



平成27年度を迎えるにあたって

(一社) 日本医療機器産業連合会 会長 **中尾 浩治**

(一社)日本医療機器産業連合会の法人化一年目は、私たちにとって、エポックメイキングな年でした。これだけ医療機器産業が注目された年は過去になかったと思います。その期待に応えていくべく、今年度を「医療機器元年」と位置付け、産業の成長軌道を築いてまいります。引き続き、皆様方のご指導、ご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

平成27年度は、医薬品医療機器法*1の本格運用が始まります。さらに、議員立法である医療機器促進法*2に基づく基本計画が策定されます。また、4月1日には、AMED*3が発足しました。PMDAでは、昨年度より審査の迅速化等を目指す5か年の新中期計画を進めています。このように医療機器を取り巻く環境が大きく進展する中、4つの重点課題を中心に、さらなる活動の強化に取り組めます。

【平成27年度 重点課題】

1. 「医薬品医療機器法」の周知徹底と課題解決

法と運用について業界内での周知徹底を図るとともに、運用面での課題について行政と連携し、規制緩和を基軸として早期解決を図ります。

2. 医療保険制度改革への対応

消費増税が平成29年4月に延期されることによる「毎年改定」の議論が活発化することが考えられるため、医機連としては、これらには反対の立場を貫くとともに、平成28年度改定においてはイノベーションの適切な評価、償還価格制度の適切な仕組みなどへの取り組みを推進します。

3. 国際展開の推進

日本企業の国際展開を大きく後押しすることを目的に、厚生労働省、PMDAと連携して台湾、マレーシア、ブラジル、インド、ロシア等に対し、我が国の規制への理解を深め、日本製品に対する各国申請の簡素化に向けた活動を継続して実施します。

4. 医療機器イノベーション人材の育成

産業基盤や国際競争力の強化に向けてイノベーションリーダーを育成し長期的に輩出していくことが必須であり、政府が策定した「健康・医療戦略」には「イノベーション人材育成の取り組み」が明記されました。これを受けて医機連として、健康医療戦略室、文部科学省、経済産業省、厚生労働省や大学等とオールジャパンで、医療機器イノベーション人材の育成を推進します。

//////////
さらに産業基盤強化の一環として、一般の方々やメディアへの医療機器の価値についての
広報活動や、平成27年1月に発足した医療機器政策調査研究所(MDPメディプロRO : Medical Device
Industrial Policy Research Office)の活動を通じた調査研究・データ整備、そして、医療の効
率化と安全を目指して医療機器UDIを推進していきます。

最後になりますが、昨今医療業界に対しては、高い倫理観を持ち事業活動の透明性を確保す
ることの重要性が一層高まっています。医機連では、「透明性ガイドラインに係る実務指針」及
び「競争法コンプライアンス規程」を遵守し、より高い透明性と公正性を堅持すべく、19団体
を通して徹底を図っています。今後とも関係各位のご支援とご協力をよろしくお願い申し上げ
ます。

*1 : 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

*2 : 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律

*3 : 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構