

医療技術のアジアとの連携・交流拡大に向けた政策提言
～ 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 ～

【参考資料】

平成23年5月18日

医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)
日本医療機器産業連合会

※本資料は、本年3月11日に発生した東日本大震災以前に行われた議論に基づき、とりまとめられたものです。

目次

■ 医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)概要	P.3
■ METIS委員	P.4
■ 第4期 METISの活動視点と戦略会議の設定	P.5
■ METIS戦略会議(アジアとの連携・交流)委員	P.6
■ 日本医療機器産業連合会(医機連)概要	P.7
■ 医学会108学会へのアンケート調査の報告(抜粋)	P.8
■ 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』	P.9
■ アジアの医療機器市場の拡大	P.10
■ 各国毎に多様なアジアの医療機器市場	P.11
■ 医療機器の日本からの輸出の状況①	P.12
■ 医療機器の日本からの輸出の状況②	P.13
■ 医療機器の製品区分別の国内・海外売上高	P.14
■ 最近の政策展開について	P.15
■ 医療機器関連の主な地域振興・産業振興策	P.16
■ PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)の取組	P.17
■ JETRO(独立行政法人日本貿易振興機構)の取組	P.18
■ NEDO(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)の取組	P.19
■ JICA(独立行政法人国際協力機構)の取組	P.20
■ 医療機器の紹介①～⑥	P.21-26

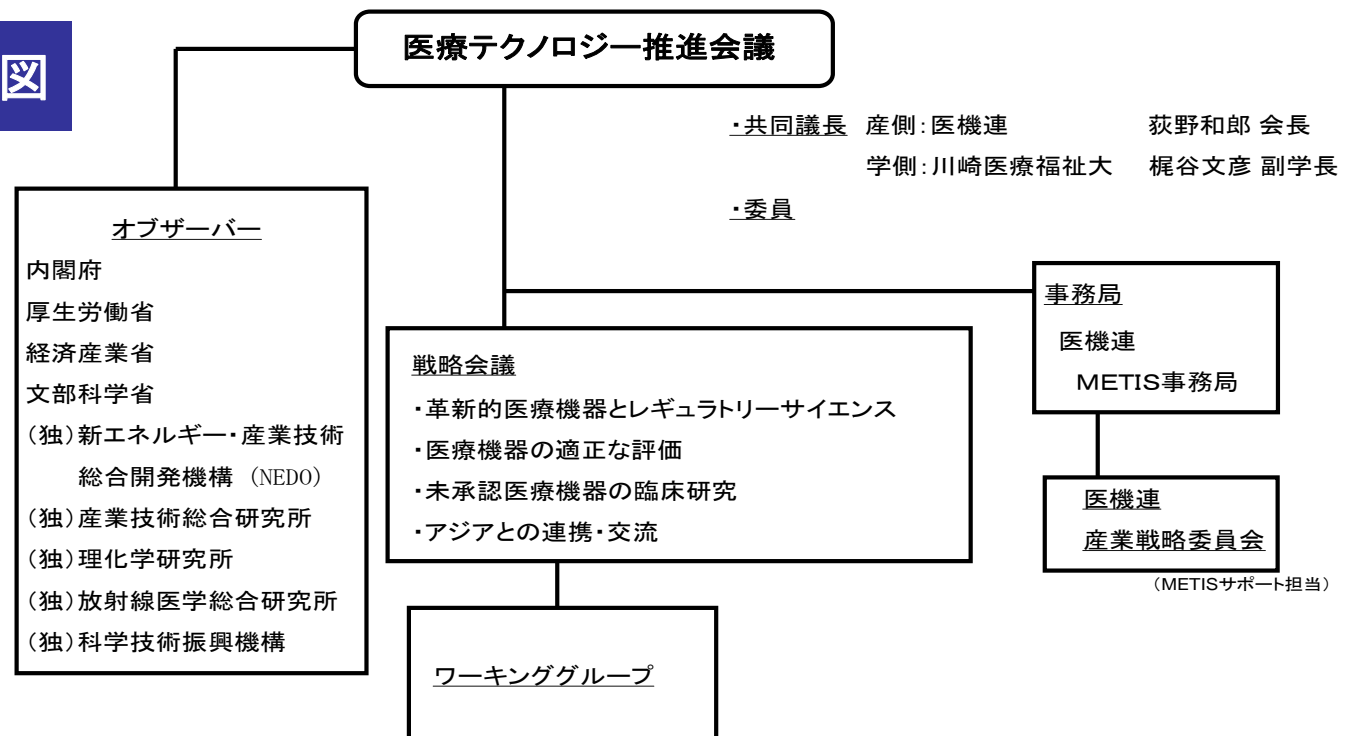
医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 概要

「医療技術産業戦略コンソーシアム」(英語名称は「Medical -Engineering Technology Industrial Strategy Consortium」)は、医療の進歩・国民の健康に貢献する医療機器・用具の産業技術力向上及び国際競争力強化を目指し、研究開発から市場化までのすべてのプロセスにおけるマクロな戦略の検討と、医療機器の重要性について社会的認知の向上を実現するための仕組み及び、個別プロジェクトの形成をはかるための戦略運営委員会 (Steering Committee)としての使命をもちます。

第4期METISの活動

○第4期 METISは、平成21年10月より3か年計画で、川崎医療福祉大学副学長(岡山大学特命教授)梶谷文彦、日本光電工業株式会社代表取締役会長(医機連会長)荻野和郎を共同議長として、活動を行っています。

第4期 METIS 体制図



METIS委員

共同議長 学側 梶谷文彦 川崎医療福祉大学副学長、岡山大学特命教授
産側 荻野和郎 日本光電工業(株) 代表取締役会長(医機連会長)

平成23年3月現在

委員

相川直樹 財団法人国際医学情報センター 理事長、慶應義塾大学名誉教授
遠藤啓吾 群馬大学大学院 教授
岡野光夫 東京女子医科大大学院 教授
片岡一則 東京大学大学院 教授
川上浩司 京都大学大学院 教授
北村惣一郎 独立行政法人国立循環器病研究センター 名誉総長
桐野高明 独立行政法人国立国際医療研究センター 総長
楠岡英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
下條文武 新潟大学 学長
小松研一 東芝メディカルシステムズ(株)
佐久間一郎 東京大学大学院 教授
服部重彦 (株)島津製作所 代表取締役会長
前野一雄 読売新聞東京本社 編集委員
森嶋治人 オリンパスメディカルシステムズ(株) 代表取締役社長
吉田安幸 旭化成クラレメディカル(株) 代表取締役社長
和地孝 テルモ(株) 代表取締役会長(医機連前会長)

敬称略

オブザーバー

泉 紳一郎 内閣府 政策統括官(科学技術政策・イノベーション担当)
大谷泰夫 厚生労働省 医政局長
石黒憲彦 経済産業省 商務情報政策局長
倉持隆雄 文部科学省 研究振興局長

古谷毅 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO) 理事
小野晃 独立行政法人 産業技術総合研究所 副理事長
土肥義治 独立行政法人 理化学研究所 理事
村田貴司 独立行政法人 放射線医学総合研究所 理事
山本雄士 独立行政法人 科学技術振興機構 研究開発戦略センター フェロー

事務局

原澤栄志 日本光電工業(株)取締役 専務執行役員
松本民男 日本医療機器産業連合会 業務部長

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「手引き」の作成
- 視点4 技術・技能の向上と人材育成

革新的医療機器・技術の実用化推進

- 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

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

革新的医療機器と レギュラトリーサイエンス

戦略会議 主査 佐久間 委員

未承認医療機器による臨床研究

戦略会議 主査 川上 委員

医療機器の適正な評価

戦略会議 主査 楠岡 委員

アジアとの連携・交流

戦略会議 主査 下條 委員

◆市民フォーラムの継続実施

◆METIS広報活動の促進

平成23年3月現在
(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)

日本医療機器産業連合会(医機連)概要

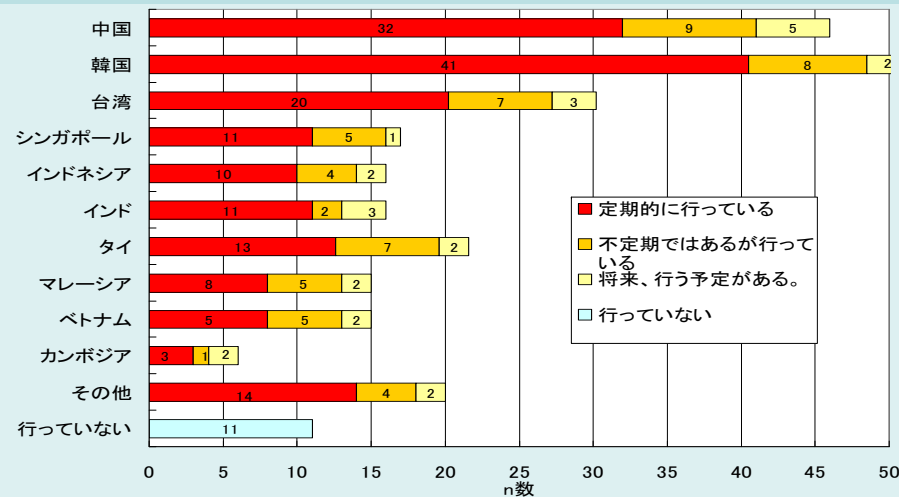
- 日本医療機器産業連合会(略称:医機連、英文名:The Japan Federation of Medical Devices Associations)は、医療機器、器材や用品等の開発、生産、流通に関わる団体等によって構成され、医療機器産業界の総意を形成し、これを社会に発信すると共に、産業界内部に対してもあるべき方向を示す役割を負う連合会
- 現在20団体(傘下企業約4,900社)[設立当初15団体(傘下企業約3,000社)]及び医機連の目的に賛同された賛助会員(130社を越える企業)で構成

団体名(略称)	主要取扱製品
(社)日本画像医療システム工業会(JIRA)	診断用X線装置、X線CT装置、MR装置、X線フィルム、他
(社)電子情報技術産業協会(JEITA) 医用電子システム事業委員会	生体現象測定記録装置、映像検査装置、医療システム、超音波画像診断装置、他
(社)日本医療機器工業会(日医工) 日本医療器材工業会(医器工)	麻酔器、人工呼吸器、ペースメーカー、手術用メス等処置用機器、手術台等施設用機器、他 ディスプレイ製品(注射器・カテーテル等)、人工関節、人工骨・材料、人工腎臓装置、透析器、人工心肺、人工膵臓、人工血管、人工心臓弁 他
日本医療機器販売業協会(医器販協)	医療機器・医療用品販売業
(社)日本ホームヘルス機器協会(ホームヘルス)	家庭用低周波治療器 家庭用電位治療器、家庭用吸入器、家庭用マッサージ器、他
日本医用光学機器工業会(日医光)	医用内視鏡、眼科機器 眼鏡レンズ、眼鏡機器、他
(社)日本歯科商工協会(歯科商工)	歯科器械、歯科材料、歯科用薬品(製造、輸入、流通事業)
(社)日本分析機器工業会(分析工) ／医療機器委員会	臨床化学自動分析装置 血液検査装置、検体検査装置、他
(社)日本コンタクトレンズ協会(コンタクト)	コンタクトレンズ、コンタクトレンズ用ケア用品、他
日本理学療法機器工業会(日理機工)	低周波治療器、温熱療法用機器、マッサージ器 牽引器、他
日本眼科医療機器協会(眼医器協)	眼科用検査器械、眼科用手術器械、他
日本在宅医療福祉協会(日在協)	在宅医療用具、介護機器、福祉機器、他
(社)日本補聴器工業会(日補工)	補聴器
商工組合 東京医療機器協会(東医協)	診察・診断用機器、ディスプレイ用品、研究室用機器 医療機器・用具全般 コンサル等
(社)日本補聴器販売店協会(JHIDA)	補聴器の販売業
(社)日本衛生材料工業連合会(日衛連)	医療脱脂綿、医療ガーゼ、生理処理用タンポン、メディカル用ペーパーシート、救急絆創膏
日本眼内レンズ協会(眼内レンズ)	眼内レンズ、他
日本医療用縫合系協会(日縫協)	医療用縫合糸、医療用針付縫合糸、医療用縫合針、他
日本コンドーム工業会(コンドーム工)	男性用及び女性用コンドーム

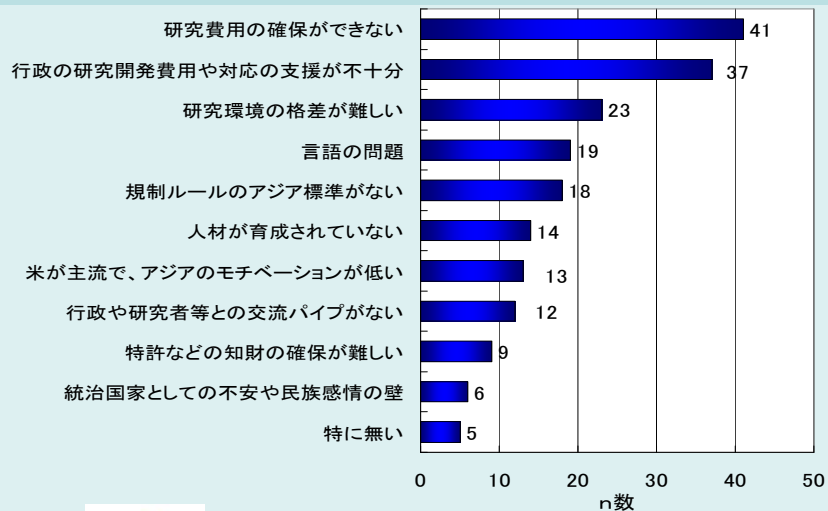
『日本医学会108学会へのアジアとの国際交流に関するアンケート調査』

- ・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%)

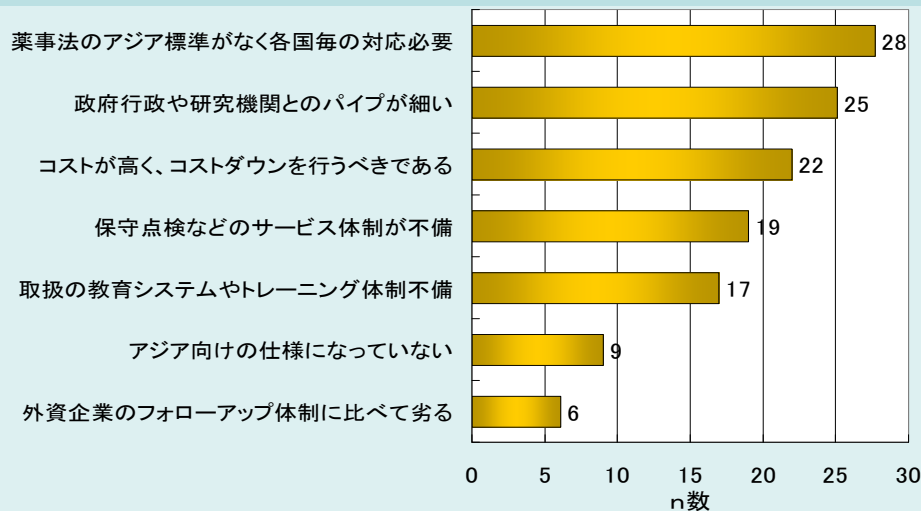
●アジアと国際交流を行っているか、予定は?



●共同研究を推進する上で考えられる学側の課題

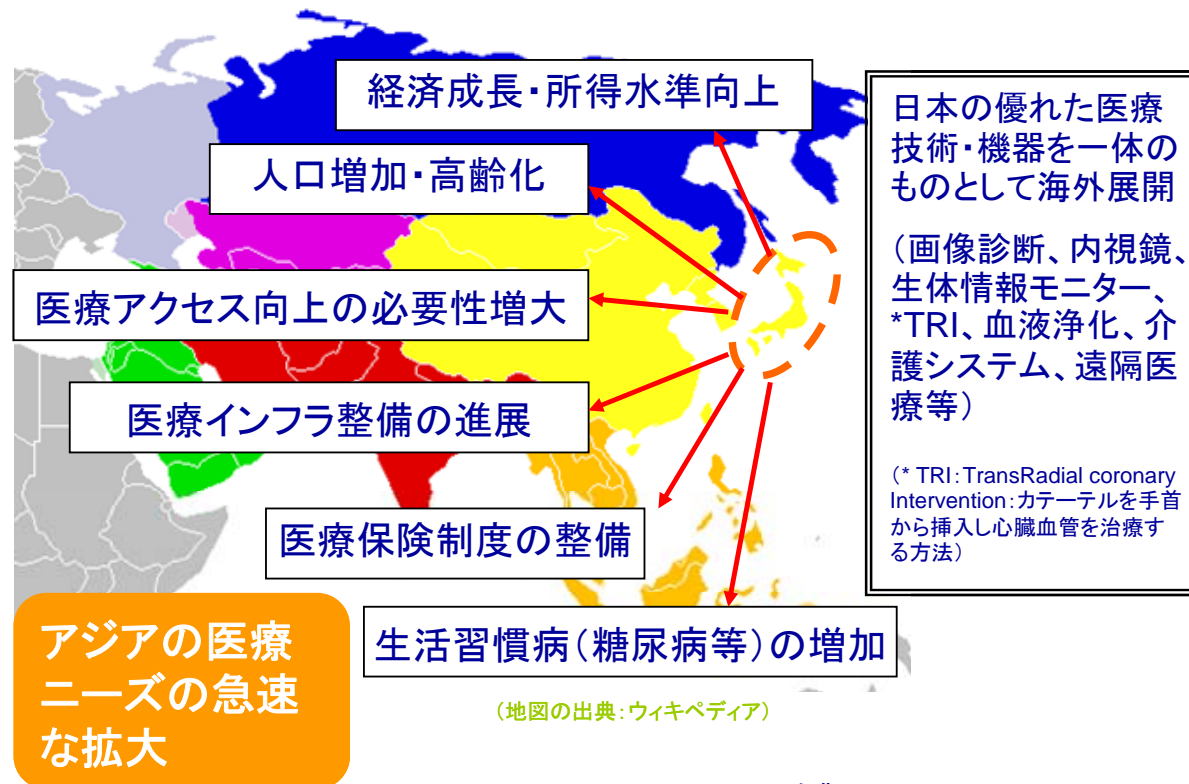


●我国の医療機器をアジアに展開推進する課題



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

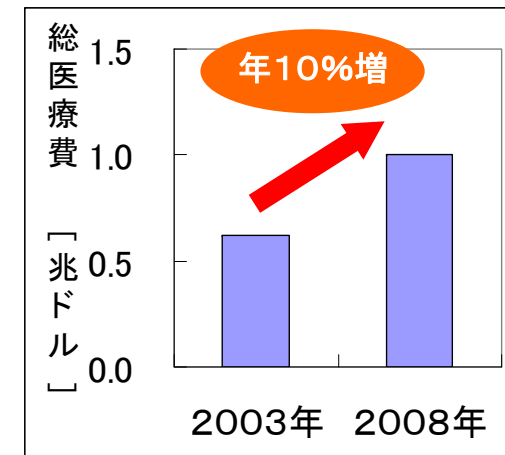


○アジア(日本を除く)の
総医療費

1兆ドル(2008年:PPP換算)

○年間増加額

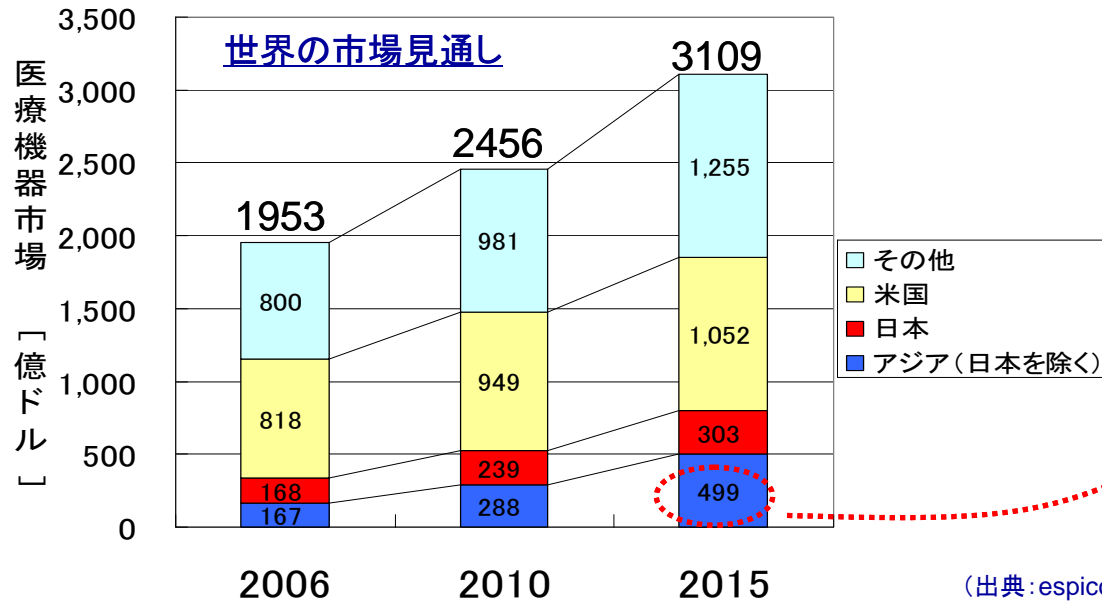
豪州1カ国分に匹敵



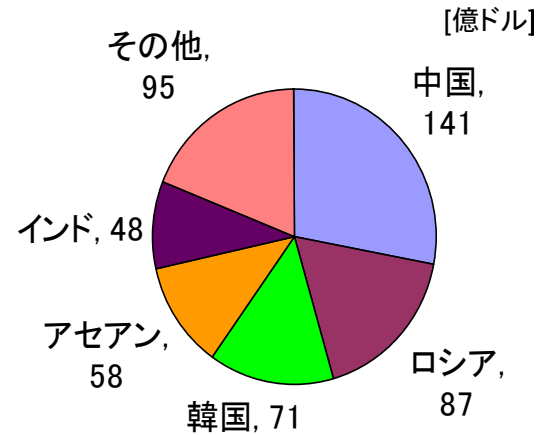
(出典: WHO "National health accounts", "Country health information"の各国別データを集計)

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)



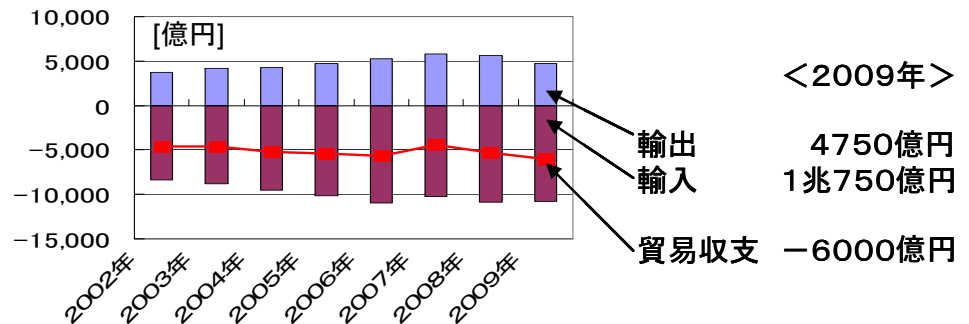
アジア(日本を除く)市場の内訳 (2015年)



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

(参考)日本の輸出入

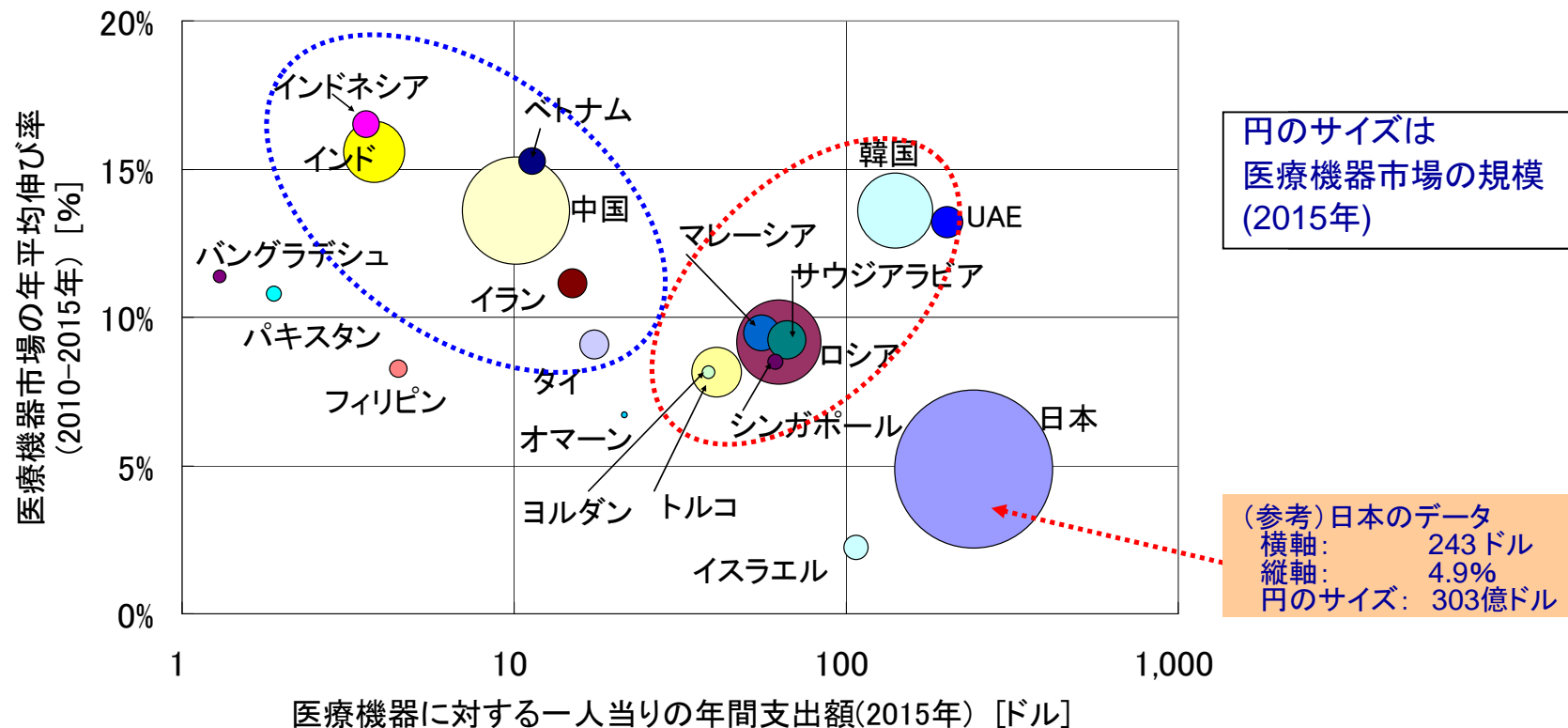
- 日本の医療機器の貿易収支は、輸入超過で推移。
- 輸出額はここ2~3年減少傾向。



(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

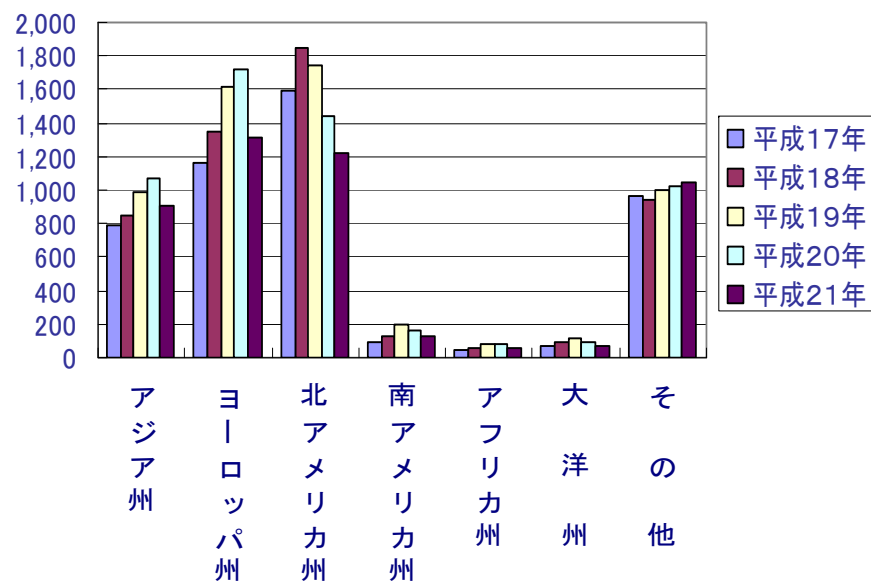
- アジア各国の医療機器市場は、「規模」、「伸び率」、「一人当たりの水準」の面で多様
- 「水準は低いが、伸び率の高い市場」(青点線)、「水準は高いが、伸び率は低い市場」(赤点線)等に分類し、それぞれの重点国を選定



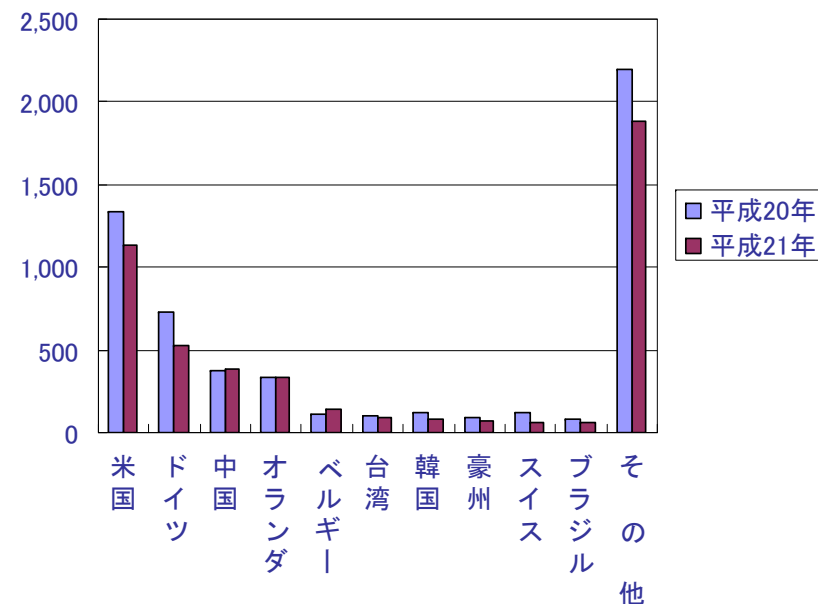
(出典: espicom “Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2015” のデータを用いて作成)

医療機器の日本からの輸出の状況①

州別輸出金額の推移(億円)



主要国別輸出金額(億円)



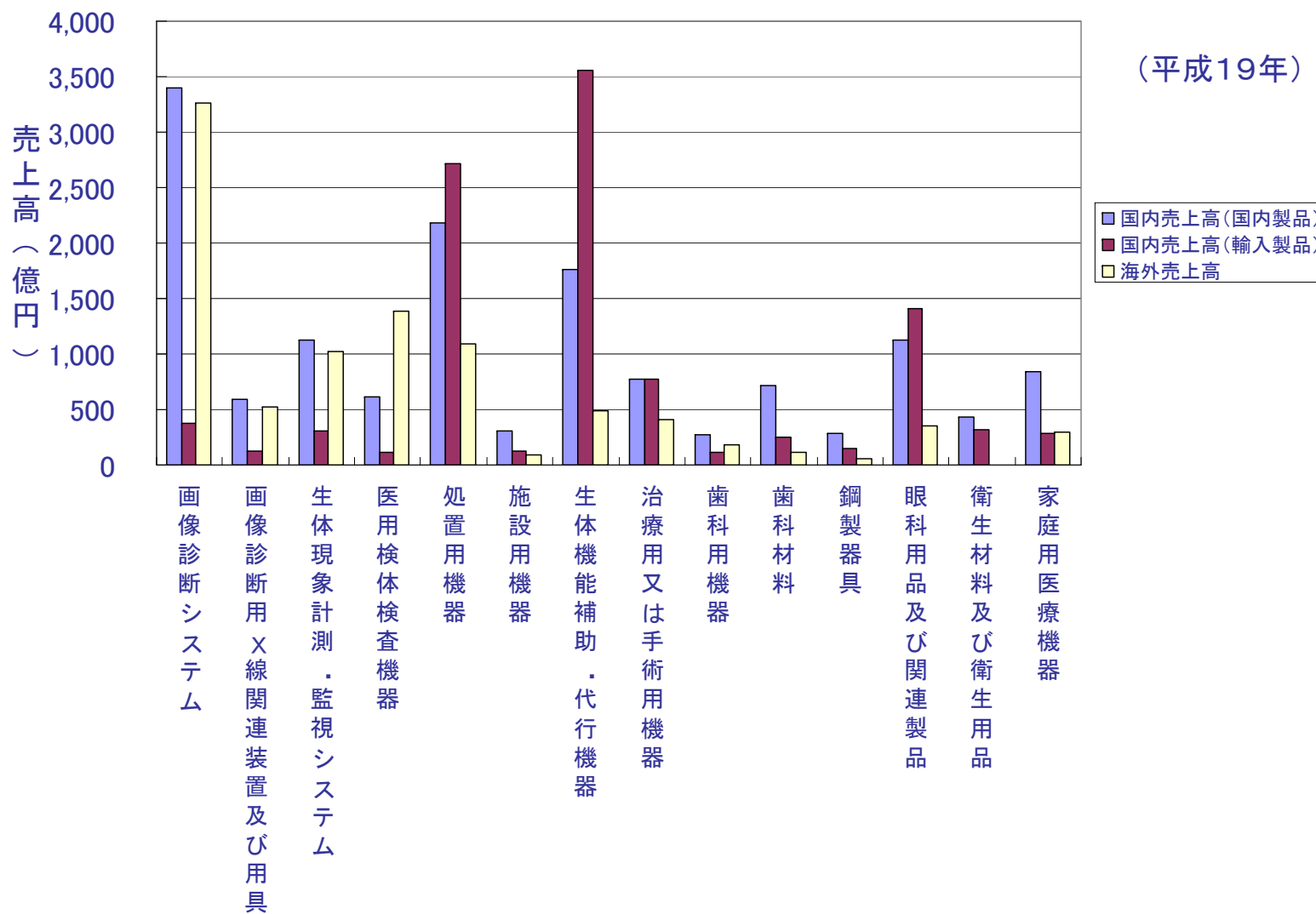
(出典:厚生労働省 平成21年 薬事工業生産動態統計年報)

医療機器の日本からの輸出の状況②

順位	大分類	輸出金額		構成割合		主な輸出先国及び金額(上位5カ国)					
		平成20年 億円	平成21年 億円	平成20年 %	平成21年 %						億円
	総数	5,592	4,752	100	100	1位	2位	3位	4位	5位	
1	画像診断システム	1,998	1,547	35.7	32.6	米国 559	オランダ 231	中国 156	ドイツ 64	スイス 59	
2	処置用機器	900	951	16.1	20	米国 149	ベルギー 62	中国 34	タイ 27	台湾 17	
3	医用検体検査機器	809	754	14.5	15.9	ドイツ 327	米国 149	中国 38	イタリア 15	韓国 7	
4	生体機能補助・代行機器	517	458	9.3	9.7	ベルギー 70	中国 60	米国 54	ドイツ 15	台湾 14	
5	生体現象計測・監視システム	498	334	8.9	7	米国 65	ドイツ 57	オランダ 26	中国 24	シンガポール 15	
6	画像診断用X線関連装置及び用具	369	307	6.6	6.5	オランダ 59	米国 46	中国 36	インド 18	フランス 13	
7	歯科用機器	192	139	3.4	2.9	米国 49	ドイツ 17	中国 13	台湾 7	韓国 6	
8	家庭用医療機器	69	66	1.2	1.4	香港 17	中国 14	台湾 11	米国 8	韓国 3	
9	歯科材料	52	63	0.9	1.3	米国 13	ドイツ 11	韓国 7	イタリア 2	ロシア 2	
10	施設用機器	51	38	0.9	0.8	米国 27	中国 5	オランダ 1	オーストラリア 1	タイ 1	
	その他	135	95	2.4	2	-					

(出典:厚生労働省 平成21年 薬事工業生産動態統計年報)

医療機器の製品区分別の国内・海外売上高



(出典:厚生労働省 平成19年 医薬品・医療機器産業実態調査)

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
- さらに、2010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
- 2011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ヵ年戦略(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

2010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)



2010年11月 第1回医療イノベーション推進会議開催

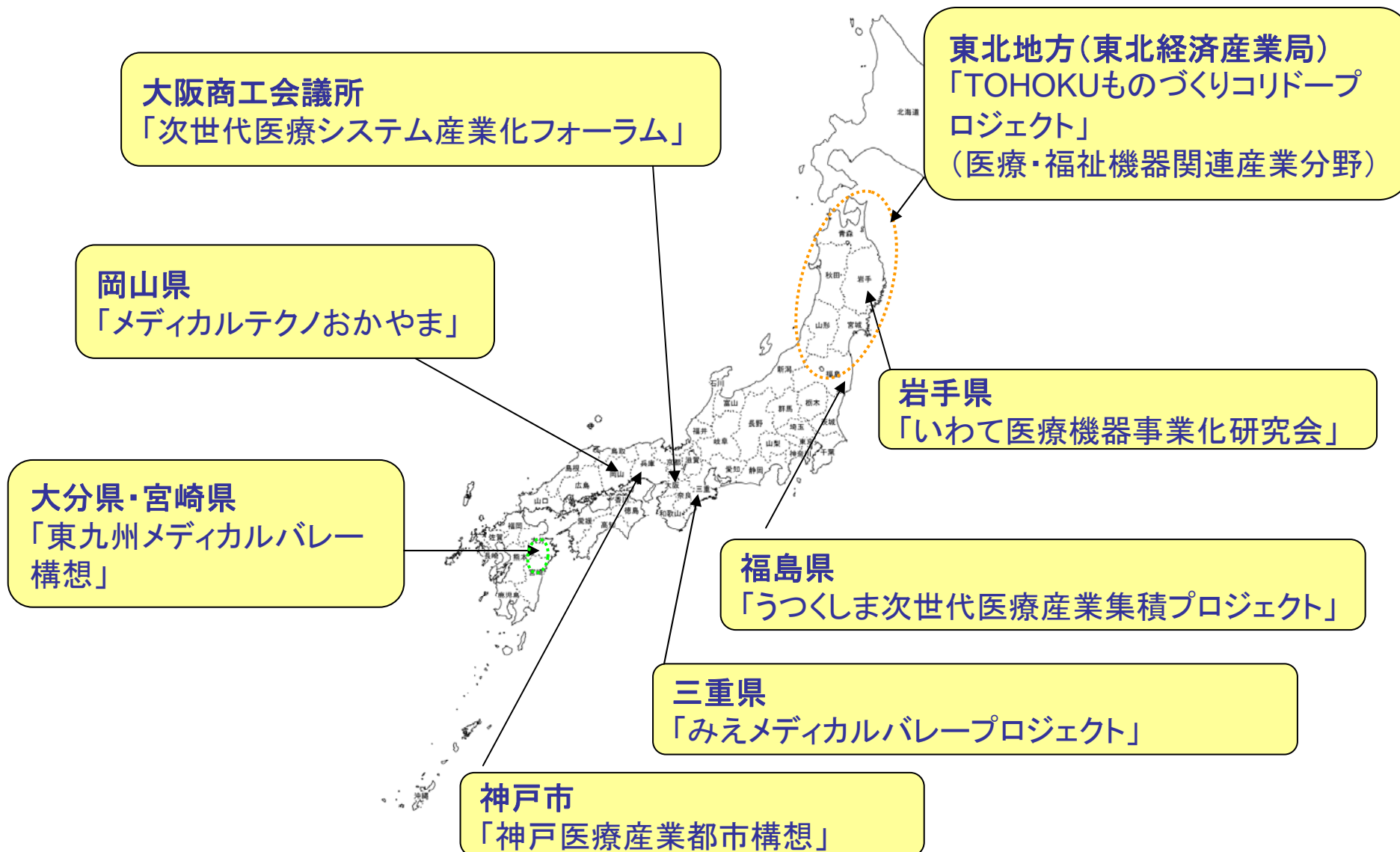


2011年 1月 内閣官房医療イノベーション推進室設置

《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》

2010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



PMDA国際戦略(2009年2月) (抄)

【基本方針】

- ① 欧米規制当局との連携の一層の強化
- ② アジアの規制当局への情報発信等連携の構築
 - ・ 中国及び韓国との間における薬事関係局長会議等を通じた連携の強化
 - ・ アジア諸国の各規制当局の状況に応じた情報提供、研修生の受入れの推進

○第二期中期計画期間中(2009年度～2013年度)に達成すべき目標

1. 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携の強化・協力関係の構築
2. 国際調和活動への主体的な参画と、より一層の貢献
3. 海外への情報発信の充実・強化

○国際戦略1. 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

アジア諸国との協力関係の構築を促進し、特に中韓二カ国との協力関係の構築を重点的に進める。その他の欧米アジア諸国や国際機関の間でも、各業務に応じた情報の発信・受信を推進・強化できるよう検討を進めることとし、他国からの研修要請等に対しても、柔軟に対応できるように体制の構築を進める。

○国際戦略2. 国際調和活動に対する取り組みの強化

現在継続中の国際調和活動であるICH(日米EU 医薬品規制調和国際会議)、GHTF(医療機器規制国際整合化会議)、HBD(実践による日米医療機器規制調和)、PDG(日米欧三薬局方調和検討会議)等への積極的な役職員の派遣を継続し、これらの活動に主体的に参画することで日本の貢献度を高め、関係各国との良好な関係を維持・強化する。
また、WHO(世界保健機関)、OECD(経済協力開発機構)等における国際調和活動へも役職員を積極的に派遣し、日本の貢献度を高め、各国際機関との協力関係の強化を進める。

○国際戦略3. 人的交流の促進

特に日中韓の相互理解を推進するため、中国SFDA、韓国KFDA との人材交流を促進し、審査及び安全対策関連情報を定期的に交換できる体制の構築を進める。

○国際戦略4. 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の育成・強化

○国際戦略5. 国際広報、情報発信の充実・強化

(出典:PMDAのホームページの情報をもとに作成)

JETRO(日本貿易振興機構)の取組

医療機器に関するこれまでのJETROの取組み例

I. 調査・情報発信

- ①国内セミナー開催(例:海外医療機器市場の最新動向)
- ②海外事務所による現地調査(例:シンガポール法規制)
- ③雑誌・TVによる広報(例:ジエトロセンサー、「世界は今」)

II. 各種事業

- ①海外見本市出展支援(例:中国国際医療機器博覧会)
- ②商談ミッション派遣(例:Medical Fair Asia)
- ③地域間交流支援(例:福島県一韓国連携)

III. 専門家リテイン

(例:医療機器分野の中小企業海外展開支援コーディネーター配置)

○中小企業を中心に
海外市場開拓を支援

○各事業部・海外事務所が、それぞれのスキームの中のテーマの一つとして「医療機器」を取り扱い

※ベースとして貿易
投資相談を実施

他の分野の取組み例

- 業界団体との連携によるイベント開催
 - ・JETRO・製薬協インドセミナー
- 大企業も含めたビジネスマッチング
 - ・日中省エネ・環境技術ビジネスマッチング(広東)
- 相談窓口の設置
 - ・「日中省エネ・環境協力相談窓口」設置
- 海外有力者の招聘
 - ・日本の防災技術・ノウハウPRのためチリから政府技術者を招聘

(出典:JETROのホームページの情報をもとに作成)

医療機器に関するこれまでのNEDOの取組み例

I. 技術開発プロジェクト

- 「がん超早期診断」、「次世代機能代替技術」等の大型プロジェクトを展開

II. 国際実証プロジェクト

- 日本の医療機器やシステムをアジアで実証するプロジェクトを来年度から開始。日本のメーカーと医療機関が現地の医療機関と提携し、3年かけ共同で機器開発や臨床研究を実施

III. 調査

- 2010年度、医療機器の国際研究開発・実証に必要な海外動向、ニーズ・基盤整備状況等を調査

- 高度先端技術開発が中心
- 医療機器の海外展開関連事業も展開

他の分野の取組み例

- スマートグリッドサミット(東京)開催
展示会に併せて、各国からスマートグリッドに係る関係者を招聘し、各国のスマートグリッド動向等を議論する場として、スマートグリッドサミットを開催
- シンガポール関係機関との協力協定
シンガポールの4つの政府機関とエネルギー・環境分野を中心とした分野での協力協定を締結
- グリーン・イノベーション・フォーラム in Tokyo開催
中国、インド、タイ等からも参加

(出典:NEDOのホームページの情報をもとに作成)

JICA(国際協力機構)の取組

医療機器に関するこれまでのJICAの取組み例

○事業別の取組み

I. 技術協力

(医療機器分野の技術協力プロジェクト、研修、専門家派遣)

II. 無償資金協力

(病院整備、医療機器の納入)

III. ボランティア派遣

(医療機器分野のシニア海外ボランティア、青年海外協力隊)

IV. 国際緊急援助

(高度医療機器の携行、検査技師の参加)

○BOPビジネス連携促進 (協力準備調査等)



○政府間ベースの要請に基づき、途上国支援を実施

○「保健医療」は、途上国支援の重要分野の一つであり、各プロジェクトの中で、様々な医療機器を導入・活用

○2008年に「民間連携室」を設置し、BOPビジネスとの連携等を推進

他の分野の取組み例

○2011年度予算要求の中で、「我が国の環境・エネルギー技術の海外展開支援」(技協)を要求
日本の優れた環境・エネルギー技術やシステムを開発途上国に提供するため、政府・政策レベルでの戦略的連携(政策・制度整備支援)、人材育成等の推進

(出典: JICAのホームページの情報をもとに作成)

医療機器の紹介①

●画像医療システム

①X線CT装置



②超音波画像診断装置



③放射線治療装置



④診断用磁気共鳴装置(MRI)



⑤診断用X線透視撮影装置



⑥汎用画像診断装置ワークステーション



●光学機器

①電子内視鏡
(本体/スコープ)



- 眼撮影装置
- 視覚機能検査用装置

医療機器の紹介②

●生体現象計測・監視システム

①心電計



②脳波計



③血圧計



④生体情報モニター



⑤多機能心電計



⑥光トポグラフィー



○AED



●医用検体検査機器

①臨床化学自動分析装置



- 尿分析装置
- 医用検体検査機器
- 血球計数装置
- 血液検査機器

医療機器の紹介③

●理学療法用機器

①自動牽引装置



②低周波治療器



- レーザ治療器
- 赤外線治療器
- 超音波治療器
- マッサージ器

●歯科用器材

①矯正用器材



②歯科用ユニット



③歯科用レントゲン



④電動歯ブラシ



- 歯科診療室用機器
- 歯科診療用機器

●鋼製器具



- 切断・切削器具
- 整形外科手術用器械器具

医療機器の紹介④

●処置用機器

①注射器具類



②チューブ・カテーテル製品



○外科・整形外科用手術材料

●生体機能補助・代行機器

①心臓ペースメーカ



②人工呼吸器



③人工関節



④人工腎臓装置



⑤人工心肺装置



⑥麻酔器



⑦保育器



○自動植込み型除細動器

医療機器の紹介⑤

●施設用機器

①滅菌装置



②洗浄装置



③熱傷治療機器



- 医療用吸引器
- 医療用照明器
- 手術台

●眼科用品

①視覚機能検査用機器



②検眼用品



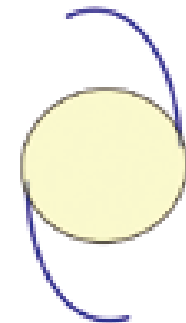
③コンタクトレンズ



④眼撮影装置



⑤眼内レンズ



医療機器の紹介⑥

●衛生材料・衛生用品

①医療脱脂綿



②医療ガーゼ



③救急絆創膏



●家庭用医療機器

①家庭用マッサージ器



②家庭用治療浴装置



③家庭用超短波治療器



●医療用縫合材料

①針付縫合糸



②縫合糸



③縫合針



●補聴器

①補聴器

