

2003年2月4日

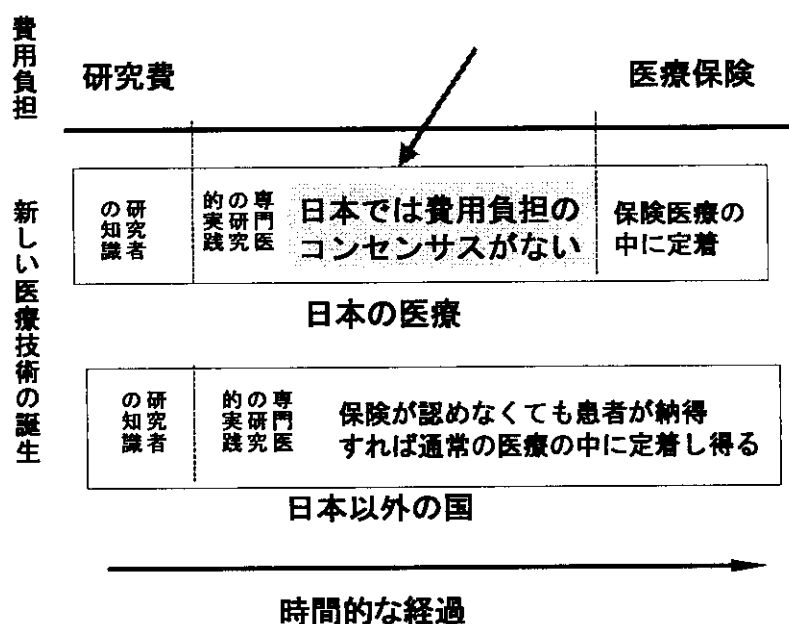
医療機器産業ビジョンに関する懇談会（第2回）での意見

医療情報システム開発センター 開原成允

1 重要なこと：

1) 産業基盤の確立

- ・医療機器産業が通常の意味での産業になるための環境を整備すること
- ・新しい医療技術の普及までには、長い実践の過程が必要。日本ではその過程の費用負担の原則が確立されていないため、開発のリスクを企業がとることに躊躇がある。



- ・専門医の研究的実践の期間の費用をすべて国が研究費で補填することはできないし、この期間の費用を保険財政でまかなうこともできない。
- ・この期間の費用は、患者の合意のもとに企業、医療機関、患者が応分に負担する必要があるが、現在の混合診療の禁止の規定がこれを困難にしている。

2) 治験センターの整備

- ・日本では症例が医療機関に分散しており、ある疾患を集中して診るセンター的な医療機関の確立がなく、医療機器の価格の高騰の原因となっている。（ペースメーカーの例など）治験を行うには、医療機関側にも設備、人員などの整備が必要となるから（例えば、CRCなど）、センター化が必要であり、疾患の集中が起こるように考える必要がある。

2 国内企業の競争力

- ・過去には、内視鏡、超音波、放射線診断などの領域で先駆的な業績があり競争力があっ

たが、今は競争力が落ちている。

- ・過去には、新しい技術を開発し、実践するための自由な雰囲気があったがそれが失われた。理由は、産業界と医療界の癒着、患者の権利の侵害などに対する批判があったため開発や治験が行いにくくなったためである。
- ・批判はそれなりの理由があったが、新しい環境における産学の共同体制、臨床試験に対する患者の参加の方法などを至急に確立する必要がある。

3 医工薬の連携

- ・日本においては、特に国立の機関での併任や兼任を制限する制度などがあるが、学内の二つの学部や学内と学外の機関との兼任を自由に行えるようにする必要がある。

4 その他

1) 重点的な支援

- ・情報の流通が著しく遅れているためそのシステムの構築が必要である。現在市場に出ている医療機器を調べるためのデータベースも整備されていない。(FDA の Device List にあたるもの) これを整備すれば望ましくない流通慣行はなくなる。
- ・今後の医療機器は情報技術と結びついて単体ではなくシステムの中の一部となっていくことも考えられる。このためには、インターフェイスなどの標準化が非常に重要となるので、ここには国が力を注ぐ必要がある。また、情報化に適合した医療機器を正当に評価する必要がある。例えば、PACS は日本は評価されていないが、韓国では保険点数が認められ大きな産業となっている。
- ・遠隔医療の機器のような直接患者に接することがないような機器に対しては現在経済的な基盤がないために、日本では普及が著しく遅れている。この点も改善すべきである。

2) 患者の視点から

- ・現在開発中の技術であっても、患者が受けたいと思うものはある。例えば、放射線医学総合研究所の重粒子線治療はその良い例である。また、日本で行われないうえに、外国に行って治療を受ける人もいる。もっと特定療養費を柔軟に活用すべきであり、特定療養費をすべて国が規定するのではなく、例えばある部分は届出制などにして、患者の選択がもっと幅広くできるようにする必要がある。

3) ベンチャー企業

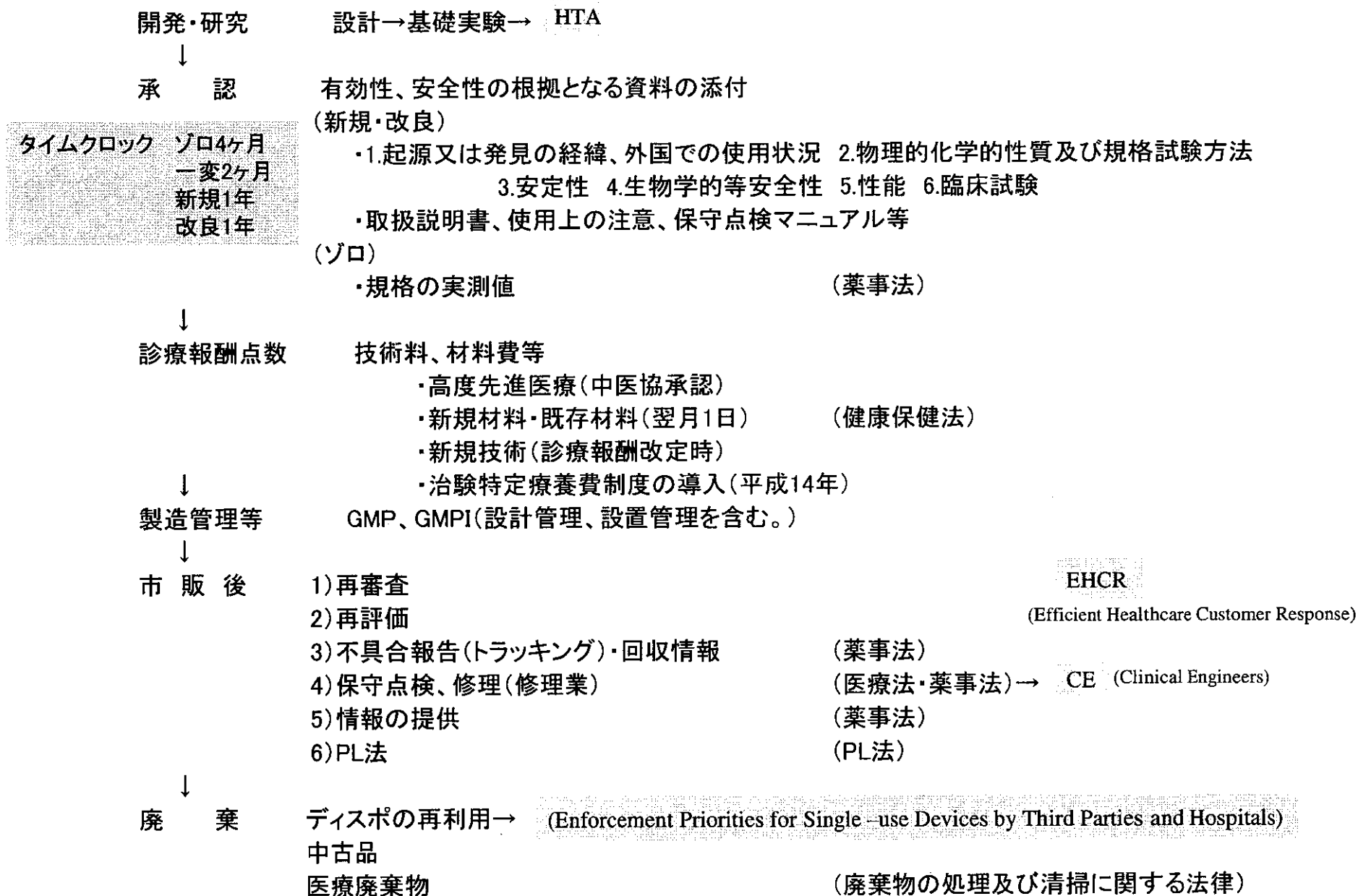
- ・医療は国の税金で(保険料にも税金が入っている)運営している限りは、全体の額に限度があり、大きな産業とはならない。日本では、良い医療であれば個人的にお金を払っても受けたいと思っている人は潜在的にある。それは消費の増加になって日本経済を活性化させる。そのような環境になればベンチャー企業も育つと思われるが、今のようにリスクが大きく、収入が保証されない環境ではベンチャー企業は育たない。

医療機器の許認可からみた歴史

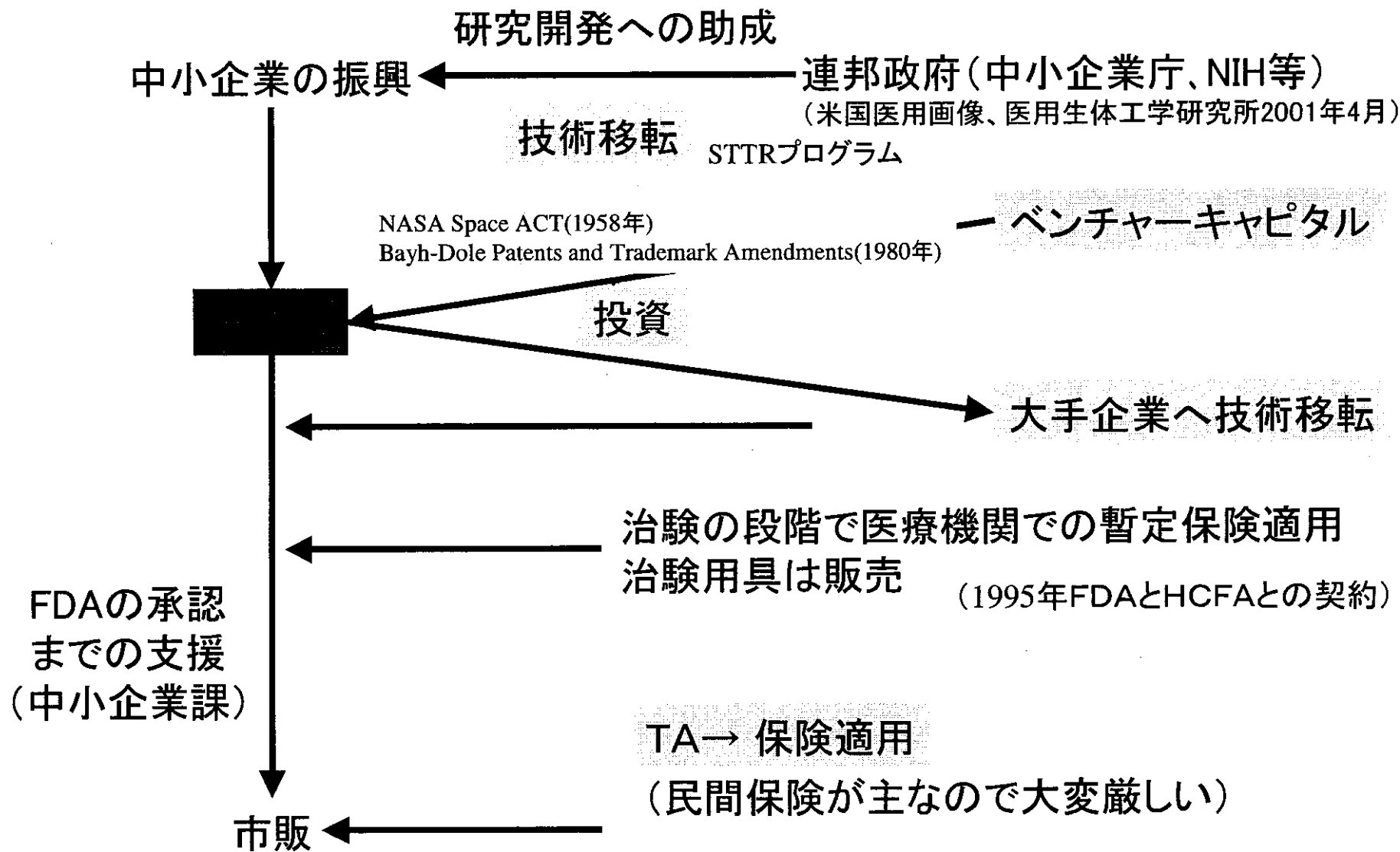
ビジョン懇2-5
15.2.4

薬事法制定 (1960年)	1960年以前 鋼製小物(ハサミ、メス等) 医療用レントゲン装置 物理療法機器		
	1960年 ○ ディスポ製品の出現(滅菌技術の進歩) 人工心肺 血液バッグ等 ○ ME機器 心電計 脳波計等		1\$ = 360円
一部改正 (1979年、1983年)	1970年 ○ ペースメーカ、人工心臓弁、人工血管、人工硬膜 ○ ソフトコンタクトレンズ、シリコンレンズ ○ 超音波診断装置 ○ 医療用X-CT ○ IUD(太田リング、優性リング等) ○ 人工透析器(カプロファン膜の開発) ○ 磁気治療器、アルカリイオン水等	→ 医療福祉機器研究所設立(1975年)	1\$ = 300~230円
	1980年 ○ 人工歯根の出現 ○ 腎結石破砕装置 ○ MRI ○ 補助人工心臓 ○ CO2レーザーメス(Nd-YAG、ArFエキシマ等) (ソフトレーザー) ○ 眼内レンズ ○ 電子内視鏡 ○ ハイパーサーミア ○ 骨密度測定装置	→ EMC問題(1989年)	ダイレクトアクセス(1983年) 基準認証制度の改善(1985年) 保険導入ルールの確立(1987年)
一部改正 (1994年)	1990年 脳磁計 ラパロスコプの出現(無侵襲機器の開発)		1\$ = 230~150円
一部改正 (2002年)	2000年~ 遺伝子及び再生工学 ロボティクス テレメディシン マイクロマシン(ナノ技術)	→ ディスポ製品の再利用 → 中古医療機器	1\$ = 150~100円

医療機器の開発から廃棄までのサイクル



米国の開発振興について



・PL法による損害賠償も多い。