



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
(医工連携関係)

平成25年10月7日

経済産業省商務情報政策局
医療・福祉機器産業室長
覚道 崇文

医療機器産業の現状と政策の方向性

- 日本の医療機器市場は、現在、約6000億円の輸入超過。国内医療機器産業の競争力強化のため、高い技術力を有するものづくり企業と医療機関との医工連携により、日本発の医療機器開発・実用化を支援。
- また、米欧と並ぶ医療技術先進国の地位を確保するとともに、国民の死因の上位を占めるがん・心疾患等に対する治癒率・患者QOLの向上を図るため、世界最先端の診断・治療技術に係る研究開発を国家プロジェクトとして実施。今後は、日本版NIH構想とも連携し、臨床研究面の強化を図る。
- これらの取組みに加え、アジア・中東等の新興国に向けた医療機器・サービス一体となった海外展開を推進することで、日本再興戦略に掲げる国民の「健康寿命の延伸」に貢献するとともに、医療機器産業を我が国の戦略成長産業へと発展させることを目指す。

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
2002	3,769	8,400	4,632
2003	4,203	8,836	4,633
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

(出典)薬事工業生産動態統計

現状は約6000億円の輸入超過

主要医療機器メーカーの売上高

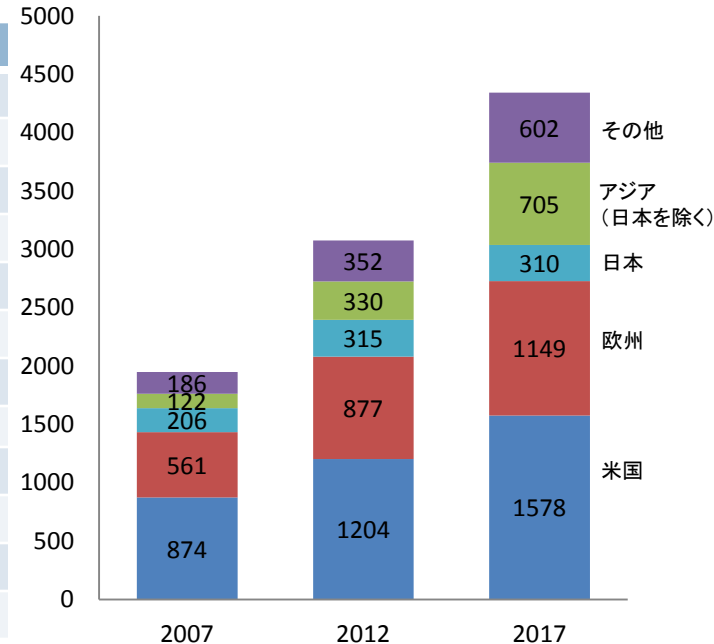
世界の医療機器市場(2008年)(総計 2252億ドル)

	企業名	売上高(百万\$)	主要品目
1	ジョンソンエンドジョンソン(米)	23,126	手術用医療機器
2	GE(米)	17,392	CT, MRI
3	シーメンス(独)	16,426	CT, MRI
4	フレゼニウス(独)	14,276	透析機器
5	メトロニック(米)	13,515	ペースメーカー
6	フィリップス(蘭)	11,249	MRI, 超音波診断
7	ホストンサイエンティフィック(米)	8,050	ステント, カテーテル
..
16	オリンパス(日)	3,712	内視鏡
21	テルモ(日)	2,928	カテーテル
23	東芝メディカル(日)	2,600	CT, MRI
41	日立メディコ(日)	1,113	CT, MRI

(出典)“Medical Device Companies Performance Tables 2010”及び各社公表資料をもとに作成

医療機器世界市場の将来見通し

(億ドル)



(出典)“Worldwide Medical Market Forecasts to 2017”をもとに作成

課題解決型医療機器等開発事業の概要

● 事業の背景

我が国の医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かしきれていない状況。

この主要因としては、

- ①医療機器は規制産業である、
- ②参入リスクが高い(例:人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重いと考えられている等)、
- ③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、
等が挙げられる。

このような背景の下、課題解決型医療機器等開発事業を平成22年度補正予算から開始。

● 事業の目的・内容

厚生労働省及び文部科学省と連携し、

- ①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究開発課題の選定
- ②それらの課題を有する医療機関や研究機関等と、その解決に資する特色ある高度なものづくり技術(切削、精密加工、コーティング等)を有する中小企業等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良
- ③臨床評価、実用化までの一貫した取り組みへの支援

を目的として、医工連携による医療機器の開発・実用化を実施する共同体(コンソーシアム)に対して支援を行う。(委託費。平成22年度補正予算案件を除き最長3か年度。年度上限額は8,000万円(平成25年度予算))

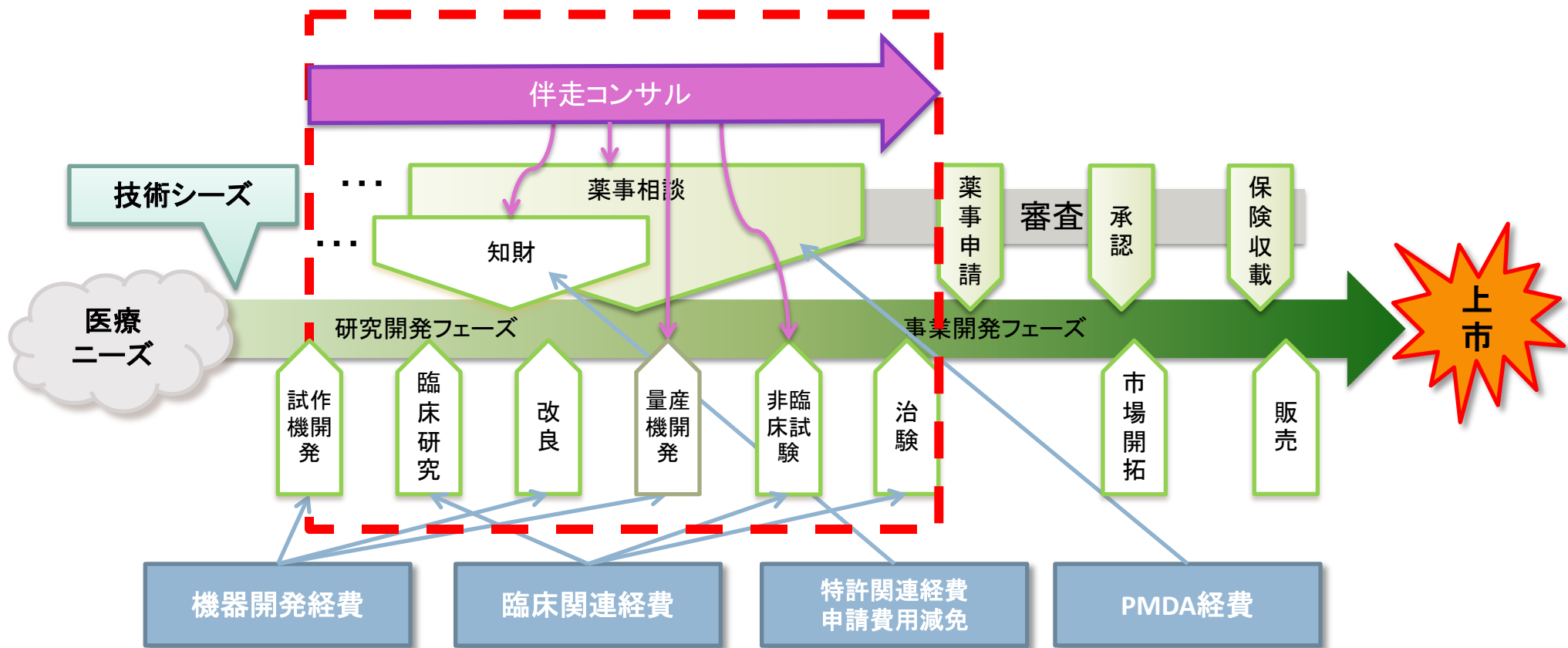
医工連携による医療現場ニーズの高い医療機器開発・事業化の実証、成功モデルケースの積み上げに意義。

● 予算額及び採択件数の推移

- 平成22年度補正 30億円 36事業(応募件数303件)
- 平成23年度 10億円 12事業(応募件数181件)
- 平成24年度 25億円 28事業(応募件数146件)
- 平成25年度 30.5億円 13事業(応募件数154件)

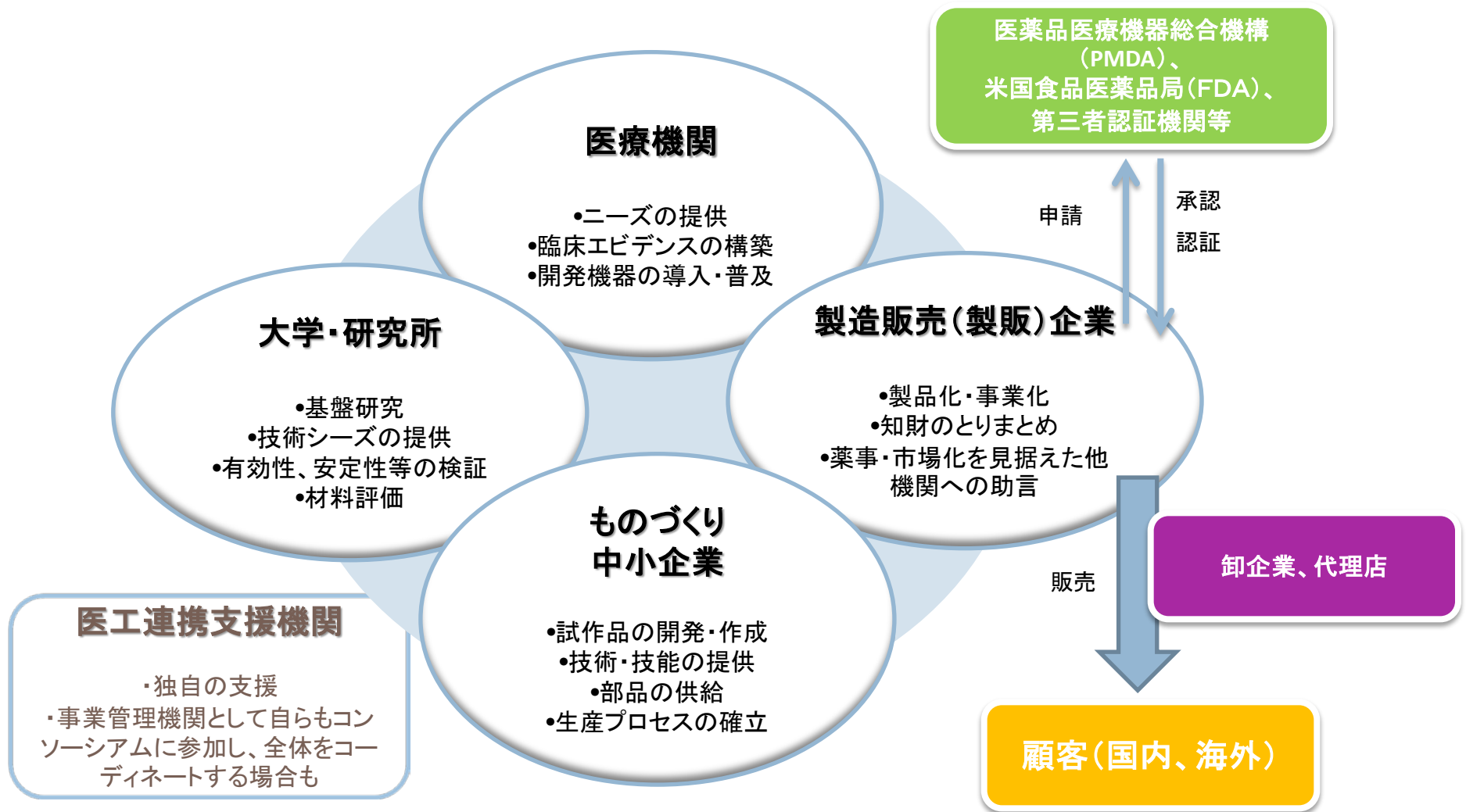
(注)各採択案件の概要、イベントの開催予定や開催結果、医工連携支援機関の概要・リンク、医療現場のニーズデータベース「医療機器アイデアボックス」等多くの情報を「課題解決型医療機器等開発事業のポータルサイト」(通称「MEDIC」(<http://www.med-device.jp/>))で提供。

課題解決型医療機器等開発事業の支援内容



- 機器開発関連経費だけでなく、臨床経費・治験経費、PMDA経費等の医療機器開発に即した経費を支援
- 技術、知財、薬事、事業化及びマーケティングに係るコンサルティングを事業実施期間を通してシームレスに実施（「伴走コンサル」）
- 中小企業技術革新制度（SBIR制度）による各種支援措置（特許料減免措置等）

医療機器開発のためのコンソーシアム構成のイメージ



医工連携事業化推進事業

平成26年度予算要求額 45.5億円（新規）
【うち優先課題推進枠15.0億円】

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

○我が国の医療機器市場は、輸入超過で推移しており、日本が誇る「ものづくり技術」が医療分野において活かしきれていない状況です。そのため、高い技術力を有するものづくり企業と医療機関・大学との医工連携により、日本発の医療機器等の開発・実用化を支援します。

○具体的には、厚生労働省、文部科学省と連携し、

- ①医療現場の課題・ニーズに応える医療機器の開発・改良や国内外での臨床評価、実用化までの一貫した取組
- ②全国各地における医工連携のコーディネート機能の整備、関係機関との連携体制の構築
- ③健康・医療戦略クラスターの構築支援を行います。

○これにより、我が国における医療の質の向上と、ものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現します。

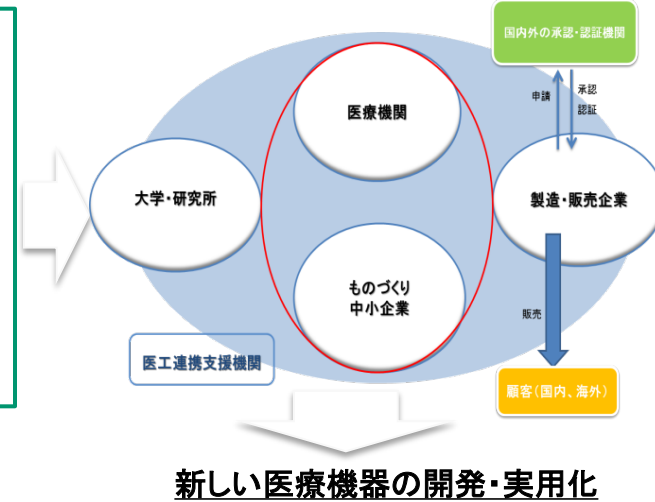
条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

①医療現場の課題・ニーズに応える医療機器の開発・実用化

現場ニーズを提供する医療機関と、優れたものづくり技術を有する中小企業が核となりコンソーシアムを形成

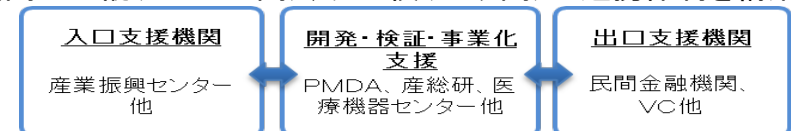


（開発の例）

- ・自動車部品用のばね・スプリングの弾性技術を活かし、抗がん剤投与用の長期留置カテーテルを開発。
- ・鋳造、曲面加工、研磨技術等を活かし、人工関節を開発。

②医工連携コーディネート機能の整備、連携体制の構築

新規参入企業などを一貫して支援するため、全国の支援機関での縦（フェーズ間）、及び横（地域間）の連携体制を構築



③関係省庁との連携

内閣官房
Cabinet Secretariat

経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

文部科学省