



## 年頭所感(平成26年1月6日)

### 医療機器産業の新たな飛躍に向けて

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長 中尾 浩治

新年あけましておめでとうございます。

日本医療機器産業連合会(以下、「医機連」という。)が発足して、今年で30周年を迎えます。この記念すべき年に、これまでの任意団体から一般社団法人に1月6日付で衣替えし、新たな門出を迎えることとなりました。関係各位におかれましてはこれまで以上のご支援を賜りたく心からお願い申し上げます。

さて、昨年11月に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、(略称：医薬品、医療機器等法、これでも長いので暫く医・機法と呼びたいと思います)が成立しました。我々産業界が長年要望してきました医療機器の特性を踏まえた法律が、施行は今年の末になるものと思われませんが、成立しました。法改正を訴えご尽力されました医機連 前会長 荻野和郎氏をはじめ、政界、行政並びに関係者の皆様に改めて厚く御礼申し上げます。

医療機器は道具や材料であった時代から既に医療に欠かせないテクノロジーです。しかしながら医療機器の具体的な価値は、残念ながら一般の皆様にはまだまだ理解されていません。業界としてももう少し広報活動を強化したいと考えております。

昨年6月に策定された「日本再興戦略」において医療分野が経済成長を支える重要産業と位置づけられました。現在、安倍首相直属の組織として健康・医療戦略推進本部が設立され、様々な課題、方針が議論されています。

そこで、新年を迎え医機連として本年の重点課題を申し上げます。

#### 1. 「医薬品・医療機器等法」に基づく具体的な規制緩和の実現

実効性を伴った規制緩和の実現を目指して行政と連携して政省令等の策定に参画するとともに、規制緩和が経済成長に結びつくよう産業界として努力してまいります。

#### 2. 医療機器産業の国際展開の推進

世界的な人口増加、高齢化の進展そして新興国を中心とした経済成長を背景に、世界の医療機器産業は今後も長期に亘って成長する産業ですが、国際展開には国別の薬事規制に対応する必要があります。もし日本と各国とのハーモナイゼーションが実現出来れば手続きが簡素化され日本のメーカーにとっては大きなメリットになります。厚生労働省、経済産業省、

////////////////////////////////////  
外務省と連携して新興国を中心に推進したいと考えています。ご協力をお願いしたいと思います。

### 3. 医療機器イノベーション人財の育成

医療の現場で役立つ医療機器を創出し、患者様に優れた医療機器テクノロジーをお届けするためには、開発と事業化を一貫して進めることのできる「イノベーション人財」が不可欠です。日本は「ものづくり」を得意としますが、様々な要素技術を組み合わせて、医療ニーズに合致した新しい価値、すなわち、イノベーションを生み出す点では、まだまだ弱いと言えます。そこで我が国にもイノベーションを学びそれを推進するリーダー人財を育成する仕組みを構築してまいります。

### 4. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)財源の健全化

運営費用の約85%を企業の審査相談手数料や拠出金に頼っているPMDAの運営財源について、ガバナンスの観点からまた受益者負担の原則から適切な水準の国費の投入を求めます。また、医療機器業界の65%を占める中小企業を対象とする、手数料の軽減を併せてお願いしたいと思います。

健康医療分野は、自動車産業の540万に対して就業者数730万人という日本最大の産業の一つです。日本が世界に誇る国民皆保険制度は今後も堅持しつつも、現在の保険償還制度の運営の仕方では医療機器産業を成長戦略とするには難しい面もあります。そうしたことを念頭に置き、今後は、「寿命」「予防」「健康」のみならず、「病気と生きる」ことや「治療の質」「痛みの緩和」「在宅医療」「健康教育」などの観点を入れた「日本の医療のあるべき姿」という原点を広く議論していくことが必要ではないでしょうか。もし少子高齢化社会の先進国である日本が新しい方向を示すことができれば、世界的にも評価されますし、産業としても大きく世界に展開できるのではないかと考えております。

皆様におかれましては引き続きご支援、ご協力賜りますようよろしくお願い申し上げます。