

第4回 医療テクノロジー推進会議

戦略会議 報告

アジアとの連携・交流

平成23年3月11日

主査 下條 文武

○ 委員 遠藤 啓吾

委員名簿

(敬称略)

| | | |
|------|-------|-------------------------------|
| 主査 | 下條 文武 | (新潟大学 学長) |
| 副主査 | 城風 淳一 | (旭化成クラレメディカル(株) 医療製品開発本部長) |
| 学側委員 | 遠藤 啓吾 | (群馬大学大学院 教授) |
| | 酒谷 薫 | (日本大学医学部 脳神経外科学系光量子脳工学分野 教授) |
| 産側委員 | 井上 正治 | (株)カネカ 医療器事業部 海外事業推進グループ 幹部職) |
| | 栗田 秀一 | (日本光電工業(株) 海外事業本部 販売推進部長) |
| | 野村 治 | (テルモ(株) 薬事部課長) |
| | 古屋 進 | (株)日立メディコ 経営サポート本部 医学連携担当 部長) |

報告の内容

- これまでの取り組み
- 日本医学会108学会へのアンケート調査の報告
- 行政への政策提言について
「医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言」
- 今後の取り組み

これまでの取り組み

1. 日本医学会(108学会)に向けてアジアとの交流に係わるアンケートの実施
2. 医療技術・機器の視点からアジアとの連携・交流に向けた具体的活動のあり方検討

3. 学会、関係機関からの情報収集

- ・集中治療学会、透析医学会、脳神経外科学会
- ・日中医学協会、JICA
- ・NEDOの調査事業

(「医療機器開発における国際連携に資する技術調査及び周辺要素情報の調査」など)

4. アジアでの共同研究の可能性についての検討

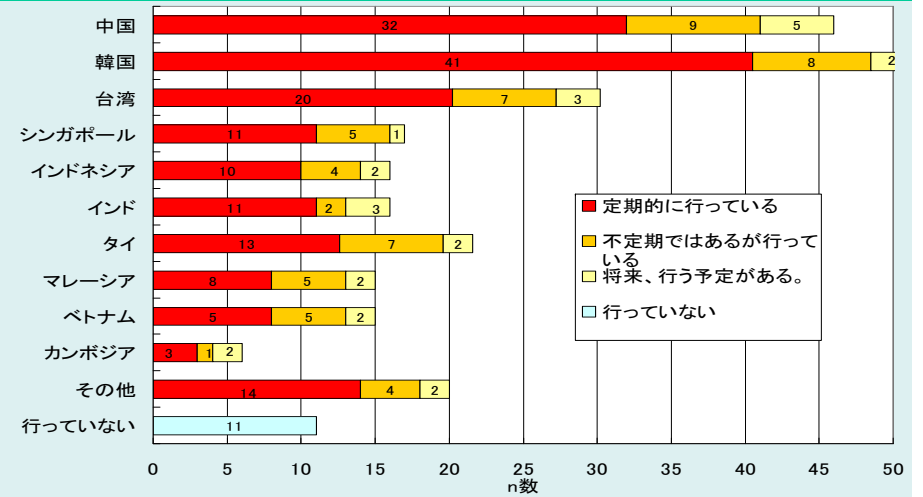
疾病(糖尿病、腎臓病など)、インフラ(健診システムなど)、地域的特徴(伝統医療と西洋医療の融合など)から検討

日本医学会108学会へのアンケート調査の報告

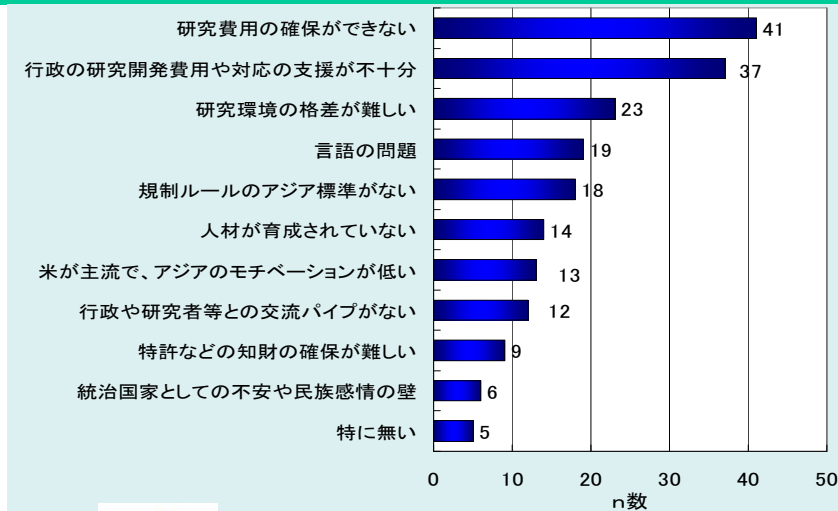
『日本医学会108学会へのアジアとの国際交流に関するアンケート調査』

- ・調査対象: 日本医学会加盟108学会
- ・調査期間: 平成22年9月6日～10月22日
- ・回答学会: 71学会(回答率:65.7%)

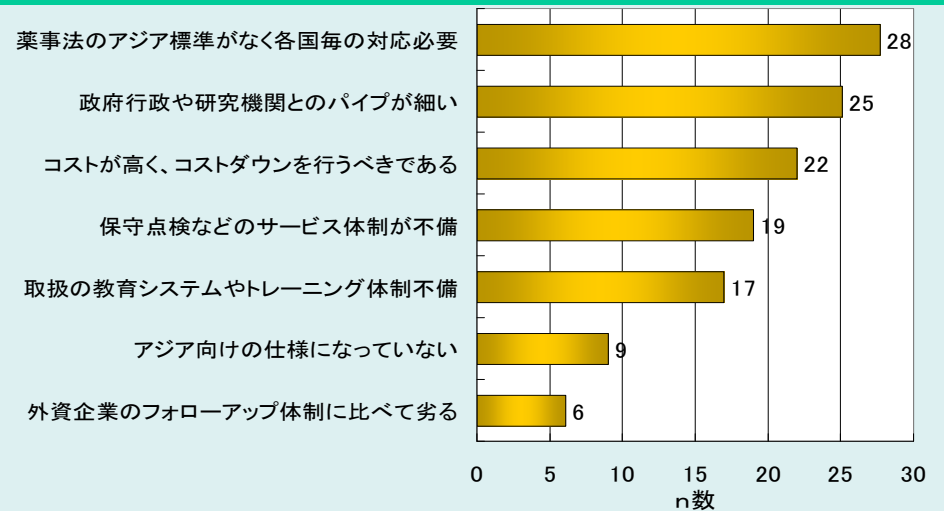
●アジアと国際交流を行っているか、予定は？



●共同研究を推進する上で考えられる学側の課題



●我国の医療機器をアジアに展開推進する課題



アンケート調査結果から

1. 日本医学会の多くは、アジアとの連携強化を重要課題と位置づけており、個別にアジアとの連携に取り組んでいる。
2. また、「アジア諸国の医療進歩は目覚しく、ぼんやりしていると日本はアジアの医療後進国になる」との危機意識を持っている学会もあった。
3. 一方で、アジアでの取り組みを展開する上での課題も多く指摘されており、国際共同研究等の医学会間の連携や、人材育成のための交流等の促進に向けて、行政の支援及び産業界の協力を望む声が多い。

行政への政策提言について

アジアを戦略的に捉える意味

1. 日本医学会、アジアに向けての活動の活発化

アンケート結果からわかる行政・産業界への支援等の要望

2. アジアにおける医療ニーズの高まりを予測

生活の質の向上に伴う医療アクセスや医療技術の水準向上ニーズの高まり

3. アジアの医療機器市場の拡大

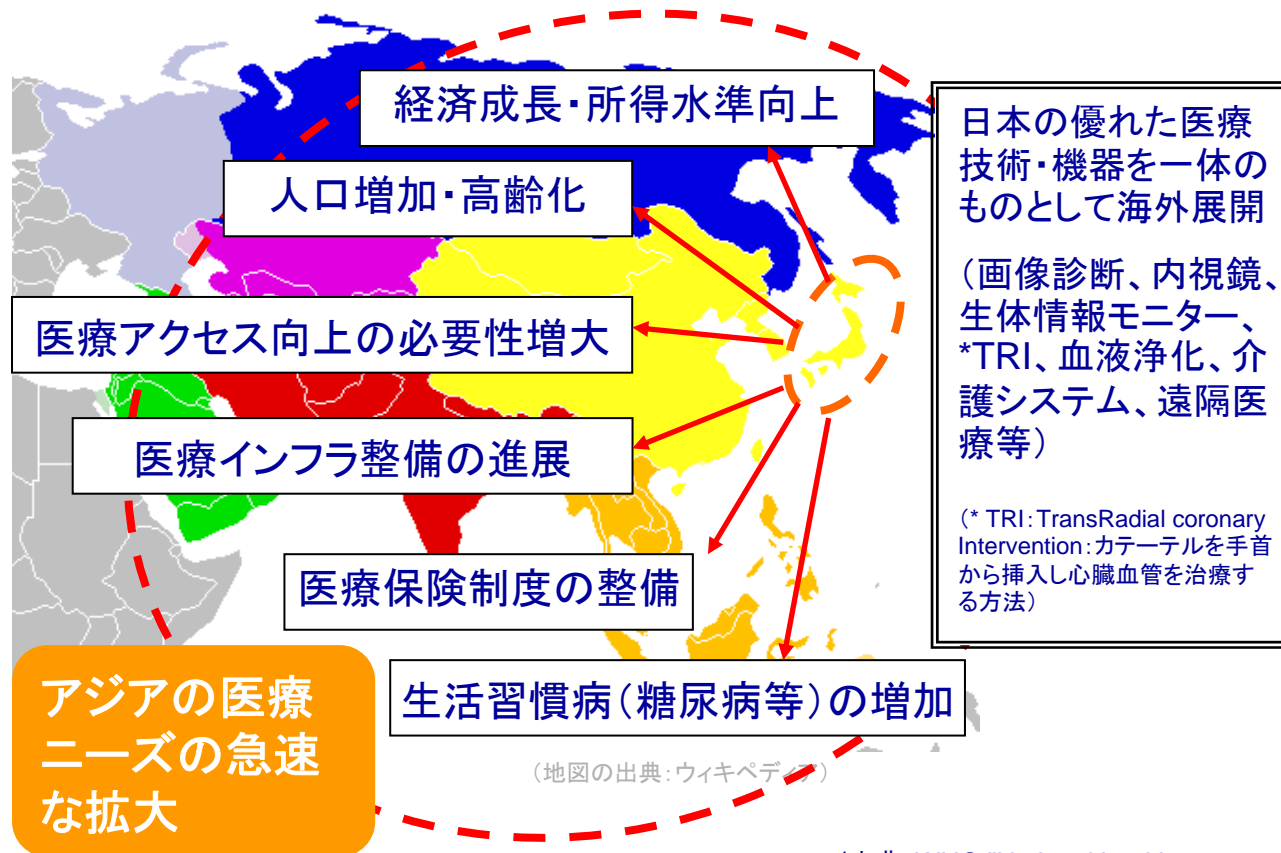
医療インフラ整備の進展に伴う医療機器市場の拡大

4. 国策と連動した産業活動の推進

「新成長戦略」、「ライフ・イノベーション」戦略に基づく活動の推進

日本の医療技術でアジアのニーズに応える 『アジア医療圏』

- アジアでは、経済成長、人口増加等により、医療ニーズが急速に拡大
- 日本の優れた医療技術・機器を媒介として、医療圏を日本(1億人)からアジア(42億人)に拡大
- 医療技術・機器を一体として海外展開し、アジアの社会環境に適合させ、医療インフラを構築
- こうしたアジアとの連携・交流の促進は、日本の医療水準の維持・向上のためにも重要

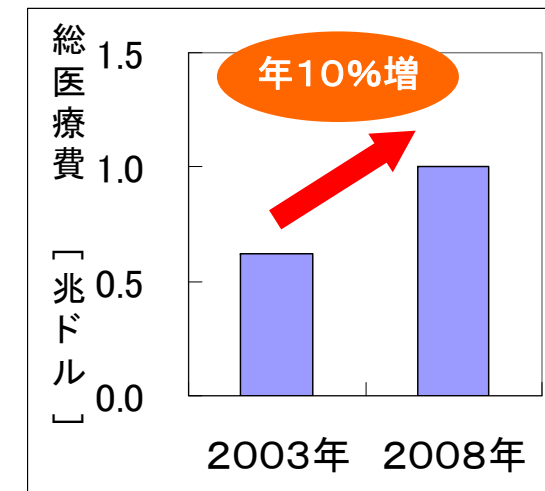


○アジア(日本を除く)の
総医療費

1兆ドル(2008年:PPP換算)

○年間増加額

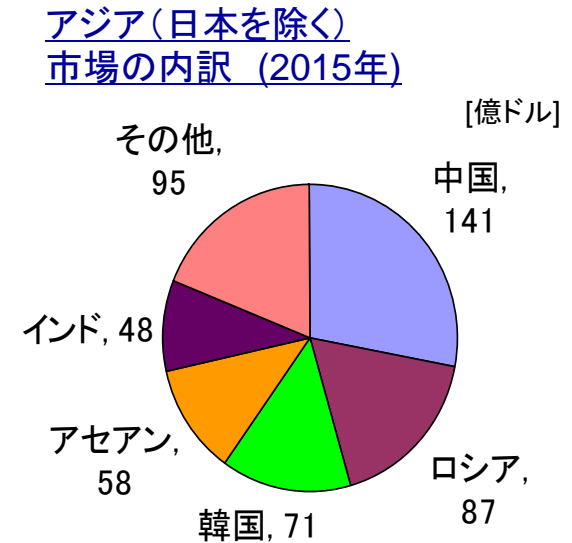
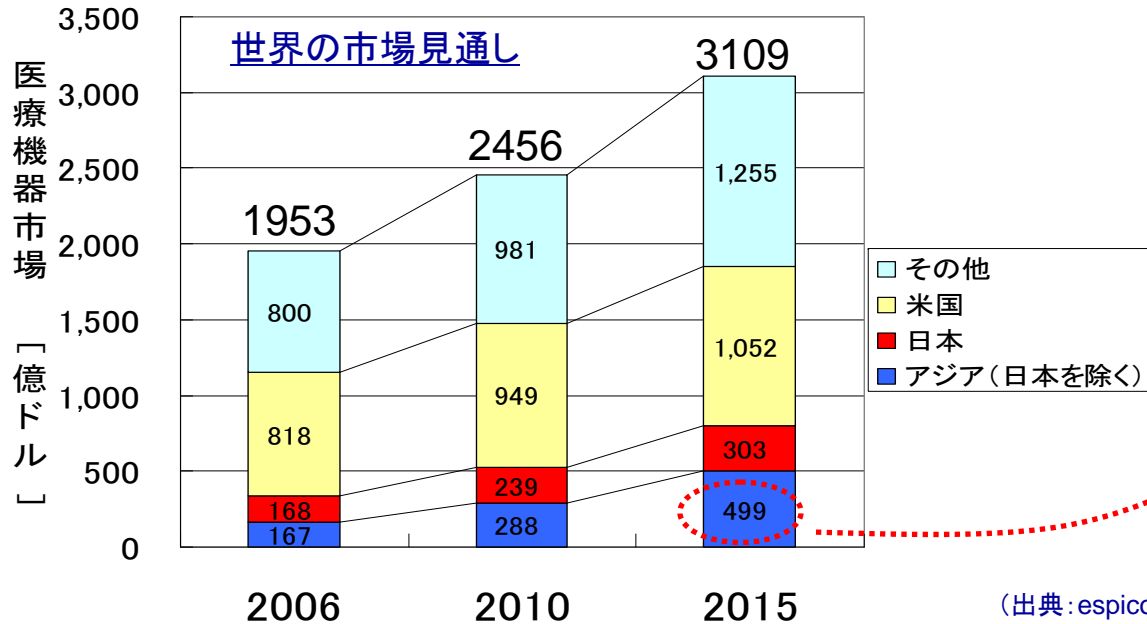
豪州1カ国分に匹敵



(出典: WHO "National health accounts", "Country health information"の各国別データを集計)

アジアの医療機器市場の拡大

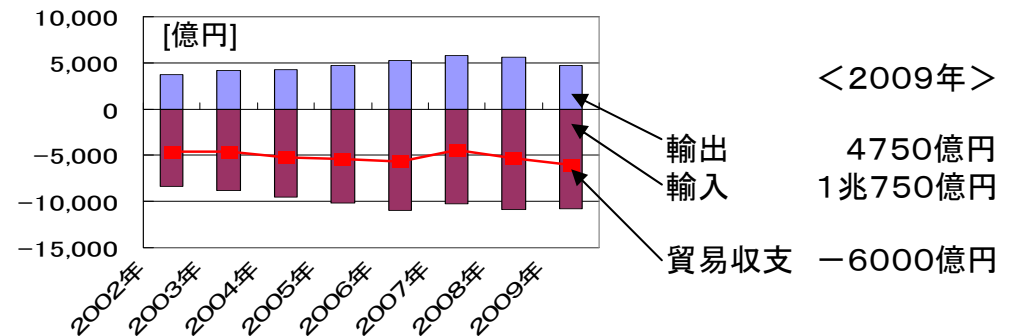
- アジア(日本を除く)の医療機器市場は、今後、急速に拡大
- 2010年からの5年間で1.7倍に拡大し、2015年には500億ドル近くに達する見込み(年率12%増)



(出典: espicom "Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2015")

(参考)日本の輸出入

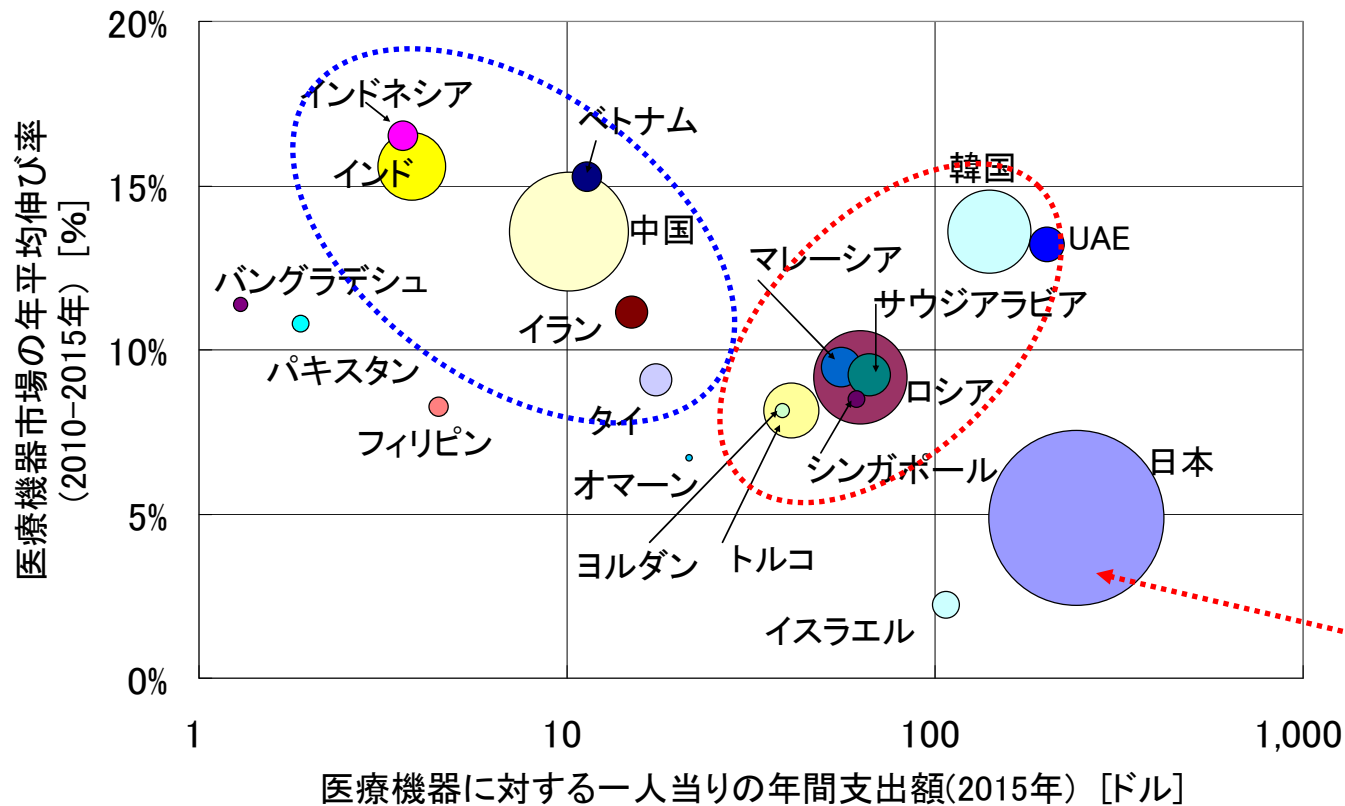
- 日本の医療機器の貿易収支は、輸入超過で推移
- 輸出額はここ2~3年減少傾向



(出典: 厚生労働省 平成21年 薬事工業生産動態統計年報)

各国毎に多様なアジアの医療機器市場

- アジア各国の医療機器市場は、「規模」、「伸び率」、「一人当たりの水準」の面で多様
- 「水準は低いが、伸び率の高い市場」(青点線)、「水準は高いが、伸び率は低い市場」(赤点線)等に分類し、それぞれの重点国を選定



円のサイズは
医療機器市場の規模
(2015年)

(参考)日本のデータ
横軸: 243ドル
縦軸: 4.9%
円のサイズ: 303億ドル

(出典: espicom “Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2015” のデータを用いて作成)

最近の政策展開について

- アジアとの連携は、これまでも重要な政策課題
- 更に、昨年、政府の『新成長戦略』が発表され、ライフ・イノベーションを重点項目と位置づけ
- 来年度からの『科学技術基本計画』の議論においても、ライフ・イノベーションを、「成長の柱としての2大イノベーション」の一つと位置づけ

2007年 革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略(内閣府、文科省、厚労省、経産省)

- アジア諸国との共同研究を推進

2008年 新医療機器・医療技術産業ビジョン (厚労省)

- 革新的医療機器創出のためのアクションプラン
 - － アジアとの連携: 日中韓共同の臨床研究・治療拠点の構築
 - － 海外進出の支援: 海外における薬事及び保険制度に関する情報収集及び情報提供を行う体制の整備

《第4期科学技術基本計画(2011年度からの5年間)策定に向けた動き》

昨年6月 『新成長戦略』 (閣議決定)

- 医療・介護・健康関連産業を、日本の成長牽引産業として明確に位置づけ
- 新規市場約50兆円、新規市場284万人(2020年まで)



昨年11月 第1回医療イノベーション推進会議開催



本年1月 内閣官房医療イノベーション推進室設置

昨年12月
「科学技術に関する基本政策について」
(総合科学技術会議)

- 成長の柱としての2大イノベーション(グリーン・イノベーション、**ライフ・イノベーション**)を推進
- アジア共通の問題解決に向けた研究開発を推進

取り組むべき課題

1. アジアの現場ニーズをとらえた展開

- ・アカデミアと共に、現地の医療現場のニーズを的確に捉え、医療技術・機器を通じて医療アクセスを改善し、推進するビジネスモデルの開発（日本の良さを基盤にした継続的で拡がりのある事業展開の推進）

2. 急速に進展するアジア新興国に対する スピード重視の展開

- ・パッケージ化により、総合的医療システムをアジアに展開
- ・医療は社会インフラであり、官民一体となって市場を開拓

3. 人的交流の活発化とアジアをひとつの医療圏と考えた取組み

- ・日本人がアジアに住む、介護を受ける
- ・アジアの方々が日本で難病治療を受ける
- ・医療インフラの改善は誰もが望む高齢化に向かったの共通課題
- ・人的交流の活発化に対応する感染症対策

4. アジア諸国における医療機器規制

- ・海外における「薬事承認・保険収載の壁」を突破するため、相手国政府機関に対し行政ベースでビジネス環境整備を働き掛け
- ・海外展開の観点からも、承認業務の迅速化

政策提言の骨子(案)

1. 課題の絞込みと推進のための『司令塔』設置

- ・「強み」、「弱み」を分析し、**国別・分野別戦略**を策定・展開(短期・中期・長期)
- ・『**指令塔**』設置による各省庁・機関の政策連携とそれに連動した産業活動活性化

2. 重点ナショナル・プロジェクトへのパッケージ型政策支援スキームの構築

- ・医学会の交流の中から得られるニーズを踏まえた重点プロジェクトの支援のため、現場ニーズとビジネスのマッチング、技術開発、事業化調査、コンソーシアム形成、ファンドによる助成等を**一連のものとして支援スキームを構築**

3. オールジャパン体制によるアジア展開関連施策の推進

- ①官民一体となったアジア市場開拓の実践 (トップセールス、官民ミッション)
- ②政府ベースの働き掛けによるビジネス環境整備 (規制当局間の政策対話)
- ③JETRO等公的機関によるビジネス支援策の拡充 (展示会(ジャパン・ブース)・商談会)
- ④NEDO、JST等による技術開発・実証・普及の加速化 (国際実証プロジェクト)
- ⑤ODA事業とビジネスの連携促進 (JICAネットワークの活用)

政策提言の骨子(案)

4. 医学会によるアジアとの交流の促進策と人材養成

- ・医学会の交流促進のため、予算面・手続き面で支援
- ・国内外の人材トレーニングのためのスキームを構築

5. 『アジア共同臨床研究拠点』の構築

- ・共同臨床研究の具体化

6. 『国際医療交流』による海外展開の促進

- ・政府主導の『国際医療交流』により、例えば、技術・機器を病院ごと輸出

7. 中小企業支援策の拡充

- ・中小企業の海外展開支援を拡充

8. 『日本ブランド』の確立・展開

- ・日本の良さをブランドとして

医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言（概要）（案）

～ 日本の医療技術・機器を媒介とした「アジア医療圏」構想の推進 ～

- 医療技術分野においては、今後大きな成長が見込まれ、疾病構造にも共通点があるアジアとの連携・交流は重要な課題。
- このため、日本の医療技術・機器を媒介として、医療圏を日本(1億人)からアジア(42億人)に拡大していくことを目指す、「アジア医療圏」構想を推進。
- 構想実現のためには、日本の優れた医療技術・機器を一体のものとして、アジアの社会環境に適合させ、医療インフラを構築し、持続的に発展させていくことが必要。
- また、医療機器産業が、成長牽引産業として一層発展するためにも、アジアへの展開が不可欠。競争が激化する中、官民一体となった海外市場開拓が喫緊の課題。
- 政府の「新成長戦略」において、ライフ・イノベーションが重要テーマに位置づけられているところ、関係省庁、政府関係機関、各方面に、構想実現のための一連の政策を提言。

最近の情勢変化

医学会の問題意識

多くの医学会が、アジアとの連携強化を重要課題と位置づけており、行政の支援及び産業界の協力を望む声が多い。(METISによる日本医学会108分科会へのアンケートより。)

アジアの医療ニーズの高まり

アジアでは、現在不十分な医療アクセスの向上が課題となっており、医療技術の水準向上と普及促進が必要。高齢化社会への対応も必要。

市場拡大と競争の激化

今後は、アジア等の新興国でも、経済成長、健康保険制度の整備、高齢化の進展等により市場が拡大。(日本を除くアジアの医療機器市場:2010年288億ドル→2015年499億ドル:1.7倍)

年間売上1兆円超を含む欧米巨大企業による売込攻勢、中・韓の地場企業の台頭により、競争が激化。日本では、治療用機器を中心に輸入が増加する一方、輸出はここ2～3年低調。

最近の政策の展開

「5か年戦略」、「産業ビジョン」等に基づき政策が展開。更に、昨年「新成長戦略」において、ライフ・イノベーションを政府の重要テーマに設定。本年、内閣官房に医療イノベーション推進室を設置。※「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(平成20年改定)」、「新医療機器・医療技術産業ビジョン(平成20年)」

取り組むべき課題

アジアの現場ニーズをとらえた展開

医学会のアジアとの交流の促進等を通じて、製品開発の出口となる現場のニーズを十分把握。仕様の改良・改善を含めた技術開発の戦略にフィードバックするサイクルを確立し、国際競争力を強化。

急速に進展するアジア新興国に対するスピード重視の展開

医療技術(ソフト)と機器(ハード)とを組み合わせ合わせた総合的医療システムを、スピード感を持って展開。日本の強み・弱みを踏まえ、官民一体となって持続的に取組。

人的交流の活発化とアジアを一つの医療圏と考えた取り組み

医療圏をアジアに拡大して捉えるとともに、医療は社会インフラであるため、官民一体で市場開拓。画像診断、内視鏡、生体情報モニター、* TRI、血液浄化、介護システム、遠隔医療等の日本の優れた医療・IT技術を駆使して、診断・治療方法を海外展開。*TRI:カテーテルを手首から挿入し心臓血管を治療する方法

アジアの医療機器規制への対応

現地の政策、規制・制度、運用の問題に関し、政府ベースでビジネス環境を整備。

<国内対応の重要性>

海外展開の基盤として、国内市場は、もとより重要であり、デバイス・ラグの解消、イノベーションの評価、企業要請による臨床試験制度の導入等が必要。(自国での薬事承認が現地承認の前提となる場合が多い。)

政策提言

1. 課題の絞込みと政府の『司令塔』設置

国別・分野別戦略によりターゲットを絞り込み、政府『司令塔』による、工程表・成果指標策定・ローリング、進捗管理(PDCA)を徹底し、迅速かつ持続的に政策を展開。

2. 重点ナショナル・プロジェクトへのパッケージ型政策支援スキームの構築

医学会の交流からの機器のニーズとビジネスのマッチング及び事業化のPR/F/S支援、現地に適した改良・改善の技術開発、コンソーシアム形成支援、海外拠点整備、継続的支援のための基金(ファンド)設置等を組み合わせたスキームを構築。

3. オール・ジャパン体制による海外展開関連施策の推進

①官民一体となった海外市場開拓の実践

省庁連携による支援体制の構築。二国間政策対話、官民ミッション派遣の拡充。

②政府ベースの働き掛けによるビジネス環境整備

薬事承認等の規制・制度に起因する課題解決、規制の調和、標準化を推進。

③公的機関によるビジネス支援策の拡充

JETRO等による、海外法制度・マーケット動向等の情報収集・提供、展示会(ジャパン・パビリオン)、商談会、要人招聘、セミナー開催バイヤー招聘等の取組みを拡充。

④日本発の革新的医療機器・技術の開発・実証・普及の加速化

NEDO、JST等の国際共同研究スキームの拡充。普及のための枠組み構築。

⑤ODA事業とビジネスの連携の促進

JICA等の無償資金協力、技術協力、BOP等の事業と、ビジネスの連携を促進。

4. 医学会によるアジアとの交流の促進策と人材養成

有望分野の交流促進の助成措置等を導入するとともに、国内外の人材を養成。

5. 『アジア共同臨床研究拠点』の構築

拠点構築により、日中韓等の枠組みによる共同臨床研究を具体化。

6. 『国際医療交流』による海外展開の促進

政府主導の「国際医療交流」を通じ、「医療サービス」と「ものづくりの力」の連携により、病院ごと機器・技術を輸出。政府関与により、現地薬事承認も迅速化。

7. 中小企業支援策の拡充

上記に加え、輸出アドバイス、商談支援、地域振興支援、異業種参入促進等を実施。

8. 『日本ブランド』の確立・展開

共通の標語・ロゴの設定、日本の機器・技術紹介のホームページ(日英中韓の各言語)の開設等により、一連取組みを、統一感のあるブランドとして発信。

今後の取り組み

● 行政への政策提言

- ・第4回医療テクノロジー推進会議(本会議)の議論を反映した政策提言
- ・医機連との共同提言として進める

● 提言内容を推進する取組み

- ・各行政機関への働きかけ
- ・関連団体、産業側に向けての情報発信

● METIS医療テクノロジー推進会議でのフォローアップ

- ・政策提言後の政策展開や動向調査等のまとめ
- ・第4期METISの活動成果のまとめと今後の課題について