経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry

経済産業省における
医療機器産業政策について

平成26年11月

経済産業省商務情報政策局
医療・福祉機器産業室

ご説明項目

○ 我が国医療機器産業の現状

○ 経済産業省における医療機器産業政策

☆ 新たな医療分野の研究開発体制の下でのオールジャパンでの医療機器開発

＜医工連携の推進;「医療機器開発支援ネットワーク」の構築＞

→ 医療機器の開発・事業化における、医療現場のニーズ把握、薬事法対応、販路開拓等のハードルの高い多数の課題が存在。関係各省や関連機関、企業、地域援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を構築。

＜世界最先端の医療機器の開発＞

→ ロボット技術など、日本が得意とする先端技術を活かした革新的で競争力のある医療機器を開発し、海外にも展開。

☆ 医療機器開発・製品化を円滑にするための規制・制度面からの環境整備

→ 医療機器開発ガイドライン等策定を通じた医療機器開発の効率化促進。

→ 法規制対象外となる医療用ソフトウェアに係る業界自主ルール検討へ協力。

☆ 日本の医療サービスと機器・システムが一体となった海外展開の推進

→ アジア、ロシア、中東等に向けて、日本の医療サービスと機器一体となった海外展開を官民一体で推進することにより、医療機器の輸出を拡大。

医療機器の分類

○ 医療機器は、大きく分けて、①治療機器、②診断機器、③その他、約30万種が存在。

① 治療機器

カテーテル

人工関節

心臓ペースメーカ

注射器

人工心肺システム
（ローラーポンプ、人工肺）

② 診断機器

PET、PET－CTシステム

内視鏡（ビデオスコープ）

超音波診断装置

MRI

X線撮影フィルム、
体温計、
血圧計、
心電計　等

③ その他

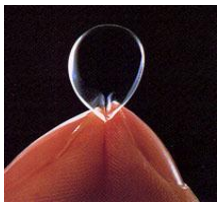
歯科材料

歯科用ユニット

家庭用
マッサージ器

手術用手袋

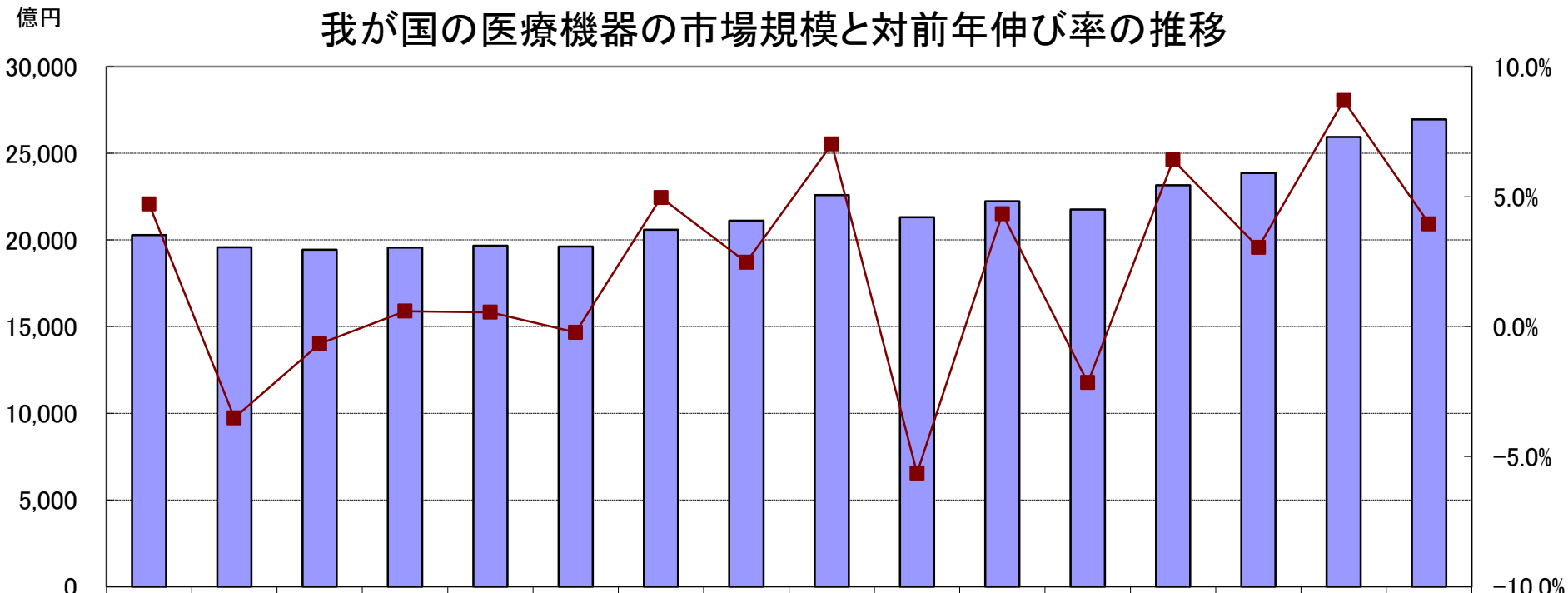
コンタクトレンズ



日本の医療機器市場の動向

- ○ 我が国の医療機器市場規模は、平成12年以降平成15年度までほぼ横這いで推移していたが、平成16年以降増加し、2兆円超の市場規模で推移。平成25年は**約2．7兆円となり過去最大**の市場規模となった。
- ○ 景気の影響を受けにくく、**安定した需要**。
- ○ 我が国の医療費は、平成23年度は38．6兆円で、医療機器市場はその7%弱となっている。医療費の伸びにともない、**今後漸増**の見通し。

我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



	H10年	H11年	H12年	H13年	H14年	H15年	H16年	H17年	H18年	H19年	H20年	H21年	H22年	H23年	H24年	H25年
国内市場[億円]	20,286	19,573	19,443	19,558	19,666	19,622	20,596	21,105	22,587	21,314	22,239	21,760	23,154	23,860	25,935	26,959
対前年伸び率	4.7%	−3.5%	−0.7%	0.6%	0.6%	−0.2%	5.0%	2.5%	7.0%	−5.6%	4.3%	−2.2%	6.4%	3.0%	8.7%	3.9%

出典：厚生労働省　薬事工業生産動態統計
（※H25年は、同統計より、みずほ銀行産業調査部作成資料を参照）

日本の医療機器市場の構造

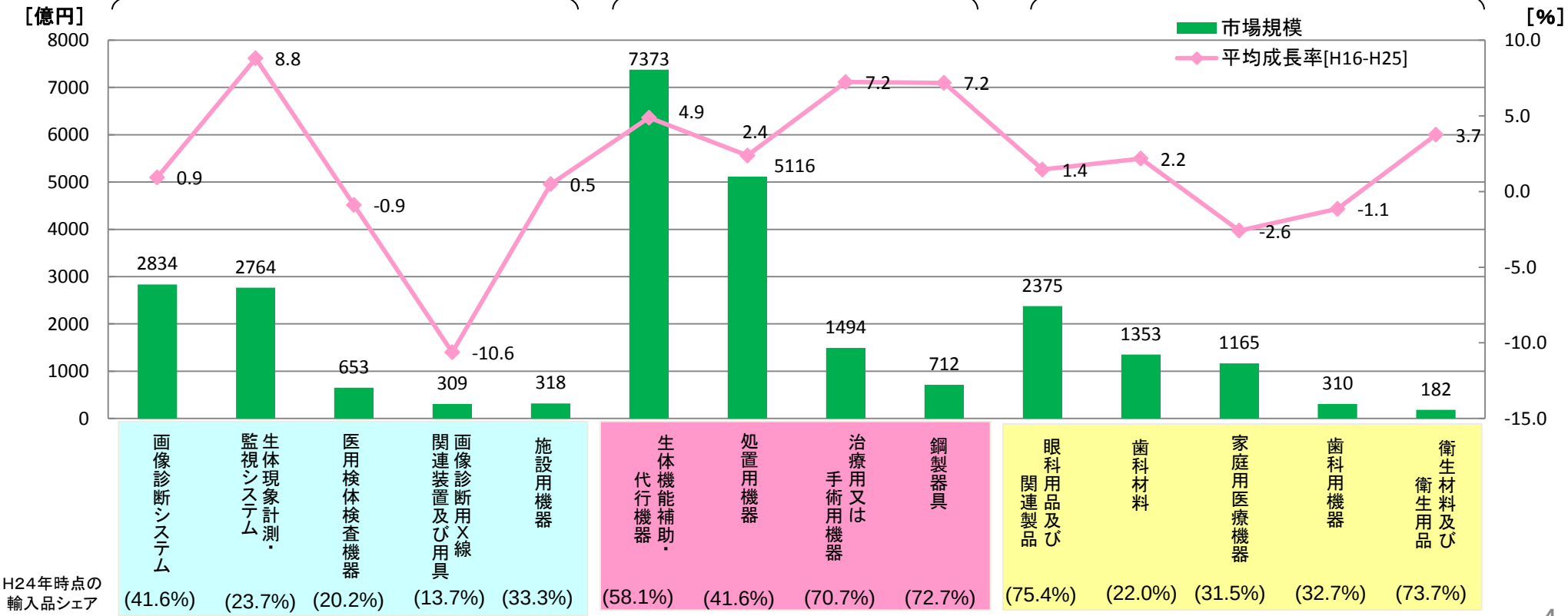
○医療機器市場（約2．6兆円）のうち、金額ベースでは治療機器（カテーテル、ペースメーカー等）が53%、診断機器（内視鏡、CT、MRI等）が26%を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。

国内医療機器市場規模：2兆6，958億円 ／ 平均成長率：2．7% 【平成25年】

診断系医療機器
市場規模　：6，878億円（26%）
平均成長率：2．7%

治療系医療機器
市場規模　：14，695億円（55%）
平均成長率：4．2%

その他
市場規模　：5，385億円（20%）
平均成長率：0．5%

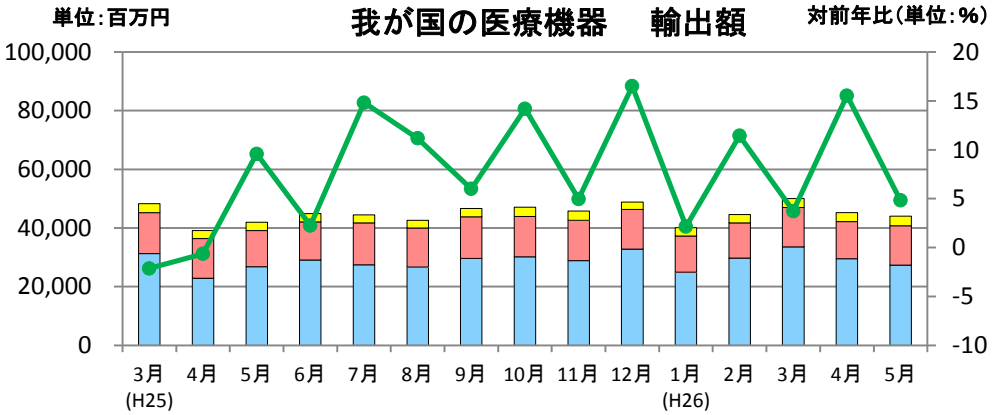


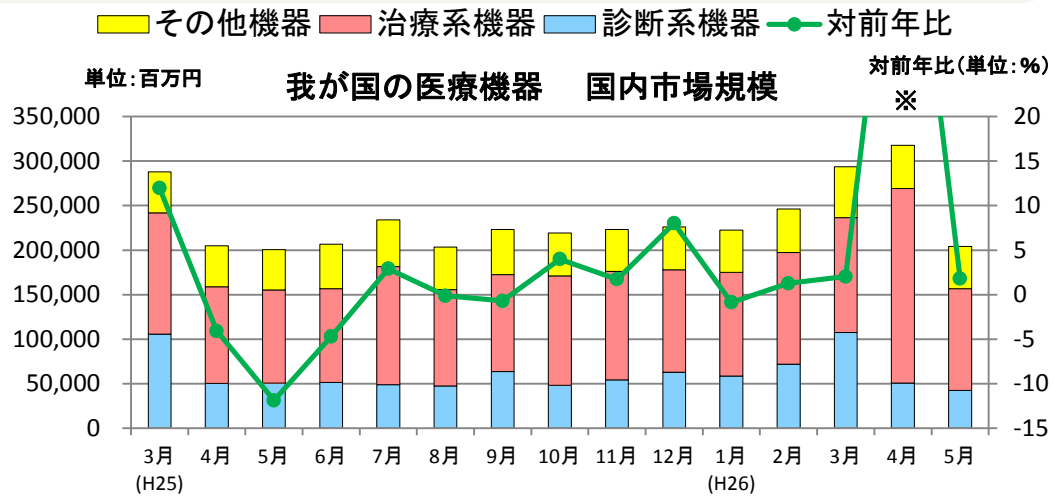
注：国内市場規模＝国内生産額＋輸入額－輸出額　　「薬事工業生産動態統計」より、みずほ銀行産業調査部作成資料をもとに作成

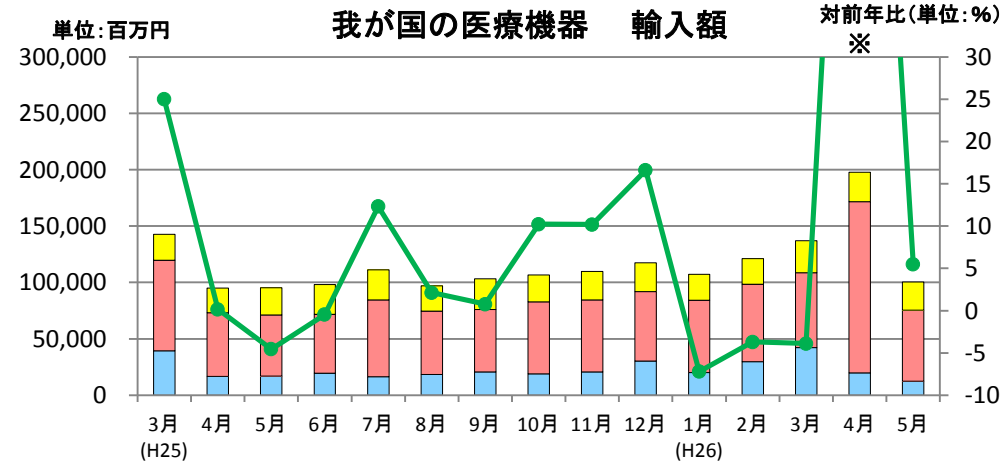
日本の医療機器市場の分野別構造

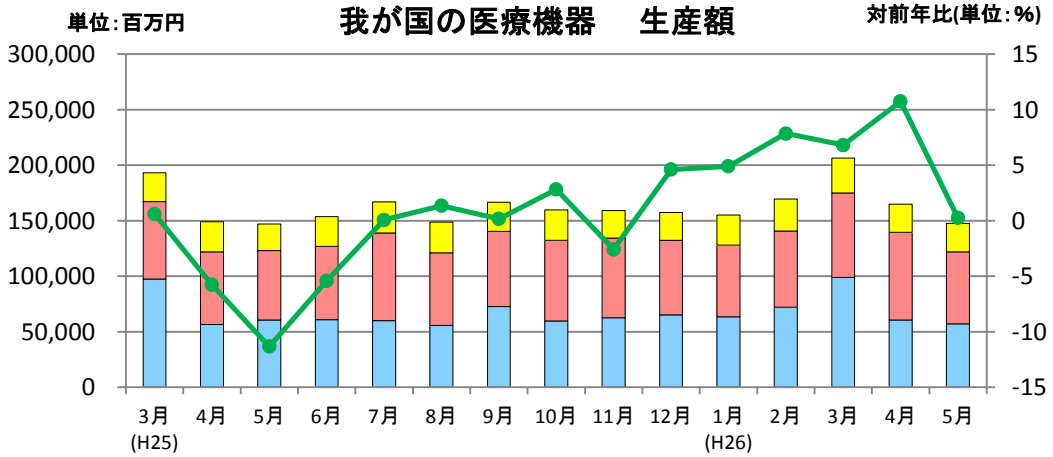
○ 分野別では、平成25年度において、**治療機器は輸入超過**（貿易収支：△5，715億円）、**診断機器は輸出競争力あり**（貿易収支：725億円）。

○ 平成26年5月は、輸出・輸入・生産とも**対前年比で微増**。（輸出額：＋4．82%（440億円）、生産額：＋0．27%（1，476億円）、輸入額：＋5．48%（1，005億円）、市場規模：＋1．79%（2，040億円））









※：平成26年4月は、輸入額：対前年比 ＋108%、国内市場規模：対前年比 ＋55% 。

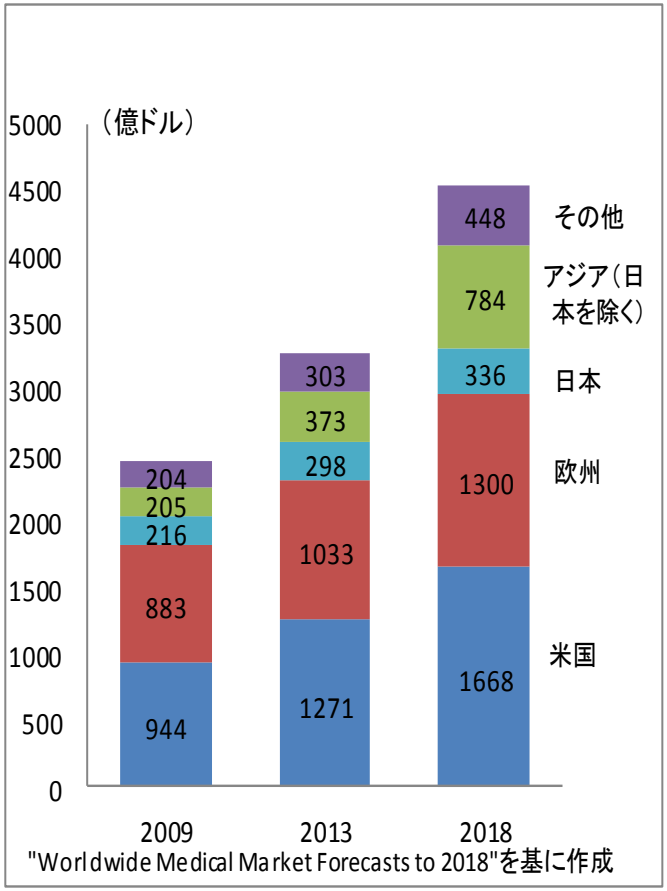
【「国内市場規模」＝ 国内生産額 ＋ 輸入額 － 輸出額　として計上】

出典：「薬事工業生産動態統計　月報」をもとに作成

世界における日本の医療機器市場の位置づけ

○ 高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、医療機器の世界市場は約8%の成長率を維持しており、約2，452億ドル（2009年）→約4，536億ドル（2018年）と、今後も拡大すると予測されている。
○ 現状は7000億円超の輸入超過。

医療機器世界市場の将来見通し



"Worldwide Medical Market Forecasts to 2018"を基に作成

国内医療機器市場の貿易収支の推移

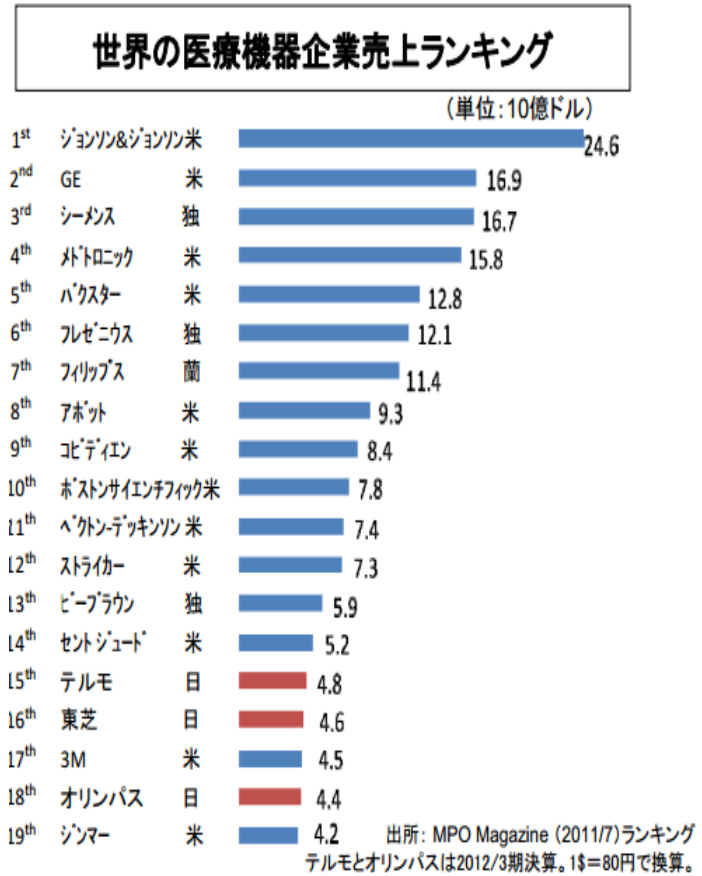
（億円）

年	輸出額	輸入額	貿易赤字
2004	4,301	9,553	5,251
2005	4,739	10,120	5,381
2006	5,275	10,979	5,703
2007	5,751	10,220	4,469
2008	5,592	10,907	5,316
2009	4,752	10,750	5,998
2010	4,534	10,554	6,021
2011	4,809	10,584	5,775
2012	4,901	11,884	6,983
2013	5,289	13,179	7,890

(出典) 薬事工業生産動態統計

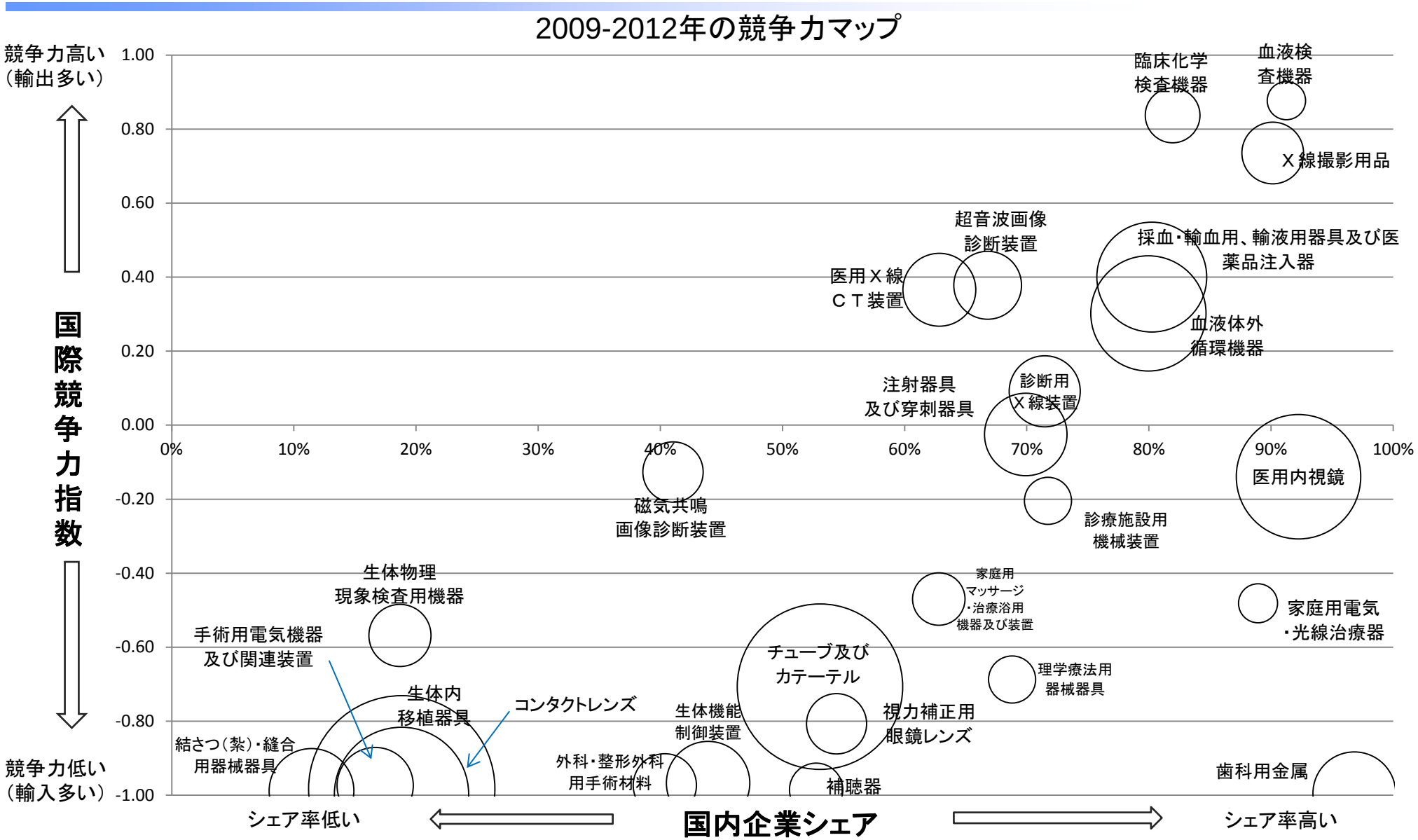
現状は7000億円超の輸入超過

主要医療機器メーカーの売上高



（出典）日本医療機器産業連合会 資料

開発機器の傾向

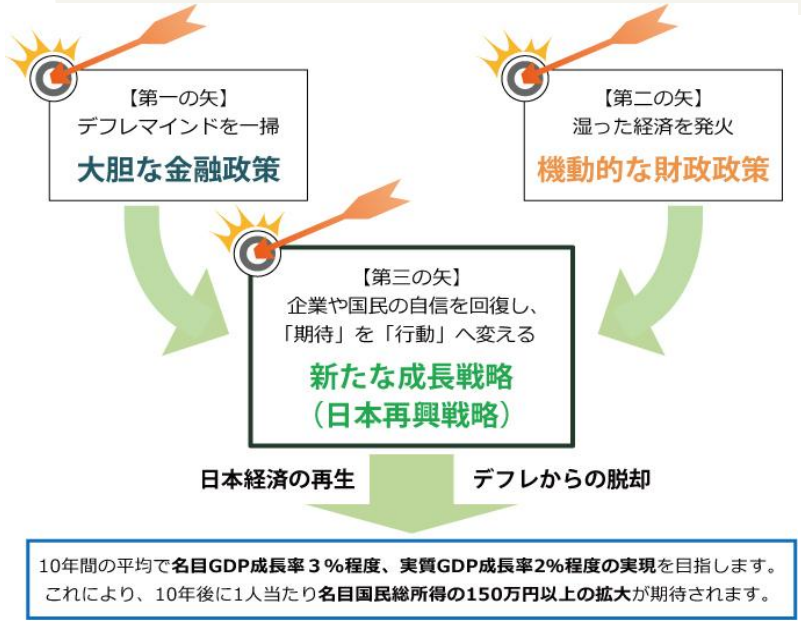


（注） 国内企業シェア＝（生産金額－輸出金額）／国内市場 、 国際競争力指数＝（輸出金額－輸入金額）／（輸出金額＋輸入金額）

（出所） 医療機器産業研究所リサーチペーパーNo.8「日本の医療機器市場の長期動向Ⅱ」に加筆

成長戦略（日本再興戦略）（平成25年6月14日閣議決定）

○ 平成25年6月14日、安倍政権「三本目の矢」となる成長戦略（日本再興戦略）を閣議決定。
○ 「戦略市場創造プラン」におけるテーマの1つに「国民の『健康寿命』の延伸」を掲げ、関係施策を推進。



○医療分野の研究開発の司令塔機能の創設

○先進医療の大幅拡大

○平成27年4月
「（独）日本医療研究開発機構」設置予定

○医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革

○革新的な研究開発の推進

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の強化

○難病患者等の全国規模のデータベースの構築

○医療の国際展開

○平成26年6月
経済産業省内に「国際展開推進室」を設置

（注）□ は経済産業省の取組と関係する項目

○平成25年11月 「改正薬事法」成立
○平成26年 6月 「医療機器開発基本法(※)」成立
※正式名称は「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」。

テーマ1：国民の「健康寿命」の延伸
テーマ2：クリーン・経済的なエネルギー需給の実現
テーマ3：安全・便利で経済的な次世代インフラの構築
テーマ4：世界を惹きつける地域資源で稼ぐ地域社会の実現

成長戦略等における位置付け

『日本再興戦略　改訂2014』＜抜粋＞（平成26年6月24日閣議決定）

（社会的な課題解決に向けたロボット革命の実現）

○近年の飛躍的な技術進歩とITとの融合化の進展で、工場の製造ラインに限らず、医療、介護、農業、交通など生活に密着した現場でも、ロボットが人の働きをサポートしたり、単純作業や過酷労働からの解放に役立つまでになっている。ロボットは、もはや先端的な機械ではなく我々の身近で活用される存在であり、近い将来、私たちの生活や産業を革命的に変える可能性を秘めている。

（新たに講ずべき具体的施策）

○医療・介護のインバウンド・アウトバウンドの促進

他国における医師・看護師等の人材育成、公的医療保険制度整備の支援や民間保険の活用の促進、MEJを活用した医療技術・サービス拠点整備などの医療関連事業の展開を図る

○医療介護のICT化

①健康・医療分野におけるICT化に係る基盤整備、②電子処方箋の実現、③医療情報ネットワークの普及促進、地域包括ケアに関わる多様な主体の情報共有・連携の推進等、④革新的医薬品開発に資するシミュレーション技術の更なる高度化 等

（世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進;「先駆けパッケージ戦略」）

○世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患（希少がん、難病等重篤な疾患）等の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品について、日本発の早期実用化を目指す。

『健康・医療戦略推進法案及び（独）日本医療研究開発機構法案に対する附帯決議』＜抜粋＞

（衆・参内閣委員会）

○医療機器の開発を進めるため、大学、研究開発法人、その他の研究機関及び企業等からなるネットワーク設立に向けての検討を進め、適切な措置を講じること

○平成26年10月
「医療機器開発支援ネットワーク」を立ち上げ

オールジャパンでの医療機器開発

新独法対象経費
平成27年度概算要求額　180億円（一部再掲）

医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制（医療機器開発支援ネットワーク）を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。

フェーズ：基礎研究 ／ 応用研究 ／ 非臨床 ／ 臨床研究・治験 ／ 実用化

■：文科省、■厚労省、■経産省

研究開発

- 最先端技術シーズの開拓・大学シーズの適切な移転
- 日本発、国際競争力の高い機器開発
- 中小企業のものづくり技術の活用
- 臨床現場における実践的な人材育成
- 臨床研究・医師主導治験等の実施

● 医療分野研究成果展開事業　平成27年度概算要求額　26.1億円
未知のターゲット探索を可能とする計測分析技術・機器・システムの開発
大学等と企業との連携を通じた、大学等のシーズ等の実用化

● 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業　平成27年度概算要求額　50.2億円
ロボット技術、IT等を応用して、低侵襲の治療装置や早期に疾患を発見する診断装置など、日本発の、国際競争力の高い医療機器・システムを開発・実用化

● ロボット介護機器開発・導入促進事業　平成27年度概算要求額　30.0億円
実際に介護現場で「使える」ロボット機器を開発する企業に対して補助を行うとともに、介護現場への導入に必要な基準作成等の環境整備を実施

● 医工連携事業化推進事業　平成27年度概算要求額　39.5億円
ものづくり中小企業と医療機関等との医工連携により、医療ニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進。また、医工連携支援機能を整備し、支援機関の連携体制を構築

● 国産医療機器創出促進基盤整備等事業　平成27年度概算要求額　0.7億円
医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れて研修等を通じて開発人材の育成等を推進

● 医療機器開発推進研究事業　平成27年度概算要求額　14.8億円
日本発の革新的医療機器の創出を目指す質の高い非臨床研究及び臨床研究・医師主導治験等を支援

企業／ベンチャー等による研究の推進

その他

- 適切な審査と安全対策のための基盤整備

● 審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化　平成27年度概算要求額　18.5億円（再掲）
研究開発から承認審査、市販後対策に至るまでの規制等について、科学技術と社会的要請を調和させる研究を推進

支援基盤

● 医療機器開発支援ネットワークの構築　平成27年度概算要求額　医工連携事業化推進事業 39.5億円（再掲）
中小企業のものづくり技術を核として、開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援

● プロジェクトの管理・調整　平成27年度概算要求額　未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 50.2億円（再掲）
各省連携による先端的な技術開発プロジェクトと、プログラムディレクターによる目利き機能を活用

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）による支援

実用化（市販・医療現場への普及等）

【2015年度までの達成目標】

○医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
○国内医療機器市場規模の拡大（平成23年2.4兆円→2.7兆円）

【2020年頃までの達成目標】

○医療機器の輸出額を倍増（平成23年約5千億円→約1兆円）
○5種類以上の革新的医療機器の実用化
○国内医療機器市場規模の拡大　3.2兆円

平成27年度　概算要求のポイント

○文科省、厚労省、経産省の連携体制による、世界最先端で医療ニーズに応える医療機器開発とその支援体制の整備

我が国発の優れた医療機器について、医療ニーズを確実に踏まえて、日本の強みとなるものづくり技術も活かしながら、開発・実用化を推進し、研究開発から実用化につなげる体制整備を進める。これにより、世界最先端の医療が受けられる社会を目指す。

シーズ開発・技術支援【文部科学省】

【医療分野研究成果展開事業】
《先端計測分析技術・機器開発プログラム（15．4億）》　《産学連携医療イノベーション創出推進プログラム（仮称）》
※新規採択分については別途。

【継続課題】
《研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）、戦略的イノベーション創出推進プログラム（S-イノベ）、産学共創基礎基盤研究プログラム（産学共創）（10．6億円》

試作機等成果の活用

医療機器・技術動向等情報提供

技術シーズの提供

医療機器・技術動向等情報提供

開発・実証・事業化【経済産業省】

医工連携による医療機器開発

中小企業のものづくり技術を核として、関係各省や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、「伴走コンサル」として切れ目ないワンストップ支援を行う「医療機器開発支援ネットワーク」の構築

【中小企業のものづくり技術の活用】
《医工連携事業化推進事業（39.5億円》

『共通のテーマ』による各省連携医療機器開発

世界最先端の医療機器開発

先端的な技術開発プロジェクトの実施と、プログラムディレクターによる目利き機能を活用したプロジェクトの管理・調整

【日本発、国際競争力の高い機器開発】
《未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（50.2億円）》

《ロボット介護機器開発・導入促進事業（30億円）》

臨床研究の実施
人材・ニーズ提供
評価方法等の整備

試作機評価

開発情報提供

現場ニーズの提供
評価方法等の整備

臨床研究・人材育成・事業環境整備【厚生労働省】

【臨床研究・医師主導治験等の実施】
《医療機器開発推進研究事業（14.8億円）》
【臨床現場における実践的な人材育成】
《国産医療機器創出促進基盤整備等事業（0．7億円）》

【適切な審査と安全対策のための基盤整備】
《審査の迅速化・質の向上と安全対策の強化（18．5億円）（再掲）》

薬事法による規制

薬事法では、医療機器を人体に対する危険度の低いものから、一般医療機器、管理医療機器、高度管理医療機器の3分類に分けている（国際分類では4段階）。人体に対する危険度が高いものほど、審査は厳しくなる。

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
品目数	1195品目	1797品目	1096品目	
リスクによる分類	不具合の生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの
クラス	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ （755品目）	Ⅳ （341品目）
製造販売業の許可※	○	○	○	
医療機器毎の手続き	「届出」	認証基準があるものは、民間の登録認証機関による第三者「認証」が可能。その他は、「承認」。	「承認」（品目毎に、品質、性能、効能効果、安全性等をPMDA（独立行政法人）が審査）	
医療機器の例	・電動式患者台　・聴診器 ・コレステロール分析器 ・血圧計　・メス　・はさみ	・X線診断装置　・CT診断装置 ・MRI　・造影剤注入装置 ・電子体温計　・内視鏡	・心臓用カテーテル　・中心静脈カテーテル ・脳脊髄用ドレーンチューブ ・機械式人工心臓・人工心臓弁　・放射線治療装置	

※　医療機器の製造管理、品質管理、製造販売後の安全管理等が、許可の審査基準
医療機器の製造のみを行う事業者（OEM供給事業者）は「製造業」の許可が必要

（品目数は平成25年5月15日現在）

薬事法の改正
（「薬事法等の一部を改正する法律」の概要）

1．医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
2．医療機器の特性を踏まえた規制の構築
　(1) 医療機器の製造販売業・製造業について、**医薬品等と章を区分して規定**する。
　(2) 診断等に用いる**単体プログラム**について、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
3．再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築
4．その他
　薬事法の名称を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改めるほか、所要の改正を行う。

略称「**医薬品・医療機器等法**」

施行期日　平成26年11月25日

経済産業省における医療機器産業政策の方向性

新たな医療分野の研究開発体制の下、各省連携したオールジャパンの医療機器開発に積極的に貢献

医工連携による医療機器開発（①）

○高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー等の新規参入、医療機関との連携（医工連携）を促進し、安全性や操作性の向上など、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・実用化を推進

■医工連携事業化推進事業

【 平成27年度概算要求：39．5億円（30．5億円）】

（平成27年度～　日本医療研究開発機構へ移管予定）

世界最先端の医療機器開発（②）

○産学官が連携し、日本が強みを持つ診断技術やロボット技術等を活用した最先端の診断・治療システム等の開発を国家プロジェクトとして推進

■未来医療を実現する医療機器システム研究開発

【平成27年度概算要求：50．2億円（35．0億円）】

NEDO交付金にて実施

➡（平成27年度～　日本医療研究開発機構へ移管予定）

規制制度に対応した事業環境整備（③）

○医療機器の開発や審査の円滑化に資する評価指標及び開発ガイドラインの策定

■厚労省が「評価指標」、経産省が「開発ガイドライン」の策定を担当し、両省が連携して実施

○法規制対象外となる「医療用ソフトウェア」に係る業界自主ルール検討への協力

○海外展開に向けた国際標準を作成するため、「戦略的国際標準化加速事業」を活用

海外の医療機器市場の獲得（④）

○世界の医療インフラ需要獲得に向けた、医療機器とサービスの一体的な海外展開

■医療機器・サービス国際化推進事業 【 平成27年度概算要求：10．0億円（10．0億円）】

■MEJ（一般社団法人 Medical Excellence Japan）等と連携した支援体制の構築

①　医工連携事業化推進事業

平成27年度概算要求額３９．５億円（３０．５億円）
【うち優先課題推進枠４．５億円】

商務情報政策局
医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

事業の概要・目的

○医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・実用化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現します。

○厚労省や文科省、関係機関や企業、地域支援機関等の連携による、①医療現場のニーズ発掘・発信、②薬事戦略を踏まえた開発支援、③売れる製品にするための事業化支援など、開発初期段階から事業化に至るまでの切れ目ない支援を実施する『医療機器開発支援ネットワーク』を構築します。

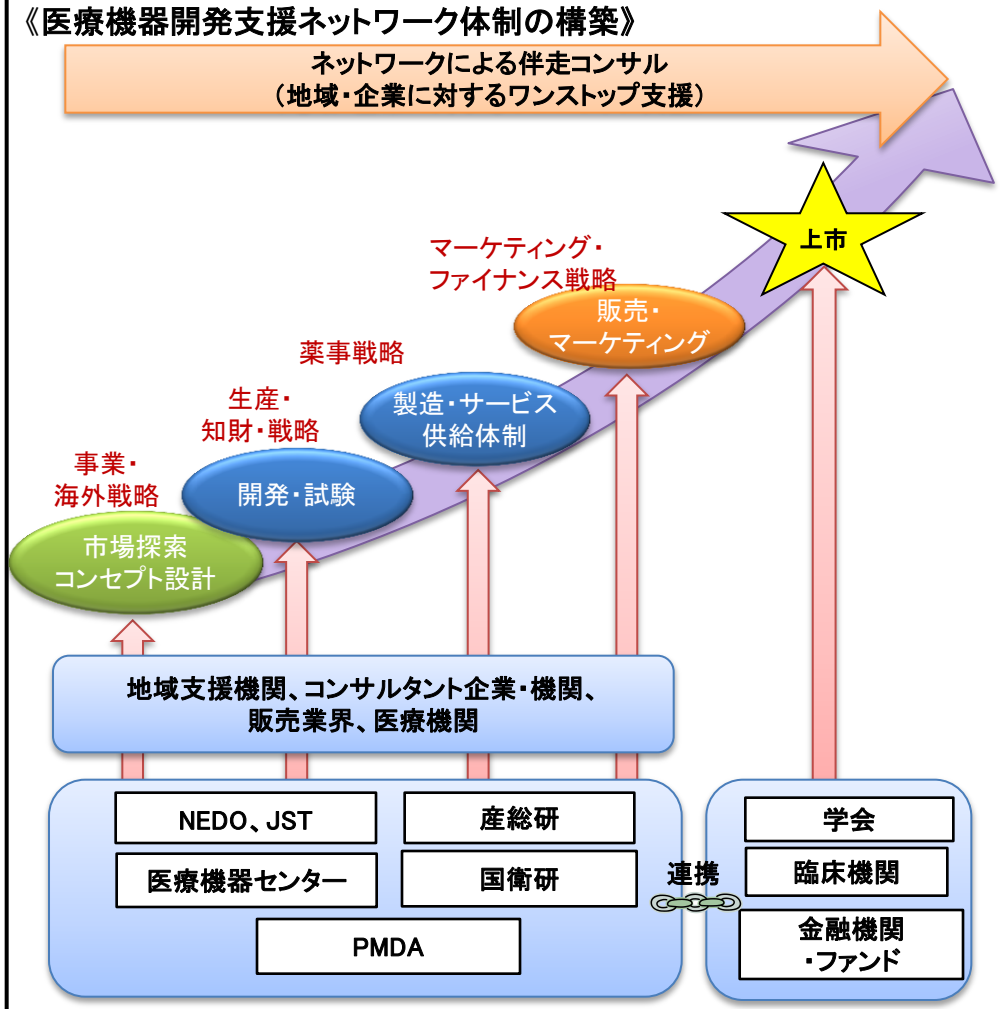
○また、ネットワークを通じて、異業種からの新規参入を促進するとともに、ステントや人工関節などの高開発リスクや高成長分野について、ものづくり中小企業等や医療機関、製造販売業者、さらには大企業との連携等による医療機器開発を行います。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 → 補助 → 日本医療研究開発機構 → 委託 → 民間事業者等

事業イメージ

《医療機器開発支援ネットワーク体制の構築》



『実証事業』を通じて得られた成功事例等のノウハウを全国展開し、開発初期段階から事業化に至るまで、『各地域における伴走コンサル』として切れ目ないワンストップ支援を実施。

中小企業等による医療機器開発・実用化における課題

（1）医療現場におけるニーズの把握が困難

通常の工業製品開発とは異なり、**ユーザー（医療現場）の情報を得ることが難しく**、ニーズに対応した製品開発や改良が困難

○特定の医師の意見に基づいて製品化しても、市場性は不透明

（2）具体的な販売を見据えた事業化・知財・ファイナンス等の戦略が困難

医療機関への販路開拓が難しく、製品を開発しても販売に結び付けることが困難

○中小企業・ベンチャー・大学等が有する技術・部品・加工等のシーズと、医療機器メーカーなどの大企業のニーズとのマッチングが困難

○機器の安全性・有効性に関する説明・根拠が不十分だと、医療現場は購入しない

（3）薬事法関連制度（医薬品医療機器等法）への対応が困難

薬事法に係る手続きを見据えた**開発計画・臨床試験計画の策定や、臨床試験を行う医療現場の確保、薬事申請書の作成**などについて、**専門性が高く**対応が困難

○製品化までのロードマップの立案が難しいことや、臨床試験実施のノウハウが不足し、時間と費用を要する

（4）各地域における医療機器開発の取組が困難

医療機器の開発を支援する取組が各地域で始まっているが、**支援のノウハウや情報が不足**しており、十分な支援が提供できない。

○地域を越えた相談・支援の体制がなく、市場全体の把握が難しい

専門家による継続的な支援・コンサルが必要

地域における医療機器開発のイニシアティブを支える仕組みが必要

医療機器開発支援ネットワークのねらい

○中小企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化については、**医療現場のニーズ把握、薬事法対応、販路開拓等**において、ハードルの高い多数の課題がある。

○このため、関係各省（内閣官房、文科省、厚労省、経産省等）や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、**開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援**する**「医療機器開発支援ネットワーク」**（以下、「ネットワーク」）を構築。

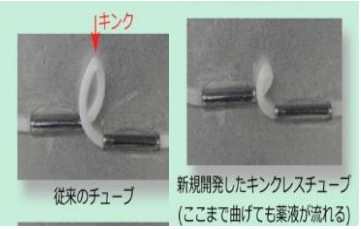
○これにより、技術力のある中小企業・ベンチャー・大学等による医療機器の開発・事業化を促進する。

※重点的に支援する医療機器分野（イメージ）

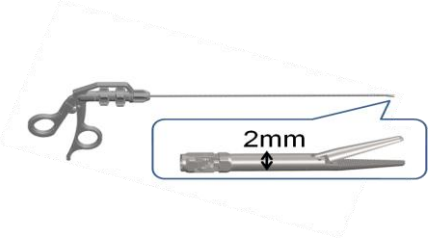
ネットワークが重点的に支援する医療機器領域としては、中小企業やベンチャーなどが比較的取り組みやすい、比較的短期間のうちに事業化可能な機器群を想定。

（例：人工関節、カテーテル、ステント、鉗子（かんし）、画像診断装置など）

人工関節



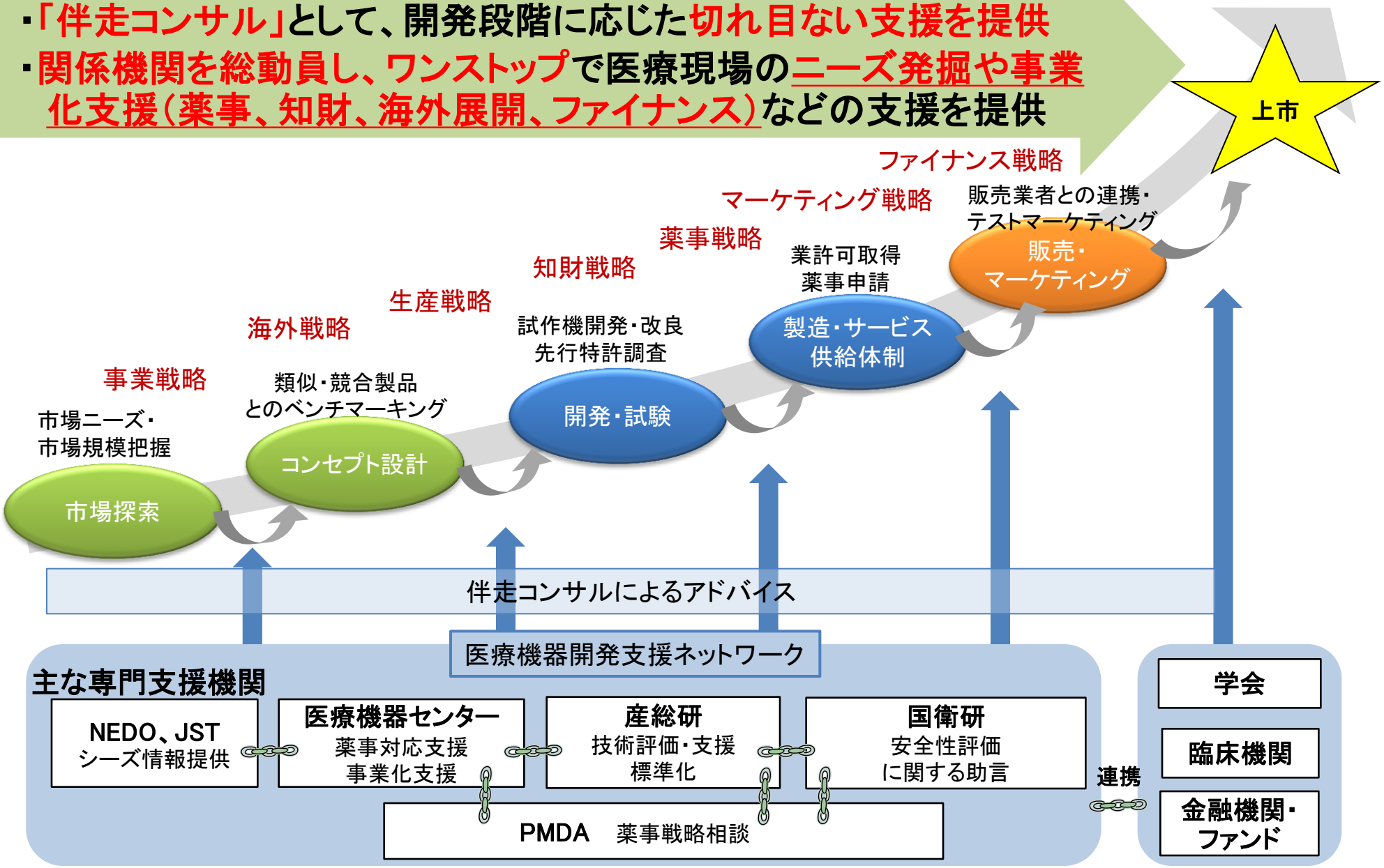
血管用チューブ



内視鏡手術用の鉗子

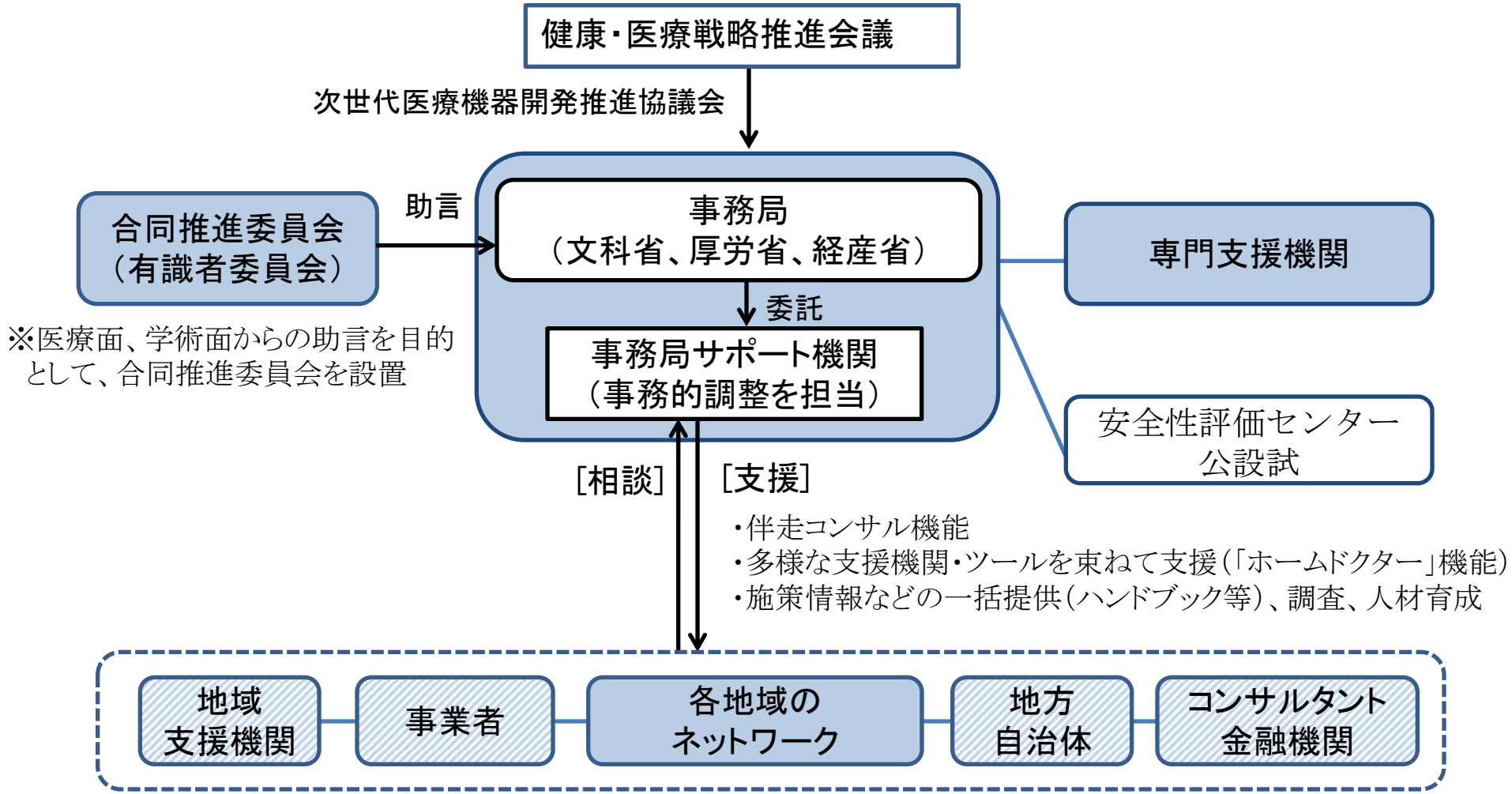
開発段階に応じたネットワークによる支援

- 「伴走コンサル」として、開発段階に応じた切れ目ない支援を提供
- 関係機関を総動員し、ワンストップで医療現場のニーズ発掘や事業化支援（薬事、知財、海外展開、ファイナンス）などの支援を提供



医療機器開発支援ネットワークの実施体制（案）

○事務局及びサポート機関による全体調整のもと、地域支援機関、自治体、コンサルタント企業、専門支援機関等によるネットワークを構成し、**事業者に対する支援を試行的に実施**。
○その結果を踏まえ、**課題や方向性を抽出**し、**来年度以降の日本医療研究開発機構での実施**につなげる。



※平成２７年以降は事務局機能を日本医療研究開発機構に移管

伴走コンサルを通じた支援

○**事業者・大学**は、地域支援機関（商工会議所など）、又は医療機器開発支援ネットワークの**ワンストップ窓口**（事務局サポート機関・地域支援機関）に相談。

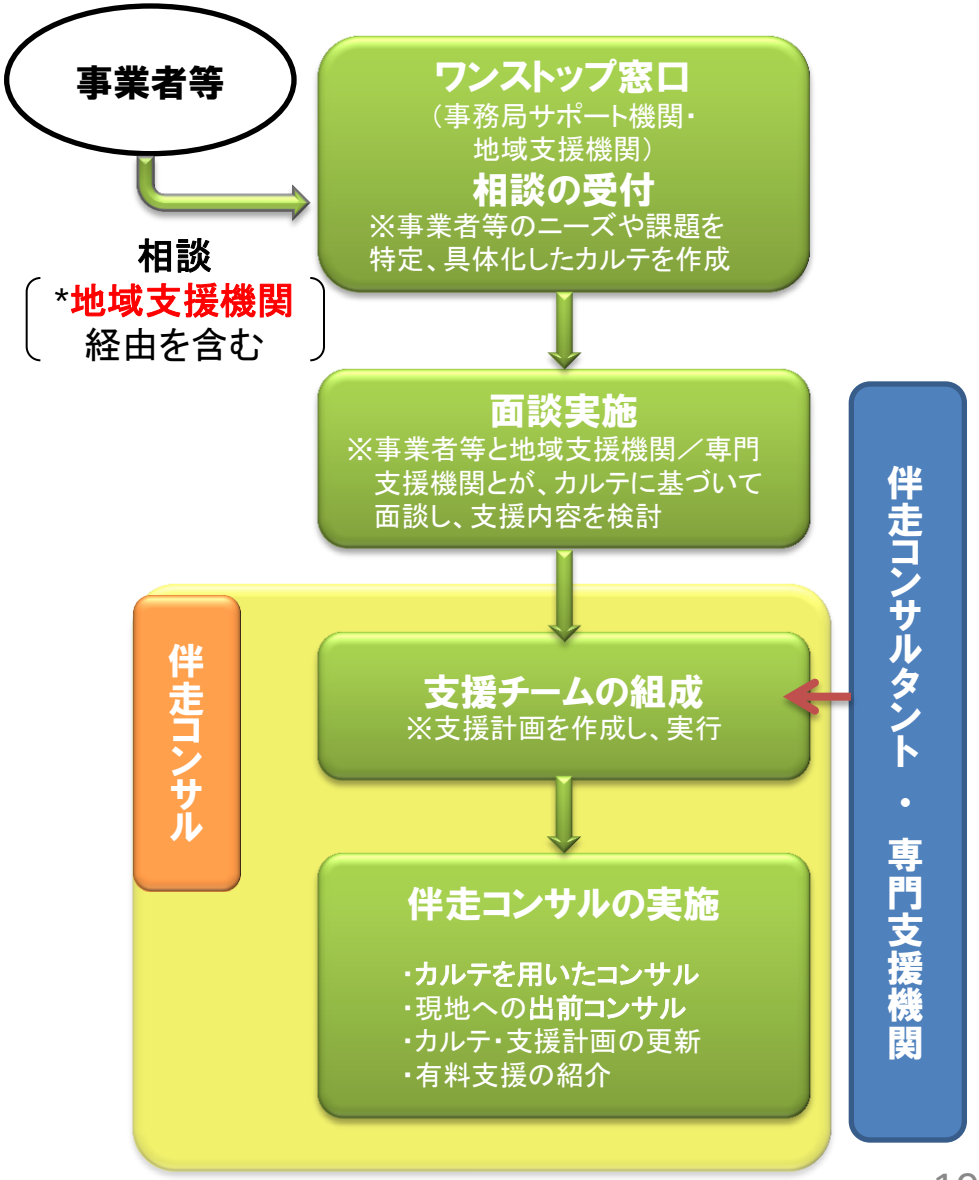
○**「ホームドクター」**として**地域支援機関**が対応可能な案件は、地域支援機関が独自に対応。
　他方、単独では対応できない案件は、**ワンストップ窓口**を通じて、伴走コンサルを実施。

○**事務局サポート機関**は、相談内容を踏まえ、事業者等のニーズや課題を特定、具体化した「**カルテ**」を作成。
　事業者等と地域支援機関・専門支援機関等とが、カルテに基づいて面談し、支援内容を検討。
　面談内容を踏まえて、**伴走コンサルタント**や**専門支援機関**による**支援チーム**を組成し、事業者等に対して助言・マッチングを支援。

※支援チームの構成イメージ：
○「開発」の支援
・地域支援機関、産総研知財コーディネーター等）

○「薬事申請」の支援
・地域支援機関、企業OB ↔ ・PMDA（薬事戦略相談）

○「販路開拓」の支援
・地域支援機関、ディーラーOB＋JETRO、MEJ



専門支援機関の機能（①技術シーズ活用、大学との連携）

○**大学**（産学連携部局、医学部等）、**JST**及び**学会**等を通じた共同開発、技術シーズ活用、実用化への橋渡し。

○具体的には、①**大学医学部・附属病院**（共同開発・人材育成、医工連携支援策等に関する情報発信）、②**JST**（技術シーズ等の共有）、③**学会**（各機関間の連携促進等）。

①大学（医学部・産学連携部局）・附属病院

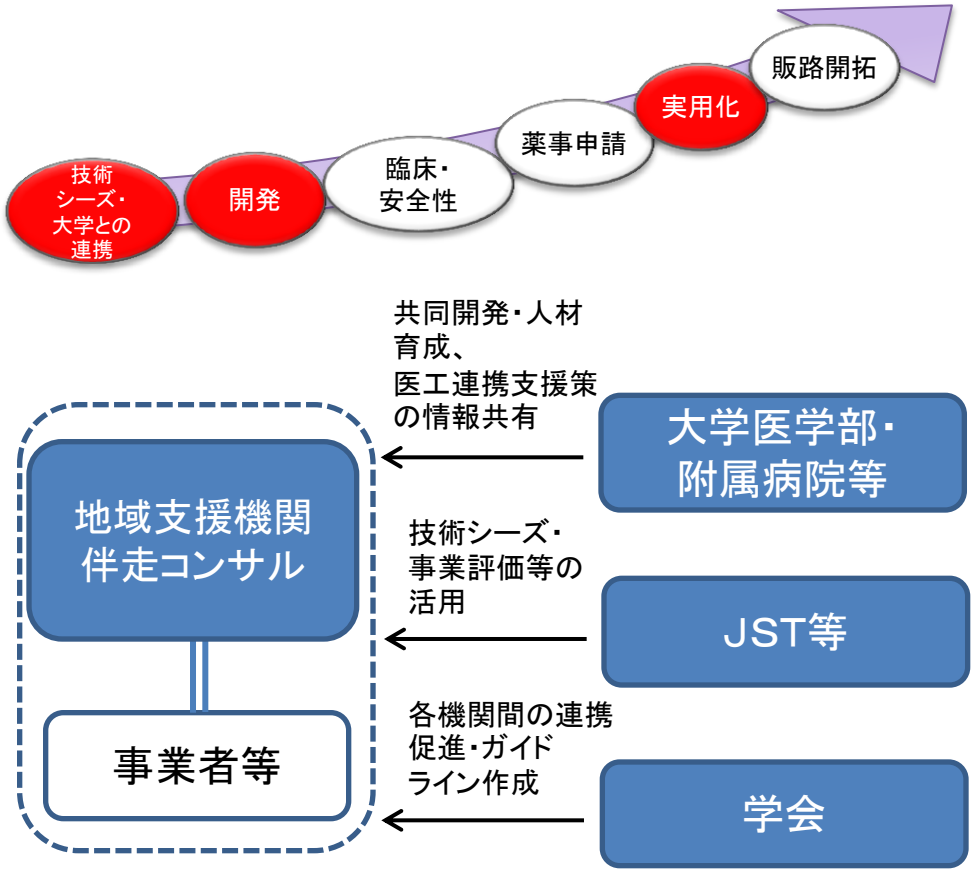
- **大学医学部・附属病院：**
  共同開発を通じた、医師・技師の参画促進及び**人材育成**
- **各大学の産学連携部局等：**
  医工連携支援策に関する情報や、大学発ベンチャー等の事業化に関する**情報の共有**

②JST等

- **技術シーズ**や研究開発の**事業成果・評価等の活用**（→ 伴走コンサルにおいて活用）

③医学・医療機器等に関連する学会

- ネットワークを通じた学会・大学・支援**機関間の連携促進**や開発・評価に係る**ガイドラインの作成**



専門支援機関の機能（②事業化、販路開拓）

○産総研や中小企業基盤整備機構（中小機構）、MEJ、JETRO等による、技術評価、経営相談、販路開拓の支援。

○具体的には、①産総研・公設試・NEDO等（技術に関する助言・支援）、②中小機構（経営・事業化に関する支援）、③MEJ・JETRO等（販路開拓に関する支援）。

①産総研・公設試等、技術支援に係る機関

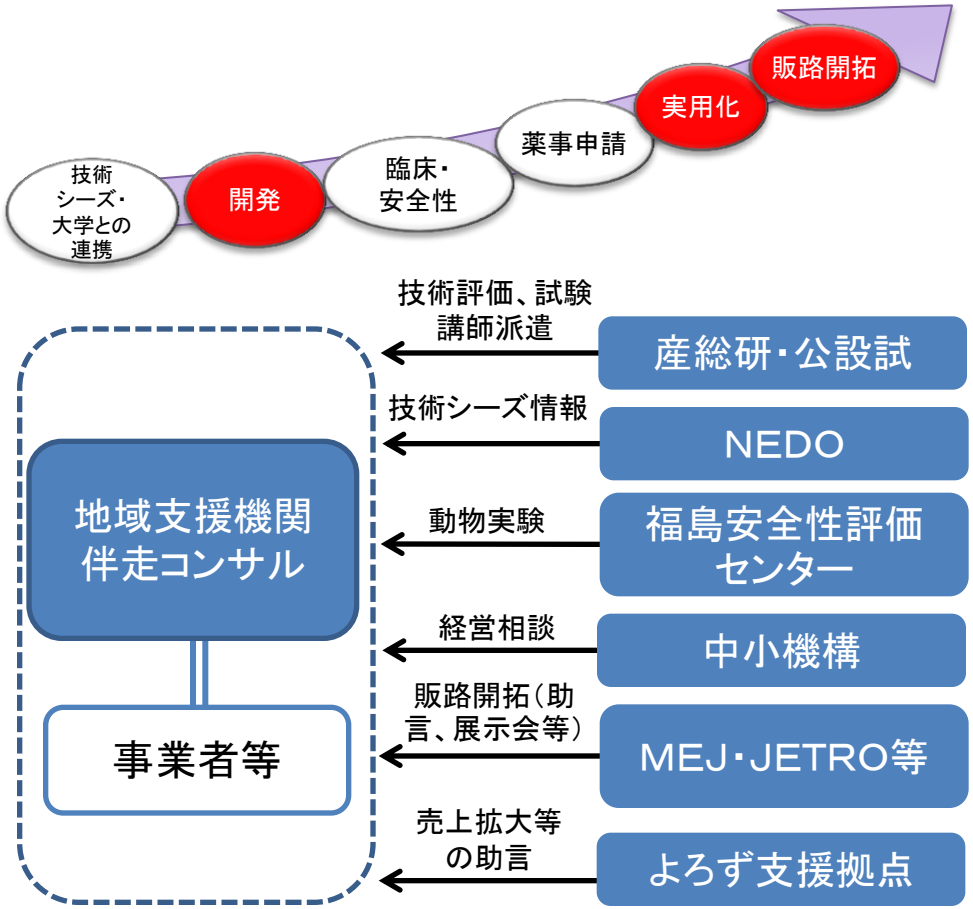
- **産業技術総合研究所**：
  技術評価、共同・受託研究、
  開発ガイドライン策定への参画、
  各地セミナーへの講師派遣
- **公設試**：　技術相談や性能評価試験・評価
- **NEDO**：　技術シーズ情報の整理・提供
- **福島安全性評価センター**：
  安全性評価、動物実験の実施・支援

②経営・事業化支援に係る機関

- **中小企業基盤整備機構**：
  地域拠点を活用した経営相談

③MEJ・JETRO等、販路開拓支援に係る機関

- **MEJ、JETRO等**：
  販路開拓（助言、展示会等）の支援策（輸出有望案件支援サービス等）に関する相談及び情報提供
- **よろず支援拠点**：　売上拡大等の助言



専門支援機関の機能（③臨床評価、安全性評価、薬事申請）

○**臨床11拠点**等をはじめとする臨床機関や、薬事関連法制への対応に関わる専門機関（**国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）**、PMDA等）を通じた医療機器の開発・実用化促進。

○具体的には、①**臨床11拠点**等（ユーザー評価等の支援）、②**国衛研**（安全性評価等に関する助言）、③PMDA等（薬事申請に係る情報提供等）。

①臨床11拠点等

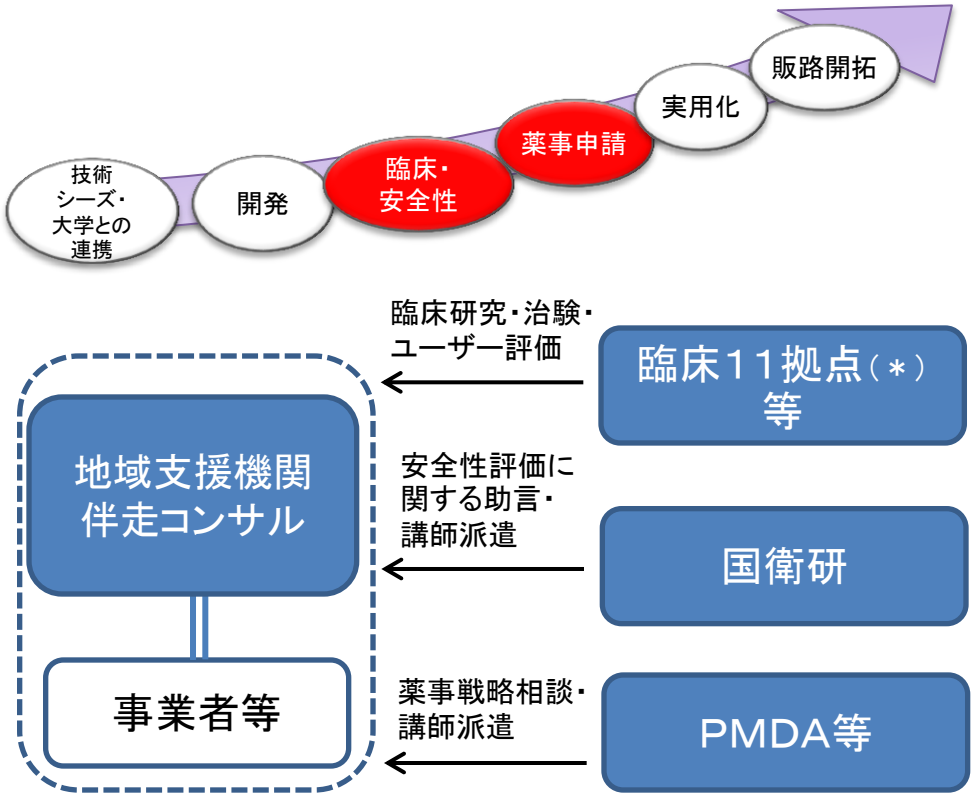
- 「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」に関わる臨床11拠点等における**臨床研究、治験、ユーザー評価（テストマーケティング）**と成果報告
- 臨床機関において、医療機器開発の中核となる人材を育成するための研修・実習等の実施
- 医療ニーズとものづくり技術等のマッチング機会

②国立医薬品食品衛生研究所

- 機器・素材の生体適合性等の**安全性評価に関する助言**
- 各地域で行うセミナーへの**講師派遣**

③PMDA等

- **薬事戦略相談**の活用
- 薬事戦略相談で得られた事業者に共通する課題の情報提供（セミナーへの**講師派遣**等）
- 薬事申請や治験計画の作成に係る研修等を通じた人材育成



（＊）臨床11拠点（略称）： 東北大、信州大、東京女子医科大、浜松医科大、大阪大、国立循環器病研究センター、神戸大、岡山大、鳥取大、九州大、大分大

「全国医療機器開発会議（仮称）」等を通じた地域間の連携推進

目的：

・全国の地域支援機関、伴走コンサルタント、専門支援機関間の交流を通じた**情報共有・発信**
・各地域における**支援機関の底上げ**を図るとともに、ネットワークの機能や活用方法を周知

議題：

・各省、自治体等の**施策スキーム**の紹介
・事業者や地域支援機関等の取り組みにおける**成功事例（ベストプラクティス）**紹介
・意見・情報交換

※紹介する事例案
・「開発」の支援：
　シーズ技術を活かした試作機
・「薬事申請」の支援：
　新規参入企業による薬事申請手続きの円滑化
・「販路開拓」の支援：
　販売業者と連携した効果的な上市

時期：　**平成27年1月**　開催予定

想定出席者：

・関係各省、地域支援機関、地方自治体
・伴走コンサルタント、専門支援機関
・事業者、大学等

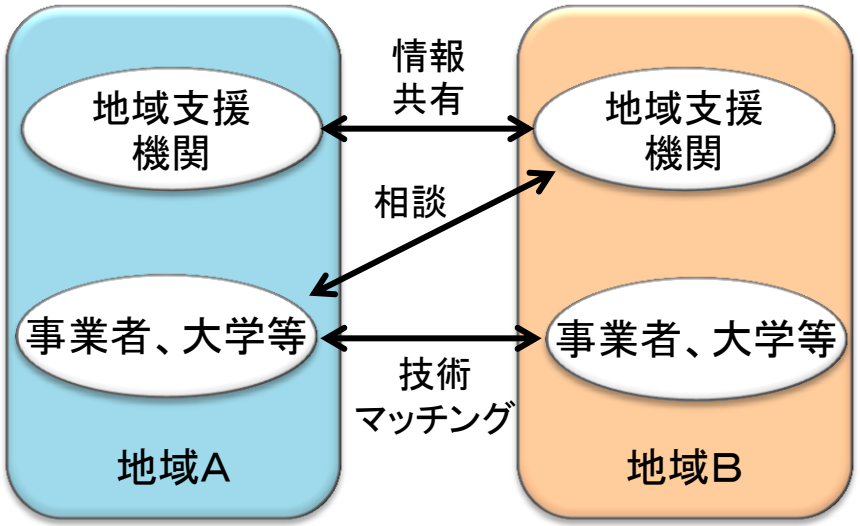
実施内容：

①「**医療機器開発支援ハンドブック**」の配布
・各専門分野の知見や支援措置等を集約した、医療機器開発に役立つハンドブックを作成

②**先行事例等**に関する情報の共有
・事業者や地域支援機関の成功事例、困難事例、課題等の共有

期待される効果：

地域を越えた、地域支援機関・事業者間の連携



②　未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

平成27年度概算要求額　５０．２億円（３５．０億円）
【うち優先課題推進枠１９．７億円】

商務情報政策局　医療・福祉機器産業室
03-3501-1562
産業技術環境局　研究開発課
03-3501-9221

事業の内容

事業の概要・目的

○高齢化の進展や、新興国における医療需要の増大を受け、世界の医療機器市場は今後も拡大が見込まれています。このような中、文部科学省、厚生労働省と連携し、日本が強みを有するロボット技術、ＩＣＴ等を応用した日本発の革新的医療機器・システムの開発及び実用化を、日本医療研究開発機構を通じて推進します。

○具体的には、
・我が国のロボット技術や内視鏡技術を活かした、より先端的な手術支援ロボット
・低侵襲かつ高精度な診療を可能とする医療機器
・損傷した組織を回復させるインプラント製品
等の開発・実用化を行います。
また、医療機器等の開発指針となる開発ガイドラインの策定を行います。

○これにより、我が国医療機器産業の競争力強化及び健康寿命の延伸を実現します。

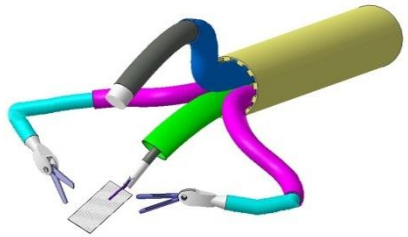
条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 →（補助）→ 日本医療研究開発機構 →（委託）→ 大学 民間企業等

事業イメージ

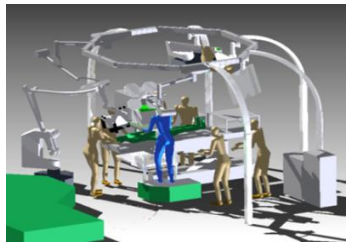
医療ロボット・ICT

フレキシブル内視鏡手術装置



深部の病変を低侵襲で治療

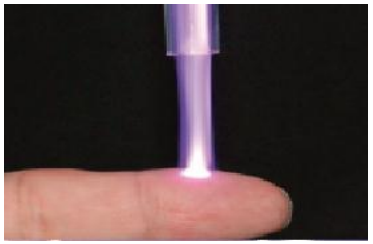
スマート手術室



手術時間短縮により患者負担を軽減

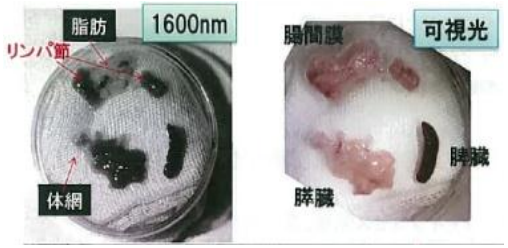
医療機器の高度化

プラズマ止血装置



血管を焼きつぶすことなく止血

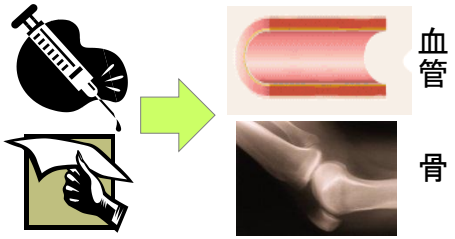
近赤外撮像装置



臓器の境界を明確にする

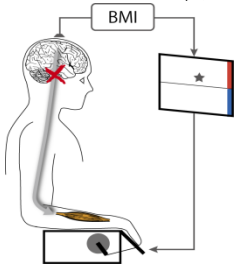
身体組織・機能の回復

立体バイオインプラント



ゲル状、シート状から、
立体構造を持つインプラント製品へ

運動機能回復装置



脳波を検出して麻痺の回復を支援

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（平成26年度新規案件）

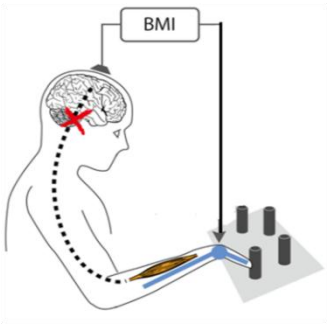
日本の強みを生かした、
高い競争力を持つ医療機器の開発

○医療現場の治療体系に必要な医療機器群をトータルなシステムのパッケージとして開発する。
○医療機器の世界市場が約8%の成長率を維持し、今後も拡大すると予測されている中、我が国の医療機器産業が2012年で約0.7兆円の輸入超過となっている現状の打開を目的とする。

＜ニューロリハビリシステム＞

○脳卒中は、2013年の国内患者数が280万人で、高齢者医療費・要介護原因の第1位を占めるが、脳卒中による重度麻痺に対して従来、回復方法が無かった。

○脳組織損傷により運動信号発信ができなくなった脳に可塑性※を誘導することで、麻痺した運動や知覚の回復可能にする。



※ 脳の可塑性：元々別の機能を果たしていた脳神経細胞が、損傷した細胞の機能を代替するように変化する性質のこと

＜スマート治療室＞

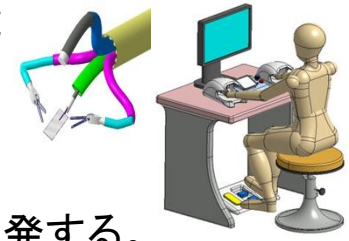
○治療室で使用される様々な診断／治療機器は統一された操作・表示方法が無く、個々に設定されている。機器の準備・設定ミスに起因する事故は医療事故全体の約1/4を占める状況。

○多様な医療機器の設定・使用を一元的に管理する情報処理基盤を備えた治療室を開発する。

＜軟性内視鏡手術システム＞

○硬性内視鏡手術ロボットの登場により、手術の低侵襲化・高精度化が進んだが、膵臓癌など硬性内視鏡での手術が難しい部分が多く、依然として開腹手術が主流。

○日本が得意とする軟性内視鏡とロボット技術の融合により、医師が手術野を俯瞰しながら直観的に操作可能な新しい軟性内視鏡手術システムを開発する。



③ 「医療機器開発ガイドライン策定事業」の概要

○実用化が見込まれる新規性の高い医療機器、新規規性の高い医療機器以外の医療機器で開発・審査段階での要望の高い医療機器等に対して、厚生労働省と連携して医療機器開発の効率化を促す。

医療機器開発ガイドライン（手引き）

開発の際に考慮すべき工学的評価基準等を作成。

連　携

次世代医療機器評価指標

審査時に用いる評価指標をレギュラトリーサイエンスに基づいて作成。

医療機器開発ガイドライン（手引き）【経済産業省】　20件	次世代医療機器評価指標【厚生労働省】　16件
○ 高機能人工心臓システム	○ 次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標
○ 骨折整復支援システム	○ DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬に関する評価指標
○ ナビゲーション医療分野共通	○ 骨折整復支援装置に関する評価指標
○ ハイブリッド型人工骨・骨補填材	○ 関節手術支援装置に関する評価指標
○ カスタムメイド骨接合材料	○ 重症心不全細胞治療用細胞シートに関する評価指標
○ 植込み型神経刺激装置	○ 角膜上皮細胞シートに関する評価指標
○ DNAチップ	○ 角膜内皮細胞シートに関する評価指標
○ 脳腫瘍焼灼レーザスキャンシステム	○ 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標
○ 次世代（高機能）人工股関節	○ 関節軟骨再生評価指標
○ カスタムメイド人工膝関節	○ 神経機能修飾装置に関する評価指標
○ カスタムメイド人工股関節	○ 整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラントに関する評価指標
○ 除染パスボックス設計ガイドライン	○ 歯周組織治療用細胞シートに関する評価指標
○ ヒト細胞培養加工装置についての設計ガイドライン	○ カスタムメイド人工股関節に関する評価指標
○ ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保	○ コンピュータ診断支援装置に関する評価指標
○ 無菌接続インターフェース設計ガイドライン	○ 整形外科用カスタムメイド人工膝関節に関する評価指標
○ 遺伝子発現解析用DNAチップ	○ RNAプロファイリングに基づく診断装置の評価指標
○ トレーニングシステム開発ガイドライン	
○ 細胞・組織加工品の研究・開発におけるヒト細胞・組織の搬送	
○ コンピュータ診断支援装置におけるソフトウェア設計・開発管理	
○ ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方（手引き）	

単体ソフトウェア（プログラム）に係る規制の見直し

➢ 薬事法の改正により、単体プログラムが規制対象に

薬事法

ハード部分

＋

ソフト部分
（プログラム）

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、
ハード部分に組み込んだ形で一体として規制。

改正

医薬品医療機器等法

ソフト部分
（プログラム）

汎用の装置にインストールするソフトウェア

（例）汎用のパソコンにインストールする病院用ソフトウェア

<u>プログラム単体で、医薬品医療機器等法の規制対象とする。</u>

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

➢ 業界での運用

（医療用ソフトウェア開発に関わる企業が所属する団体が中心となり、協議会を設立）

- 法規制対象外のソフトウェアに対する「業界自主ルール」という性格を踏まえ、「開発ガイドライン（手引き）」に基づき、運用主体が**<u>「業界自主基準」</u>**を作成。
- ソフトウェアを開発する各企業が**<u>「自己適合宣言」</u>**し、その客観性を担保すべく、所要の情報を公表。
- 公表すべき情報の種類、ボリューム、レベルは、対応に係る負担も考慮しつつ、運用主体が検討。

高 リスク 低

	医薬品医療機器等法で規制されないもの	医薬品医療機器等法で規制されるもの
リスク考慮の必要あり	（該当するソフトウェアは想定されない）	**医薬品医療機器等法の適用**
	何らかの対策をすべきではないか？	
リスク考慮の必要なし	**特別な対策をする必要なし**	（該当するソフトウェアは想定されない）

④ 医療サービス・機器の国際展開に関する課題

○医療サービス・機器の国際展開については、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」に重要性が明記され、**企業・大学等の意識も高まり、国際展開に向けた取組が強化**。

○国際展開をさらに進めるためには、**相手国市場に入り込むための効果的なビジネスモデルの構築**と、**関係省庁間の連携強化**が必要。

現状

（1）企業の動き

●国際展開に向けた取組を強化するため、社内体制を強化。

（例）A社、B社：平成26年4月、7月に関連部門を統合、ヘルスケア社（社内カンパニー）を設立。

●現地医療機関と共同でプロジェクト組成の動き。

（2）大学の動き

●医療人材育成を中心に、海外の大学との連携を強化。

（例）名古屋大学＋フエ医科薬科大学（ベトナム）
：内視鏡医療分野の人材育成協力
東京医科歯科大学＋サンパウロ大学（ブラジル）
：大腸がん検診分野の人材育成協力
国際医療福祉大学＋ヤンゴン第一医科大学（ミャンマー）
：読影・病理診断分野の人材育成協力

今後の課題

（1）効果的なビジネスモデル・販路開拓の必要性

●医療機器を「単品」で「売り切る」ビジネスからの脱却。

●現地の主要な学会・大学等とのネットワーク構築や、それを通じた販路開拓。

●事業・投資リスクの低減（出資形態の多様化）。

（例）①現地パートナーとの共同出資による病院設立。
②現地パートナーが運営を行う病院内に日本式医療を提供する拠点を併設。

（2）関係省庁間の連携強化の必要性

●上記のビジネスモデルに応じて、関係省庁の支援制度や取組を柔軟に活用。

医療技術・サービス拠点化促進事業

平成２７年度概算要求額１０．０億円（１０．０億円）
【うち要望枠１０．０億円】

商務情報政策局　ヘルスケア産業課
０３－３５０１-１７９０

事業の内容

事業の概要・目的

○日本再興戦略では、「国民の健康寿命の延伸」に向けて、医療技術・サービスの国際展開の推進を掲げています。

○経済産業省では、関係省庁や一般社団法人ＭＥＪとも連携し、我が国が高い競争力を有する医療技術とサービスが一体となった、戦略的な国際展開を推進するとともに、その基盤となる外国人患者の受入環境整備を行います。
①医療機器メーカーと医療機関の連携による、日本式医療拠点化（自立的・持続的に収益が見込める中核拠点）に向けた実証・事業性調査
②新興国の現地医療関係者や政府関係者との人的ネットワークの構築・深化
③海外患者の受入れ拡大に向けた横断的課題の解決

○これらを通じて、医療ニーズが急拡大する新興国市場に、おいて、日本の優れた医療システムに対するブランドを確立し、我が国医療関連産業の競争力強化を図ります。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 → 民間事業者等

委託、補助（2／3）
※大企業の場合は1／2

事業イメージ

①日本式医療拠点の拠点化（補助）

日本式医療拠点構築までの過程

基礎調査

現地の事業環境・制度調査
※未開拓な地域・分野を中心に実施

拠点化準備
（2／3補助）

拠点化促進のための実証
- 日本人医師の派遣
- 現地で医療行為の提供
- 弁護士等専門過の活用
- 現地スタッフの教育訓練　等

拠点化

資金調達支援
- INCJ、JBIC、JICA等による出・融資　等

32年度までに
①拠点10ヶ所
②市場規模1.5兆円

【ロシア（ウラジオストク）】
日本製CT/MRIを導入した
高度画像診断センター
(2013年5月開業)

【カンボジア（プノンペン）】
日本式救急救命センター
(2014年8月着工予定)

②人的ネットワーク構築（委託）

新興国等の有望市場に対し、
- 官民ミッションの派遣
- 海外セミナー開催
- 現地政府・病院関係者との意見交換　等

③海外患者受入（委託）

受入環境整備のため、
- 国内セミナー開催
- 海外広報事業
- 医療通訳者や医療コーディネーターの育成 等

新たなビジネスモデルの創出に向けた経済産業省の取組状況

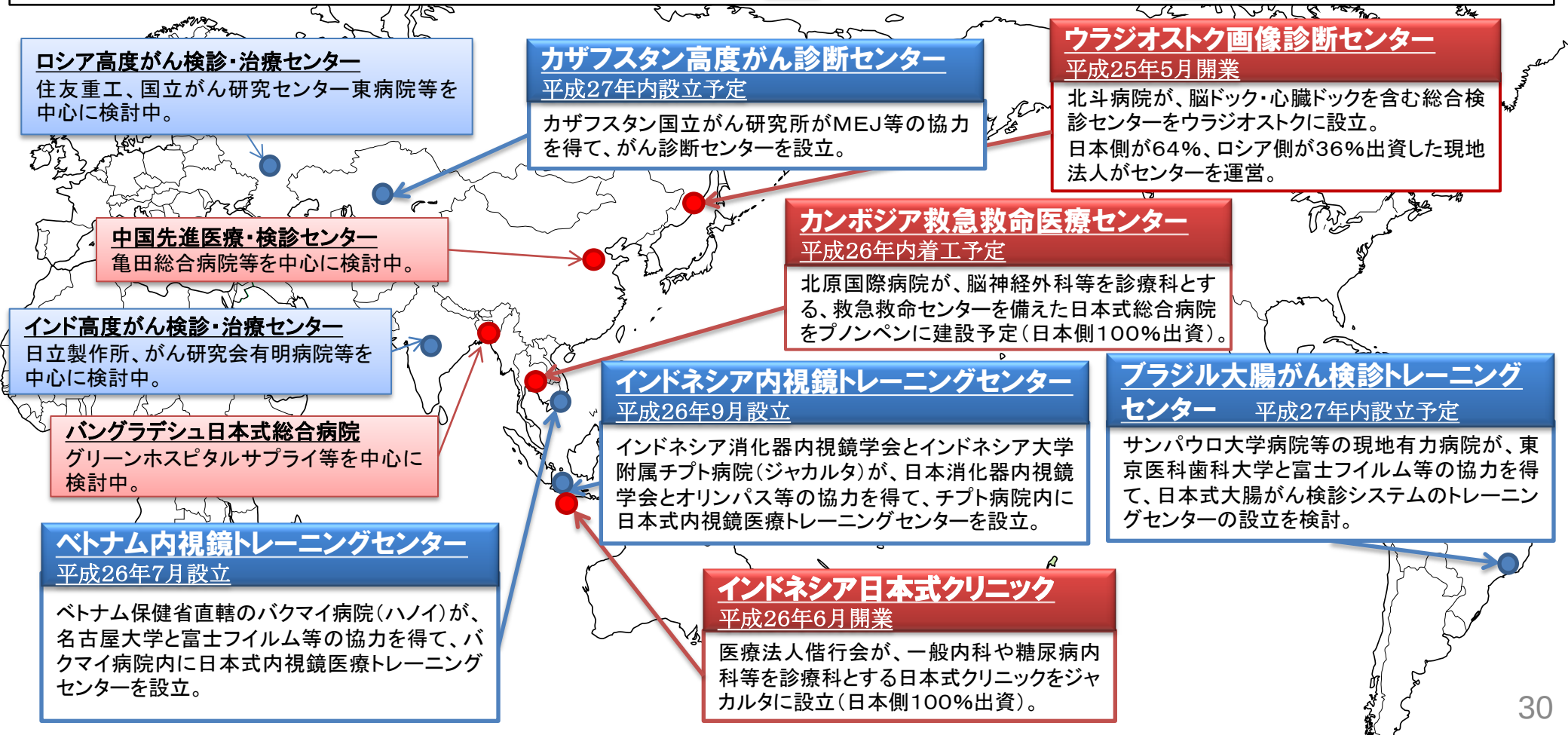
○経済産業省が実施中のアウトバウンド実証事業では、**新たなビジネスモデルに基づくプロジェクト**を組成。

① **「病院まるごと輸出」モデルの多様化**：事業・投資リスクの適切な分担を図るプロジェクトモデルの構築

② **医療人材育成を通じた販路開拓**：ティーチングホスピタル(※)等にトレーニングセンターを設立

(※)専門分野の教育・研修を行う現地中核病院

実現 検討中 :「病院まるごと輸出」案件　実現 検討中 :「医療人材育成」案件



ロシア高度がん検診・治療センター
住友重工、国立がん研究センター東病院等を中心に検討中。

カザフスタン高度がん診断センター
平成27年内設立予定
カザフスタン国立がん研究所がMEJ等の協力を得て、がん診断センターを設立。

ウラジオストク画像診断センター
平成25年5月開業
北斗病院が、脳ドック・心臓ドックを含む総合検診センターをウラジオストクに設立。
日本側が64%、ロシア側が36%出資した現地法人がセンターを運営。

中国先進医療・検診センター
亀田総合病院等を中心に検討中。

カンボジア救急救命医療センター
平成26年内着工予定
北原国際病院が、脳神経外科等を診療科とする、救急救命センターを備えた日本式総合病院をプノンペンに建設予定（日本側100%出資）。

インド高度がん検診・治療センター
日立製作所、がん研究会有明病院等を中心に検討中。

バングラデシュ日本式総合病院
グリーンホスピタルサプライ等を中心に検討中。

インドネシア内視鏡トレーニングセンター
平成26年9月設立
インドネシア消化器内視鏡学会とインドネシア大学附属チプト病院（ジャカルタ）が、日本消化器内視鏡学会とオリンパス等の協力を得て、チプト病院内に日本式内視鏡医療トレーニングセンターを設立。

ブラジル大腸がん検診トレーニングセンター　平成27年内設立予定
サンパウロ大学病院等の現地有力病院が、東京医科歯科大学と富士フイルム等の協力を得て、日本式大腸がん検診システムのトレーニングセンターの設立を検討。

ベトナム内視鏡トレーニングセンター
平成26年7月設立
ベトナム保健省直轄のバクマイ病院（ハノイ）が、名古屋大学と富士フイルム等の協力を得て、バクマイ病院内に日本式内視鏡医療トレーニングセンターを設立。

インドネシア日本式クリニック
平成26年6月開業
医療法人偕行会が、一般内科や糖尿病内科等を診療科とする日本式クリニックをジャカルタに設立（日本側100%出資）。

今後の対応の方向性

○民間事業者の創意工夫を促すとともに、関係省庁の取組とのより効果的な連携を図ることで、官民が一体となって医療国際展開を戦略的に推進していく。

（1）「病院まるごと輸出」（日本式医療拠点整備）モデルの多様化

●日本側のみが出資する案件だけでなく、現地パートナーとの共同出資等の案件も積極的に支援。

●政策金融機関等による出資・融資の活用を推進。

（例）・JICAによる融資の活用。
・産業革新機構による出資の活用。

（2）医療人材育成等を通じた医療サービス・機器の販路開拓

●学会、大学附属病院・医学部等医療機関との連携に基づく取組を支援。

●医療人材育成とパッケージ化された取組を支援。

（例）・ティーチングホスピタル等に日本式医療のトレーニングセンターを設立。
・日本式医療を習得した医師の認定制度を創設。

関係省庁の取組との効果的な連携

●ODA事業と、民間事業者による取組の連携強化。

（例）・ODAで支援した医療機関に日本式医療を提供する拠点を構築。

●学会・大学等が個々に実施している医療人材育成に関する取組を、政府として支援。

（例）・日本と相手国の大学間の協力を推進し、学会間の協力に引き上げ、さらにその協力関係をベースにした民間事業者の取組を支援。