

第7回 医療テクノロジー推進会議

革新的医療技術の実用化と産業基盤整備による成長戦略の推進について
～「医療イノベーション5か年戦略」をうけて～

医療機器創出の基盤強化による産業の活性化

2012年9月25日

日本光電工業株式会社
代表取締役 会長 萩野 和郎

METIS から、関連府省に宛てて、
「医療イノベーション5か年戦略」のとりまとめについて要望を提出しました。
(2012年4月18日)

1、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

- ・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
- ・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
- ・臨床研究や治験環境の整備
- ・レギュラトリーサイエンスの推進
- ・医療機器に関する国際標準の推進

2、成長への投資、産業活性化施策の立案と推進

- ・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
- ・イノベーションを推進する医療機器の適正な評価
- ・再生医療の推進
- ・個別化医療の推進

3、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

- ・国際展開を支援する取組み
- ・アジアに向けて「アジア医療圏」としての取組み

4、人材の育成、教育

- ・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に組み入れ

医療イノベーション5か年戦略

視点および目標

- ◆超高齢化社会に、国民が安心して利用できる最新の医療環境の整備
- ◆医療関連市場の活性化と我が国の経済成長の実現
- ◆日本の医療の世界への発信

研究開発

- 研究開発の推進と重点化
がん領域の重点化、研究開発の税制支援、国際標準化の推進
- 中小・ベンチャー企業育成
- 開発支援体制の整備

臨床試験 (治験)

- 臨床研究・治験環境の整備
実施体制・ルールの整備、治験の効率化、人材育成、国民への普及・啓発

審査承認

- 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化
PMDAの審査員・安全対策要員の増員・質の向上、審査基準の明確化、審査プロセスの透明性の向上、医療機器の特性を踏まえた規制のあり方、レギュラトリーサイエンスの推進

保険適用

- イノベーションの適切な評価

ビジネス展開

- 諸外国との連携:グローバル市場の拡大
国際共同治験・臨床研究の推進、規制当局との連携、医療サービスと医療機器が一体となった海外進出による海外市場拡大の推進
- 医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進

戦略の遂行にあたっては、 产学研官連携の基に

- ◆ 競争力が強化され、実効の上がる具体的な目標設定。
- ◆ 重要課題ごとの実行計画と、その検証、見直し
- ◆ 前向きに問題を解決する姿勢
- ◆ 創意工夫

オールジャパンで、グローバル競争を
勝ち抜き、成果を上げる

オールジャパンで、グローバル競争を勝ち抜く（1）

きめ細かく、創意工夫をして、効果的な進め方を計画的に行う。

1、研究開発の推進のために

- ・研究開発助成(特に产学連携)
- ・税額控除
- ・人材育成、人材活用

2、産業リソースの拡大

- ・異業種からの参入支援
- ・中小・ベンチャー企業への支援
- ・マッチングプログラムの推進
(アカデミアとの連携、企業間連携など)

3、グローバル展開

- ・海外展開への支援、協調
- ・輸出のための特別プログラムの実施

米国における産業支援

◆連邦政府による支援

- ・研究開発支援; NIH300億ドル／年の約10%が医療機器対象
- ・税制控除; 企業の研究開発に対する税額控除
- ・人材育成; 教育への投資を通じて医療機器産業を担う人材育成
- ・承認; 患者の安全確保と迅速な審査とのバランス
- ・医療保険; 公的医療保険を通じて行う
- ・輸出支援; 「国家輸出イニシアティブ」による支援

中小企業支援、輸出のためのマッチング、市場開拓、
輸出信用、マクロ経済、貿易障壁、サービスの輸出

<医療機器に特化した取組み>

貿易障壁撤廃のための交渉、規制の国際調和、他
国の規制遵守のための教育、海外政府が行う不平
等政策の撤廃、開発途上国への対応、輸出促進
サービス

◆州政府による支援(マサチューセッツ州の場合)

- ・科学研究支援; 中小企業マッチング助成、共同研究マッチング
助成、イスラエルとのパートナーシップ研究開発助
成
- ・企業支援; ライフサイエンス税制優遇、ベンチャー支援融資、
- ・人材育成; インターンシップチャレンジ(雇用支援)
- ・設備投資; 設備・補給品マッチング助成

ミネソタ州では個人投資(ファンド)への税額控除もある。

オールジャパンで、グローバル競争を勝ち抜く（2）

臨床研究(治験)、規制、審査にあたっては、

- 1、透明性と予測可能性の確保
ビジネスを行うための必須事項である
- 2、医療機器に合った法規制の整備と運用
産業として、グローバルに戦える法規制
- 3、臨床研究・治験の活性化
医療機器の実情に即したルール・体制の整備。
臨床試験に代わる方法の提示。
市販前は安全性の評価を重点的にし、
市販後に効果について深堀。
- 4、イノベーションの評価

FDA (2011年10月)
バイオメディカル・イノベーションの促進
Driving Biomedical Innovation ;
Initiatives to Improve Products for Patients

医療機器の将来 The Future of Medical Devices の項の記載では、

CDRH Innovation Initiative で、新しい行動を進める。

◆新しい迅速審査プログラム

・イノベーション パスウェイと呼ばれる迅速審査プログラムを開発した。それは効率的な審査を確実にする。

◆新規テクノロジーの理解

・科学的能力を強化。アドバイスを与える専門家のネットワークを設立中。

◆トレーニングの改善を通じた一貫性の向上

・新規審査官は審査官認証プログラムに参加することが求められる。

・実社会でのトレーニング経験を提供する経験学習プログラムを開発している。

◆産業界へのより一層の明確さの提供

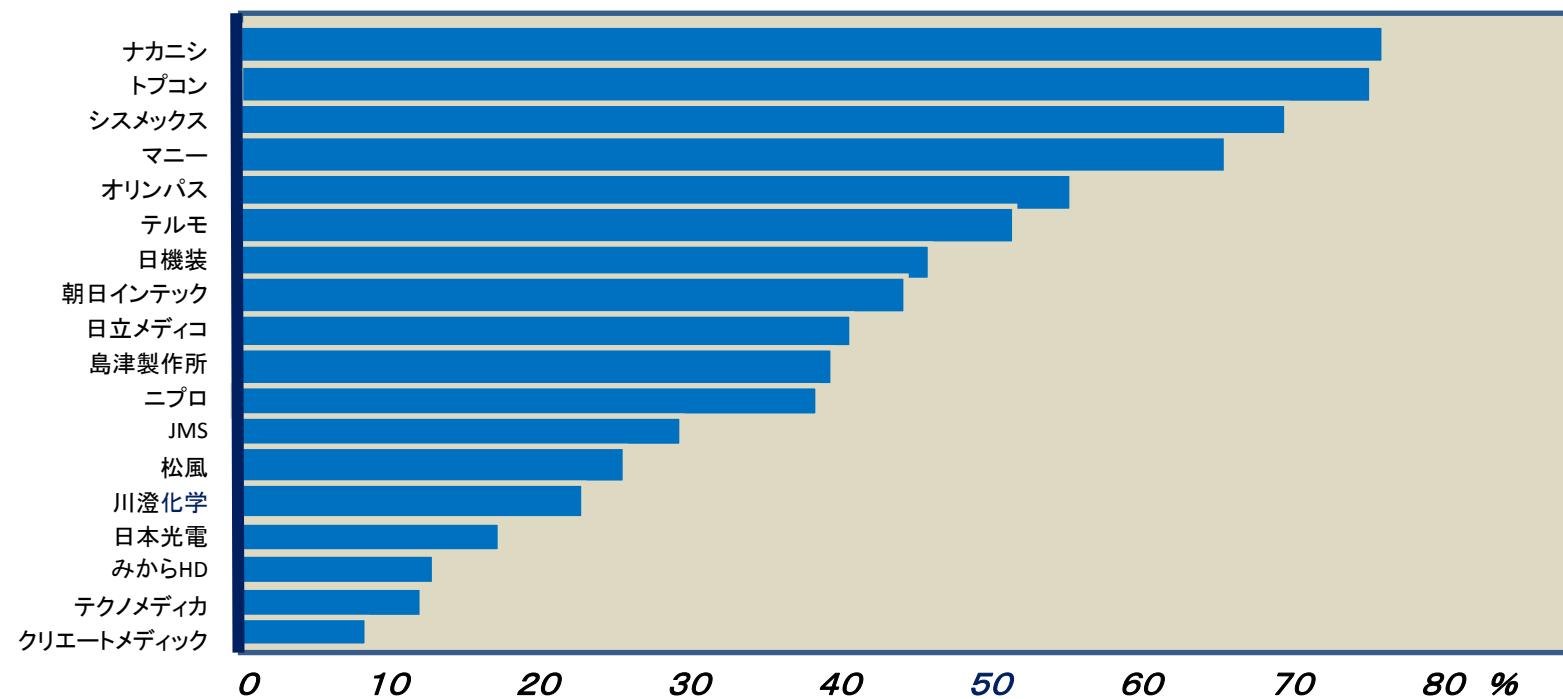
・革新的で低リスクの機器の開発と審査を促進できる新規のプロセスを合理化するガイダンス

オールジャパンで、グローバル競争を勝ち抜く（3）

グローバルにビジネス展開を進めるにあたって
広く事業環境の改善が必要

上場18社の海外売上高比率(2011年度実績)

MORGAN STANLEY MUFG RESEARCH JAPAN
2012年7月9日 医療機器
の資料を参考に各社のIR情報から作成



医療機器産業には、
多くの期待が寄せられているが、

各企業とも、高い目標を掲げて努力しており、
また、異業種からの参入企業も多く、
産業の活性化が進んでいる。

しかし、欧米企業はさらに競争力を強化し、
中国、韓国などの台頭も著しい。

産官学連携を深めたオールジャパンでの取組みが、
ますます求められるようになっており、
METIS の果たす役割は大きい。