

平成24年4月18日

内閣官房

医療イノベーション推進室

室長 松本洋一郎 殿

内閣府

政策統括官 泉 紳一郎 殿

文部科学省

研究振興局長 吉田 大輔 殿

厚生労働省

医政局長 大谷 泰夫 殿

経済産業省

商務情報政策局長 永塚 誠一 殿

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)

共同議長 荻野 和郎

梶谷 文彦



医療イノベーション5か年戦略（仮称）に係る要望について

日頃より医療機器の研究開発や産業振興にご理解とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) は平成13年3月に産官学の有志によって設立され、医療の進歩・国民の健康に貢献する医療機器の産業技術力向上、とりわけ日本初や新しい医療機器の開発による医療機器産業の国際競争力強化を目指し、産官学連携し研究開発から実用化までの戦略、インフラ整備等を検討して推進する活動を行っております。

さて、今般「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月～平成24年3月）」を改定し、新たに「医療イノベーション5か年戦略（仮称）」を検討するにあたり、医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) としましてもオールジャパンの立場から現状の問題を掘り下げ、次の5か年間で推進すべき課題は何かについて検討をし、要望としてまとめました。

内容をご理解の上、対処いただきますよう、宜しくお願い致します。

1、はじめに

平成19年にスタートした「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」は今、改定の時期を迎えています。

この間に『新成長戦略「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」』も示され、医療機器に係わる様々な施策が進められましたが、日本の医療機器産業を取り巻く現状は相変わらず厳しいものがあります。生産高も大きな伸びを見せず、依然として輸入超過であり、海外からの医療機器導入格差(デバイスラグ)も続いています。

なぜ、多くの成果を生んでいないのでしょうか。ビジネスは競争ですので日本の改善は進んだが、欧米各国はもっと進んだ、パワーが違う、ということでしょうか。確かに、薬事法の課題、承認審査の問題、臨床研究や治験の体制・環境、研究開発努力に報いる適正な評価(保険収載)などの解決に時間を要してボトルネックのようであること、そのため、事業見通しの不安から産業にドライブがかからないこと、などが要因として推察できます。

実行スピードが遅い、チャレンジングでない、グローバルでない、などの状況を打破して、真の成長を図ること。これが現在、改定を進めようとしている新しい5か年戦略に求められることです。

重要課題を明確に示し、その解決に向けてオールジャパンで一丸となって取り組む体制を整備してグローバル規模での成長を目指す必要があります。

以下に4つの重要施策を示し、その実施を要望します。

2、要望；医療機器の特性に合った規制・制度を基盤とした研究開発の活性化

現在、薬事法の改正についての検討が進められていますが、日本はこれまで昭和35年(1960年)から52年間も薬事法という同じ法律の中にあります。米国では1970年代、欧州は1990年代に医薬品と医療機器の特性の違いを踏まえて、それぞれ異なる制度としており、隣国の中国、韓国においてもすでに医療機器のための制度が整備されています。このように日本と諸外国とでは圧倒的なスピードの差が生じています。

規制や制度は産業の隆盛に大きな影響を与えるものであり、国々の規

制・制度の差異がそのままグローバルな競争の差に成り得ることを認識して、規制・制度改善の目標設定がなされる必要があります。

1) 医療機器の特性に合った規制や制度にするための薬事法の変更等の早急な実行

患者の安心安全を確保することは勿論ですが、規制や制度の検討にあたっては日米欧と比較して、規制の違いによる影響、日本の研究開発が促進されて産業が活性化するかどうか、を「見える検討」として取り組んでいただきたいと思います。

医薬品には改善・改良の余地は全くありませんが、医療機器は比較的短期間に改善・改良を繰り返しますので、それを阻害する規制であってはなりません。また、臨床現場での使い方や医師の手技も安全性と有効性に関与しますので、規制の重点を市販後に置いてトレーニングやトラッキングのあり方などを検討し、対応されるよう要望します。

2) ビジネス環境の改善につながる審査の迅速化や質の向上

審査内容、審査に要する日数、費用が諸外国に比べても優れている運用を目指すべきです。審査の内容を透明化してビジネスの予見性が高まる工夫がなされるように要望します。欧米諸国と審査の仕方や内容が違うならば、それが申請者にわかるようにする進め方が望ましく、今年度より PMDA に設置された審査等改革本部の具体的な活用も考えられると思います。

3) 臨床研究や治験環境の整備

現在の日本の臨床研究・治験の体制・環境は革新的医療機器創出のボトルネックであり、総合的な対策が求められます。

医療イノベーションを推進するには臨床研究全般の基盤強化がなされる必要があります。大学病院やナショナルセンターが経営改善をしながら一方で、研究も強化するのは難しい状況にあります。臨床医の時間の確保、雇用の安定、キャリアパスの設定などに配慮して、優れた人材が持続的に活動できる環境の整備が国際競争の面からも急がれます。

また、研究成果を有効に活用することによって好循環が図れますので、臨

床研究が治験データとして利用できるようにする検討にも取り組むように要望します。

4) レギュラトリーサイエンスの推進

医療機器は開発を総合的に進めなければならず、多くの専門性の高い人材が求められます。国民の理解を得ながら、新しい医療機器開発を促進するという視点でレギュラトリーサイエンスを推進することを要望します。

5) 医療機器に関する国際標準の推進

日本が国際的にもリーダーシップをとって日本発の標準が採択されるよう、委員の派遣や会議の主催など、産官学一体となった具体的な施策の立案、取組みを要望します。

3、要望；成長への投資、産業活性化施策の立案と推進

超高齢化で医療・介護に様々な要求が寄せられ、需要も高まっていますが、その対応として欧米の医薬品・医療機器が多く用いられて、それに過度に依存するようであれば、安定供給や経済性の面から様々な懸念が広がることとなります。

日本が世界に向けて挑戦する成長課題と医療機器の輸入超過などの克服すべき重要課題について、総合的戦略を定めて推進する必要があります。

1) オールジャパン指向による政策の融合と研究開発支援体制の整備

医療機器のイノベーションをサポートする動きは各府省で活発化していますが、それが各府省をまたいで融合させるようであることを望みます。

これからが低成長成熟時代、グローバルな時代であることを認識して積み上げ発想ではなく、日本の強みをさらに強化する、戦略的に集中するなど目的指向への発想転換が求められます。また、日本は技術では勝っているが、スピードと外交で負けているとも言われていますので、機器開発そのものだけでなく、総合的にオールジャパンで取り組むことが望まれます。

2) イノベーションを推進する医療機器の適正な評価

医療機器は多種多様であり、医師などに「使われるもの」です。このことから、価値の評価も患者個人に対してだけでなく、医師や医療機関、さらには社会への貢献もあります。イノベーションを幅広く適正に評価し、研究開発のインセンティブを高める継続的な取り組みを要望します。

3) 再生医療の推進

世界に先駆けて再生医療を実用化するためには臨床研究の推進とともに再生医療の特性に合った規制や制度であることが必要となります。総合的にかつ迅速に進められるように体制やインフラの整備を要望します。

4) 個別化医療の推進

個別化医療推進のためにはインフラ整備が重要で、メガゲノムバンクは必須のものとなります。東北メディカルメガバンク計画においても疾患の基礎的研究だけでなく、広く活用できるように、運営に対しても全国レベルでの意見が反映できるように体制整備がなされることを要望します。

5) 医療ICTの推進

医療情報の蓄積・活用や在宅医療・介護の需要が進む中、国民に開かれた医療を実現するためにはICTを積極活用することが望ましく、そのための施策を立案し、実施することを要望します。

4、要望；海外展開を積極推進し、国際競争力を高める施策の立案と実施

グローバル時代の中で韓国や中国は決断もスピードも速く、さらに修正も素早く繰り返して適応しようとしています。そして、欧米は大きな市場を抱えて質と量の両面から競争力を高めています。

輸入超過の日本の課題分析はすでに多く行われていますが、成功はオールジャパン体制でスピード感を持ってチャレンジングな取り組みが出来るかどうかにかかっています。

1) 国際展開を支援する取組み

諸外国と比較して日本の企業が抱える規制・制度面のハンデキャップを軽減することが求められます。

さらに、医療機器は多品種少量が特徴であり、そのため企業数も多く、中小企業の割合も高くなっています。海外展開の初動段階は時間もかかりリスクも多いことから、初動段階の支援は重要です。

合わせて、海外展開を「日本の医療」の展開としてとらえ、オールジャパンで進める戦略検討が要望します。

2) アジアに向けて「アジア医療圏」としての取組み

高度成長を続けるアジアに向けて、日本の医療圏を拓ける展開が望まれます。成功事例を共有し、実績を積み上げるなどの具体的な施策を産官学連携のオールジャパンで推進することを要望します。

5、要望；人材の育成、教育

グローバル化が進む中で最も痛感するのは人材・教育についてです。英語が出来るかどうか、などの言葉の問題、会議でも全く発言しない日本人、ディベートの出来ない日本人など、アジア諸国に比べても負けているのが現状です。これは学校教育の根本的なところに多くの課題があると思います。

国際競争力の根本は人材ですので、グローバル時代に適合する体系的な取組みが急がれます。

1) 臨床研究の進め方や医療機器の開発を医学や工学の教育への組み入れ

いままでOJT方式でなんとかやってきましたが、欧米との競争を目の前にすると大変に厳しく思えます。

臨床研究の進め方がわからない医師も多く、医療機器は使えても医療機器の開発を学んだことはない、と思います。

21世紀の医療に重要な役割を果たす医療機器、そして多様な人材を育てる視点からも教育分野での取組みが必要です。

以上

<ご参考>

第4期（平成21年4月～平成25年3月）医療技術産業戦略コンソーシアムは以下の委員から構成されています。

第4期 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）委員

平成24年4月現在

（敬称略）

共同議長

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）
学側 梶谷文彦 川崎医療福祉大学 特任教授、岡山大学 特命教授
九州大学 客員教授、川崎医科大学名誉教授

委員

相川直樹 慶應義塾大学 名誉教授、
財団法人国際医学情報センター 名誉顧問
遠藤啓吾 京都医療科学大学 学長
岡野光夫 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 教授・所長
片岡一則 東京大学大学院工学系研究科 教授
川上浩司 京都大学医学研究科 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 独立行政法人国立病院機構 理事長
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) 相談役
佐久間一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授
服部重彦 (株)島津製作所 代表取締役会長
前野一雄 国際医療福祉大学 教授
吉田安幸 旭化成(株) 取締役専務執行役員
和地孝 テルモ(株) 名誉会長（医機連前会長）