

## (参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて

医療機器産業ビジョンにおける記載内容のポイント	進捗状況等
<p>(1) 政府全体としての総合的な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 14 年 7 月に、内閣総理大臣の下に、「BT 戦略会議」を設置し、同年 12 月 6 日にバイオテクノロジー戦略大綱を策定</li> <li>平成 14 年 2 月には内閣総理大臣の下に「知的財産戦略会議」を設置し、7 月には知的財産戦略大綱をとりまとめたうえ、この大綱に基づき、知的財産基本法を同年 12 月に成立させ、内閣総理大臣を本部長とする知的財産戦略本部の設置</li> </ul> <p>(2) 関係省庁等における積極的な取組み</p> <p>① 知的財産の保護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療等の特許付与に関する検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成 14 年 12 月、BT 戦略会議において、「バイオテクノロジー戦略大綱」を策定。大綱策定後も、平成 16 年 1 月、平成 17 年 3 月に会議を開催し、進捗状況のフォローアップを実施するなど、政府全体で着実に推進。</li> </ul> <p>(参考) バイオテクノロジー戦略大綱</p> <p>研究開発の圧倒的充実、産業化のプロセスの抜本的強化、国民理解の徹底的浸透という 3 つの戦略、50 の行動指針、88 の基本行動計画、200 の詳細行動計画から構成。医薬品産業ビジョンに盛り込まれた各種施策の要点を、政府全体の BT 戦略の中に位置付け。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>知的財産戦略を推進するため、知的財産の創造等に関する推進計画の策定や知的財産戦略本部の創設等を主な内容とする「知的財産基本法」が平成 14 年 12 月に成立。</li> <li>知的財産基本法に基づき、「知的財産戦略本部（本部長：内閣総理大臣）」が創設され、平成 15 年 7 月に「知的財産の創造等に関する推進計画」を策定。平成 16 年 6 月に同計画を更に改訂。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>産業構造審議会特許制度小委員会の中に、平成 14 年 10 月、有識者等による医療行為WGを設置し、医療行為の特許化について検討を重ね、以下のような結論がほぼとりまとめられた。特許審査基準が改定され平成 15 年 8 月 7 日以降に審査される特許出願に適用。             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 医療行為一般については、従来通り、特許付与の対象外</li> </ul> </li> </ul>

## ②企業の研究開発を促進するための環境整備

- ・ ①医療機器産業の役割についての社会的認知の向上、②ベンチャー育成等の技術戦略の深化、③産官学医の連携が望まれる領域の選定等のプロジェクト提案を具体的な活動項目として、平成13年3月に医療技術産業戦略コンソーシアムを設立（事務局は日本医療機器関係団体協議会）、関係3省（厚生労働省、経済産業省、文部科学省）がオブザーバーとして参加。以後における、関係省庁連携によるこうした活動の支援及びわが国における医療機器産業の発展に向けた施策の強化

② 同一人に治療のために戻すことを前提に採取した細胞を処理する方法等のうち、「医薬品または医療機器を製造する方法」については、産業上利用可能な発明であり、かつ、薬事法に基づき安全性が確保されていることなどから、特許付与の対象として運用。

- ・ 平成16年11月22日、知的財産戦略本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、以下の指摘を含む「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」がとりまとめられた。これを踏まえ、特許庁において審査基準の改訂作業が行われている。平成17年2月にパブリック・コメントの募集がなされ、4月末、公表予定。

① 医療機器：医師の行為に係る技術を含めないことを前提に、「医療機器の作動方法」全体を特許対象とすべきである。

② 医薬品：「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確化することにより、物の特許として保護すべきである。

- ・ 平成12年4月の国家産業技術戦略を受け、また米国における BECON の設立に刺激され、平成13年3月30日に医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）を設立。医療の進歩・国民の健康に貢献する医療機器・用具の産業競争力強化および医療機器の重要性についての社会的認知の向上を目指し、以来、平成16年3月18日の戦略会議まで、計7回の会議を開催した。
- ・ （独）新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）からの助成金交付事業として、健康寿命延伸に資する医療・福祉機器の研究開発にテーマを絞り、実施企業等を公募している。その内「微細加工技術利用細胞組織製造プロジェクト」等複数のプロジェクトについては中小企業者に対する特定補助金等の交付対象としても登録されている。
- ・ 新しい医療機器の研究開発においては、具体的な薬事審査をあらかじめ念頭におくことは困難であり、特にベンチャー企業等、新規の参入を難しくしている。経済産業省では、医療機器の開発にあたり、事業審査での必要事項を踏まえた評価項目・評価基準等について、関係者間の共通の認識を構築するためのガイドライン作りを関係学会・産業界の参画を得ながら開始したところ。

・ 「新産業創造戦略」及び「技術戦略マップ」の策定

・ 日本発の革新的な医療機器の製品化を促進するための産官学が一体となった取組

・ 研究開発の重点化・戦略化

・ 医療機器開発ガイドラインの策定

・ 経済社会ガイドラインの策定準備

### ③教育の充実と人材育成

・ 医療、工学、統計学、疫学等の専門家の人材育成を学部、大学院、社会人レベルで実行し、新しいアイデアが業界に持ち込まれやすい

・ 平成16年5月に中川経済産業大臣が「新産業創造戦略」をとりまとめ、医療機器を含む「健康・福祉・機器・サービス」は将来の7つのリーディング産業の一つとして位置付けられた。それを受け、平成17年3月、市場ニーズ・社会ニーズを見据えた効率的・効果的な研究開発プロジェクトを推進するため、診断・治療機器及び再生医療に関する「技術戦略マップ」を作成した。

・ 平成16年9月に医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)を改組して設立(事務局は医機連)。オブザーバとして関係3省(厚生労働省、経済産業省、文部科学省)の参加の下、①重点的に取り組むべき戦略テーマの推進、②研究開発から実用化までの各プロセスにおける課題の解決に向けて議論を行っているところ。

・ 平成17年2月～3月において、「厚生労働科学特別研究会(厚生労働省)」と「次世代医療機器優先分野検討会(経済産業省)」を合同開催し、今後、重点的に開発を行うべき以下の7つのテーマを選定し、METISと意見交換を行った。①遺伝子チップ等 ②分子イメージング機器 ③DDS ④手術ロボット等 ⑤バイオニック医療機器 ⑥人工心臓等 ⑦骨、軟骨等の再生医療  
なお、②の分子イメージング機器については、経産省(NEDO)と厚労省の双方が同一案件に対して支援を行うスキームを構築し実行中。

・ 平成17年度から、医療機器産業への投資、企業参入の促進及び薬事法審査の円滑化を目的とした評価指標・ガイドラインを厚生労働省と経済産業省が共同で策定し、国内の医療機器開発・承認審査の環境整備を図ることとした(なお平成16年度から、(独)産業技術総合研究所から医療機器の審査機関である(独)医薬品医療機器総合機構に対し、工学系の専門家を派遣した。)。現在、両省に検討会を設置し、合同開催することとするなどガイドライン策定に向けた体制整備を進めているところ。

・ 経済産業省において、医療機器事業者にとって期待収益の予測可能性を高めるための「経済社会ガイドライン」を策定するための準備として、その構成やコンセプトについて検討を行った。今後、厚生労働省と連携を図りつつ、検討を行う予定。

・ 文部科学省においては、平成13年度から、科学技術振興調整費のプログラム(新興分野人材養成)を通じて、生物統計学やバイオインフォマティクス等の分野における人材養成を実施しており、各大学等は、公募により専門的な学識を有する者の養成のためのユニットを設置しているところ。

よう産学官の人材の流動性の向上

④ベンチャー企業支援のための環境整備

- ・ 行政によるベンチャー企業が活躍できる環境の整備

⑤医療情報技術の開発・実証

- ・ 医薬品医療機器総合機構においてバイ・ドール委託制度を創設。
- ・ 厚生労働省と経済産業省による政策群「ITを活用した医療の利便性向上」の中で、医療情報システムにおける相互運用性の確保を図るため、データの互換性を高めるための共通データベースフォーマットを作成するとともに、データ交換に必要な通信プロトコル等の基盤の開発・実証を行う予定。
- ・ 経済産業省において、医療機関における管理者層に対し、医療情報技術の利用と病院経営の関係を把握させるためのモデルプログラムを平成17年末までに開発して試行するとともに、試行を踏まえ、CIOの役割、位置付け等について検討を行う。また、管理者層に対し、遠隔医療等の知識を習得させるための人材育成プログラムを平成17年末までに作成する。
- ・ 経済産業省において、平成15年度、新しい通信技術、画像処理技術を利活用し、複数の医療機関間で活用可能な遠隔病理診断支援システムの開発を行った。