



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27年11月

経済産業省商務情報政策局

医療・福祉機器産業室

項目

- **我が国の医療機器産業の動向**
- 政府全体及び経済産業省における医療機器産業政策

☆ 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

世界最先端の医療機器の開発

☆ 医療機器開発・製品化を円滑にするため規制・制度面からの環境整備

☆ 医療機器・技術とサービスが一体となった海外展開の推進

医療機器の分類

① 治療機器



人工関節



カテーテル

心臓ペースメーカー



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

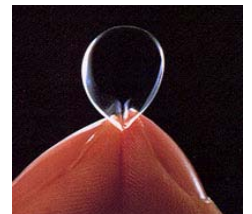
家庭用
マッサージ器



手術用手袋



コンタクトレンズ

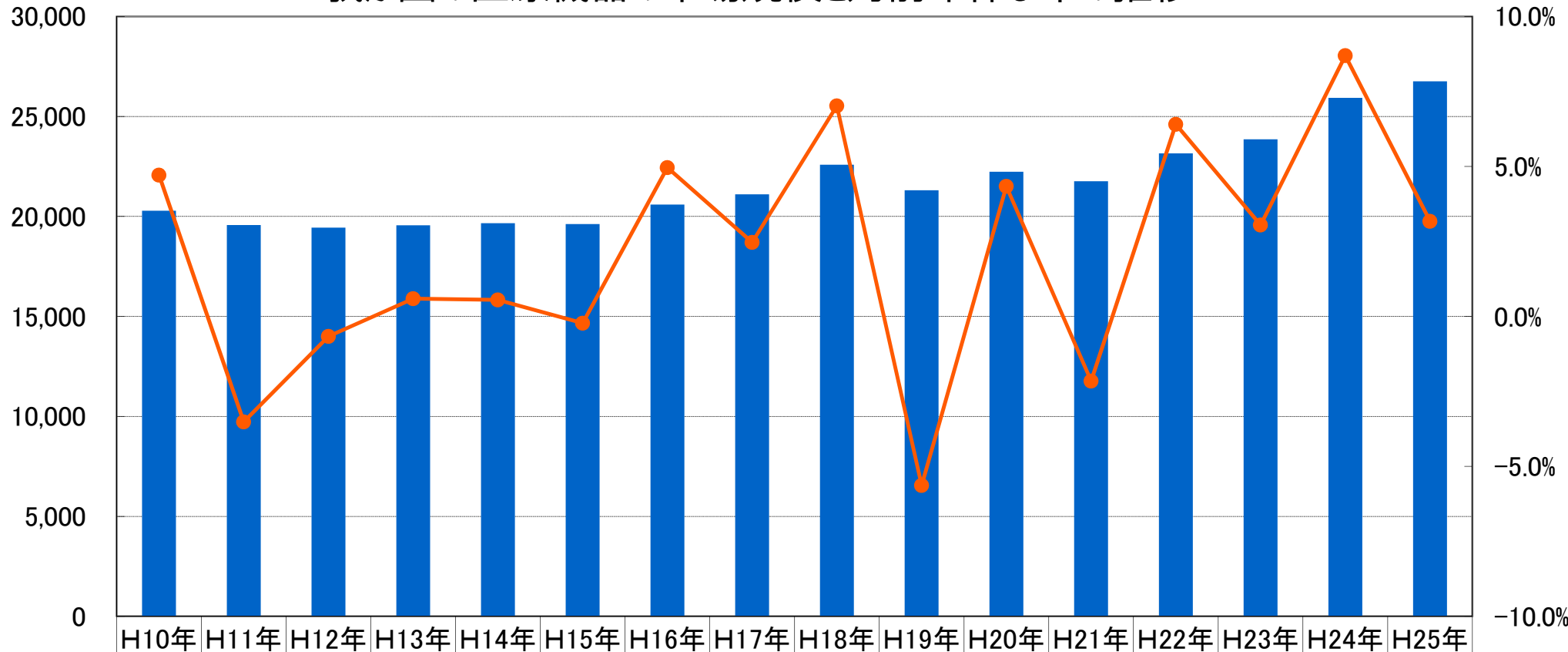


日本の医療機器市場の動向

- 我が国の医療機器市場規模は、**平成16年以降、増加**に転じ、2兆円超で推移。
平成25年は、**約2.7兆円となり、過去最大**の市場規模。
- 我が国の医療費は、平成24年度は39.2兆円。医療機器市場は、うち7%弱となっている。

単位：億円

我が国の医療機器の市場規模と対前年伸び率の推移



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	26,758
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%	3.2%

日本の医療機器市場の構造

○医療機器市場（約2.7兆円）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。しかしながら、治療機器は輸入比率が相対的に高い。

診断系医療機器

市場規模：6,963億円（26%）
平均成長率：2.0%

治療系医療機器

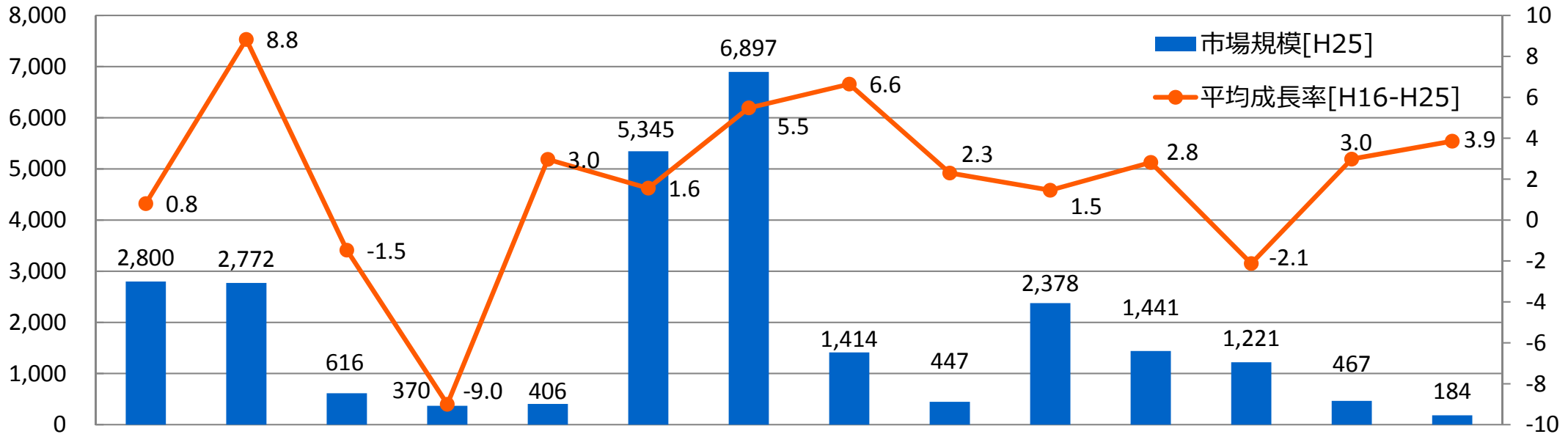
市場規模：14,103億円（53%）
平均成長率：3.8%

その他医療機器

市場規模：5,691億円（21%）
平均成長率：1.0%

単位：億円

単位：%



画像診断システム

生体現象計測・監視システム

医用検体検査機器

画像診断用X線関連装置及び用具

施設用機器

代行機器

処置用機器

治療用又は手術用機器

鋼製器具

眼科用品及び関連製品

歯科材料

家庭用医療機器

歯科用機器

衛生材料及び衛生用品

H25年時点の輸入品シェア

(44.7%) (37.0%) (34.8%) (27.6%)(44.5%) (61.1%)(43.7%) (67.7%) (75.6%) (77.5%)(22.0%) (35.3%) (34.9%) (70.0%)

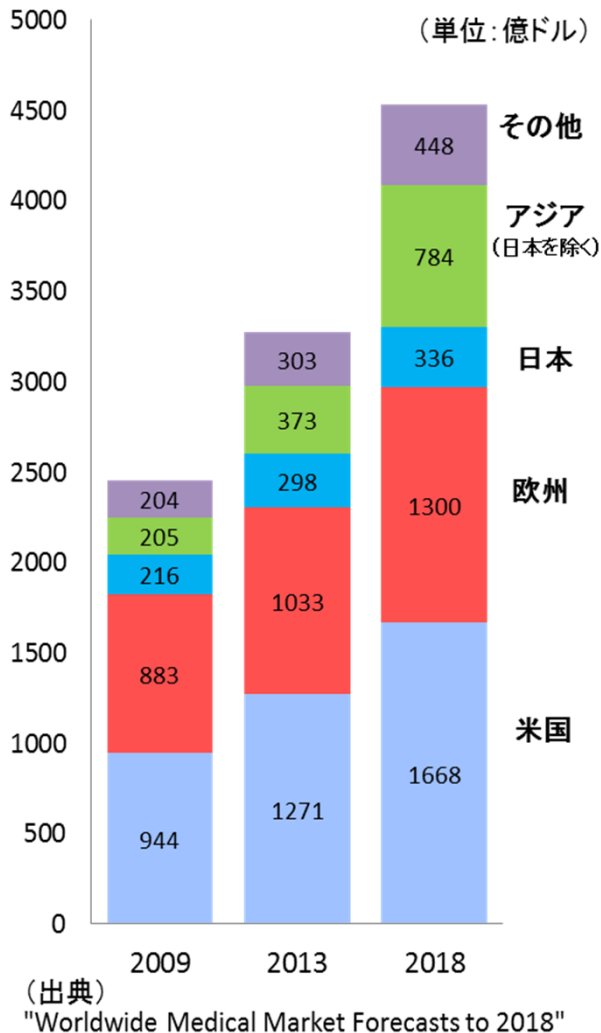
※ 国内市場規模 = 国内生産額 + 輸入額 - 輸出額

(出典) 厚生労働省 薬事工業生産動態統計より

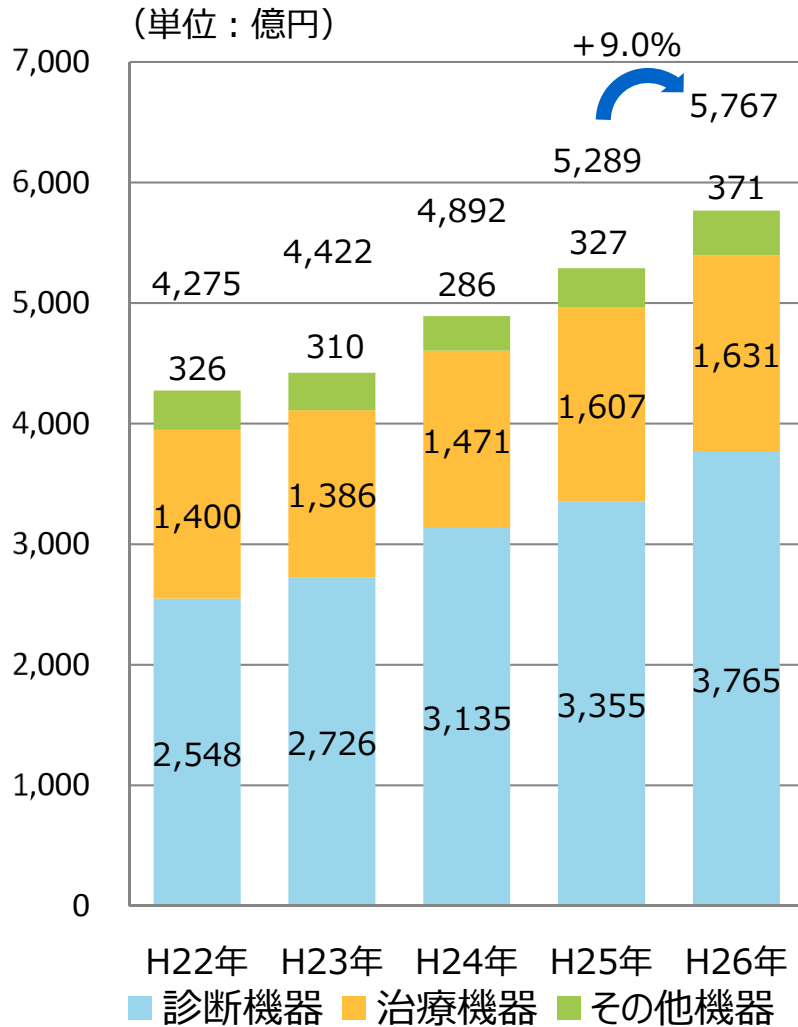
世界の医療機器市場の動向

- 高齢化の進展と新興国における医療需要拡大を受け、世界市場は**約8%の成長率**を維持。
- 日本の医療機器の**輸出は拡大傾向**。日本企業の**規模**は、外資系企業と比べ**相対的に小さい**。

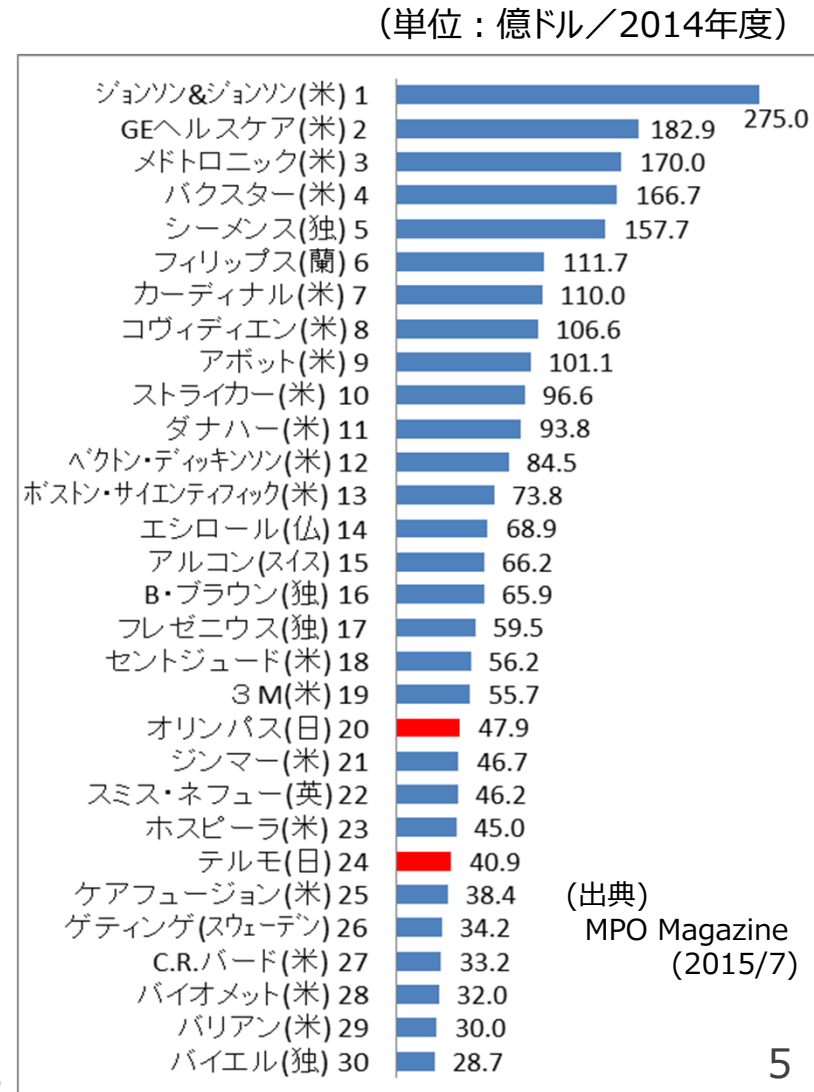
世界市場の将来見通し



輸出額の推移



主要メーカーの売上順位



項目

- 我が国の医療機器産業の動向
- **政府全体及び経済産業省における医療機器産業政策**

☆ 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

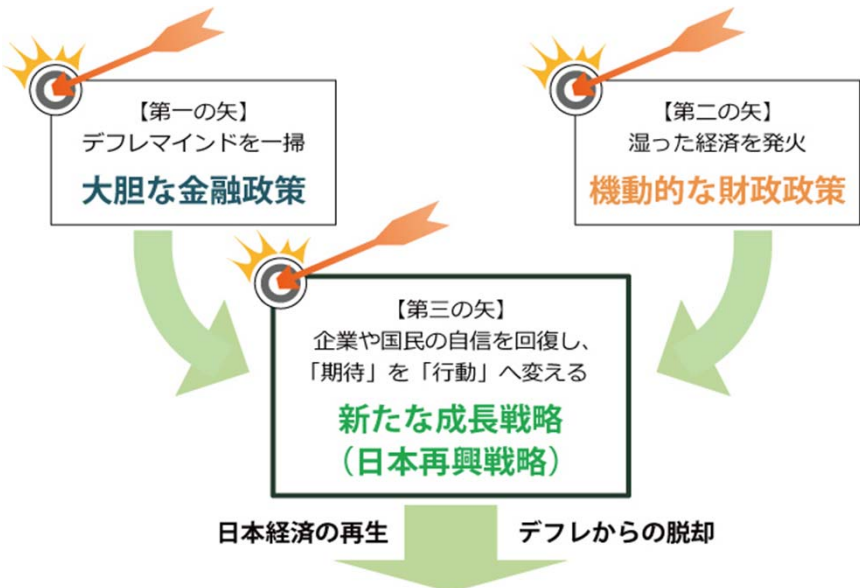
世界最先端の医療機器の開発

☆ 医療機器開発・製品化を円滑にするため規制・制度面からの環境整備

☆ 医療機器・技術とサービスが一体となった海外展開の推進

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。



10年間の平均で**名目GDP成長率3%程度、実質GDP成長率2%程度の実現**を目指します。
これにより、10年後に1人当たり**名目国民総所得の150万円以上の拡大**が期待されます。



○平成27年4月1日
「国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**
(AMED)」設立

- 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
- 革新的な研究開発の推進**
- 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速する規制・制度改革
- 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11月「医薬品・医療機器法」施行
○平成26年6月「医療機器開発基本法(※)」成立
※正式名称：「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」。

○ **ものづくり力を結集した日本発の優れた医療機器等の開発・事業化**

医療ニーズを踏まえた医療の質と効率性の向上・健康寿命の延伸と、医療機器産業の活性化を実現するべく、オンリーワンの**世界最先端の革新的医療機器の開発・事業化を加速し**、その果実を国民に還元する。

このため、開発した**医療機器の知財取得とその戦略的活用**を進めるとともに、我が国発の**医療機器の国際標準化の推進**、我が国の医療機器を扱える**現地人材の育成と併せた医療機器の国際展開**等を産官学が連携して進める。

また、地域における技術力のある事業者・大学等による医療機器の開発・事業化を推進するため、医療機器の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**」を推進することとし、これに必要となる**コンサル人材の育成強化**を図り、医療ニーズの把握、国際展開を含む販路開拓、薬事申請等の各場面において開発事業主に対する支援を強化する。

医薬品・医療機器法による規制

医薬品・医療機器法（平成26年11月25日施行）では、医療機器を人体への危険度が低いものから、**一般医療機器・管理医療機器・高度管理医療機器の3分類**に分かれる（国際分類では4段階）。

	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
クラス	I	II	III	IV
リスクによる分類	人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどない	ヒトの生命及び健康に影響を与えるおそれがある	人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある	
販売業		届出	高度管理医療機器販売業 許可	
製造販売業 ※1	第三種医療機器製造販売業 許可	第二種医療機器製造販売業 許可	第一種医療機器製造販売業 許可	
製造業 ※2	登録（法改正に伴い、「許可」から簡略化）			
医療機器の 手続き	「届出」	「認証」 or 「承認」 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」。 （法改正に伴い、 クラスIIIの一部で「認証」が可能 ）	「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 ・血圧計 ・メス ・はさみ	・X線診断装置 ・MRI ・内視鏡 ・造影剤注入装置 ・電子体温計	・心臓用カテーテル ・中心静脈カテーテル ・機械式人工心臓 ・人工心臓弁 ・放射線治療装置	

※1：自社製造／委託製造が可能。いずれも「許可」。 ※2：受託製造のみ可能。

日本医療研究開発機構（AMED）の概要

日本医療研究開発機構（AMED）

- 医療分野研究推進計画を踏まえた、医療分野の研究開発を促進するためのファンディング。
 - ①各省における医療分野の研究開発予算を一元化
 - ②基礎研究から実用化まで、一貫通貫の支援

※平成27年4月1日設立。理事長：末松誠（前 慶應義塾大学医学部長）。

27年度予算：1,248億円（+文科省交付金49億円）。人員：300人程度（うち常勤102名）。

平成28年度
概算要求

704億円

599億円

212億円

<主務大臣>

内閣総理大臣
「総合調整」を担う

文部科学大臣
「基礎研究」を担う

厚生労働大臣
「臨床研究」を担う

経済産業大臣
「実用化」を担う

経済産業省の取組（平成28年度概算要求）

オールジャパンでの医療機器開発（106.1億円）

- 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（51.1億円）
- 医工連携事業化推進事業（35.0億円）
- ロボット介護機器開発・導入促進事業（20.0億円）

オールジャパンでの医薬品創出（73.7億円）

- 次世代医療・診断実現のための創薬基盤技術開発（73.7億円）

再生医療の実現化ハイウェイ構想（32.2億円）

- 再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（32.2億円）

経済産業省が推進する医療機器産業政策の全体像

市場開拓、
デザイン・コンセプト設計

開発・治験
製造・サービス供給

販売
マーケティング

- **世界最先端の医療機器開発**
- **産学官が連携し、最先端診断・治療システム開発推進**
(未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業：28年度概算要求額 51.1億円)

- **医工連携による医療機器開発**
- **ものづくり技術を有する企業・大学等と医療機関との連携を促進し、医療現場のニーズに応える機器開発・実用化**
(医工連携事業化推進事業：28年度概算要求額 35.0億円)

- **事業環境の整備**
- 開発・審査の円滑化に資する評価指標、**開発ガイドライン**の策定
- 海外展開に向けた**国際標準化**の加速

- **海外市場の獲得**
- **医療機器とサービスの一体的な展開**
(医療技術・サービス拠点化促進)
(MEJ、JICA等と連携した支援体制)

- **医療機器開発支援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
- 開発機関を総動員し、**ワンストップ**で、医療現場のニーズ発掘や事業化（許認可、知財、販路開拓、ファイナンス）等への支援を提供

項目

- 我が国の医療機器産業の動向
- 政府全体及び経済産業省における医療機器産業政策

☆ 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

世界最先端の医療機器の開発

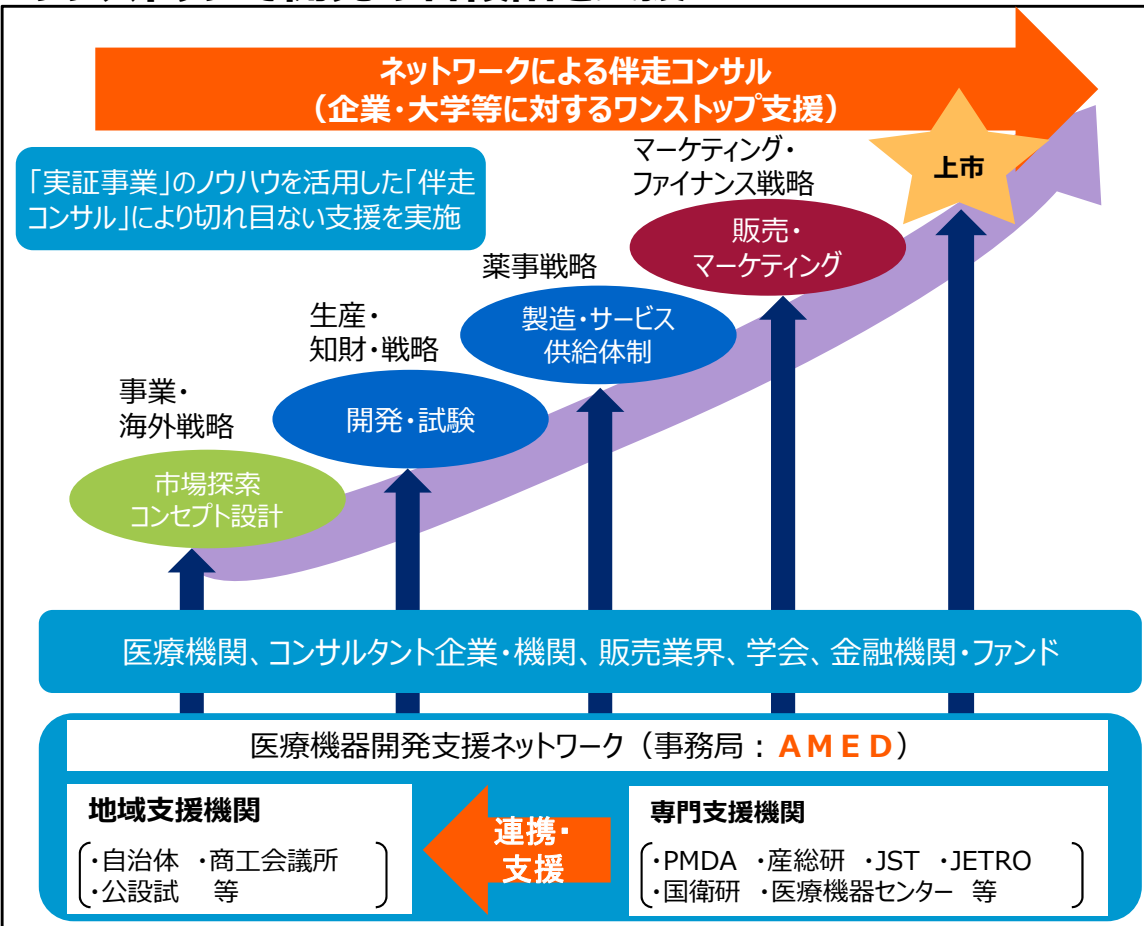
- ☆ 医療機器開発・製品化を円滑にするため規制・制度面からの環境整備
- ☆ 医療機器・技術とサービスが一体となった海外展開の推進

医工連携事業化推進事業

(平成28年度概算要求額：35.0億円(31.9億円))

- 我が国のものづくり技術を、医療機器に積極的に応用（新規参入や異分野展開の支援）。
- **関係省（厚労省、文科省）** 及び**関係機関（PMDA、産総研、JST、JETRO等）** が**連携**し、開発段階から事業化に至るまで、切れ目ないワンストップ支援を提供。加えて、**地方自治体や公設試等と連携**し、地域レベルでの支援体制を強化することで、我が国の医療機器産業の裾野の拡大を図る。

ワンストップで開発の各段階を支援



ものづくり技術の活用

高度なものづくり技術を有する中小企業と医療機関等との連携（**医工連携**）により、**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。

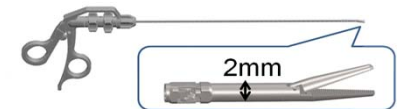
《医療機器の開発例》



デンタパックココロ

(社) 日本歯科商工協会 (東京都)

日本歯科医学会と日本歯科医師会、日本歯科商工協会とが**開発初期から連携**し、**在宅訪問歯科診療**の専用器材パッケージを開発。



内視鏡下手術用の微細鉗子

(株) スズキプレシオン (栃木県)

自動車などの超微細・精密部品の製造技術（切削加工技術）を活かし、低侵襲な単孔式内視鏡下手術に用いる微細鉗子（かんし）を開発。

➡ KPI：2020年頃までに、国内における医療機器市場規模の拡大を目指す。

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

○特定の医師の意見だけ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

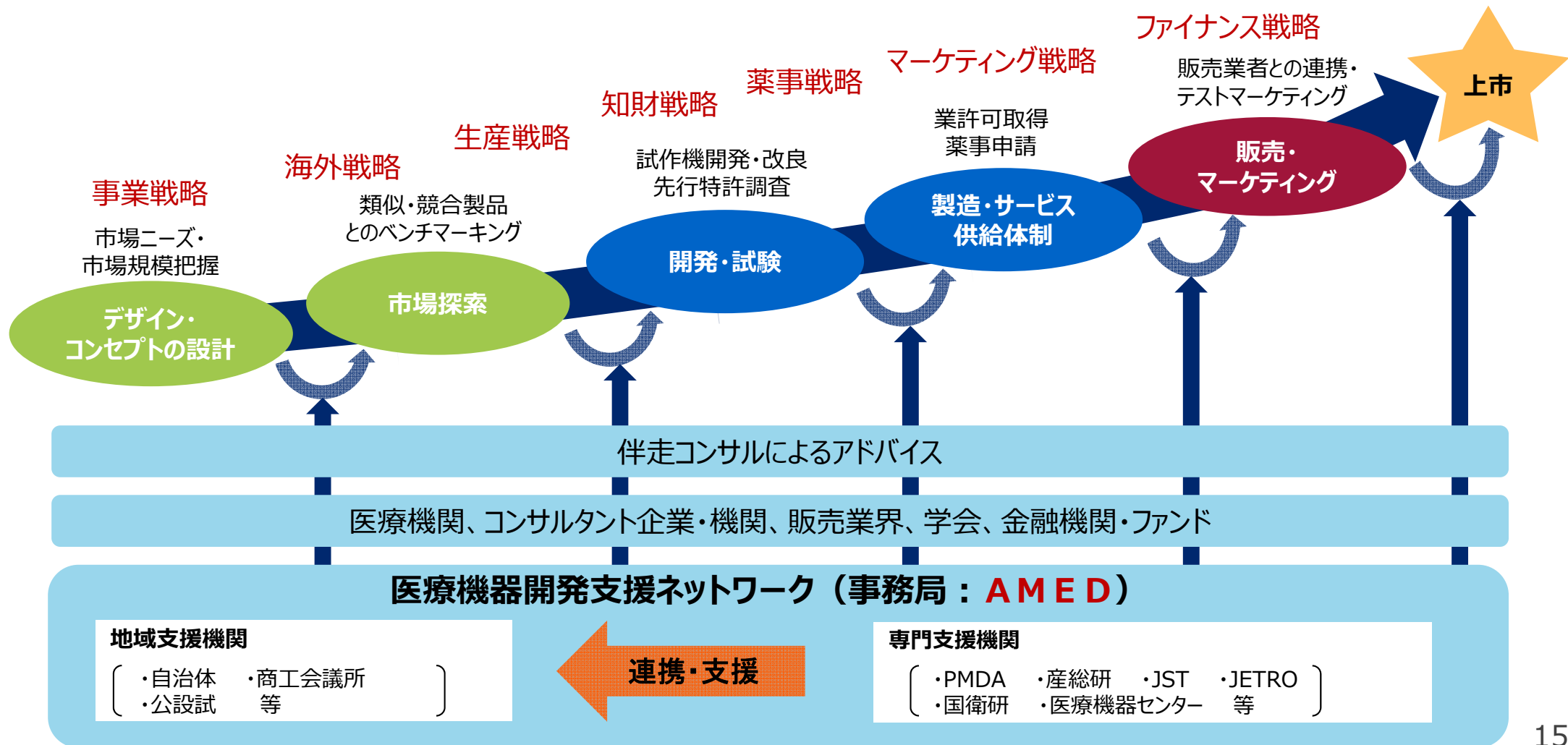
医療機器の開発を支援する取組が各地域で始まっているが、**支援のノウハウや情報が不足**しており、十分な支援が提供できない。

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

医工連携による機器開発（医療機器開発支援ネットワーク）

- **中小・中堅企業**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、医薬品・医療機器法への対応、販路開拓等、ハードルの高い多数の課題がある。
- これらの課題を解決すべく、昨年10月31日、内閣官房・厚労省・文科省と連携して、**医療機器開発支援ネットワーク**を立ち上げ。
- 事務局サポート機関及び63の地域支援機関（自治体、公設試、商工会議所等）にワンストップ窓口を設置。
- **「伴走コンサル」**を通じて、機器の開発段階に応じた**切れ目ない支援を提供**。



ネットワークに関する相談・伴走コンサル件数の推移

- 昨年10月末以来、相談件数は約**850件**、大きな反響。うち、伴走コンサル件数約**240件**（約2割は大企業）。
- 伴走コンサル件数について地域別にみると、関東・近畿が多いが、**全国各地においても徐々に増加**。
- 具体的な相談内容としては、「**販路開拓**」に関する相談が**最も多い（46%）**。

伴走コンサルによる支援の流れ

ワンストップ窓口
 (事務局サポート機関・地域支援機関)
 ※事業者等が**カルテ(相談受付票)**に記入

面談実施
 ※**カルテ**に基づいて面談し、支援内容を検討

支援チームの組成
 ※**支援計画**を作成し、実行

伴走コンサルの実施

- ・カルテを用いたコンサル
- ・現地への出前コンサル
- ・カルテ・支援計画の更新
- ・有料支援の紹介

医療機器開発支援ネットワーク 相談受付票

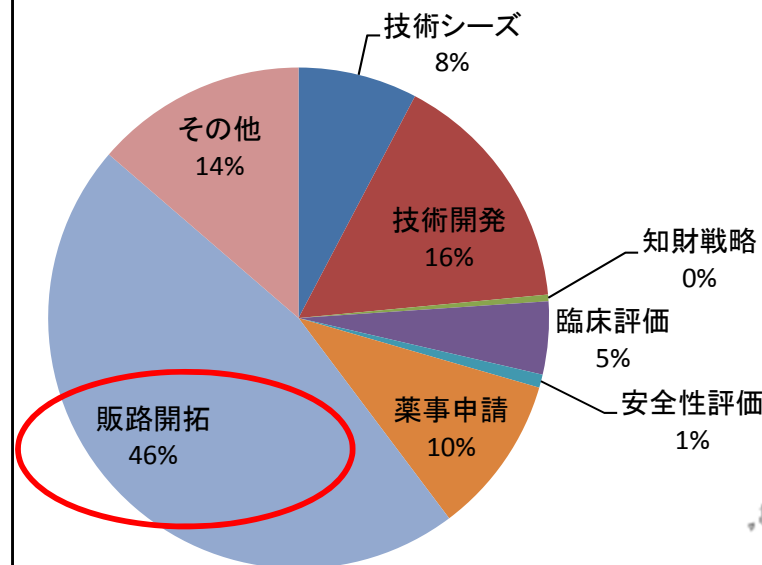
作成日	年 月 日
コンタクト方法	()対面 ()電話 ()その他
場所	
企業名	
所属・役職	
相談者名	
電話番号	

伴走コンサルタント・専門支援機関 (PMDA、国衛研、産総研等)

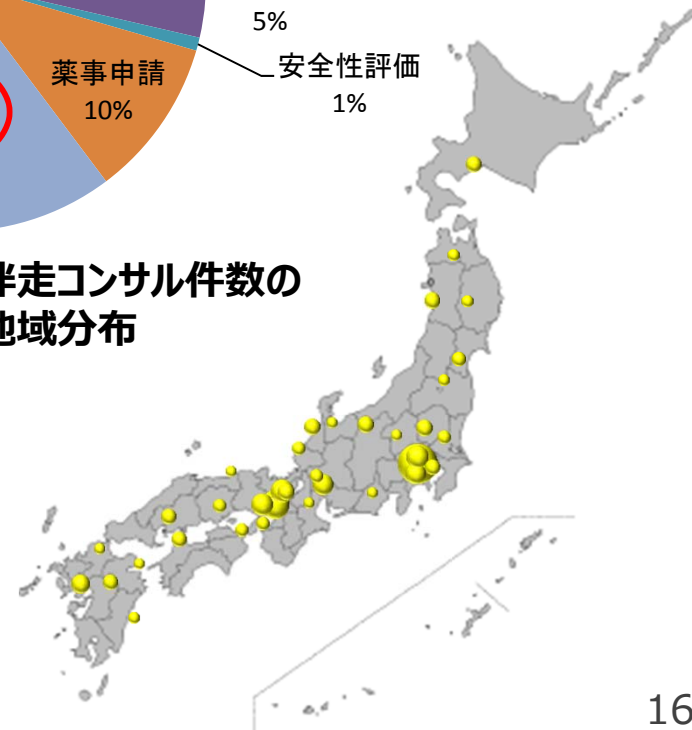
支援計画	
企業名	
相談件名	

	2014(H26)年度			
	4月~6月	7月~9月	10月~12月	1月~3月
要素技術開発				
試作機開発・改良 ※製品別に記載	試作品開発(一次)	試作品開発(二次・最終)仕様	安全性・耐久性	
		包装形態検討		

事業化段階別の相談件数



伴走コンサル件数の地域分布



ネットワークの取組（全国会議の開催、ハンドブックの作成）

「全国医療機器開発会議」の開催

- 平成27年1月30日に開催
幅広い分野から計340人が参加

《主な参加者等》

- ・関係省庁：内閣官房（健康・医療戦略室）、文科省、厚労省、経産省
- ・専門支援機関：JST、産総研、NEDO、国衛研、PMDA、中小機構、MEJ、JETRO、産業革新機構、地域経済活性化支援機構、医療機器センター
- ・企業、地域支援機関、大学・病院、業界団体、金融機関等

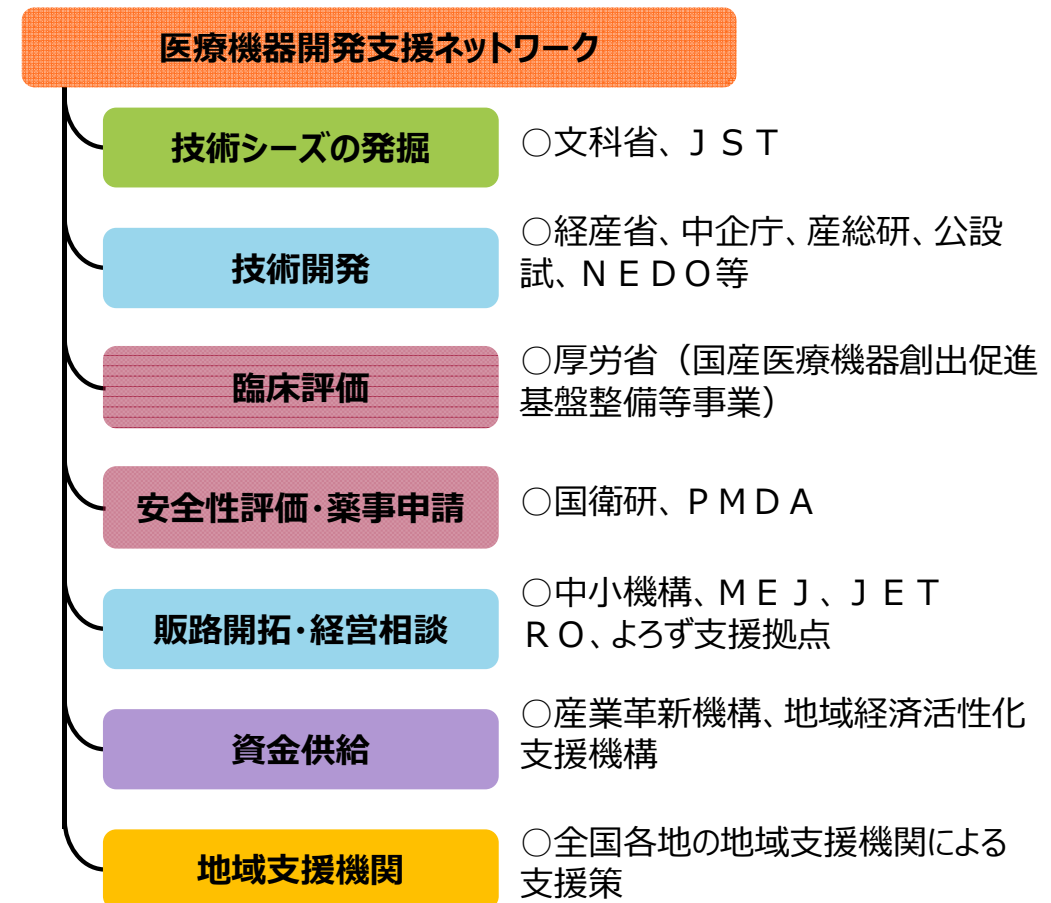
- 医療機器開発に必要な不可欠なポイント
（専門家からの発言）

- ・**販売戦略**を視野に入れた開発計画の立案。
（市場規模や競合品の調査。製造原価の推定や保険償還価格等に関する仮説設定）
- ・伴走コンサルによる**「翻訳」**。
（薬事規制や販売戦略等について分かりやすくアドバイス）
- ・**製販事業者**が臨床ニーズを踏まえ、製品デザインを検討し、ものづくり企業が製造する体制づくり。

「医療機器開発支援ハンドブック」の作成

関係省庁、専門支援機関、地域支援機関の支援施策を一冊に集約し、配布。
（ネットワークのウェブサイトからダウンロード可能）

《ハンドブックの構成》



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）、②JST（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：

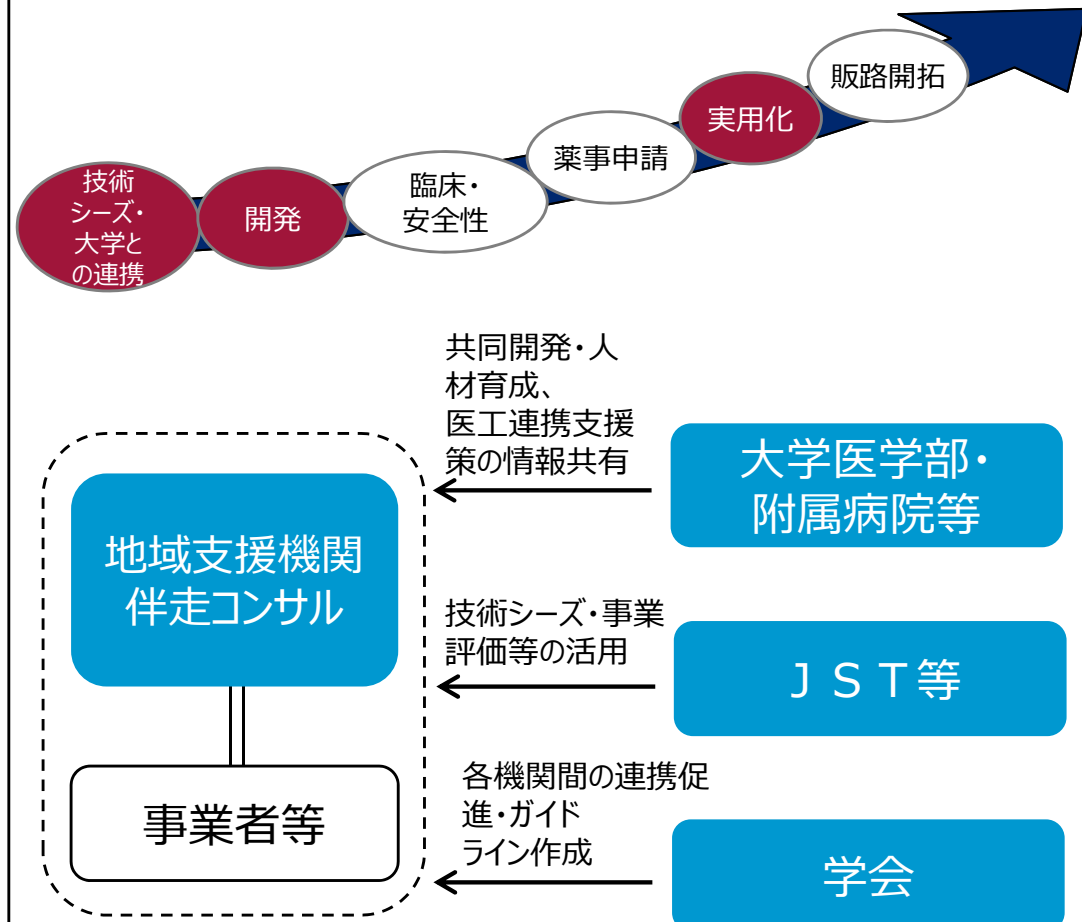
医工連携支援策に関する情報や、大学発ベンチャー等の事業化に関する**情報の共有**

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

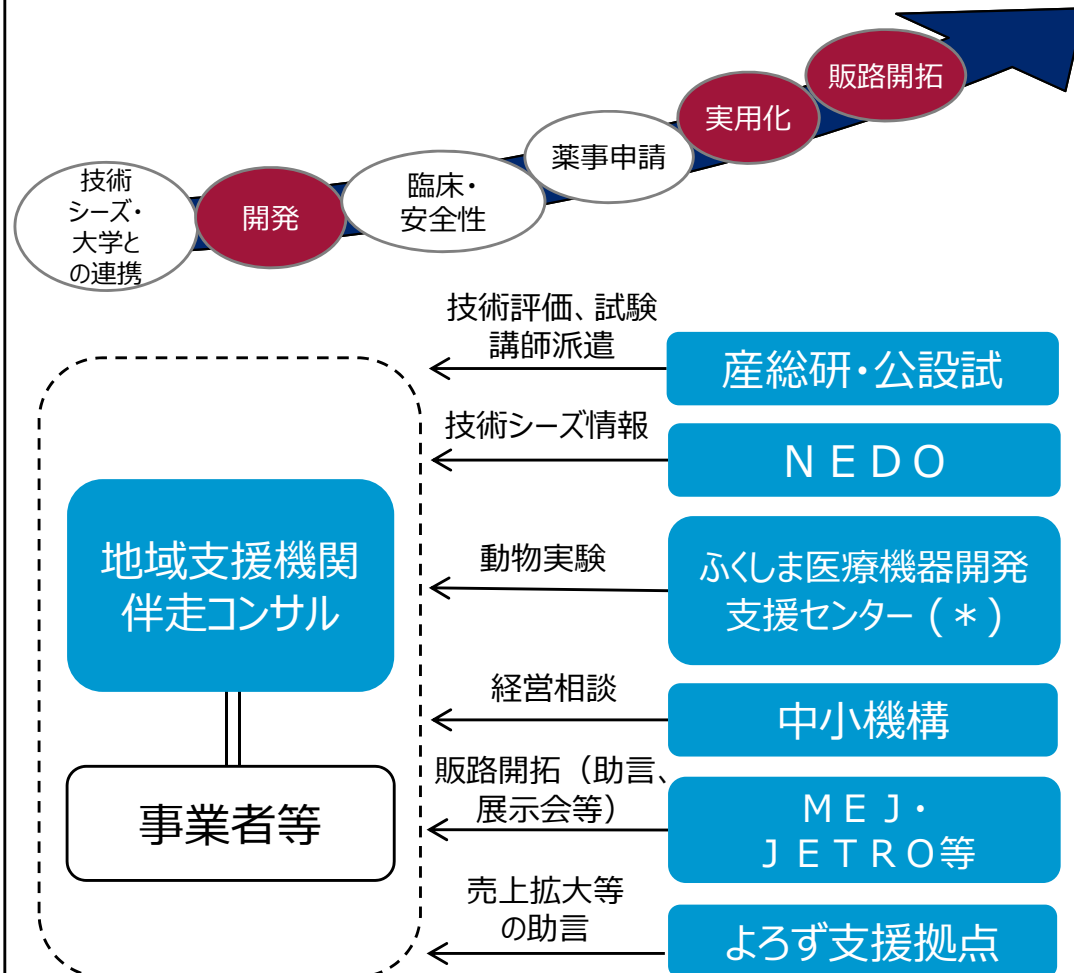
- ・産業技術総合研究所：
技術評価、共同・受託研究、開発ガイドライン策定への参画、各地セミナーへの**講師派遣**
- ・公設試： 技術相談や性能評価**試験**・評価
- ・NEDO：**技術シーズ情報**の整理・提供
- ・ふくしま医療機器開発支援センター：
安全性評価、**動物実験**の実施・支援

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**



(*) 福島県郡山市内にて、平成28年秋に竣工予定。

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

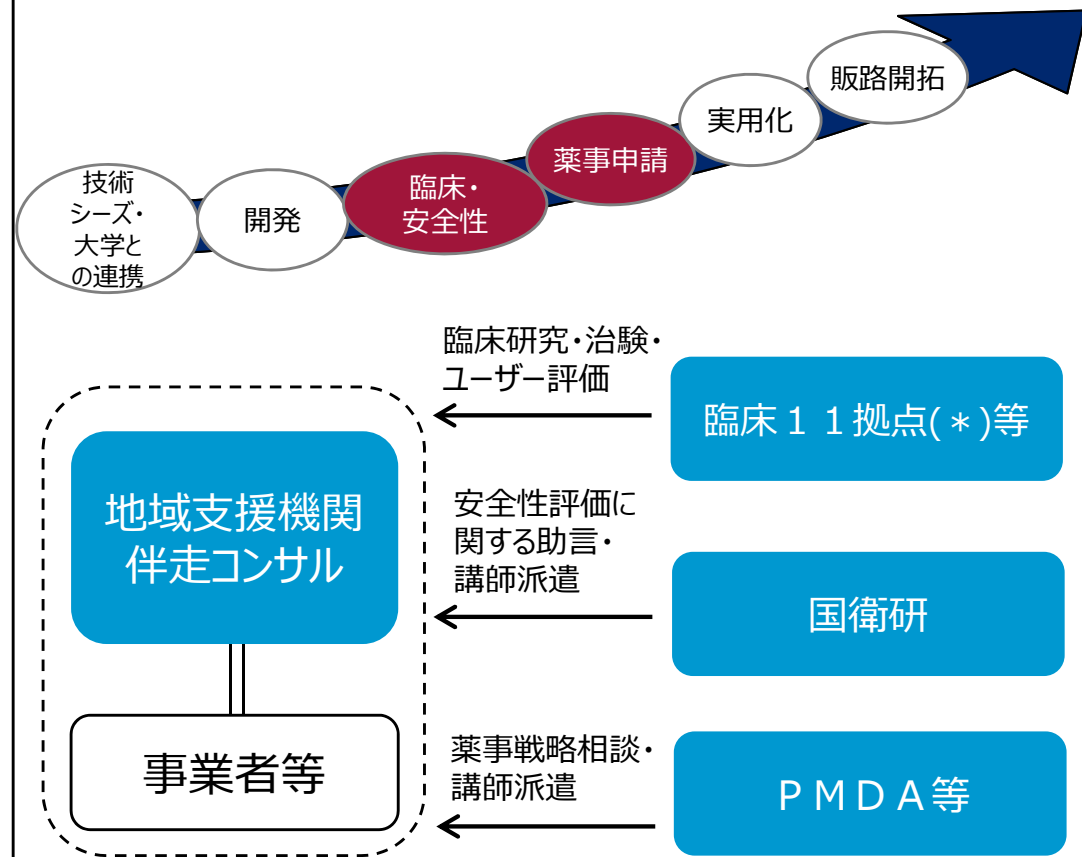
- ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」に関わる臨床11拠点等における**臨床研究、治験、ユーザー評価（テストマーケティング）**と成果報告
- ・臨床機関において、医療機器開発の中核となる人材を育成するための研修・実習等の実施
- ・医療ニーズとものづくり技術等のマッチング機会

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通ずる課題の情報提供（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

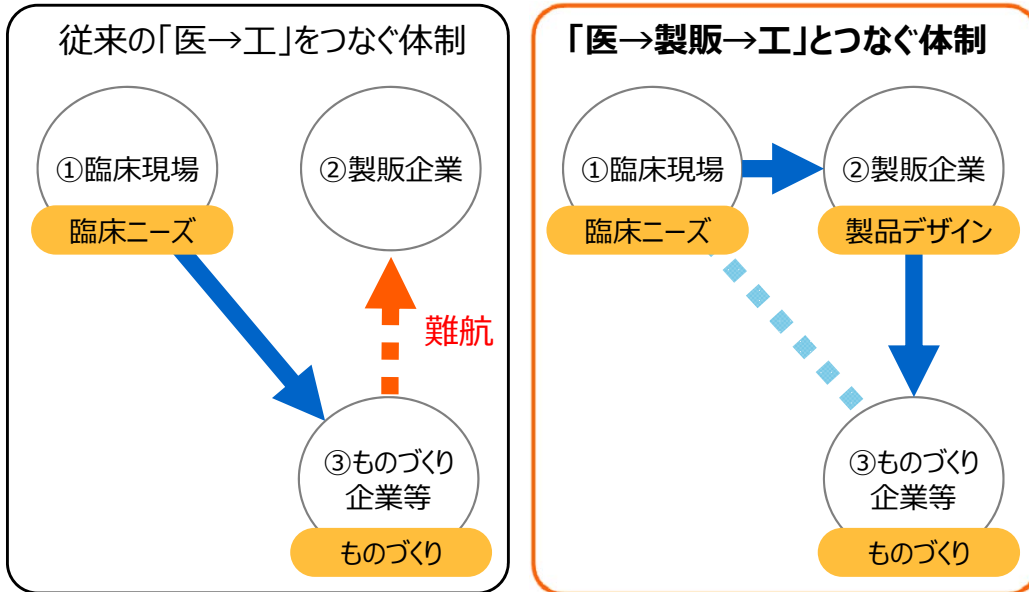


(*) 臨床11拠点 (略称) : 東北大、信州大、東京女子医科大、浜松医科大、大阪大、国立循環器病研究センター、神戸大、岡山、鳥取大、九州大、大分大

ネットワークの活動の方向

26年度の試行から得られた課題

- 「製品ができたが、売れない」状況の改善：
販路開拓につなげるべく、**開発初期から**、医療機関・製造者に加え、**販路を持つ事業者**（製販事業者、ディーラー等）を交えた**デザイン・コンセプト設計**



※「大田区医工連携支援センター」の事例：
第1回全国医療機器開発会議におけるベストプラクティス資料（三菱UFJリサーチ&コンサルティング、大田区産業振興協会）から作成。

- 伴走コンサル人材**や**企業における事業化人材**について、OJTによる育成・拡充

27年度の活動の方向

- （1）日本医療研究開発機構（AMED）を中心とした、ネットワーク実施体制の確立
- 関係3省（文科省・厚労省・経産省）による協力・連携体制の強化
- 有識者委員による、医療面・学術面からの助言

（2）支援機能の強化

①開発初期から**販路を想定した取組の強化**

- ・販路開拓を強化すべく、地域支援機関や業界団体において、販路を持つ事業者とのマッチングやコンセプト設計の「場」を提供。

②**人材育成を含む伴走コンサル機能の強化**

- ・「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」やネットワークを活用し、伴走コンサルタントや企業人材に必要な、実務的な知識・知見（薬事面、技術面、知財面等）を習得できる「場」を提供。

医療現場のニーズを抽出するスキームの立ち上げ

- 医療ニーズを踏まえた機器開発を加速すべく、①日頃の医療行為から生まれる改良ニーズや、②医療機関における高度かつ革新的な医療ニーズを抽出
- 抽出したニーズは、AMEDに設置する開発委員会により事業性を加味して練り上げ、支援事業や企業とのマッチングに繋げる。

医療機関

腹部消化管の狭窄治療に生体吸収性ステントを利用できないか



消化管内視鏡検査を苦痛無くできないか。



手術シミュレータ

医療ニーズ抽出



ユーザー評価

AMED(開発委員会)



外部有識者からなる委員会にて、事業性を加味しニーズを練り上げる。
練り上げたニーズは、支援事業や企業とのマッチングに繋げる。

医療機器
アイデアボックス

医療機器開発に関する
医療のニーズと、
中小企業のシーズをマッチング。

MEDIC 医工連携開発支援ネットワーク
ポータルサイトはこちら

11月末 本格運用開始

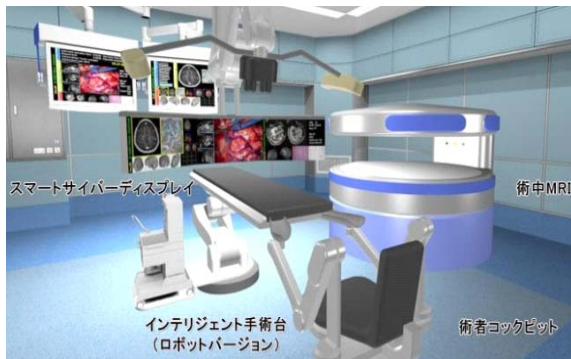
未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

(平成28年度概算要求額：51.1億円(41.5億円))

- ▶ 日本が強みを持つロボット技術や診断技術等をフルに活用し、**重点分野(手術支援ロボ、人工組織・臓器、低侵襲治療、画像診断、在宅医療)**を中心に、手術支援技術、早期に疾患を発見する診断装置や低侵襲の治療装置等、**世界最先端の医療機器・システム**を、各省連携で開発・実用化。
- ▶ 具体的には、先端技術を有する企業・大学等がコンソーシアムを形成し、開発に比較的長期間を要し、開発費用や開発リスクが高い医療機器の開発を進める。

《技術開発の事例》

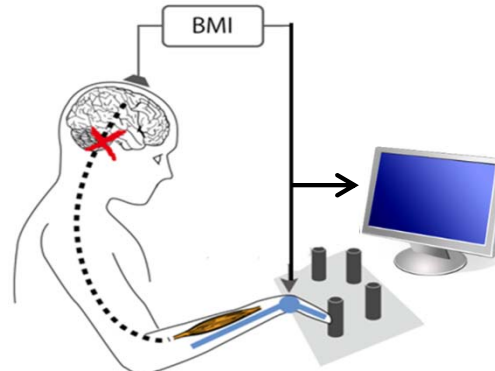
ロボット・ICT技術を活用



スマート治療室

- ✓ 手術室内の各医療機器を接続し、**患者・医療機器の情報を一元管理**して手術スタッフで**共有**、手術中の**診断・治療を支援**。
- ✓ 当該情報を、**術後のフォロー**や**医師の訓練等に活用**。

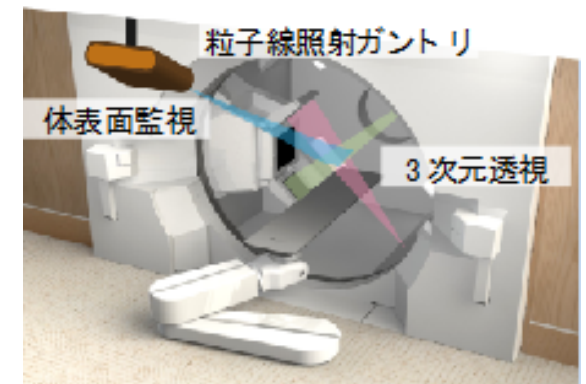
身体組織・機能の回復技術



運動機能の回復支援システム

- ✓ 検出した脳波の状態に応じて手足を動かすことで、**重度の麻痺からの回復を支援**。
- ✓ 回復の程度に応じて、**リハビリ内容を自動的に設定**。

低侵襲・高精度な治療技術



高精度な放射線治療装置

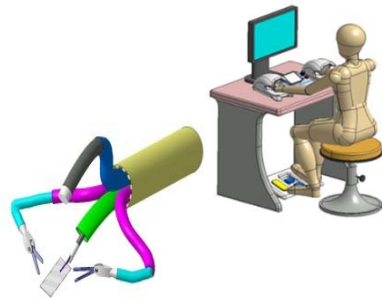
- ✓ 呼吸等で常に動く臓器(肺等)に対して、がん部位を高精度に特定することにより、**がん細胞へ放射線を集中的に照射**。

➡ KPI：2020年頃までに、5種類以上の革新的医療機器の実用化を目指す。

【参考】 実施中の主な研究開発案件

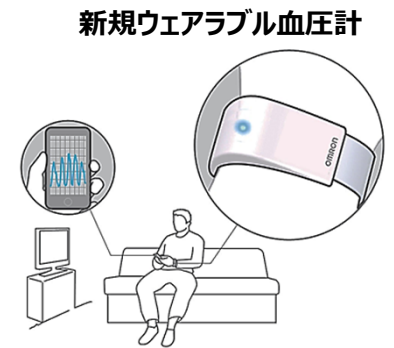
軟性内視鏡手術システム

- 硬性内視鏡ロボットによる手術では、膵臓がん等での使用は難しく、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操作できる内視鏡手術システムを開発。



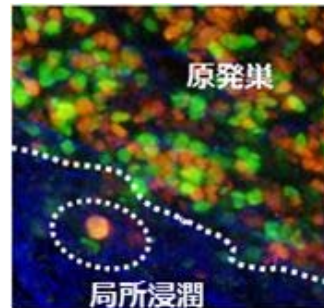
I C Tを活用した診療支援技術

- 医療分野への**I C T技術の活用**が進んできているものの、収集した診療情報等を集計・分析して治療に活用する取組は発展途上。
- 新規デバイスと一体化した診療支援機器・システムを開発し、**定量化された医療情報を臨床現場で利用**可能とするシステムを開発。



がんの低侵襲解析技術

- がんは、発生する組織やその性状により治療の難易度が左右され、発見の段階で原発巣からの転移が進んでいると治療は特に難しい。
- リンパ節等に転移した微小ながん細胞を対象に、最先端の**イメージング（画像診断）技術**を活用し、発生組織や部位を**低侵襲かつ高精度に**特定、評価する技術を開発。

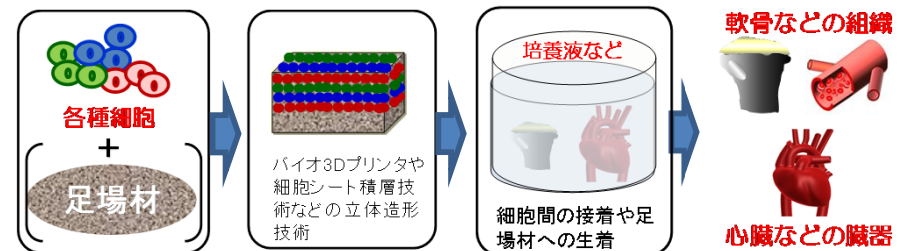


光学技術でがん細胞を可視化

立体バイオインプラント

～iPS細胞等を用いた立体組織・臓器の製造～

- 再生医療製品の実用化に向けて、**バイオ3Dプリンタや細胞シート積層技術**などの立体造形技術を用いて、骨や、血管 心臓などの立体組織・臓器を製造。



【参考】 第6回ロボット大賞 (医療関連分野)

全自動連続薄切装置

ティシュー・テック スマートセクション

～サクラファインテックジャパン(株) など～

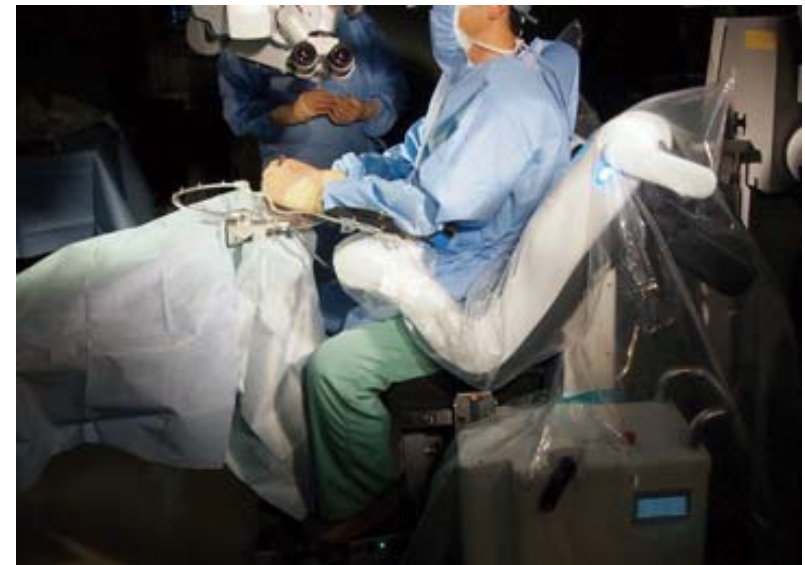
- 病理診断を行う技師が担っていた、患者の検体を標本採取する**作業工程を全自動化**。
- 同時に検体の取り違いや、異なる標本の混入を防ぐことによる**安全性の向上**、ばらつきが少ない検体(切片)を採取し、品質チェック・保管を行うことによる**正確性の向上**を実現。



手術支援ロボット i A r m S

～(株)デンソー など～

- 1 mm以下の血管・縫合糸を扱う外科手術では、1 2 時間以上に及ぶこともある。医師の腕を固定し、**動作支援することで作業負担を軽減**。
- センサー・モーター技術を駆使し、医師が動かしたい位置へ自由に動き (**高い操作性**)、かつ作業中は固定することにより、腕のふるえと疲れを軽減 (**高い安全性**) することを実現。



項目

- 我が国の医療機器産業の動向
- 政府全体及び経済産業省における医療機器産業政策

☆ 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

世界最先端の医療機器の開発

☆ **医療機器開発・製品化を円滑にするため規制・制度面からの環境整備**

☆ 医療機器・技術とサービスが一体となった海外展開の推進

医療機器開発ガイドライン（手引き）の策定

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。



次世代医療機器評価指標

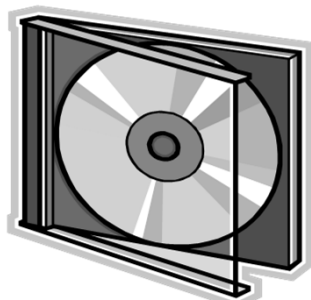
審査時に用いる評価指標をレギュラトリーサイエンスに基づいて作成。

医療機器開発ガイドライン（手引き） 【経済産業省】 24件	次世代医療機器評価指標 【厚生労働省】 16件
<p>（主なガイドライン）</p> <ul style="list-style-type: none">○ 高機能人工心臓システム○ 骨折整復支援システム○ カスタムメイド骨接合材料○ カスタムメイド人工膝関節○ ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方（手引き）○ ヒト細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認に関するガイドライン（手引き）	<p>（主な評価指標）</p> <ul style="list-style-type: none">○ 次世代型高機能人工心臓の臨床評価のための評価指標○ 骨折整復支援装置に関する評価指標○ 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○ 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○ カスタムメイド人工股関節に関する評価指標

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

医薬品・医療機器法



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

プログラム単体で、医薬品・医療機器法の規制対象とする。

- 業界での運用

(法規制対象外のソフトウェアを対象)

GHS
Good Health Software



- 平成26年8月、(一社) **ヘルスソフトウェア推進協議会 (GHS)** を設立。
- 「開発ガイドライン (手引き)」に基づいて、運用主体が**「業界自主基準」**を作成。
- 各企業が**「自己適合宣言」**を行い、その客観性を担保するために必要な情報を公表。

【自己適合宣言を行った製品の例】

- ・臨床情報システム (日本光電)
ベッドサイドモニタや各種機器から得られる測定値データの他、心電図・血圧などの波形データ、モニタからの情報を統合・共有化。
- ・総合健診システム (東芝メディカル)
- ・電子カルテシステム (亀田医療情報) 等。

項目

- 我が国の医療機器産業の動向
- 政府全体及び経済産業省における医療機器産業政策

☆ 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

世界最先端の医療機器の開発

☆ 医療機器開発・製品化を円滑にするため規制・制度面からの環境整備

☆ **医療機器・技術とサービスが一体となった海外展開の推進**

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、社内体制を強化する動きあり。
- 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、人材育成・制度構築等を通じた販路開拓の必要性

- 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）。

(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。

経済産業省が実施している医療国際展開支援事業（概要）

- **医療機器・サービスの国際展開（アウトバウンド）** については、平成23年度より、有望なプロジェクトを公募により採択し、F S 調査・実証を支援。平成26年度まで、**19カ国で約60件のF S 調査・実証事業を実施。平成27年度からは、事業展開手法の有効性など採択基準を明確化し、戦略的・重点的な支援を行う。**
- また、**外国人患者の受入促進（インバウンド）** についても、**取組を拡充。**

平成23～26年度 医療機器・サービス国際化推進事業（10億円）

- ① 海外展開実証・事業性調査事業
 - 公募委託事業
 - 様々な分野のプロジェクトを幅広く採択
【採択件数】平成23年度： 8件
平成24年度： 22件
平成25年度： 29件（※）
平成26年度： 21件
- ② M E J ミッション派遣・海外セミナー開催
- ③ インバウンド環境整備事業
(インバウンド実態調査事業、国内セミナー)

※平成25年度は、補正予算（医療国際展開加速化促進事業：20億円）を活用し、当初予算採択案件のうち有望な案件を追加的に支援。

平成27年度 医療技術・サービス拠点化促進事業（7.4億円）

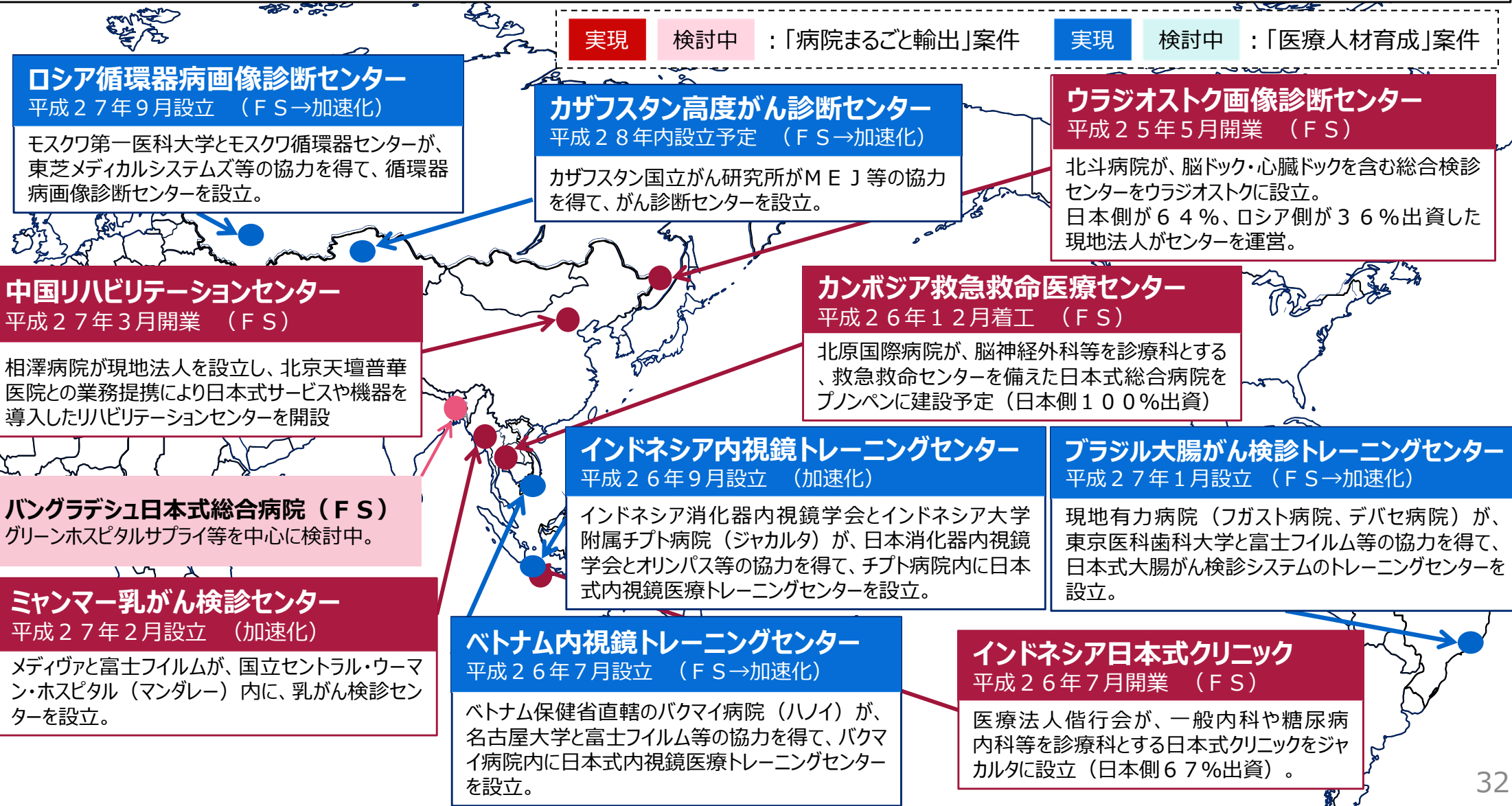
- ① **医療拠点化促進実証調査事業**
 - 公募補助事業（中小企業は2 / 3補助、大企業は1 / 2補助）
 - 医療機器の競争力、事業展開手法の有効性等を踏まえ、重点的に支援。
 - 公募時期：平成27年5月19日～6月9日
 - 採択件数：12件
- ② **M E J ミッション派遣・海外セミナー開催**
- ③ インバウンド環境整備事業
(インバウンド実証調査事業、国内セミナー)

J I C A（O D A 事業・民間連携事業など）、H I D A（人材育成事業）、J E T R Oとも一層連携

新たなビジネスモデルの創出に向けた取組状況

○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



【参考】 人材育成と組み合わせた販路開拓

- **日本とインドネシア双方の学会・大学・企業**が協力し、**中核病院（ティーチングホスピタル）である国立チプト病院**に、日本式内視鏡医療トレーニングセンターを設立。
- 同センターにおいて、**インドネシア人医師への実技指導等**を実施。また、トレーニングを修了した医師を、インドネシア消化器内視鏡学会が、最新の内視鏡医療に関する**技能を習得した医師として認定する制度**を創設。
- **ティーチングホスピタルでトレーニングを実施**することにより、日本式内視鏡医療を普及・拡大し、内視鏡医の育成と**日本製内視鏡の販路拡大**を図る。

① 日・インドネシア双方の関係者がプロジェクトを組成。

【日本側】

- ・日本消化器内視鏡学会
- ・神戸大学
- ・オリンパス

【インドネシア側】

- ・インドネシア消化器内視鏡学会
- ・インドネシア大学
- ・国立チプト病院

② チプト病院内に日本式内視鏡トレーニングセンターを設立。



※ 設立費用の一部を経済産業省が補助。

③ インドネシア人医師のトレーニングを行い、修了した医師を認定。



今後の方向性

- **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の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

- 日本式医療サービス・日本製医療機器の「**ショーケース**」になり得る案件を優先的に支援。
- 病気の早期発見・治療に資する**診断・検診サービスを提供する拠点**や、**日本への患者送り出し拠点となり得る拠点**を整備する案件を積極的に支援。
- 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) ・ J I C A 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・制度構築等を通じた医療機器・サービスの販路開拓

- **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。
・ 日本国内での受入研修の実施。
- 対象国の**制度整備**に繋がる取組を支援。
(例) ・ 日本式医療を習得した医師の認定制度の創設。
・ 機器の性能検定制度の創設。
- **ODA事業**との相乗効果を活かせる取組を強化。
(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。

→ M E J ミッションの派遣等の取組を通じたサポート／関係省庁や J I C A 等の取組とも一層連携