議によらず、WGで直接検討、実施。

▼ 事務局

日本医療機器産業連合会に置く。

革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略の推進

(1) 革新的医療機器・技術の実用化推進

視点 1 10年先をみすえたシーズ発掘と実用化・事業化

オールジャパンとしての活動推進（スピードとリスクの克服）。
革新的医療技術、重点テーマの実用化・事業化を推進。

視点 2 医工連携、産学連携による継続的改善・改良

安心で、安全な医療機器の開発と安定供給を推進。
現実志向で多様な問題を迅速に解決し、一連（開発・生産・販売・保守）する事業環境を強化。

視点 3 新しいニーズへの対応とビジネスモデル開発

少子高齢化社会におけるQOL向上のニーズやIT化、環境対策などへ新たなビジネスモデル。
事業チャンスを促進する規制適用、保険適用（あるいは保険外収益確保）。

視点 4 国際競争力 （アジア・新興国市場への市場拡大）、（知財戦略）

国際競争力の戦略的推進。急速に市場拡大しつつあるアジア・新興国への展開支援。
JETROの協力を得ての展示会などを企画、宣伝を行い認知度を向上。

視点 5 イノベーションの適正な評価

事業努力に見合う評価、収益が得られて産業は発展する。
保険適用については機能区分の見直しが検討課題。

革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略の推進

(2) 医療機器産業の基盤整備 提言と推進

視点 1 「革新的医療機器創出のための5か年戦略」の推進

「革新的医療機器創出のための5か年戦略」、「医療機器審査迅速化アクションプログラム」を推進し、医療機器産業の基盤整備を行なう。(医機連に設置する5か年WG活動の促進)

視点 2 医療機器に合った規制、関連体制の整備に向けて、継続的に検討

医療機器と医薬品の違いを継続的に提言し、医療機器に合った規制、体制について研究、検討。諸外国の法制度・実情調査と比較研究。国際競争力を強める規制のあり方検討。

視点 3 未承認医療機器による臨床研究のための「ガイドライン(仮称)」作成

医療機器は既存製品の改善・改良による開発が多い。改善・改良時の臨床研究のあり方。厚生労働省のガイドラインづくりと合わせて業界としてもガイドラインを検討・作成。

視点 4 技術・技能の向上と人材育成

革新的医療機器に係わる医療従事者の技術・技能の向上。
医療機器の標準化や信頼性指標、安全性・有効性の評価手法など。
医療機器の経済評価など。

革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略の推進

(3) 啓発活動

視点 1 医療機器の有用性の認知度向上

医療機器市民フォーラムの継続的開催（年1回）。

視点 2 患者・国民に向けて、医療機器・技術の理解を深める検討・研究

大きなベネフィットをもたらす医療機器でも故障などのリスクを内在している。
広く社会・国民に向けて「医療機器・技術のあり方」について理解を深めていただく活動を検討。
医療機器の普及、ニーズに合わせた適切な情報発信。

視点 3 安全・安心のための啓発活動

身近な医療機器の安全・安心を確保するための適正使用の啓発活動。

METIS活動テーマの視点と5か年戦略

(1)10年先をみすえたシーズ発掘と実用化・事業化

- 視点1 革新的医療機器・技術の実用化推進
- 視点2 医工連携、産学連携による継続的改善・改良
- 視点3 新しいニーズへの対応とビジネスモデル開発
- 視点4 国際競争力 アジア・新興国市場への市場拡大（知財戦略）
- 視点5 イノベーションの適正な評価

(2)医療機器産業の基盤整備 提言と推進

- 視点1 「革新的医療機器創出のための5か年戦略」の推進
- 視点2 医療機器に合った規制、関連体制の整備に向けて、継続的に検討
- 視点3 未承認医療機器による臨床研究のための「ガイドライン(案)」作成
- 視点4 技術・技能の向上と人材育成

★革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(H21.2)

①研究資金の投入

②ベンチャー企業育成等

③臨床研究・治験環境の整備

④アジアとの連携

⑤審査の迅速化、質の向上

⑥イノベーションの適切な評価

⑦官民対話

(3)啓発活動

- 視点1 医療機器の有用性の認知度向上
- 視点2 患者・国民に向けて、医療機器・技術の理解を深める検討・研究
- 視点3 安全・安心のための啓発活動

医療機器産業政策推進体制

官 側

官民対話

(医療政策全般)薬・機器合同
産(内外資系企業)
官(大臣)
学(医学等)

医療機器産業政策の推進
に係わる懇談会

(産業ビジョン関係)
官(事務次官)
産(内外資系企業)

厚労省と医療機器業界
との定期会合

(医療保険関係)
官(医政局、医薬食品局、保険局)
産(内外資系企業)

医療機器の薬事規制に
関する定期意見交換会

(薬事規制関係)
官(医薬食品局、PMDA)
産(内外資系企業)

医療機器分野への参入・部材
供給の活性化に向けた研究会

(部材供給関係)
官(商務情報政策局)
産(内外資系企業)

アクションプログラムレビュー部会

医療機器・体外診断用医薬品に関する
実務レベル合同作業部会

(国産医療機器の産業技術力向上を目指して)

METIS

医療テクノロジー推進会議

産(内資企業のみ)
学(医学・工学)
マスコミ等有識者

官(局長:オブザーバー)

戦略会議

テーマに絞った議論
産(テーマにより選定)
学(医学・工学)
官(課長、課長補佐:オブザーバ)

行政への提言

産側 : 提言／推進
学側 : 提言／推進

国民理解へ働きかけ

日本医療機器産業連合会(医機連)

産業政策会議(会長の諮問機関)

5か年戦略推進WG

産業戦略委員会

材料保険委員会

機器保険委員会

法制委員会

GCP委員会

技術委員会

参画

参画

学 側