

ヘルスソフトウェア及び医療機器 に対する産業振興政策

平成26年12月16日

経済産業省 商務情報政策局

医療・福祉機器産業室

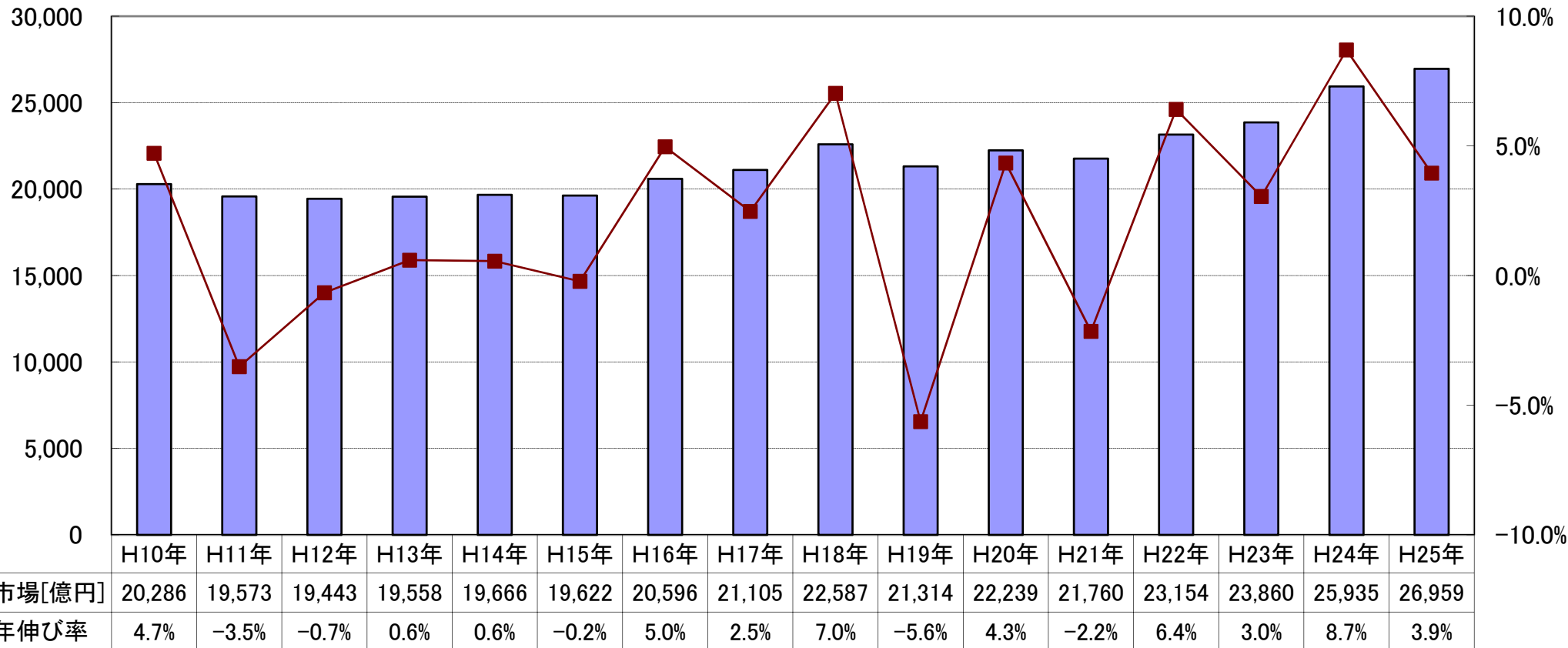
山田 裕介

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。

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



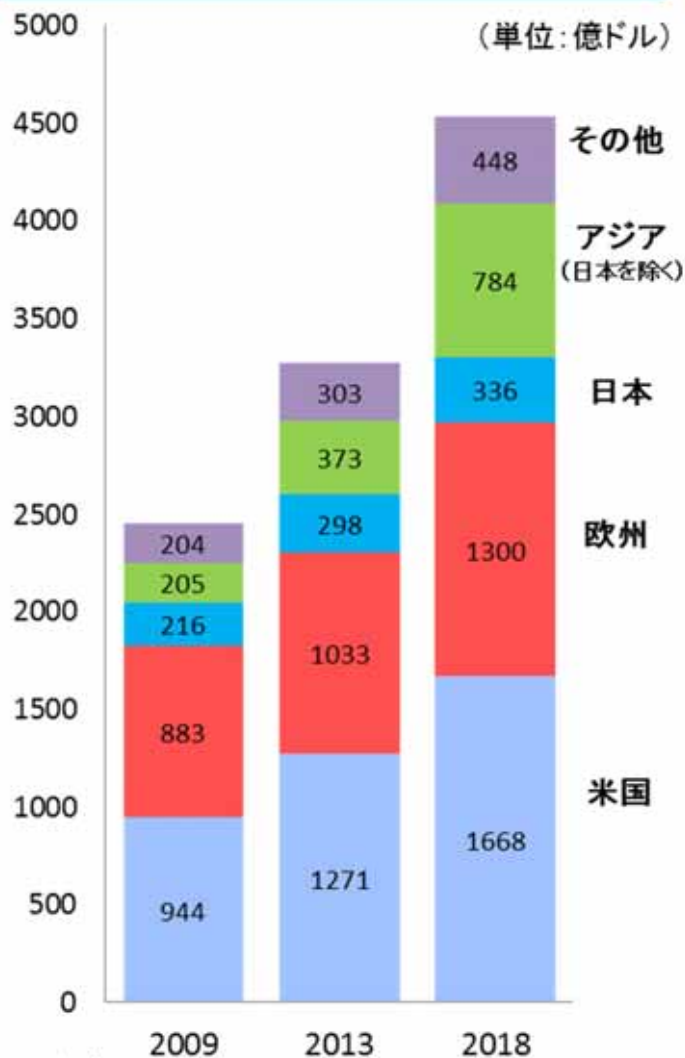
出典：厚生労働省 薬事工業生産動態統計

(※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)

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。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**される。

医療機器世界市場の将来見通し



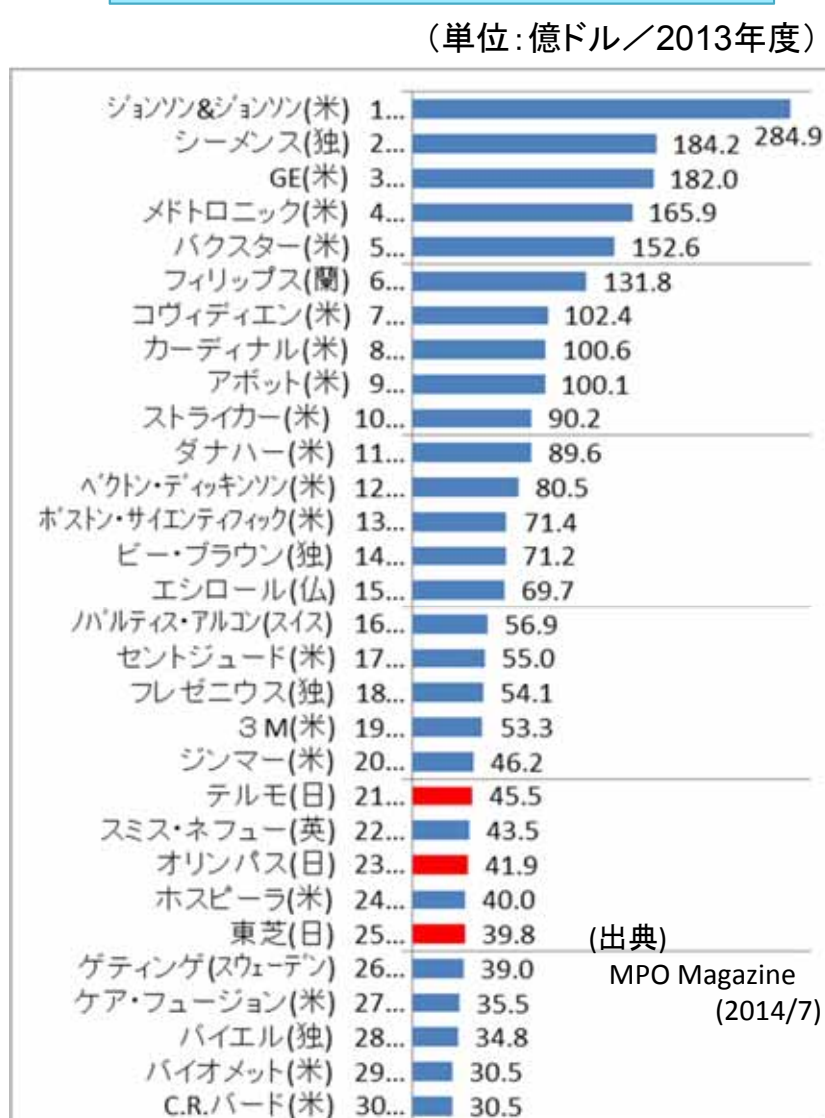
国内医療機器市場の貿易収支の推移

(単位: 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

主要医療機器メーカーの売上順位



現状は7000億円超の輸入超過

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。



○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

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) **4**

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

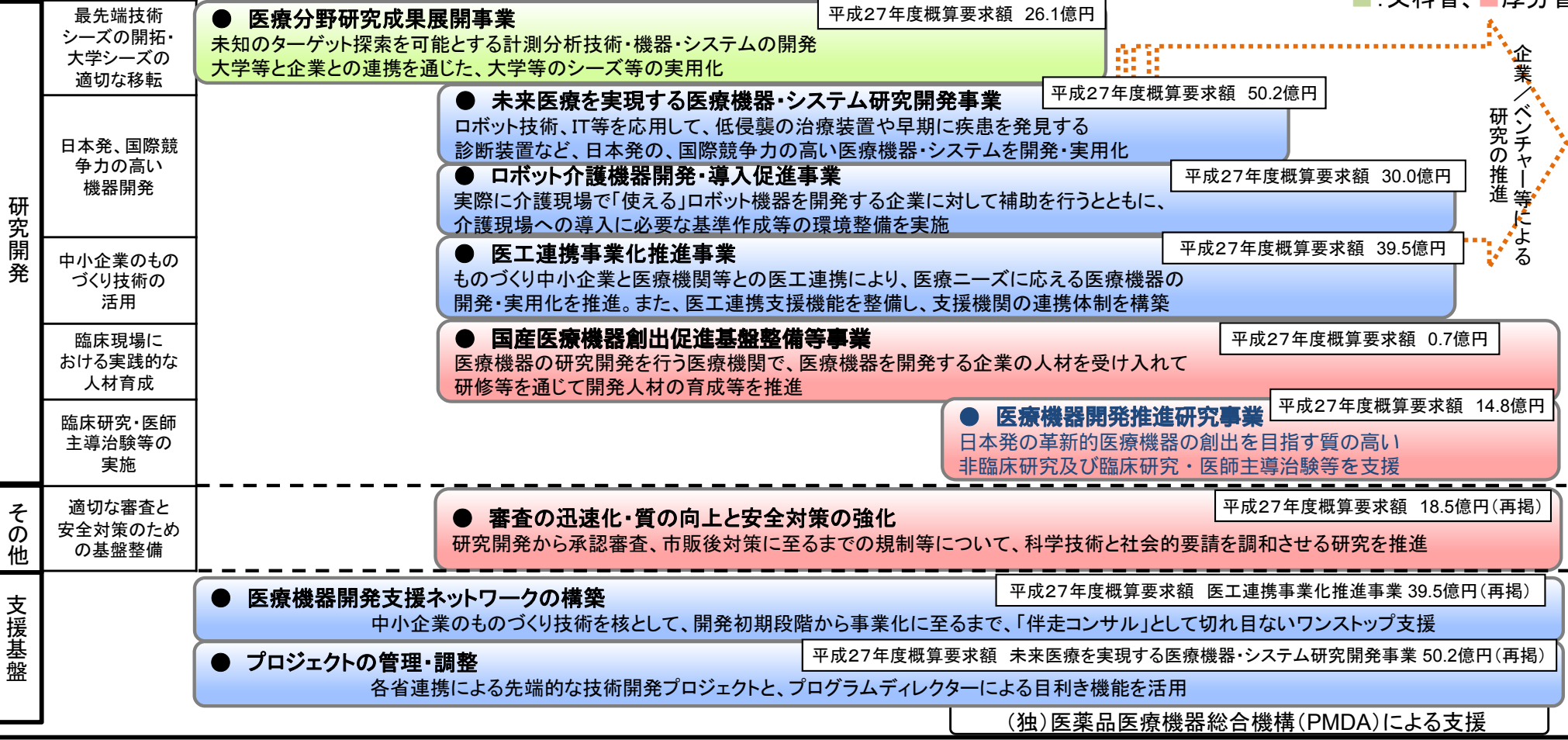
応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ : 文科省、■ : 厚労省、■ : 経産省



企業／ベンチャー等による
研究の推進
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)

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)

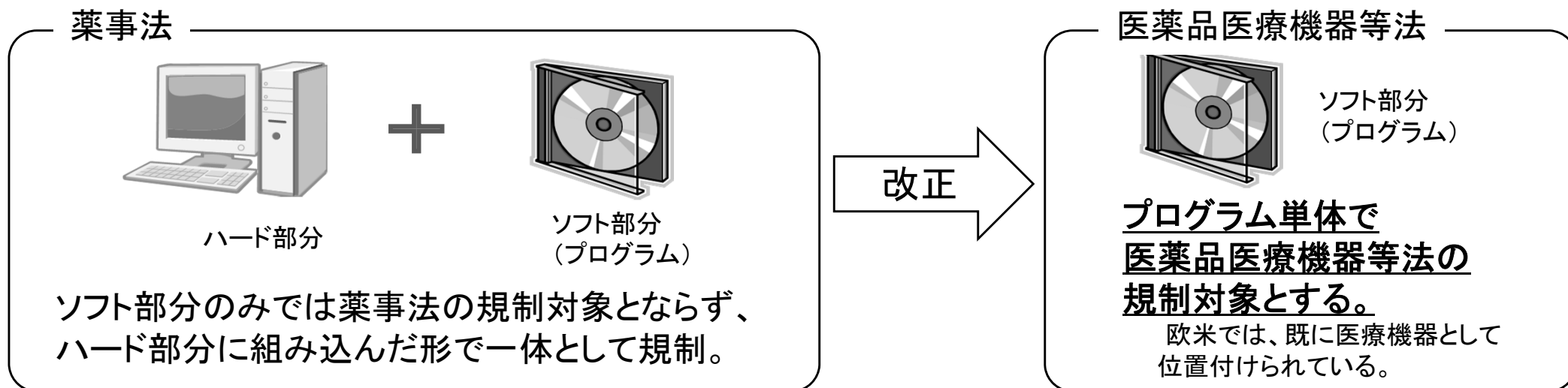
○世界の医療インフラ需要獲得に向けた、医療機器とサービスの一体的な海外展開

■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)】

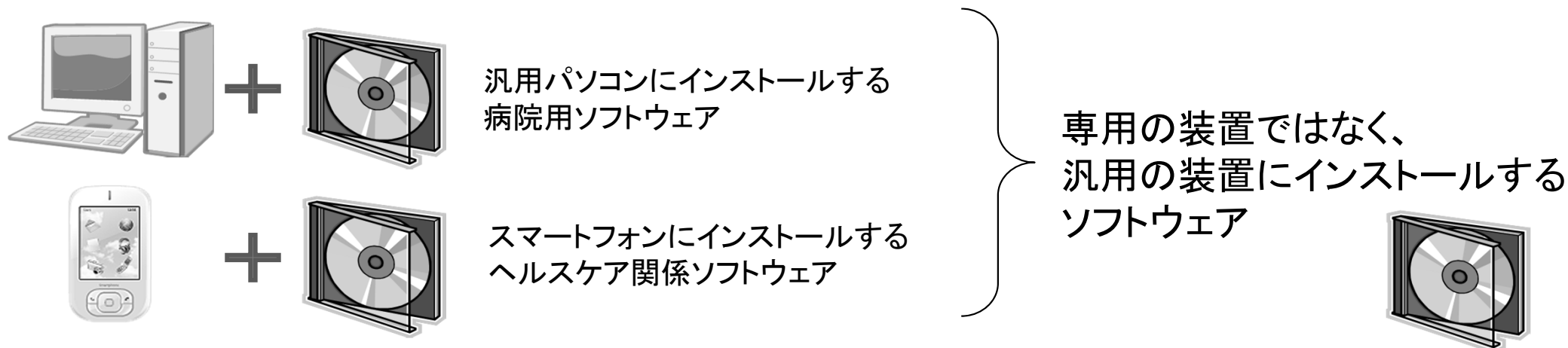
■MEJ(一般社団法人 Medical Excellence Japan)等と連携した支援体制の構築

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



➤ 単体プログラムとは



医療用ソフトウェアの分類

	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	 <p>(該当するソフトウェアは 想定されない)</p> <p>何らかの対策を すべきではないか？</p>	医薬品医療機器等法の適用
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)

医薬品医療機器等法の規制対象外の部分への対策

	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) 何らかの対策を すべきではないか？	医薬品医療機器等法の 適用
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)

<利用者>

✓信頼性に関する要求

<産業界>

✓信頼性確保のために有効な対策の必要性

✓ルールの整備による事業環境の透明性向上

✓市場拡大の効果も期待

医薬品医療機器等法の規制対象外の部分を対象として、
信頼性を確保・向上するため業界自主基準を作成し、運用することで、

- 利用者に信頼性を提供。
- ルールの整備により事業環境の透明性が向上し、新規参入促進・市場拡大も期待。
- 法規制対象領域への参入の足がかり。

(基準・規制なし < 業界自主基準 < 法規制)

医療用ソフトウェアに係るルール作りの検討体制(平成25年度)⁹

医療機器開発ガイドライン事業

医療用ソフトウェアWG
(経済産業省、厚生労働省連携)

有識者、企業開発担当者より構成。

- 医療用ソフトウェアに関する業界自主基準を、薬事規制・国際標準等との関係を考慮して検討。

医療用ソフトウェアに関する研究会

(経済産業省、厚生労働省、総務省連携)

有識者、業界団体より構成。

- 薬事法改正、業界自主基準の策定の進捗を踏まえ、認証方法等の運用方法を検討。
- 対象品目の検討。

医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究
(厚生労働省)

有識者により構成。

- 薬事法改正に伴う単体プログラム(ソフトウェア)の薬事規制のあり方の具体的検討を行う。
- 厚生労働科学研究費補助金における研究課題。研究代表者は公益財団法人医療機器センター理事長。

情報交換

産業界による自主基準となるガイドラインを作成すると共に、認証のあり方など業界自主基準の具体的な運用方法を検討。

対象	カテゴリ	推奨される要求事項	参考になる国際規格
ソフトウェア 開発組織	品質マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 設計・開発プロセス 	ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008) 品質マネジメントシステム - 要求事項
	リスクマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ✓ リスク分析 ✓ リスク評価 ✓ リスクコントロール ✓ 残留リスク評価 ✓ 製造及び製造後情報の管理 	ISO 14971:2007 (JIS T 14971:2012) 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用
ソフトウェア 製品	製品安全	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ユーザー要求分析及び定義 ✓ ソフトウェアのバリデーション ✓ ソフトウェアの識別及び関連文書作成 ✓ 市販後の考慮 	IEC 82304-1 CD Health software -- Part 1: General requirements for product safety (策定中)
	ソフトウェアライフ サイクルプロセス	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ソフトウェア開発計画 ✓ ソフトウェア要求分析 ✓ ソフトウェア構成管理プロセス 	IEC 62304:2006 (JIS T 2304:2012) 医療機器ソフトウェア - ソフトウェアライフサイクル プロセス

ガイドライン事業

業界自主基準のコンセプト
となる「開発ガイドライン」策定

概要

参考

産業界の取組

具体的な基準を作成し、
国際基準の見直し等に合わせて改定

具体

➤ 運用主体

- 工業会等（医療用ソフトウェア開発に関わる企業が所属する団体）
（一社）ヘルスソフトウェア推進協議会
JEITA、JIRA、JAHIS の3団体が発起人となり、設立。

➤ 業界自主基準の作成

- 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」に基づき、運用主体が「業界自主基準」を作成。

➤ 自主基準への適合判断

- ソフトウェアを開発する各企業が「自己適合宣言」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、レベルについては、対応に係る負担も考慮しつつ、運用主体が検討。

➤ 各企業等に対する教育・周知

- 「自己適合宣言」の実効性担保のため、開発者が自主基準の内容を正しく理解できるよう、運用主体や関係団体等が、セミナーやトレーニング等の教育機会を提供。
- さらに、シンポジウム等を通じて、ユーザー等に対しても周知。

➤ 自主基準のリバイス

- 国際規格改定等への対応の迅速性の観点から、運用主体が必要に応じて適宜実施。

➤ 適合製品の識別

- ユーザーが適合製品を容易に識別できるよう、適合製品に貼付するマークについて、運用主体が検討。

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

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

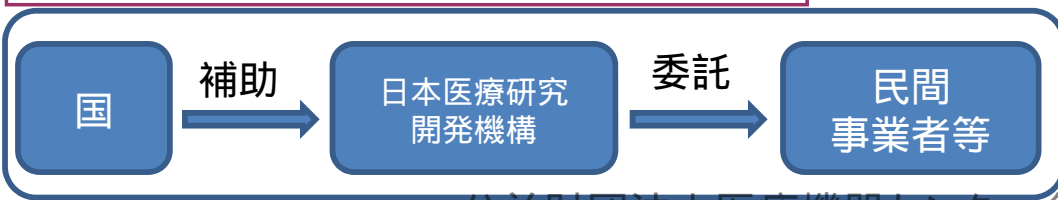
事業の概要・目的

○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。

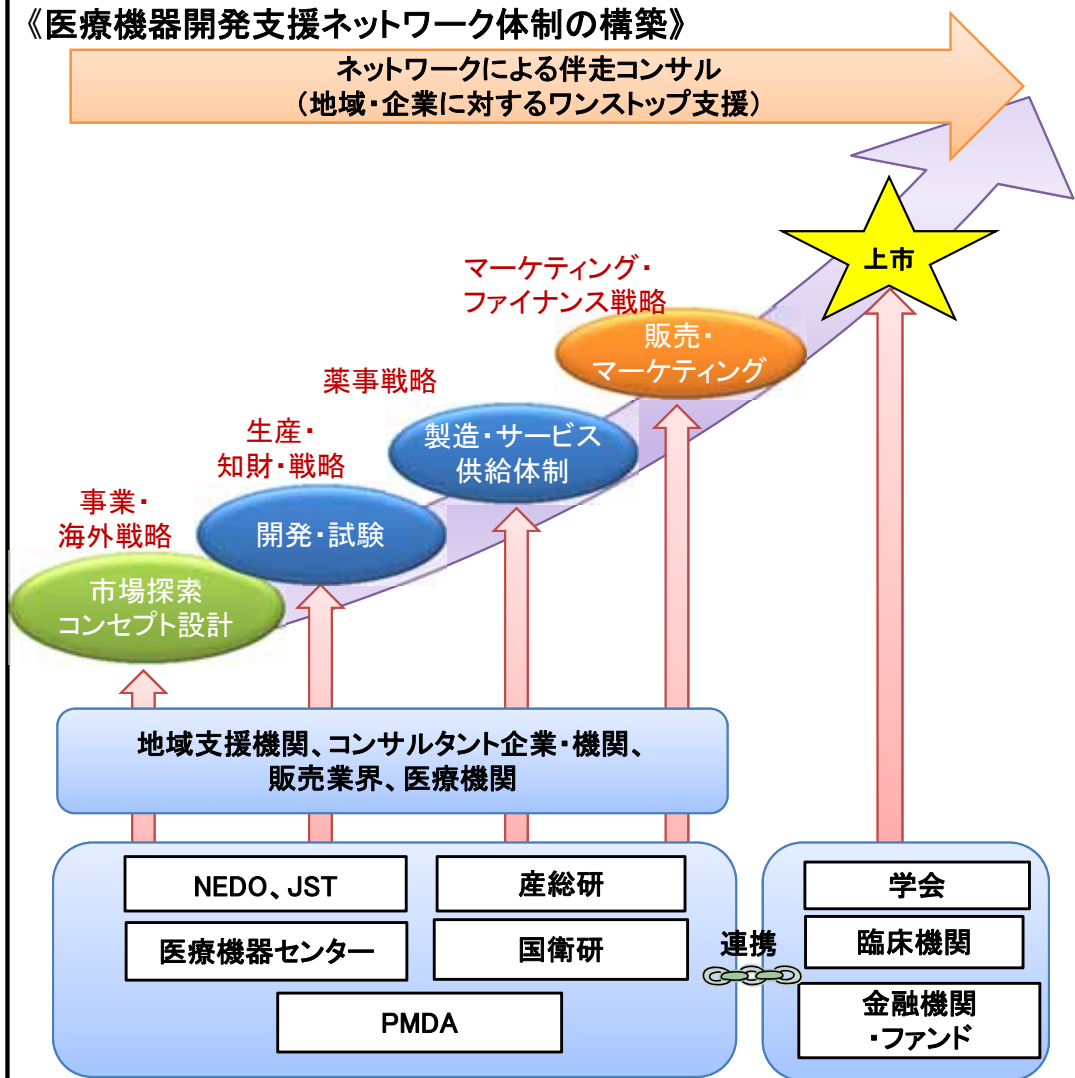
○また、ネットワークを通じて、異業種からの新規参入を促進するとともに、ステントや人工関節などの高開発リスクや高成長分野について、ものづくり中小企業等や医療機関、製造販売業者、さらには大企業との連携等による医療機器開発を行います。

条件(対象者、対象行為、補助率等)



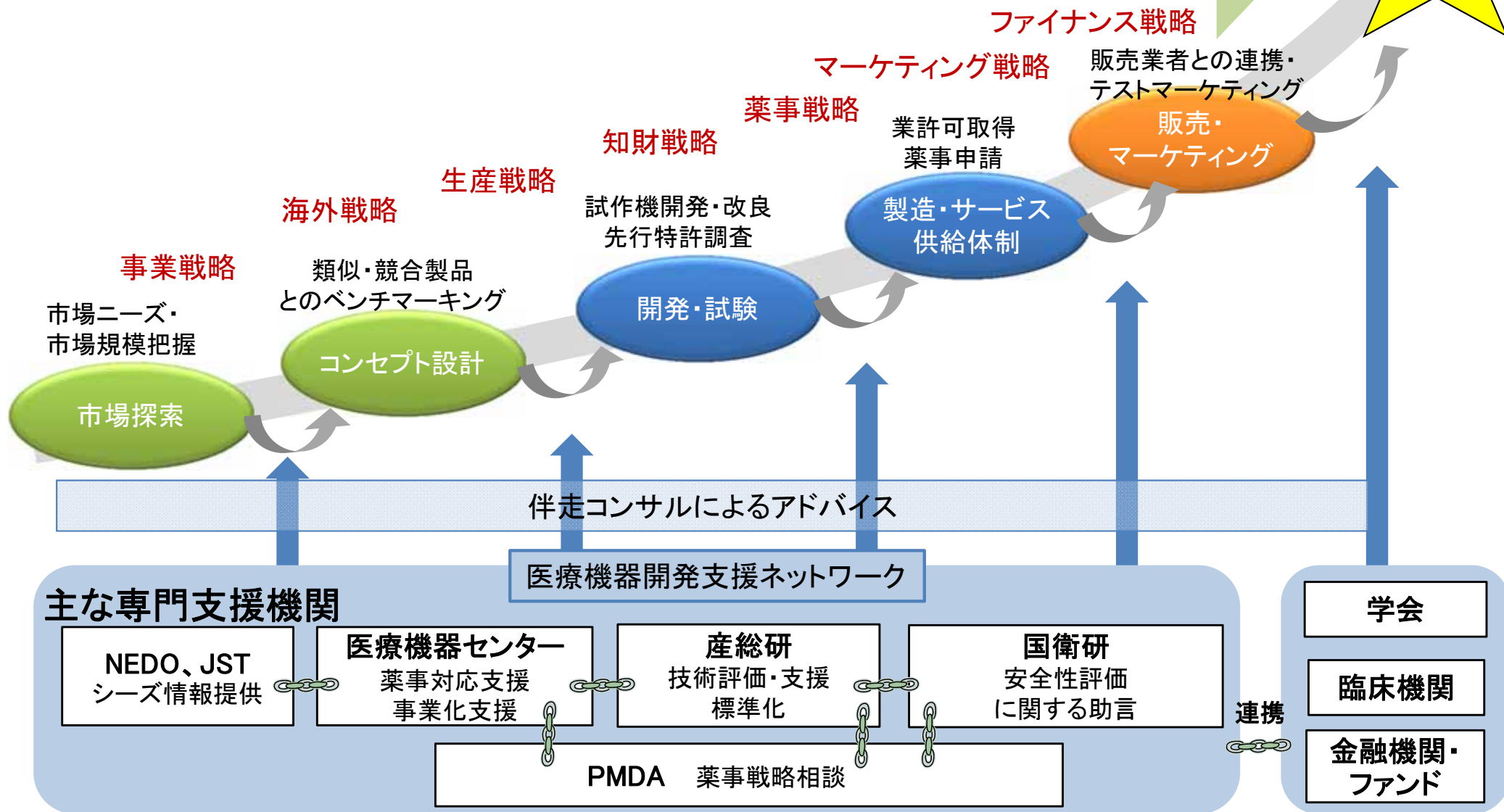
事業イメージ

《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。

- ・「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



- **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**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

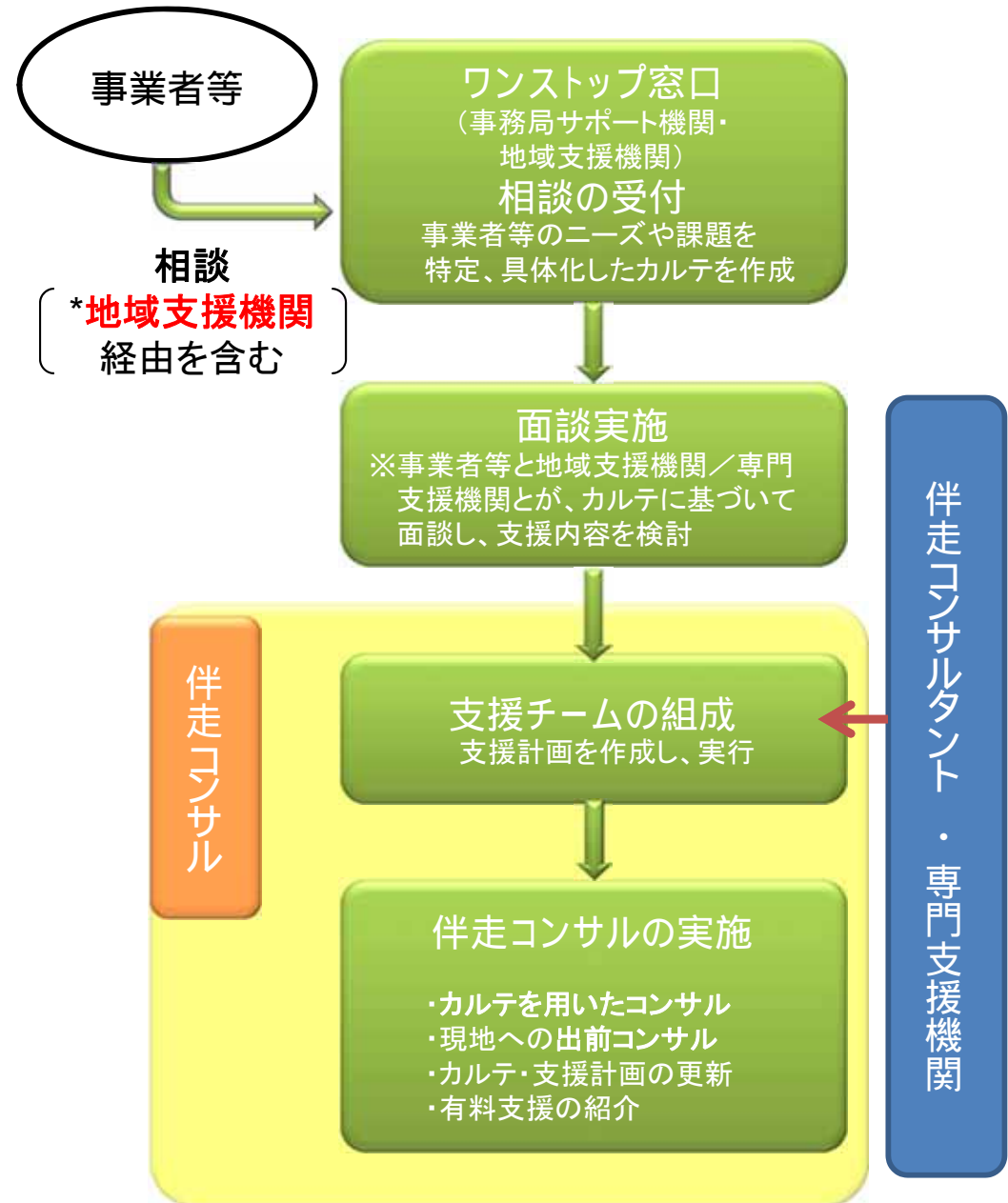
・地域支援機関、産総研知財コーディネーター等)

「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



ご静聴ありがとうございました

経済産業省 商務情報政策局
ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室
室長補佐 山田裕介
yamada-yusuke2@meti.go.jp