

平成19年9月27日

新たな産業ビジョン策定に向けた検討項目（案）

新たな産業ビジョンの策定にあたっては、下記の項目を踏まえつつ、産学及び関係省庁が協力しつつ、検討することとしてはどうか。

また、新たな産業ビジョンについては、その対象範囲を医療機器に限定せず、医薬品との技術融合や体外診断用医薬品等をも含む内容とすることを勘案し、その名称を「新医療機器・医療技術産業ビジョン」とする方向で検討してはどうか。

1. 現行の医療機器産業ビジョン策定後の環境変化と評価について

- ・ 医療機器市場の変化、医療機器企業の経営状況の変化 等
- ・ 国内医療機器産業の状況や得意分野 等
- ・ 医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）の活動 等

2. 新産業ビジョンの対象とする範囲について

- ・ 治療機器及び診断機器（体外診断用医薬品、検査機器を含む。）
- ・ 細胞組織工学に関する領域
- ・ 医療機器のうち、歯科特有のもの

3. 新産業ビジョンで取り上げるべき主な論点について

前回の医療機器産業ビジョンは革新的医療機器の創出を主眼としていたが、新たな産業ビジョンでは、「革新的」医療機器と「改良・改善」医療機器、並びに治療と診断に領域を分けて、それぞれの特徴や課題を整理し、10年後のビジョンを提案することとしてはどうか。それを踏まえ、国際競争力強化に向けたアクションプランを検討してはどうか。

また、策定ワーキンググループでの提案に加え、「新健康フロンティア戦略」、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の観点も踏まえつつ、検討してはどうか。

以上を踏まえ、新ビジョンで取り上げるべき主な論点については、下記の項目を含むこととしてはどうか。（下線部は、前回のビジョンからの新規項目。）

（1）研究開発・治験

- ・ 医薬品と医療機器が融合した製品の開発
- ・ 精密機器・ITなど異分野技術の融合の推進
- ・ 医療クラスターの構築と役割
- ・ アジア市場の成長とアジアとの連携の視点

- ・ 重要疾病分野への重点化
- ・ 早期診断、疾病予防のための診断検査技術
- ・ 医工薬連携の強化・推進
- ・ 人材育成の強化
- ・ 医療機器の医師主導治験の推進
- ・ 低侵襲、安心・安全、健康とやすらぎの技術の開発
- ・ ベンチャーの育成
- ・ 部材供給メーカーの医療への参画

(2) 薬事制度

- ・ 人材育成の強化（医療機器薬事担当者の養成 等）
- ・ 医療機器の審査官の質の向上と十分な量的確保
- ・ 認証・承認審査基準の充実
- ・ 改良・改善といった医療機器の特徴を考慮した承認審査の在り方
- ・ 臨床研究への未承認医療機器の提供

(3) 医療保険

- ・ 革新的医療機器の適正な評価
- ・ 改良・改善医療機器の適正な評価

(4) 流通、使用

- ・ 流通システムの簡素化・効率化
- ・ 医療機器販売業の在り方
- ・ 保守管理サービスの提供の在り方
- ・ 医療機関における医療機器の安全管理の推進

(5) 情報化

- ・ 医療機器のコード化の推進
- ・ 医療機器データベースの整備・活用について
- ・ 標準化の推進
- ・ 医療機関でのコード利用の推進

(6) 官民の推進体制

- ・ 連携組織の設置、活用
- ・ 医療機器専門の担当窓口の設置

(7) 細胞組織工学製品等について

他の医療機器と分けて新たに章を設けることとしてはどうか。

- ・ 知的財産の在り方
- ・ 研究開発の支援
- ・ ベンチャー育成、人材育成 等
- ・ 薬事制度、医療保険における評価の在り方 等

(8) その他

- ・ 医療のあるべき姿と医療機器メーカーの果たす役割
- ・ 中古医療機器の取扱い
- ・ 在宅医療の現場への医療機器や医療材料の提供体制