

# 医療機器産業ビジョン

2003年2月4日

産業ビジョン

1

基本認識

## 基本認識

- 人々の関心は健康・環境・教育(交流)に  
「生産」 → 「生活」 (安全・安心)に
- 医療(学)に求めるもの

- \* 全人的医療、QOLの向上
- \* EBM医療
- \* 病気の治療と予防医学
- \* 医学・歯学・薬学と工学の融合  
診断・治療機器、バイオニクス
- \* トランスレーショナルリサーチ

産業ビジョン

2

### 技術革新と医療費

	第1次革新	第2次革新	第3次革新
時 期	戦後～60年代	70年代～現在	現在～
主な進歩	抗生物質などによる 感染症の治療 外科手術の進歩(手 術法、人工心肺など)	MEなどの診断・検査 技術の進歩(CTなど) 治療機器(内視鏡、 レーザー、放射線など の発展) 人工臓器、移植医療	疾病の発生機序など を遺伝子レベルで 解明 遺伝子治療 遺伝子診断による 疾病の予防
基盤になる科学技術	生物学、細菌学 化学	物理学、コンピュー ター科学、電子技術	生命科学、ゲノム科 学、情報科学
対象疾患	急性疾患 (感染症など)	慢性疾患 (生活習慣病)	慢性疾患(生活習慣 病、加齢に伴う疾患)
医療費への影響	医療費削減型	医療費誘発 ・増大型	医療費削減型？

産業ビジョン

3

「ビジョン」を見て(1)

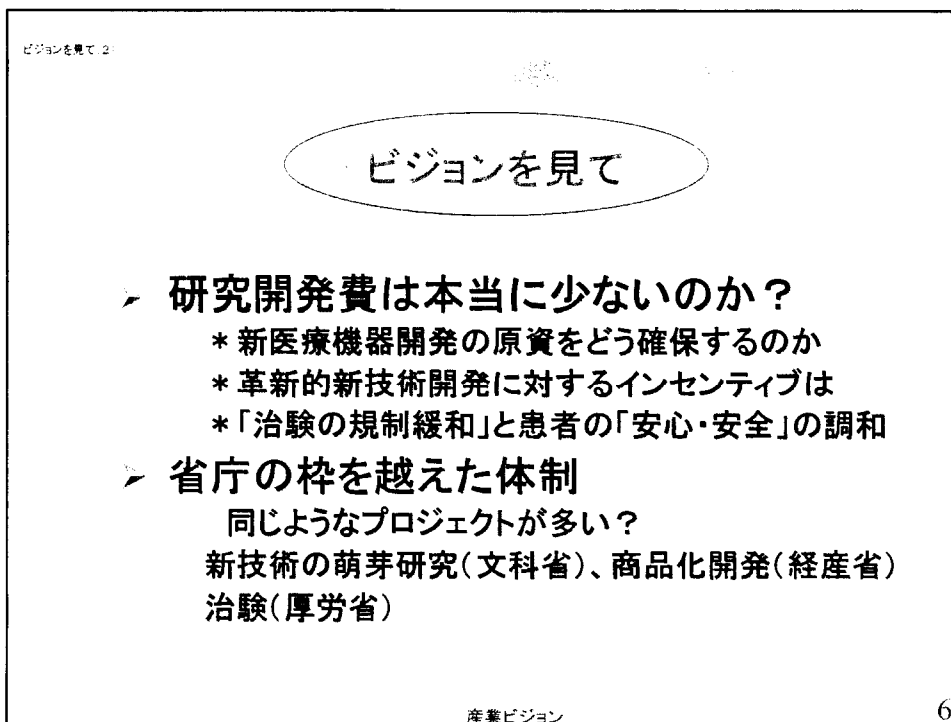
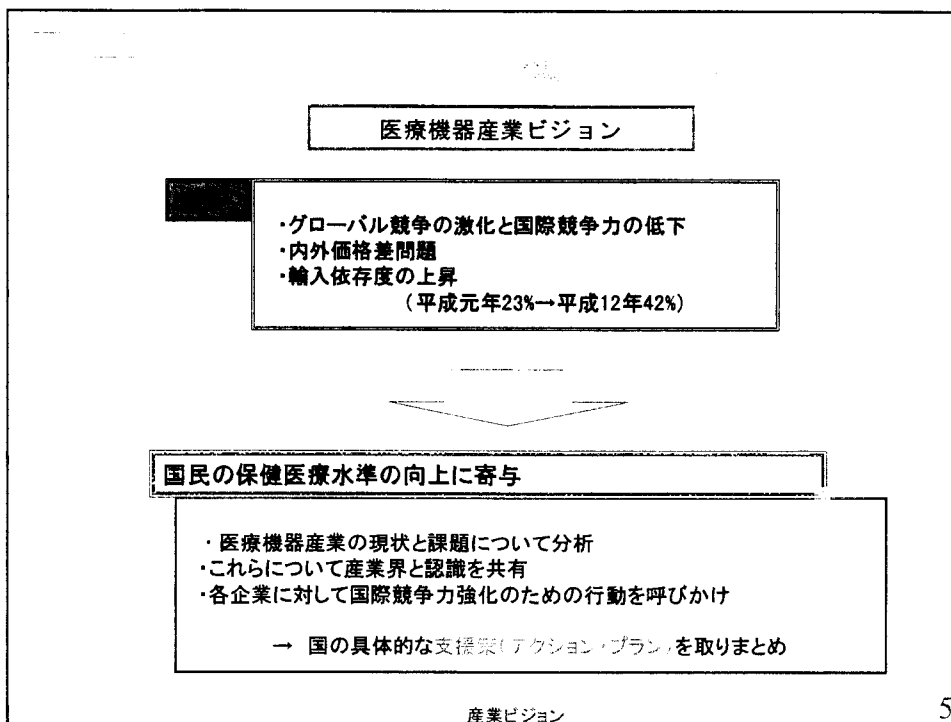
## ビジョンを見て

- 認識は整理されている
- 医療機器産業の問題点も抽出されている
- 国がすべきことが示されている(アクション・プラン)

- \* 研究開発投資の拡大
- \* 知的基盤(知的財産権など)の整備
- \* 人材の養成
- \* 治験体制の整備

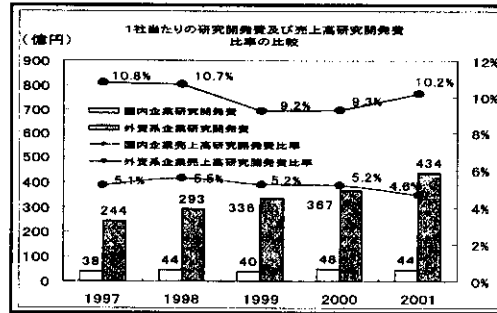
産業ビジョン

4



### 世界的な研究開発競争の激化

- ・我が国医療機器企業売上高上位数社の1社当たり研究開発費は米国企業比で1997年の6分の1から10分の1に。
- ・1社当たり売上高研究開発費比率は低下傾向にあり、米国企業の半分以下。



産業ビジョン

7

### 主要国の研究開発費

	研究開発投資額 (億円)	売上高に対する 研究開発費割合 (%)
米国	4,663	6.7
欧州	3,306	6.9
ドイツ	1,496	8.10
フランス	766	8.7
イタリア	325	6.8
英国	232	5.0
スペイン	93	4.0
その他	3,306	4.3
日本	718	4.5

出典)米国・欧州: eucomed(2000)「European Medical Technologies and Devices Industry Profile」  
日本:厚生労働省(1999)「医療機器産業実態調査報告書」

産業ビジョン

8

### 治験関連規制の日米欧比較

	日本	米国	欧州
承認	原則必要	原則必要	・自己認証制度 ・メーカーの自己責任・自己担保が原則
臨床試験	同一でないクラス目以上は原則必要	・リスクの高い医療機器は必要 ・リスクの低い医療機器は簡素化	・原則安全性試験が必要 （臨床とは異なる） ・MDDの臨床評価は文献で可
規格	IBGQP基準	・ICHに準拠 ・患者保護規則、IRB規則は別	EN 540

厚生労働省（2002）

産業ビジョン

ビジョンを見ては

## ビジョンを見て

- 在宅支援の機器の開発
- 使用者のプライバシーへの配慮
- ネットワークの活用

産業ビジョン

医工薬 産学 連携

## 医工薬(産学)連携

- 自前（ワンセット主義）からアウトソーシングへ
- 融合型技術が増えている  
(バイオインフォマティクス、ナノテクノロジー)
- 大学の「知の集積」の活用
- バラバラではない統一した施策を
- 実を上げる努力を（体制より中身）
  - \* 産学連携（医工薬連携）は以前から言われてきたことなぜ再び？
  - \* 医師の意識改革が必要ではないか？  
(例) 大阪大学

産業ビジョン

11

## なぜ日本の医療機器は高いのか？

表2 各国の医療機器の価格

(単位:千円)

		日本	アメリカ	ドイツ	フランス	イギリス
ペースメーカー	公定価格	1,220~2,030	-	-	264~780	-
	実勢価格	1,509	895	370, 703..	N.A.	220~537
PTCAバルーンカテーテル	公定価格	250~320	-	-	-	-
	実勢価格	257	71	77~147	34~57	53~87
人工肺	公定価格	120~310	-	-	-	-
	実勢価格	219	143	185	79	N.A.
眼内レンズ	公定価格	-	-	-	26	-
	実勢価格	52	14	17	N.A.	7~15

. single chamber, .. double chamber

出典)「医療機器の流通慣行に関する調査」報告書(1997) (医療経済研究機構のデータを使用)

- \* 規制によって開発・製造に費用がかかる？
- \* 流通過程・・・アフターケアに費用がかかる？ 医療機関がメーカーに頼る？
- \* 購入方法・・・一括購入
- \* 「半値・六掛け・二割引」(？)

産業ビジョン

12

まとめ

1984年

「日本は最も手強い競争相手であり、  
近い将来必ず台頭するだろう」(米議会技術評価局)

1996年

「生命科学の分野では日本は何ら脅威ではない。  
プレイヤーですらない」

2003年～

?

産業ビジョン

13

まとめ

医療機器産業ビジョン

終

産業ビジョン

14

# 家庭機器 ——— 医療機器

