

## 医療機器産業ビジョン

### 「国際競争力強化のためのアクションプラン」の5年間の成果

## 医療機器産業ビジョン

### 「国際競争力強化のためのアクションプラン」の5年間の成果

(頁)

医療機器産業ビジョン「国際競争力強化のためのアクションプラン」 の5年間の成果について	1
<u>医療機器産業ビジョン「国際競争力強化のためのアクションプラン」 の5年間の成果</u>	
(1) 研 究	2
(2) 開 発	5
(3) 生 産	8
(4) 販 売	9
(5) 使 用	11
(6) 情報化・その他	14
(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて	17

**医療機器産業ビジョン「国際競争力強化のための  
アクションプラン」の5年間の成果について**

今後ますます高度化する医療への要求に応え、国民の保健医療水準の向上に貢献していくためには、最先端分野の医療機器の研究開発を進め、臨床現場へ迅速に導入することが重要である。しかしながら、我が国の医療機器産業は、グローバルな競争の激化、不十分な研究開発環境、保険医療財政悪化の影響もあり、このままでは国際競争力がさらに弱まる可能性がある。

このため、平成15年3月31日に「医療機器産業ビジョン」を策定・公表し、“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、国民のみならず世界の患者の保健医療水準の向上に貢献するよう、医療機器産業の国際競争力の強化を目指す必要があるとの認識の下、今後5年間に「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、国の支援策をアクションプランとして提示したところである。

厚生労働省では、医薬品や医療機器に関する産業政策に全省的に取り組むため、平成14年12月、厚生労働事務次官を本部長とする「医薬品・医療機器産業政策推進本部」を設置し、毎年、「医療機器産業ビジョン」のアクションプランの進捗状況等を点検してきたが、今般、平成19年度末までの進捗状況等を5年間の成果として取りまとめたところなので報告する。

1

**医療機器産業ビジョンにおける「国際競争力強化のためのアクションプラン」の5年間の成果**

**(1) 研究**

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその5年間の成果
具体的施策	実施時期	
厚生労働科学研究費補助金等の研究資金の重点的な配分の検討	2003年度	<p><b>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重点分野の具体例としてあげられている5分野の医療機器の開発促進分野について、厚生労働科学研究費において平成15年度より開始された「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」をはじめとする様々な研究事業を行っている。</li> </ul>
技術移転・産学官連携の推進	2002年度～	<p><b>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課、医政局国立病院課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成15年3月にTLOの認定要綱を制定し、国立試験研究機関等に通知。</li> <li>平成15年3月に国立試験研究機関等の職務発明等規程や補償金規程等の知的財産に係る諸規程の改正について、国立試験研究機関等に通知。</li> <li>平成15年5月に、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団を厚生労働省初の認定TLOとして認定。</li> <li>国立試験研究機関等で開発される知的成果物の民間移転を円滑に進めるために、TLOに対して運営経費等の補助を実施。(平成15年度予算0.65億円、平成16年度予算0.65億円、平成17年度予算0.65億円、平成18年度予算0.65億円、平成19年度予算0.65億円、平成20年度0.65億円)。</li> <li>平成19年度末でTLO会員企業数46社、出願件数276件(累計)の規模となり、事業開始以来延べ165件、65社の会員企業からの引き合いがあった。内、16件の発明案件について民間企業12社に実施権を許諾及び1件(1社)の優先交渉権を許諾。</li> <li>厚生労働科学研究費の「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」、「萌芽的先端医療技術推進研究事業(ナノメディスン分野)」の公募の際、民間との連携を条件としている。また、平成17年度よりナノメディスン分野の新規公募テーマとして独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の分子イメージング機器研究開発事業と協力して「がんの超早期診断・治療システム」の研究開発を進めており、平成18年度より対象とする疾患をがん以外にも広げた「疾患の超早期診断・治療システム」の研究開発を進めてきている。</li> <li>平成16年4月設立の独立行政法人医薬品医療機器総合機構においてハイ・ドール方式による委託研究事業</li> </ul>

		<p>を実施。(平成16年度予算(産業投資特別会計)6億円)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立高度専門医療センターにおいてハイ・ドール方式による委託研究事業を実施。(平成20年度予算(国立高度専門医療センター特別会計)2.2億円)</li> <li>・平成17年度からは平成17年4月設立の独立行政法人医薬基盤研究所に同事業を移管し実施。(平成17年度予算10億円、平成18年度予算14億円、平成19年度予算12億円、平成20年度12億円(いずれも産業投資特別会計))</li> </ul>
医療関連特許の情報提供の充実等	2003年度～	<p><b>【医政局経済課企画係】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年10月、知的財産戦略本部の下に、「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を設置し、平成16年11月22日に「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、特許庁において特許実用新案審査基準の改訂作業が行われ、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15日に公表。</li> <li>・平成20年6月、知的財産戦略本部が策定した「知的財産推進計画2008」において、iPS細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方について、平成20年度から直ちに検討を開始し、早急に結論を得ることとされた。</li> </ul>
医工薬連携の強化	2002年度～	<p><b>【医政局経済課材料価格係、医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課、医政局国立病院課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成16年10月に国立循環器病センター研究所に先進医工学センターを新たに設置し、従来おのおの研究組織で実行されている医学、工学、薬学、バイオ等の連携を一層強化し、人工心臓・人工肺等の循環器病領域の高度先進医療機器の開発及び実用化を図っている。</li> <li>・平成17年10月に国立がんセンター東病院に臨床開発センターを新たに設置し、基礎研究から臨床応用へのトランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)の一層の充実を図っている。</li> <li>・ナノメディスン分野において、連携強化のための実用化基盤データベースの開発を行っている。</li> <li>・主に人材育成の観点から医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を行い、研究の質を向上させるため、厚生労働科学研究において、医工連携研究推進基盤研究を新設し、平成20年度より実施。</li> </ul>

医療分野への異業種産業の先端技術導入の促進	2003年度	<p><b>【医政局経済課材料価格係、経済産業省医療・福祉機器産業室】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経済産業省商務情報政策局長と医政局長との意見交換会を開催し、医療分野への異業種産業の参入促進策について協議した。</li> <li>・経済産業省医療・福祉機器産業室のもと医療機器市場への新規参入、医療機器向け部材・部品市場への参入促進に向け、平成20年3月に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を立ち上げた。</li> </ul>
高リスク治療機器の研究開発支援	2003年度	<p><b>【医政局経済課材料価格係、医政局研究開発振興課、経済産業省医療・福祉機器産業室】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経済産業省商務情報政策局長と医政局長との意見交換会を開催し、医療機器に係る部品供給メーカーの製造物責任法(PL法)に対する懸念により開発が進まない現状について協議した。</li> <li>・経済産業省医療・福祉機器産業室のもと医療機器市場への新規参入、医療機器向け部材・部品市場への参入促進に向け、平成20年3月に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を立ち上げた。</li> <li>・平成15年度より開始された「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」の指定研究として、国立循環器病センター(杉町班)による植え込み型突然死防止装置の研究開発を推進。</li> </ul>
環境に優しい医療機器の開発促進	2003年度	<p><b>【医政局経済課材料価格係】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年度に、中古医療機器の流通実態及び医療機器に関する廃棄物処理の実態把握のための調査を実施。</li> <li>・平成16年に、1医療機器をエコプロダクツ大賞に認定。</li> </ul>

(2) 開発

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその5年間の成果
具体的施策	実施時期	
大規模治験ネットワークの形成	2003～2005年度	<p><b>【医政局研究開発振興課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働科学研究費「治験推進事業」（平成15年度予算6.5億円、平成16年度予算10.8億円、平成17年度予算10.8億円、平成18年度予算11.8億円、平成19年度12.6億円、平成20年度）により、治験環境の整備を目的として、1475（平成20年3月30日現在）の医療機関で構成される大規模治験ネットワークを構築した。</li> <li>総括事務局として、社団法人日本医師会に治験促進センターを設立し、全体的な管理・運営及び評価等を実施。平成19年度までに16課題について、医師主導治験の課題として採択し、各治験課題について治験開始の準備を進めており、うち11課題については治験届を提出。3品目について、薬事承認を取得、3品目については治験が終了し承認申請に至っている。</li> <li>平成18年度より、厚生労働科学研究において、治験を含む臨床研究を実施する若手医師及び生物統計家等の人材の養成等を行う「臨床研究基盤整備推進事業」を開始（平成18年度予算10.8億円、平成19年度予算12.3億円、平成20年度14.8億円）</li> </ul>
医療機関の治験実施体制の充実等の推進	2002年度～	<p><b>【医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局経済課材料価格係、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成17年度においても、従来通り、医療施設等施設・整備費補助金として治験施設整備事業に係る経費の1/3を医療機関に対して補助。（平成16年度3件、平成17年度2件、平成18年度0件）</li> <li>医療機器GCPを、省令基準とし、平成17年4月1日より施行。</li> <li>平成19年9月までに国立高度専門医療センター及び国立病院機構の111施設に治験管理室（センター）を設置し、治験実施の効率化を図っている。</li> <li>国立大学病院においては、既に42大学に治験管理センター等の治験実施施設を設置済み。なお、平成19年2月現在、10の国立大学の病院において治験専用外来を設置。</li> </ul>
治験から薬事承認申請までの規	2004年度～	<b>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課】</b>

制に関する総合的な相談窓口の設置		<ul style="list-style-type: none"> <li>独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成16年度から医療機器に関する治験・申請前相談制度を開始し、承認審査との連携を図る。</li> <li>平成17年4月1日、業界の相談窓口として医政局研究開発振興課医療機器・情報室を設置。</li> </ul>
国民に対する治験参加への環境の整備	2003年度～  2006年度  2007年度	<p><b>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課、医政局経済課企画係・材料価格係】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省ホームページの「個別行政分野」に治験の意義等を掲載した「治験ホームページ」を作成し、平成14年9月20日から掲載開始。日本製薬工業協会のホームページとリンクさせ、開発中の新薬情報を閲覧できるようにした。</li> <li>関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催などの取組を一層進めていく。</li> <li>平成16年度特別研究（厚生労働科学研究費）にて、臨床研究及び治験の登録制度、情報収集に関する意見交換会を実施した。</li> <li>平成17年度特別研究（厚生労働科学研究）にて、WHOにおける臨床研究及び治験の登録基準並びに公開基準の統一作業に関する調査を行うとともに、国内の治験登録制度の連携を図り、国民・患者にとってわかりやすい情報提供の手段（ポータルサイトの作成等）を構築するための検討を実施した。</li> <li>平成18年度に開催された「次期治験活性化計画策定のための検討会」において、国民・患者への情報提供のあり方についても検討がなされ、平成19年3月30日に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」において、ポータルサイトの提供は平成19年度より開始する事項とされた。</li> <li>上記ポータルサイトについて、平成19年10月より運用を開始した。</li> <li>各国立大学において開催している治験推進のためのセミナーについては、医師等のみならず一般市民等の参加も促している。また、治験に対する患者の理解を深めるためのパンフレットを各国立大学病院の窓口において配布している。</li> <li>医療技術産業戦略コンソーシアム（通称 METIS）において、平成18年1月より市民フォーラムを開催している。平成20年は1月12日に、第3回医療機器市民フォーラム『ある日突然、あなたがケガや病気に見舞われたら…』を開催。</li> </ul>
医師主導治験の早期導入及び推進	2003年度～	<p><b>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課、保険局医療課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年7月公布）（以下「改正薬事法」という。）により、治験の実施者として「自ら治験を実施しようとする者」を位置付け、企業の依頼に基づかない場合でも、医師・医療機関自らが治験を実施することができる治験の届出制度（いわゆる「医師主導の治験」）を導入した。</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器GCPを、省令基準とし、平成17年4月1日より施行。この際、医師主導治験に対応するための規定を定めた。</li> <li>・厚生労働科学研究費「治験推進事業」により、治験環境の整備を目的として、1475の医療機関から成る大規模治験ネットワークを構築し、モデル事業として医師主導型治験を実施している。</li> <li>・医師主導の治験の特定療養費化につき、中医協において、現行の制度により対応可能であることを確認。さらに、平成17年4月より特定療養費制度（平成18年10月より保険外併用療養費制度）における医師主導の治験に係る診療について、保険給付の範囲を拡大するなど、支援体制を整備。</li> <li>・薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術であり一定の要件の下に行われるものについて、先進医療の一類型として保険診療と併用できることとした高度医療評価制度が創設された。</li> <li>・「研究者等の責務」等の見直しなど、臨床現場の整備のため「臨床研究に関する倫理指針」の改正を検討している。</li> </ul>
--	--	--

7

### (3) 生産

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその5年間の成果
具体的施策	実施時期	
専門性の高い審査員の十分な量的確保	2004年度～	<b>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</b> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴い、専門性の高い審査員の計画的増員を図るとともに、審査事務処理期間の短縮目標を設定。
GHTFを通じた薬事審査における国際的整合性の推進	2005年度～	<b>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</b> ・改正薬事法においては、GHTFで合意されたリスク分類に基づいた規制とする他、基本要件、技術文書概要を導入する等、GHTFの合意事項を積極的に取り入れ国際整合を進めた。
審査に対する不服・苦情受付窓口の設置	2004年度～	<b>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</b> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務方法書の中で不服への対応について規定して公表するとともに、不服申立てに係る具体的な手続に関する通知を発出した。
モジュラー審査を参考にした承認申請前相談の充実	2004年度～	<b>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</b> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において実施されている医療機器に関する治験・申請前相談制度について、相談の内容に応じた相談区分を設け、区分ごとに手数料を設定することを検討している。
ファストトラック相談制度の導入	2004年度～	<b>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</b> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成16年4月1日より医療機器に関する優先審査を開始するとともに、同年6月1日より医療機器に関する治験・申請前相談制度を開始した。（治験・申請前相談件数：平成16年度：8件、平成17年度：30件、平成18年度：43件、平成19年度：61件）
薬事承認における審査基準及び評価基準の策定	2005年度～	<b>【医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室】</b> ・必要性の高い医療機器に関し、順次審査基準を策定していく。さらに、平成17年4月1日からの改正薬事法の施行に際し、低リスク医療機器の適合性認証基準、ハイリスク医療機器の承認基準を策定した。今後、各種の臨床評価ガイドラインの策定を進める。 （適合性認証基準数：396（平成20年5月31日現在）、認証件数2,270件（平成19年12月末現在）：1,121件 ハイリスク医療機器の承認基準数：35（平成20年5月31日現在）

(4) 販売

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその5年間の成果
具体的施策	実施時期	
新規医療機器の評価のあり方の検討	2004年度～	<p><b>[保険局医療課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成16年度保険医療材料制度の改正において、区分C1（新機能）について保険適用の時期をこれまでの年2回から年4回とした。</li> <li>薬事承認後保険適用前の医療機器の使用に係る診療について、特定療養費制度（平成18年10月より保険外併用療養費制度）の対象とした。</li> <li>平成18年度保険医療材料制度の改正において、区分C2（新機能・新技術）について診療報酬改定時に保険適用されていた取扱いを改め、区分C1（新機能）と同様に、年4回を標準として保険適用することとした。</li> <li>平成20年度保険医療材料制度の改正において、区分C1（新機能）について、保険適用するものは「保険適用開始月の3月前の末日までに決定されたものに限る」とされていたものを、「保険適用開始月の1月前の末日までに決定されたものに限る」と大幅に短縮することとした。</li> </ul> <p>また、新規医療材料及び改良型医療材料を適切に評価するため、補正加算を見直し改良加算を新設した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適応外の医療機器の使用について、当該適応外の用法が医学薬学上公知と認められたものについて、保険外併用療養費制度の対象とした。</li> </ul>
安全に配慮した医療機器の評価のあり方の検討	2004年度	<p><b>[保険局医療課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成16年度保険医療材料制度の改正において、プラスチックカニューレ型静脈内留置針について、針刺し事故防止機構付加型の区分を設け、医療安全に対する評価を行った。</li> <li>平成20年度保険医療材料制度の改正において、乳幼児用栄養カテーテルについて、安全対策上の観点から「一般型」とポリ塩化ビニルが使用されていない「非DEHP型」を設けた。</li> <li>医療機関における医療機器の安全確保や適正使用を一層推進するため、臨床工学技士の配置について評価した医療機器安全管理料を新設した。</li> </ul>
付帯的サービス等の不適切な取引慣行の是正	2002年度～	<p><b>[医政局経済課材料価格係・流通指導官]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成15年度厚生労働科学特別研究事業（主任研究者：松田晋哉 産業医科大学教授）で、医療機器関連産</li> </ul>

		<p>業における付帯的サービスの実態について把握するための調査を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器業公正取引協議会等を活用し、法令遵守を徹底し、不適切な取引慣行を是正するための指導を実施中。</li> <li>平成18年9月の医療機器業公正取引協議会において、医療機器の流通の適正化に関し、公正な取引等を確保するため、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」（平成20年4月1日施行）を施行。</li> </ul>
--	--	--

(5) 使用

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその5年間の成果
具体的施策	実施時期	
適切な使用方法の徹底	2002年度～	<p><b>[医政局総務課医療安全推進室、医薬食品局安全対策課、医政局医事課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「安全な医療を提供するための10の要点」(厚生労働省「医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会」において、平成13年11月策定)において、医療機器の保守・点検を実施するよう掲載し、毎年、各都道府県、関係団体に配布。</li> <li>・平成13年3月に医療用具GPMSPを規定し、不具合情報の収集及びそれに基づいた安全対策措置の実施を指導してきたが、平成17年4月の製造販売業制度の導入に伴い、医療用具GPMSPを廃止し、医療機器GVPを省令に位置付け、製造販売業の許可要件とした。</li> <li>・平成18年改正の医療法に基づき、医療機関における安全管理体制の確保として、医療機器の保守点検や安全使用等に関するルールを制定し、平成19年4月1日施行。</li> </ul>
保守管理の徹底	2003年度～	<p><b>[医政局総務課、医政局総務課医療安全推進室、医政局指導課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局経済課材料価格係、医政局国立病院課、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「安全な医療を提供するための10の要点」において、医療機器の保守・点検を実施するよう掲載し、各都道府県、関係団体に配布。</li> <li>・平成15年度に中古医療機器の流通実態及び医療機器に関する廃棄処理の実態を把握するための調査を実施。</li> <li>・平成16年度予算より医療機器の適正使用推進等の観点から医療施設等施設整備費補助金のメニューとして「医療機器管理室施設整備事業」を追加し、整備事業を実施。(平成16年度：3カ所、平成17年度：4カ所、平成18年度：1カ所、平成19年度：1カ所)</li> <li>・平成18年度予算より、新たに「医療提供体制施設整備交付金」を創設し、都道府県が自主性・裁量性を発揮できる助成制度の仕組みを策定。(従前の医療施設等施設整備費補助金メニューの医療機器管理室施設整備事業については、引き続き交付金メニューとして存続。)</li> <li>・改正薬事法において、特定保守管理が必要な医療機器(特定保守管理医療機器)を明確にした。</li> <li>・これを踏まえ、医療法施行規則(又は医療法)に定める民間に保守点検を委託する場合に、一定の基準を満</li> </ul>

		<p>たす業者に委託しなければならない医療機器の保守点検業務における対象機器を、薬事法に規定する特定保守管理医療機器とするよう必要な改正を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全対策検討WG(平成17年3月設置)において、医療機器の保守点検や安全使用に関するルールを主な論点項目のひとつとしてとり上げた。</li> <li>・平成18年改正の医療法に基づき、医療機関における安全管理体制の確保として、医療機器の保守点検や安全使用等に関するルールを制定し、平成19年4月1日施行。</li> <li>・平成20年度保険医療材料制度改正において、医療機器の安全管理や保守管理等を評価した医療機器安全管理料が新設された。</li> </ul>
医療機関及び患者等への情報提供の推進	2002年度	<p><b>[医薬食品局安全対策課、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成13年12月に製品の適正使用のために必要な情報について、企業から効果的かつ適正に伝達されるよう添付文書記載要領を通知した。平成17年4月施行の改正薬事法により高度管理医療機器等の販売店ごとに販売管理者の配置を求め、ユーザーへの情報提供に資する体制を整備した。</li> <li>・平成17年3月に、品目仕様、組み合わせで使用可能な医療機器に係る記載を追加する等、添付文書記載要領を改め、その充実を図ったところ。</li> <li>・平成17年6月に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において、医療機器添付文書情報の掲載を開始した。</li> </ul>
医療機器版MR資格(民間資格)の創設の検討	2002年度～	<p><b>[医薬食品局安全対策課、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療用具GPMSPにおいて、医療用具の情報収集及び情報提供に従事するものとして「医療用具情報担当者」を規定。平成17年4月の製造販売業制度の導入に伴い、医療用具GPMSPを廃止し、医療機器GVPを省令に位置付け、「医療機器情報担当者」を規定。</li> <li>・日本医療機器学会において、医療機器全般の基礎的な知識や技能の取得を支援し補完するため、医療機器情報コミュニケーター(MD C)認定制度の創設を決定。</li> </ul>
医療機器データベースの整備		<p><b>[医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局経済課材料価格係]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成17年6月、(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)において、従来の医療材料データベースを改正薬事法に対応したものとするため、新医療機器データベースを構築し、医療機器に関する統一商品コードであるJANコードについて、その取得とともに、データベースへの登録を推進している。</li> <li>・JANコードの登録状況について、毎年調査、報告を実施。平成20年3月の報告では、</li> </ul>

		<p>① 医療機器全体では、規格（品目）におけるJANコード割合は約9割、データベース登録割合は約6割、バーコード貼付割合は約8割。</p> <p>② 医療材料では、規格（品目）におけるJANコード取得割合は約10割、データベース登録割合は約7割、バーコード貼付割合は約9割。 このうち特定保険医療材料については、規格（品目）におけるJANコード取得割合は約10割、データベース登録割合は約8割、バーコード貼付割合は約9割。</p> <p>③ 医療機械では、規格（品目）におけるJANコード取得割合は約8割、データベース登録割合は約4割、バーコード貼付割合は約4割。 このうち特定保守管理医療機器については、規格（品目）におけるJANコード取得割合は約8割、データベース登録割合は約4割、バーコード貼付割合は約6割。</p> <p>・平成16年10月、医療機器・材料業界情報化協議会（@MD-Net）において、生物由来製品譲渡報告書共同整理システム（MeBiTS（メビッツ））を運用開始。</p>
--	--	--

(6) 情報化・その他

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその5年間の成果
具体的施策	実施時期	
標準化の推進	2003年度～	<p><b>[医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医政局国立病院課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年度までに9分野（病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料、症状・診察所見、画像検査名、看護用語・看護行為、歯科領域）の標準マスターの一定の整備が終了しており、その改善と普及を図っているところである。</li> <li>・標準的電子カルテに求められる情報項目、機能等の基本要件、用語・コードの標準化等について、平成17年5月「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告にて明示し、平成18年度に国際的医療情報交換規約に準拠した診療情報提供書等の出入力を可能とするシステムを開発したところである。</li> </ul>
遠隔医療に関する留意事項の見直し	2003年度	<p><b>[医政局医事課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年3月に医政局長通知を発出し、対面診療が困難な場合（離島、へき地など）だけではなく、遠隔診療により適切な医療サービスが提供される場合（在宅の緩和ケア、リハビリテーション指導など）にも、対面診療を適切に組み合わせること等の条件を設定した上で、主治医の判断の下、必要に応じて遠隔診療を行うことを可能とした。</li> </ul>
医療安全に寄与するIT機器開発・利用の推進		<p><b>[医政局経済課材料価格係・流通指導官]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品、医療機器に対して当該医薬品、医療機器の情報をコード表示することを検討中。</li> <li>・医薬品について、国際整合性の観点から、標準仕様としてのバーコード化を普及推進してきたところであるが、医療機器についても今後さらなる普及推進を行うこととしている。</li> <li>・平成20年3月に医政局経済課長通知を発出し、医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要領をとりまとめ、各製造販売業者が適正にバーコード表示を行うよう促した。</li> </ul>
情報システムのコンポーネント化と国際的な規格への対応	2003年度～	<p><b>[医政局研究開発振興課医療機器・情報室]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療情報システムの相互運用性確保策については経済産業省とも連携しつつ推進しているところであり、平成19年度から各ベンダの医療情報システムの相互運用性を検証する取組を支援し、その検証結果を医療機関等に公表する事業に取り組んでいるところである。</li> <li>・医療分野の情報化の進展を踏まえ、医療機関間でやりとりされる様々なメッセージや書類等の標準化に機動</li> </ul>



		的に対応するための会議を開催し、医療情報の標準化を推進している。
国民に対する啓発活動の推進	2002 年度  2007 年度	<p><b>【医政局経済課材料価格係】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成12年度に設立された医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)を抜本的に改組し、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学官連携の枠組みを創るため、平成16年9月28日に新しい医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)を設立。以来、平成17年3月15日の医療テクノロジー推進会議まで、計2回の会議を開催し、2回目の会議において、国民への治験参加の啓発について議論した。</li> <li>医療技術産業戦略コンソーシアム(通称 METIS)において、平成18年1月より市民フォーラムを開催している。平成20年は1月12日に、第3回医療機器市民フォーラム『ある日突然、あなたがケガや病気に見舞われたら…』を開催。</li> </ul>
海外進出の支援		<p><b>【医政局経済課材料価格係】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当面は、国内の魅力ある医療機器開発環境の実現に努め、医療機器産業の国際競争力を強化するための基盤整備を進めていく。</li> </ul>
臨床工学技士の資質の向上		<p><b>【医政局医事課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>社団法人日本臨床工学技士会において、血液浄化とペースメーカー業務に関し、臨床工学技士の専門認定制度を平成20年中に開始する予定。</li> </ul>

臨床工学技士の活用の推進	2004 年度～	<p><b>【医政局総務課医療安全推進室、医政局医事課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、保険局医療課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成16年度予算より医療機器の適正使用推進等の観点から医療施設等施設整備費補助金のメニューとして「医療機器管理室施設整備事業」を追加し、適切な人員配置(臨床工学技士数)を補助先選定基準の項目としている。(平成16年度:3カ所、平成17年度:4カ所、平成18年度:1カ所)</li> <li>平成17年4月より、薬事法に基づく承認等を受けた医療機器のうち、保険適用されていないものに係る特定療養費制度の中で、臨床工学技士の配置について規定した。</li> <li>平成18年度予算より、新たに「医療提供体制施設整備交付金」を創設し、都道府県が自主性・裁量性を発揮できる助成制度の仕組みを策定。(従前の医療施設等施設整備費補助金メニューの医療機器管理室施設整備事業については、引き続き交付金メニューとして存続。)</li> <li>平成19年12月に発出した医政局長通知「医師及び医療関係職との事務職員等との間等での役割分担の推進について」及び平成20年6月に厚生労働省で取りまとめた「安心と希望の医療確保ビジョン」において、臨床工学技士の積極的な活用を図ることを促した。</li> <li>医療機関における医療機器の安全確保や適正使用を一層推進するため、臨床工学技士の配置について評価した医療機器安全管理料を新設した。</li> </ul>
事業再構築や企業再編に伴う雇用の安定確保	2003 年度	<p><b>【医政局経済課企業係】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>過剰供給構造の解消に資する共同事業再編、経営資源の再活用、事業革新設備の導入その他の事業活動を促進するとともに、中小企業の活力の再生を支援するため、①合併等の組織の再編にかかる簡易な手続きに関する商法の特例措置、②中小企業等投資事業有限組合契約に関する法律の特例措置などの支援措置を含む改正産業活力再生特別措置法が平成15年4月に公布・施行。</li> <li>設備、債務、雇用の3つの過剰の解消等の変化を捉え、「事業再編」から「技術革新」へ軸足を移行するため①技術活用事業革新計画、及び②経営資源融合計画を作成した事業者を新たな支援対象とするとともに、中小企業の活力の再生等を支援するため、①私的整理中の事業継続のためのつなぎ融資に対する信用保険特例等の措置、②廃業経験者の再起業時の信用保険の特例の創設などの支援措置を設けた改正産業活力再生特別措置法が平成19年5月に公布され、8月に施行された。</li> </ul>

(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	報告等
<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>	<p>報告等</p> <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、平成18年1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。平成20年3月にBT戦略大綱の取組を総括し、<u>バイオテクノロジーを一層推進していくため、内閣府特命担当大臣（科学技術政策担当）の下に「BT戦略推進官民会議」を設置。平成20年6月に中間報告。</u></li> <li>(参考) バイオテクノロジー戦略大綱 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。</li> <li>知的財産戦略を推進するため、知的財産の創造、保護及び活用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、保護及び活用に関する推進計画」を策定。平成16年5月に同計画を改訂し、知的財産推進計画2004を策定、更に平成17年6月に知的財産推進計画2005、平成18年6月に知的財産推進計画2006を策定。</li> <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>

<p>② 企業の研究開発を促進するための環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>平成16年11月26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、「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、平成17年2月にパブリック・コメントの募集がなされ、平成17年4月15日、改訂審査基準が公表され、同日以降に審査される出願に適用することとなった。</li> <li>改訂のポイント             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであって、特許の対象であることを明示。</li> <li>(2) 「医療機器の作動方法」には、医師の行為（例：医師が症状に応じて処置するために機器を操作する行為）や機器による人体に対する作用（例：機器による患部の切除）を含む方法は含まれないことを明示。</li> <li>(3) 医療機器の作動方法の事例を充実化。</li> <li>(4) <u>平成20年6月、知的財産戦略本部が策定した「知的財産推進計画2008」において、iPS細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護の在り方について、平成20年度から直ちに検討を開始し、早急に結論を得ることとされた。</u></li> </ul> </li> <li>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。</li> <li>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（事務局は日本医療機器産業連合会（医機連））。オブザーバーとして関係3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）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た。</li> <li>平成19年4月より、第3期医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）を開始。オブザーバーとして関係3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）の参加の下、「革新的医薬品・医療機器創</li> </ul>
--	---

<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「新産業創造戦略」及び「技術戦略マップ」の策定</li> <li>・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</li> <li>・研究開発の重点化・戦略化</li> <li>・医療機器開発ガイドラインの策定</li> </ul>	<p><u>出のための5か年戦略」の推進に向けた検討を進めている。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、平成18年4月には「技術戦略マップ2006」を発表した。また、平成18年6月に二階経済産業大臣がとりまとめた「新経済成長戦略」においては、世界をリードする新産業の創成として、新たに「がん対策等に資する先進医療機器・技術」を位置付けた。</li> <li>・医療機器の研究開発から上市に至る過程を戦略的に支援するため、平成19年4月に、「<u>革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略</u>」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を策定。（内閣府が参画し、平成20年5月一部改定）</li> <li>・<u>医療機器分野のイノベーション創出と産業の国際競争力に係る諸施策の方向性について産官学のトップが認識を共有するため、平成19年4月に、「革新的医療機器の創出に向けた医療機器産業界との懇談会」を開催。この下に、関係省、研究機関及び産業界により、「革新的医療機器創出のための産官学の連携組織」をつくり、医療機器分野での重点研究開発領域、臨床研究・試験環境の整備等をテーマとして意見の調整等を行っている。</u></li> <li>・平成20年4月に、医療機器業界の代表者も加えた「<u>革新的創薬等のための官民対話</u>」を開催し、「<u>先端医療開発特区（スーパー特区）</u>」の具体化を図った。</li> <li>・<u>医療機器に活用できる優れた技術を有するものづくり企業の医療機器市場への新規参入、医療機器向け部材・部品供給の活性化に向けて、平成20年3月に「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」を立ち上げ、今後の検討の方向性を取りまとめた。</u></li> <li>・平成17年2月～3月において、「厚生労働科学特別研究会議（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 ③</li> </ul>
---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>・経済社会ガイドラインの策定準備</li> <li>③教育の充実と人材育成 <ul style="list-style-type: none"> <li>・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よう産官学の人材の流動性の向上</li> </ul> </li> </ul>	<p>DDS 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</p> <p>なお、②の分子イメージング機器については、一つのプロジェクトに対して、主に学・官が実施する薬学等を用いた研究部分を厚生労働省が、産が実施する医療機器の開発等工学を用いた研究部分を経済産業省（NEDO）が支援するスキームを構築し実行中。</p> <p>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業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に向けた検討を開始し、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ている。）。平成18年度は、検討対象分野を①ナビゲーション医療（手術ロボット）、②体内埋め込み型材料（生体親和性インプラント）、③体内埋め込み型能動型機器（高機能人工心臓システム）、④再生医療（細胞シート）、⑤テーラーメイド医療用診断機器（DNAチップ）の5分野に決定し、それぞれ検討を進め、<u>高機能人工心臓システム及びDNAチップについて評価指標及びガイドラインを公表。</u></p> <p>平成19年度は、前年度に引き続き①ナビゲーション医療（手術ロボット）、②体内埋め込み型材料（生体親和性インプラント）、③再生医療（細胞シート、ヒト細胞培養加工装置）について検討を進めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経済産業省において医療機器の経済性評価に資する「<u>医療機器に関する経済社会評価ガイドライン</u>」の策定に向け平成17年度より外部有識者からなる委員会（厚生労働省がオブザーバー参加）を開催し、平成19年12月に「<u>医療機器に関する経済社会評価ガイドライン&lt;共通理念&gt;</u>」を取りまとめ、公表。</li> <li>・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。</li> </ul>
---	--

<p>④ベンチャー企業支援のための環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>行政によるベンチャー企業が活躍できる環境の整備</li> </ul> <p>⑤医療情報技術の開発・実証</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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、病院内の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・実証を行っている。</li> <li>経済産業省において、平成18年度より、医療情報データの医療機関間での相互接続性を確保するため、セキュリティ対応等を含めてシームレスに適用するための通信プロトコルの標準化・実証を行っている。</li> <li>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。</li> </ul>
--	--

## 新医療機器・医療技術産業ビジョン策定に係る検討の概要

### 1. ワーキンググループ設置

医療機器産業ビジョン・アクションプランの計画期間が終了するため、新たなビジョンの策定に向け、現行ビジョンの見直しを行うこととした。見直しにあたっては、現状分析、現行ビジョンの総括・検証を行い、関係者から現行ビジョンの評価等を聴取するため、現行ビジョンのフォローアップを行っている省内の本部（「医薬品・医療機器産業政策推進本部」）の下に、ビジョン改定のための「新医療機器産業ビジョン策定ワーキンググループ」を設置した。

### 2. ワーキンググループの開催について

医療機器産業ビジョンの評価と新ビジョンに対する要望について、下記の通り、関係9団体から順次意見を聴取し、意見交換を行なった。なお、ヒアリングを行わなかった関係団体については、日本医療機器産業連合会を通じて意見収集を行った。

#### 第1回ヒアリング（8月2日 9：30～11：30）

日本医療器材工業会（医器工）  
日本画像医療システム工業会（JIRA）

#### 第2回ヒアリング（8月10日10：00～12：00）

日本医療機器販売業協会（医器販協）  
電子情報技術産業協会（JEITA）  
日本歯科商工協会

#### 第3回ヒアリング（8月30日10：00～12：00）

在日米国商工会議所（ACCJ）  
欧州ビジネス協会（EBC）  
日本臨床工学技士会  
日本臨床検査薬協会

#### 上記以外に追加で意見提出のあった団体

日本医療機器産業連合会（医機連）  
日本画像医療システム工業会（JIRA）

### 3. 平成19年9月27日 医療機器産業政策の推進に係る懇談会の開催

ワーキンググループの意見を踏まえて、新医療機器・医療技術産業ビジョンと名称を改めることや、対象範囲を拡大すること等新ビジョンの方向性について了解した。(参考資料1)

### 4. 細胞組織工学分野ヒアリング

新医療機器・医療技術産業ビジョンでは、細胞組織工学分野を対象に追加することとなったため、細胞組織工学分野の有識者及び関係企業からヒアリングを行った。細胞組織工学分野での、最先端の開発動向や、実用化に係る課題等について活発な議論を行った。(参考資料2)

細胞組織工学分野ヒアリング 平成19年11月12日

<出席者>

#### ○ 有識者

上田 実 名古屋大学大学院医学系研究科 頭頸部・感覚器外科学 教授  
大串 始 (独)産業総合技術研究所 セルエンジニアリング研究部門 主幹研究員  
岡野光夫 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 所長  
澤 芳樹 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管・呼吸器外科 教授  
田中紘一 (財)先端医療振興財団 先端医療センター センター長

#### ○ 関係企業

アルブラスト株式会社  
オリンパス株式会社  
キリンファーマ株式会社  
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
株式会社セルシード  
テルモ株式会社  
株式会社ビー・シー・エス

#### ○ オブザーバー

松山晃文 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 准教授