

**元気を出そう医療機器産業！**

**医療機器産業の活性化と**

**中小・ベンチャー企業振興への提言**

**(略称：日医工ビジョン)**

平成 21 年 7 月 22 日

**一般社団法人 日本医療機器工業会**

## 《目 次》

	頁
Executive Summary .....	1
第Ⅰ部 提言へ至る経緯と目的 .....	2
1. 「医療機器産業ビジョン」からの6年間	
2. 「新医療機器・医療技術産業ビジョン」の求めに応じて	
3. 本提言策定までの経緯と目的	
第Ⅱ部 Discussion (考察) .....	4
1. 医療機器産業の発展は、医療の質と医療経済性に貢献する	
2. 波及効果が期待しにくい「革新的医療機器」開発	
3. 「東京タワー型」より「富士山型」の産業構造を	
第Ⅲ部 具体的提案 .....	7
A. 日医工自らの変革提案 .....	7
A-1) 日医工 組織・意識の変革	
提案1：日医工の一般社団法人化	
提案2：統計資料の充実による日医工の発言力の強化	
提案3：マスメディアへの積極的情報発信	
提案4：医療機器事故被害救済制度の創設	
A-2) 会員による事業の立ち上げ	
提案5：事業協同組合による各種事業の立ち上げ	
提案6：医療現場ニーズ・アイデア収集の仕組みの導入	
提案7：技術相互利用事業の立ち上げ	
B. 行政サイドへの要望・提案 .....	11
B-1) 産業振興に向けた提案	
提案8：グリーン医療機器（環境対応型医療機器）の導入促進	
提案9：中小企業の輸出振興策	
B-2) 規制関係（含む薬事法関連）の提案	
提案10：全医療機器に“使用期限”あるいは“使用可能期間”を設定	
提案11：企業規模別審査料体系の導入	
提案12：審査制度の改善是正提案	
一般社団法人 日本医療機器工業会 戦略委員会メンバー一覧 .....	14
付図：日医工ビジョンの位置づけ .....	15

# Executive Summary

平成 15 年 3 月の「医療機器産業ビジョン」の発表は、医療機器業界にとって画期的出来事であり、高く評価できる。しかしながら、「革新的医療機器の開発」に主体を置いたこのビジョンによって、業界全体の活性化や底上げには十分な効果が得られたとは言えない。

平成 20 年 9 月に新たに発表された「新医療機器・医療技術産業ビジョン」においても、引き続き「革新的医療機器の開発」が主テーマとなっているが、加えて、「改良・改善による国際的競争力」と「業界から積極的な提案ができる体制強化」が強調されたことは歓迎すべきであり、業界として、それに応えて積極的な提案をする責任があると認識している。

日本医療機器工業会（旧日本医用機器工業会）では、平成 21 年 1 月より同工業会内に「戦略委員会」を設け、医療機器産業の末端にまで及ぶ活性化策と中小・ベンチャー企業の振興策について検討を重ねて来た。

その結果、医療機器産業全体の活性化、とくに中小企業やベンチャー企業の振興の具体策をとりまとめたので、以下の通り提言する。

## A. 日医工自らの変革提案

### A-1) 日医工 組織・意識の変革

提案 1：日医工の一般社団法人化

提案 2：統計資料の充実による日医工の発言力の強化

提案 3：マスメディアへの積極的情報発信

提案 4：医療機器事故被害救済制度の創設

### A-2) 会員による事業の立ち上げ

提案 5：事業協同組合による各種事業の立ち上げ

提案 6：医療現場ニーズ・アイデア収集の仕組みの導入

提案 7：技術相互利用事業の立ち上げ

## B. 行政サイドへの要望・提案

### B-1) 産業振興に向けた提案

提案 8：グリーン医療機器（環境対応型医療機器）の導入促進

提案 9：中小企業の輸出振興策

### B-2) 規制関係（含む薬事法関連）の提案

提案 10：全医療機器に“使用期限”あるいは“使用可能期間”を設定

提案 11：企業規模別審査料体系の導入

提案 12：審査制度の改善是正提案

## 第 I 部 提言へ至る経緯と目的

### 1. 「医療機器産業ビジョン」からの6年間

日本の医療機器市場は、20 年来の医療費抑制策によって、その成長率が鈍化し、加えて外国企業の国内シェア拡大等の影響もあり、業界の大部分を占める中規模以下の企業にとっては、成長機会を奪われて今日を迎えている。

そのような中で、平成 15 年 3 月、厚生労働省は「医療機器産業ビジョン」（以下「旧産業ビジョン」という）を発表した。これは、日本の医療機器産業の目指すべき方向について、国が初めて示した産業ビジョンとして、医療機器業界にとって画期的出来事であった。

この旧産業ビジョンの目的は、「医療機器企業各社に対して国際競争力の強化に向けた積極的かつ戦略的な行動を呼びかけ、同時に国民の医療機器に対する理解の深化を目指す」こととされ、医療機器が多種多様であることから、「限りある資源・資金を有効に活用するためには、特定の分野に限定して重点的に支援を行い、我が国発の革新的な医療機器の開発を実現させる」とされていた。

それから6年が経過したが、必ずしも十分な成果が得られたとは言い難い。とくに多くの中小企業は文字通り蚊帳の外に置かれており、旧産業ビジョンは業界全体の活性化や底上げには大きな効果をもたらさなかった。

### 2. 「新医療機器・医療技術産業ビジョン」の求めに応じて

旧産業ビジョンから5年が経過した平成 20 年 9 月、その間の進捗状況を踏まえての見直しが行われ、「新医療機器・医療技術産業ビジョン」（以下「新産業ビジョン」という）が発表された。新産業ビジョンでは、旧産業ビジョンについて、「産業界側は一定の評価はしているものの、更なる競争の激化などにより、必ずしも満足の行く成果が得られたとまでは言えない状況にある」と総括され、その修正が図られた。

新産業ビジョンは、下記の3点を医療機器業界に求めている。

- ア) 革新的医療機器の開発：“より優れた”、“より安全性の高い”我が国発の革新的医療機器の開発を通じて、国内のみならず世界の患者の生活の質（Quality of Life：QOL）の向上や生命予後の改善を実現し、我が国の産業成長の牽引役となること
- イ) 改良・改善による国際的競争力：日本は改良・改善を得意とする国であることから、その強みを生かした、より質の高い、より安全な医療機器ブランドとして、世界においても競争力を持つ産業を目指していくこと
- ウ) 業界からの積極的な提案：産官学の連携をより進めていく中で、産業界としても自らの意見を積極的に提案できるような体制強化

新産業ビジョンにおいても、革新的医療機器を日本企業の手によって開発し、それを軸として医

療機器産業を活性化させようという考え方が踏襲されたが、新たに日本の得意とする改良・改善による国際的競争力を持つ産業を目指す方向が追加された。さらに、「医療機器は、医薬品と異なり、まったく新しい発明から機器を開発するということよりは、既存製品の改良・改善や、既存の異なる技術を融合すること等によって、新しい医療機器が生まれることが多いという特徴がある」との認識が示された。改良・改善型の医療機器を手がける企業が多数を占める日本医療機器工業会（旧日本医用機器工業会、以下「日医工」という）としては、このような正しい認識が盛り込まれたことを高く評価したい。

しかしながら、新産業ビジョンには、「『革新的医療機器の創出のための集中期間』（5年以内）に行う具体策」を掲げているにもかかわらず、改良・改善型の医療機器産業の育成に関しては、いまのところ具体的な道筋が示されていない。

### 3. 本提言策定までの経緯と目的

日医工では、平成21年1月より会員の代表者及び外部有識者によって構成された戦略委員会を設置し、厚生労働省、経済産業省からのオブザーバーの参加も得て、本業界の置かれている状況について討議を重ね、上記の現状認識を得た。そこで、新産業ビジョンにおいて業界からの積極的な提案を求められていることに呼応し、これまでの固定観念を打破し、改良・改善型の医療機器産業育成の提言を行うこととしたものである。

## 第Ⅱ部 Discussion/ 考察

### 1. 医療機器産業の発展は、医療の質と医療経済性に貢献する

現代の高度医療は単一の技術のみで成立するものではなく、複合的な医療技術の組み合わせによってはじめて可能となる。医療が高度化すればするほど、それに対応した多種多様な医療機器のニーズが高まる。また、先進諸国における高齢化の進行や開発途上国の医療水準の向上に伴い、今後の市場の拡大も見込まれている。医療機器産業は間違いなく成長産業としてのポテンシャルを持っている。

しかし、いまの日本の医療機器産業に成長産業としてのイメージを見出すのは、一部の企業を除いては困難である。これまでの医療費抑制策によって、国内市場の成長が抑制されてきたことに加えて、海外メーカーのシェアが拡大を続けていることがその原因に挙げられよう。総じて日本の医療機器産業は欧米メーカーの後塵を拝しており、また海外市場では、中国や韓国など新興国の追い上げも急である。

現状をこのまま看過することは、安定供給、品質の確保、競争原理による適正な価格維持などの面で不安要素を日本の医療に与えることとなる。医療機器産業の活性化は、日本の医療の質を確保し、医療経済性を向上させるために必要不可欠である。

しかし、グローバル化した医療機器市場において、保護主義的な発想をもって海外メーカーに対抗しようとするのは、かえって将来の産業発展を損なうことになりかねない。いま必要なことは、日本の医療機器産業の長所を活かす企業努力と、それを促す政策を業界サイドから提案することである。

新産業ビジョンが指摘しているように、改良・改善を得意とする日本の強みを生かした、より質の高い、より安全な医療機器の開発を目指すことが、産業発展の最善の方法であろう。世界市場を席卷した日本の自動車産業も、大きなイノベーションのみを求めず、小さな改良・改善の積み重ねによって比類のない競争力を持つに至った。医療機器産業においても、改良・改善によって国際的競争力をつける余地は十分にある。

競争力の高い商品の開発には、市場ニーズと優れた改良・改善アイデアの発掘・収集がポイントとなる。欧米企業の競争力の源泉は、臨床現場とメーカーとの対等かつ密接なパートナーシップに負うところが大きい。国内においても、医療現場に埋もれているアイデアや unmet needs を効率よく収集し、評価する仕組みが必要であり、それが国際的競争力の源泉となり得る。

欧米企業の強みはまた、獲得したアイデアを素早く商品に反映させるスピードにある。獲得したニーズやアイデアを日本の高い技術や品質力によって商品競争力に転化できる開発力や薬事業務能力が課題であり、さらに行政における承認審査の一層の迅速化・合理化も望まれる。

また市場展開では、成長率の低い国内市場ばかりでなく、アジア等の海外市場の開拓が急がれる。そのためのコスト競争力の強化を産業構造の変革によって実現することも検討されてよい。各社間での協業や共同開発の促進を真剣に検討する時期に来ている。また、とくに中小企業の海外進出に

は、行政からの誘導や支援も必要である。

折しも新産業ビジョンが発表された直後に、世界経済は米国のサブプライムローンの破綻を契機とした未曾有の経済危機に陥り、わが国の基幹産業である自動車やIT・電気産業をはじめ多くの業界で大幅減益や赤字決算、さらに雇用不安など、より深刻な影響を社会に及ぼしている。そのような経済情勢下で、当業界もまた大きな逆風の中に立たされているとは言え、相対的にはその体力を辛うじて保持していると言える。このような時期にこそ医療機器産業を長期的視点から活性化し、雇用に拡大し、日本経済の将来を支える基幹産業として強化する施策が強く求められる。

## 2. 波及効果が期待しにくい「革新的医療機器」開発

旧産業ビジョンの公表が、医療機器業界にとって画期的出来事だったにもかかわらず、業界全体の活性化や底上げに十分な効果をもたらさなかった最大の要因は、日本発の「革新的医療機器」の開発にその重心を置き過ぎたところにあると考える。

再生医療や心血管系医療機器や分子イメージング等々の革新的医療機器の開発は、国家戦略として重要なテーマであることは論をまたず、否定すべきものでもない。しかし一面、それが「革新的」であるが故に、産業全体への波及効果や底上げ効果は期待しにくい。その主な理由として、以下の3点が挙げられよう。

- 1) 革新的医療機器開発のインセンティブは先行者利益を享受できるところにある。開発企業は莫大な投資の回収を図るために、内部利益の確保とその最大化を図ることになる。このため一部企業の成長は期待できるが、業界全体の底上げには寄与し得ない。
- 2) 革新的医療機器の開発には、コア技術に関わる知的財産やノウハウの厳重な保護が重視され、本質的にクローズドな環境で行われる特性を有している。また、付加価値の高い部材は内製化される。このため技術の共有や波及効果が期待できない。
- 3) 医療機器の技術は製品ごとの特殊性が強く、他製品や他業種への再応用が困難であることが少なくない。技術の相互利用が拡大しにくいことも波及効果が望みにくい要因の一つである。

革新的医療機器開発の成功確率は、11,300分の1とも言われる医薬品ほどではないにしても、決して高いとは言えない。また開発に成功しても、市場形成までに長い年月を要する。

ペースメーカーは国内市場規模約500億円、米国はその約10倍と言われる革新的医療機器の成功例だが、米国で最初に埋め込まれたのは1958年であり、現在の市場規模に拡大するまでに50年という年月が経過している。PTCA用カテーテルは同じく約300億円であるが、1977年にドイツで初めてそれが試みられてから30年以上が経過している。

市場規模を拡大するまでの長い年月の間に、日本の医療機器産業全体がさらに地盤低下してしまっただけでは意味がない。長期的観点と同時に、短・中期的観点からの産業活性化策が求められる所以である。

### 3. 「東京タワー型」より「富士山型」の産業構造を

医療機器業界は、「資本金が1千万円～5千万円の企業が半数近くを占めており、200億円以上の企業は1.7%にとどまっている。また、従業員規模でみると、300人以上の大企業は1.9%に過ぎないのに対し、49人以下の企業の割合が60.5%を占め、小規模企業が多いことがわかる」と新産業ビジョンは指摘している。

日本の医療機器産業を支えているのは、これら多くの中小企業であり、改良・改善型医療機器を供給している企業であることを改めて強調しておきたい。

これらの中には十分な安全性を担保できない企業が存在するとの議論が一部でなされこともあったが、平成17年度の改正薬事法の施行によって、一定の水準を満たすことのできない企業はすでに市場から退場したものと考えられる。現在まで事業継続しているのは、規模の大小に関わらず日本の医療機器産業ないし日本の医療を支える技術を保持し、供給責任を果たしているかけがえのない企業群と言える。これら中小企業群がさらに弱体化し、その場を海外企業に譲る事態となることは、有事の医療危機リスクを高めるばかりでなく、日本の医療の発展にとっても危機であると言えよう。

日本の医療機器産業が目指すべき産業構造は、革新的医療機器開発のような原野に屹立した「東京タワー型」ではなく、広く豊かな裾野を持った「富士山型」での成長でなくてはならないと考える。

## 第Ⅲ部 具体的提案

これまで述べた経緯と目的に基づき、以下の具体的な提案を行う。

提案は、日医工および会員が自ら変革・行動を起こすべき「A. 日医工自らの変革提案」と、それを前提として政策立案者や行政当局に対し支援・協力を求める「B. 行政サイドへの要望・提案」で構成されている。

日本の医療機器産業を活性化させるには、これらの提案だけではもとより十分ではなく、またこれらがすべてでもない。

今後、提言の基礎となるべき工業会独自の統計やデータの充実を図りつつ、状況や環境の変化に対応して、適宜提案の修正や追加が行われるべきである。さらに、それぞれを具体化させるために、提案ごとの詳細な検討と結果のフォローアップが必要である。

### A. 日医工自らの変革提案

#### A-1) 日医工 組織・意識の変革

##### 提案1：日医工の一般社団法人化

日医工は昭和49年の設立以来、任意団体として活動を続けてきた。今後も従来通りの事業運営を継続する上では現状のままでもとくに支障が生じるものではない。しかし、医療機器業界はいま大きなパラダイムシフトに直面しており、その中で、業界団体としての主体性を確立・強化し、プレゼンスをさらに向上させるためには、法人格の取得が必要であると考えられる。

本提言に掲げられている具体的提案の中には、日医工が法人格を有していなければ、その事業主体になることができないものが含まれている。また、行政等から種々の委託、支援、援助等を受けようとするとき、任意団体では、その受け皿としての資格要件を満たすことができない。

一方、平成20年12月1日に施行された「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（略称：整備法）」によって、一般社団法人化へのプロセスが簡略化されており、これに基づく一般社団法人へと改組することが、比較的容易になっている。

これらを勘案し、日医工を任意団体から、整備法に基づく一般社団法人に改組することを提案するものである。

##### 提案2：統計資料の充実による日医工の発言力の強化

日医工ビジョンを検討する過程で改めて明らかになったことは、日医工ないし日本の医療機器業界の実態を客観的に示すデータの不足である。

日本の医療機器市場の現状を議論しようとするとき、用いられるデータや資料はほとんど厚生労

働省が発表する薬事工業生産動態統計や医療機器産業実態調査等に依存しており、業界側で独自の問題意識のもとで調査されたデータはほとんどないのが現状である。

日医工においても、行政や社会に対する発言力を強化するために、その裏付けとなるデータの充実が不可欠であり、独自の統計調査の実施を早急に検討する必要がある。

### **提案3：マスメディアへの積極的情報発信**

医療機器に関する報道は医薬品に比較して著しく少なく、また医療機器の有用性より、医療過誤や不具合などのネガティブ報道の方が社会に対してより大きなインパクトを与えている。それらにより医療機器の存在感は未だ極めて小さい。社会からの医療機器業界への理解や支持を求めるための積極的な情報発信を行うべきである。

#### **【例示案】**

医療機器の社会的認知を向上させる方策として、「医療機器の日」を制定するのも一案であろう。すでに「看護の日」や「目の日」などが制定され、その日を中心にさまざまなキャンペーンが実施されることにより認知が高まった例がある。

### **提案4：医療機器事故被害救済制度の創設**

医薬品においては、昭和54年に医薬品副作用被害救済基金が設けられ、現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による「医薬品副作用被害救済制度」によって副作用による健康被害者に対して各種の副作用救済給付が行われている。

一方、医療機器の不具合に起因する健康被害者に対する公的救済制度は、かつて関係省庁によって検討された経緯はあるものの、現在のところ存在せず、主として民間のPL保険や民事訴訟によって妥協点が探られて来た。

医療機器が関係する健康被害事案には、機器そのものの瑕疵や不具合のほかに、使用者による誤使用によるものが多いという事実が、救済制度の成立を阻んできた大きな要因である。

しかし、責任論ではなく、社会的貢献の観点から医療機器の使用に伴う健康被害救済制度を設立することは、検討に値する課題である。

患者安全を最優先する医療機器業界の姿勢に対する社会の正しい理解を得、信頼を勝ち得るためには、業界を挙げて医療機器に起因する健康被害の防止に務める責任があり、その姿勢を社会に示すために業界主体で、本制度の創設の検討を提案する。

## A-2) 会員による事業立ち上げ

### 提案5：事業協同組合による各種事業の立ち上げ

医療機器の多くは多品種少量生産であることに、その特徴がある。その中には、独自技術によって一定のシェアを持つ製品から職人的な技によって家内手工業的に生産されている製品まで存在する。業界におけるこれまでの「常識」では、これらの製品の市場価値は、自社固有の技術によるものであり、その技術を門外不出にすることで企業継続性が担保されると考えられてきた傾向が見られる。

しかし、高度化、複雑化した現代医療を市場とする医療機器が、このような閉鎖的な発想を保ちつつ発展することには限界がある。

このような産業構造を一挙に近代化させるのは困難であるが、中小企業やベンチャー企業の技術をさらに活用し、また各社のアイデンティティを保持しつつ競争力を強化する方策として、事業協同組合の積極的な活用が挙げられる。

#### 【例示案1】

緊急対策用業界標準モデルの生産：

地震やパンデミック等の緊急対策として、必要な医療機器を速やかに増産するために、基本要素となる重要部品等を共同開発し、コストダウンを図るための事業共同組合が考えられる。緊急時には、多施設から医療者が集合することが想定されるため、誤操作による事故のリスクを回避するための操作方法の標準化などにも、事業共同組合であれば迅速に対応できよう。協同組合に加入した各社は、その共通部品を使用して、自社の独自性を持った製品開発も可能である。

#### 【例示案2】

医療機器メンテナンス：

医療機器の安全使用を担保するには、日常のメンテナンスがかかせない。しかしながら、医療機関の実態としては、ME部門などの専門組織をもっている施設はごく一部に限られており、メンテナンスは医療従事者やメーカー・販売業者の手に委ねられており、これが医療コストに反映している。

医療機器メーカーによるメンテナンス事業組合に、それらのメンテナンス業務を集約し、医療機関との契約によって一元的にメンテナンスを行うことは、医療側・メーカー側双方にとってメリットがある。この事業協同組合には、販売流通業者や医療機関の参加も可能であり、また行政からの補助や協力も期待できよう。

### 提案6：医療現場ニーズ・アイデア収集の仕組みの導入

医療機器の改良・改善は、臨床で見出されることが多い。しかし、中小企業では直接コンタクト

できる医療現場が限定的で、現場のアイデアと遭遇する機会（コンタクトポイント）が少ない。相対的に有利な立場にあるのは、多くの営業担当者や開発者を抱えている一部の大手企業であり、企業格差はますます開くことになる。

また、医療者の側からは、どこへアイデアを持ち込んでよいかわからないという声が挙がっている。これらの unmet needsこそ宝の山であり、技術オリエンテッドではなくマーケットオリエンテッドな発想による改良改善こそが、日本の医療機器の国際的な競争力を高める鍵となり得る。

そのような観点から、日医工に医療現場からの改良情報を収集する仕組みの導入を提案する。

### 提案7：技術相互利用事業の立ち上げ

医療機器は多くのサブセグメントに分かれているところに特徴がある。それに伴い、各医療機器関連企業の有している技術もそれぞれの専門分野で特化しており、多種多様である。また分業は一部に見られるものの、開発から製造まで社内で一貫して行われているケースが一般的である。

このため、当工業界の会員同士でも互いにどのような技術を保有しているのかわからない、との声が聞かれる。これが業界内での技術の共同利用を妨げる要因となっている。

とは言え、会員の保有する技術の相互公開は、知的所有権の問題や競合企業に対する秘密保持の問題をどのようにクリアするか等、多くの問題が存在し、公開性の高い手法を用いることは困難である。

そこで、一般社団法人化された日医工において「技術相互利用事業」を立ち上げることを検討したい。

具体的な事業内容に関しては今後の検討を待つが、秘密保持や公平性などの点において会員から信頼されるスキームの構築が鍵となろう。

## B. 行政サイドへの要望・提案

### B-1) 産業振興に向けた提案

#### 提案8：グリーン医療機器（環境対応型医療機器）の導入促進

世界的な地球環境保全への関心が高まっている中で、病院・医療施設におけるCO<sub>2</sub>排出削減も、今後重要な課題となることは必至である。それに伴い、CO<sub>2</sub>の排出を削減に寄与する医療機器の導入促進に関する助成措置等の検討を行政に要請したい。

これによって、日本が得意とする環境技術を駆使したグリーン医療機器の開発が促進されれば、日本の医療機器の国際競争力強化につながることとなり、医療施設の環境対策と医療機器産業の活性化の両面で得るところが大きい。

#### 提案9：中小企業の輸出振興策

日本の医療機器市場の拡大が抑制されている現状での医療機器産業の発展は、より市場規模が大きく、また拡大が見込まれる海外への輸出振興を抜きにしては考えられない。とくに将来にわたって医療市場の拡大が見込まれるアジア各国への輸出振興は、ベーシックな医療機器の開発と供給を担っている日医工会員にとって重要な課題と言える。そのような観点から、行政からの積極的な支援策を要望する。

#### 【例示案1】

海外展示会における“ジャパンプース”の出展：

海外進出のきっかけ作りには、海外有力展示会への出展が有効である。しかし、中小企業が独自の展示ブースを出展することは各種のハードルが高く、実現が困難である。一方、アジア新興国は国家レベルで展示ブースを設け、そこに各社が製品を出陳する例が見られる。日本もこれに倣い、官民共同で“ジャパンプース”を出展し、各社の海外進出を促す施策を提案する。

#### 【例示案2】

C Eマーク等の取得支援策：

アジア各国への輸出には、C Eマーク等、欧米での承認や認証が必要となる。中国企業や韓国企業においては、積極的にそれらを取得してインドやアラブ圏等への浸透を図る動きが見られる。本来はハーモナイゼーションによって、日本における承認によって輸出可能になることが望ましいが、それまでの経過措置として、海外での承認を援助するため、セミナーの実施や海外承認取得のための補助金制度等の創設を提案する。

## B-2) 規制関係（含む薬事法関連）の提案

### 提案 10：全医療機器に“使用期限”あるいは“使用可能期間”を設定

現在、病院等の医療施設では、メーカーの想定を越えた古い医療機器が使用され続けている。これは、医療機器の耐用年数が資産の減価償却の基準として用いられているのみで、使用上の期限が決められていないことが大きな要因となっている。

安全に十分に配慮して設計・開発・生産され、適正なメンテナンスが施されている医療機器においても、一定期間を経過すれば、経年劣化により十分な安全を担保できないことは言うまでもない。改良・改善によって安全性が向上した製品が販売されているにもかかわらず、陳腐化した医療機器を使用し続けることは、現在の医療水準が担保されない事態も想定され得る。このような状況は、医療の安全にとって脅威とも言えよう。

さらに、“使用期限”ないし“使用可能期間”が定められていないが故に、薬事法に基づく製造中止製品のメンテナンス業務や、自主回収に至った製品のトレーサビリティが際限なく継続することになる。これは非現実的であり、その経費負担は企業経営を圧迫する一因ともなっている。

また、医療機器の適正なライフサイクルが実現されない現状は、企業側の開発・改良・改善意欲を殺ぐ結果にもつながる。

よって医療機器に一定の使用期限を設け、それを越えた使用を制限することは、医療安全を確保する観点からも必須の課題である。早急に医療機器の使用期限を設定することを提案する。

#### 【例示案】

PL法の対象期間10年または薬事法の記録保存期間（例えば、特定保守医療機器においては15年）をもって使用禁止とし、以後の使用における事故はメーカー責任ではないこととする。ただし、医療機器メーカーが“使用期限”ないし“使用可能期間”を別途設定していればその期限とする。また、期限内においては薬事法を遵守し出荷先に十分な情報を出すこととする。

### 提案 11：企業規模別審査料体系の導入

現在、医薬品医療機器総合機構（PMDA）における医療機器承認の審査料や申請手数料は、すべての企業で一律である。平成21年4月1日より「リスク分類などに基づいた区分」に細分化されたが、米国FDAのようなスモールビジネスに対する軽減措置は未だ採用されていない。わが国の医療機器業界は高い集中度を持っており、圧倒的多数の中小企業にとって審査料は経営上の大きな負担となっている。安全で安心な医療機器を医療現場に速やかに供給するために、またベンチャー企業育成の観点からも、企業規模別の料金体系の導入を提案する。

#### 【例示案 1】

米国FDAにならい中小企業に対しては申請時は初回無料、二回目からも大幅割引等の優遇措

置、または、中小企業の申請料支払時期について初回は申請時、二回目は承認時とする等の特別措置

### 【例示案2】

協同組合において審査料の一定割合を貸し付け、当該製品の承認1年後までに返済する審査料貸付補助制度が考えられる。その場合、原資は業界からの出資に加えて、国庫補助等も要請したい。あるいは、規定の審査料の納入後に、中小企業に対しては一部を還付する制度も実現性の高い案と考えられる

### 提案 12：審査制度の改善是正

「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」により、新・改良・後発の3トラック制の導入や後発医療機器に対する申請資料の合理化等、審査の迅速化に関する動きが徐々に具体化されつつあることは、産業の活性化につながるものとして大いに評価できるところであるが、さらに国際競争力の強化をも視野に入れるならば、市販前審査制度の国際整合化をより一層推進することが不可欠である。

海外の制度と国内の規制要求との格差によって、海外進出を企図する国内メーカーにとっては双方の規制に適合するためのダブルスタンダードを社内に維持する必要性が生じ、また国内制度におけるQMS調査の煩雑化は、国内メーカー、海外メーカー双方に過大な負担を生じている。

日本固有の発想に基づくQMSの多重調査方式（個別品目の市販前審査としてQMS調査を強制すること、並びに調査権者として総合機構、47都道府県、12認証機関——計60組織による調査）を改めるとともに、審査単位を現在のJMDN単位からさらに上位の分類概念（大分類、中分類）に拡大するなど、米国やEUの制度を積極的に取り入れながら、最終的には「医療機器の国際相互認証」を視野に入れたダイナミックな活動に発展させて行くことが大いに望まれる。

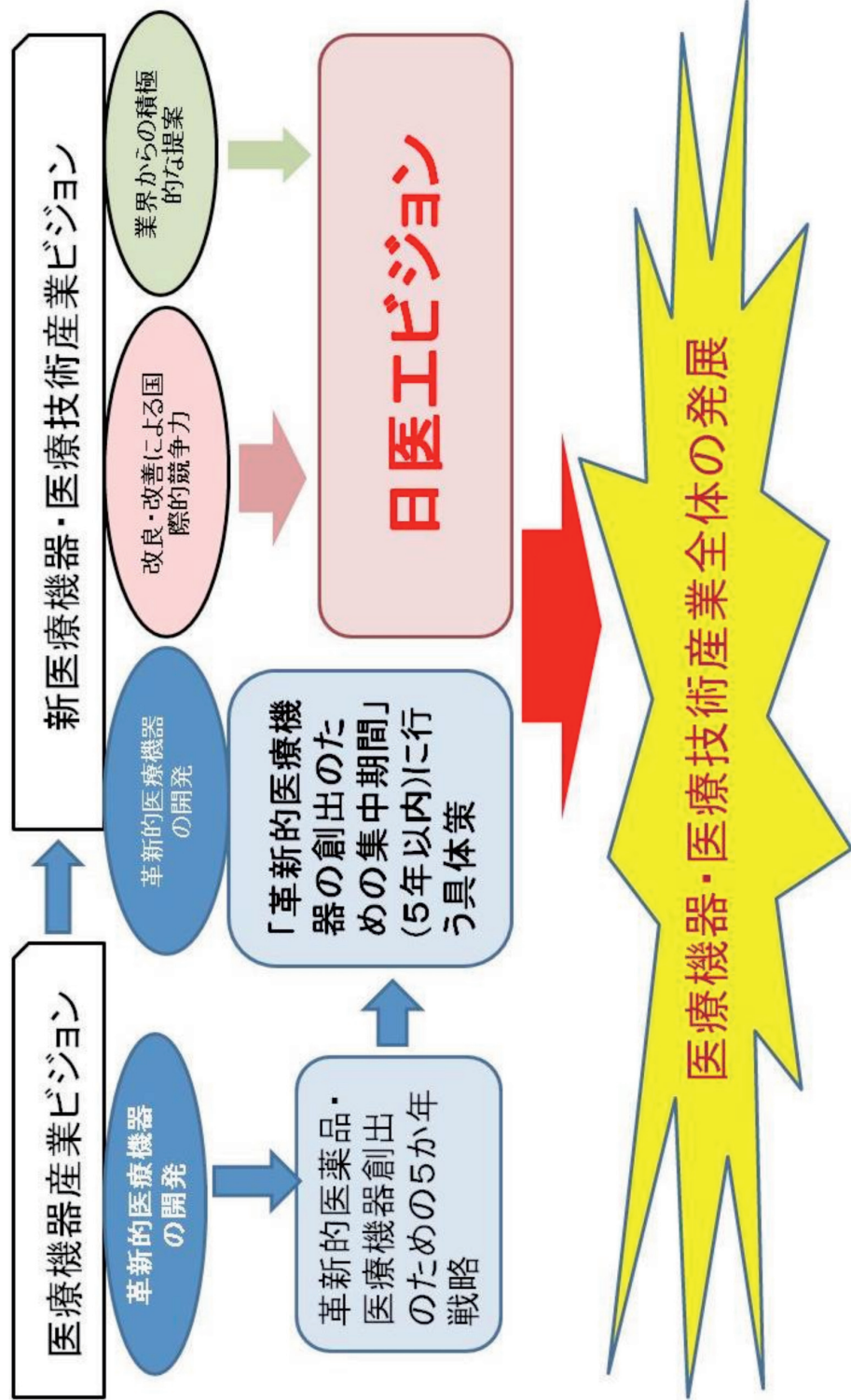
制度の違いによるプロセスの多重化を回避し、不要な負担を軽減することは、医療機器産業をわが国の戦略的産業として位置づけ、その競争力を強化するためには必要欠くべからざる要件であり、制度の国際整合化によってこれを早期に実現することが焦眉の急であることから、制度改正に向けたアクションを早急に起こすことを提案する。

## 一般社団法人 日本医療機器工業会 戦略委員会メンバー一覧

委員長	松本 謙一	サクラ精機株式会社 代表取締役会長
委員	植竹 強	ケイセイ医科工業株式会社 取締役会長
〳	武井 和之	株式会社武井医科光器製作所 代表取締役社長
〳	石塚 悟	サクラファインテックジャパン株式会社 代表取締役社長
〳	井上 政昭	株式会社スカイネット 代表取締役
〳	加藤 毅	酒井医療株式会社 代表取締役社長
〳	積賀 一正	アイ・エム・アイ株式会社 代表取締役社長
〳	根本 達	瑞穂医科工業株式会社 代表取締役会長
〳	平尾 泰朗	永島医科器械株式会社 取締役副社長
〳	松永 修一	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 エグゼグティブ バイスプレジデント デピュージュグループ
〳	三神 峻	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 代表取締役社長
〳	林 正晃	第一医科株式会社 代表取締役社長
〳	飯田隆太郎	サクラ精機株式会社 グループ統括本部担当部長
〳	三浦 重孝	サクラ精機株式会社 顧問
〳	勝山 隆	フクダ電子株式会社 品質保証本部薬事管理部 次長
コーディネーター	君島 邦雄	株式会社ココノッツ 代表取締役

以上

# 「日医エビジョン」の位置づけ



## 一般社団法人 日本医療機器工業会

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館5F

電話 03-3816-5575 FAX 03-3816-5576

<http://www.jamdi.org>