

MDSI 医療機器産業研究所
Medical Device Strategy Institute

(財)医療機器センター附属

医療機器産業研究所

2010 年度 活動報告

■ はじめに

財団法人医療機器センターの附属機関として2010年4月に新設された日本で最初の医療機器産業専門のシンクタンク『医療機器産業研究所』は2011年3月末をもって設立から1年が経過した。

本研究所の目的は、「医療機器産業に関する国内外の実態分析、実証研究を通じて、産業の果たす社会的役割、戦略的重要性について理解、認識を広める。」こと、また「革新的で有用性の高い優れた医療機器がいち早く、かつ継続的に開発され、価値に見合った評価を受け、適正な価格で医療機関・医療消費者に提供され、また正しく使用される環境、制度を整備すべく提言を行う。」ことである。

これらを実現するため、2010年度に実施した活動内容を以下に報告する。

■ リサーチペーパー

医療機器産業の発展に影響を及ぼす諸課題・内外環境の分析・研究を行い、その研究成果をリサーチペーパーシリーズとして3件（戦略型3件）を公表した。

[戦略型]

- ・ リサーチペーパーNo.1「革新的医療機器の保険収載プロセス」2010年4月

中野壮陸（医療機器産業研究所主任研究員）

保険収載プロセスは、薬事承認プロセス同様企業側の上市戦略上の重要な指標であるものの、これまで保険収載期間などの詳細な実態はあまり明らかとなっていなかったため、本研究において、C区分として保険適用された品目の保険収載プロセスの実態を詳細に把握することを目的としたアンケート調査を行い、分析とともに現状の考察を行なった。保険希望書提出日から保険適用日までに平均値ベースで約6ヶ月を費やしており、初回事前相談日から保険適用開始日までに約13ヶ月を費やしている。企業側の認識する保険収載プロセスからみれば、46.1%を事前相談にかけており、より事前相談に重点を置いている傾向がある。早期に事前相談を行っていても、材料価格を決定する際の最も基本となる価格算定方式や補正加算が企業側と行政側で異なるケースが多く見受けられ、ここには行政側の意図と企業側の理解にギャップがあることが推察された。従って、今後は通知の詳細解説や保険適用に関するガイドラインやQ&A資料などが必要となるのではと考えられた。

[戦略型]

- リサーチペーパーNo. 2「日本の医療機器産業の長期動向 ～薬事工業生産動態統計 1984年～2008年を用いて～」2010年8月

中野壮陸（医療機器産業研究所主任研究員）

日本の医療機器市場の長期動向を分析したものはこれまで皆無であった。そこで本研究では過去の医療機器産業に関する長期動向の大局的な傾向や中分類間の特質差を把握することを主な目的とし、薬事工業生産動態統計の25年間のデータを用いた分析とともに競争力に関する考察を行なった。わが国の医療機器の市場規模は1984年時点において9,500億円であったが、2008年現在においては2兆2,200億円の市場規模にまで成長している。一方、輸入金額は約5倍程度となり、国内企業よりも海外企業の医療機器が市場に台頭している。輸入比率の急上昇は、円高進行とともに、1994年の政府調達分野におけるアクション・プログラムが輸入促進政策として機能したと考えられる。一方、市場の平均成長率と輸入率の関係から、長期の医療ニーズに国内企業が対応しきれなかった側面も浮き彫りとなった。これら3点が密接に関係して現在の輸入超過傾向を招来したものと考えられた。

[戦略型]

- リサーチペーパーNo. 3「米国の医療機器臨床試験の現状分析 ～ClinicalTrials.govの登録データを用いて～」2011年3月

中野壮陸（医療機器産業研究所主任研究員）

これまで医療機器の臨床試験に関する全体像が分析されたことはこれまでなかった。そこで本研究では、医療機器の臨床試験そのものの特徴を明確にすること、また可能な限り医薬品との違いを明確にすることにより、今後わが国で医療機器の臨床試験のあり方を論ずる上での基礎資料を提供することを主な目的とし、米国のClinicalTrials.govの1978件のデータを用いて、企業主導で行なわれる医療機器の臨床試験を分析し、その考察を行なった。医療機器の臨床試験における被験者登録数は平均282.3例で、実施期間は平均2.8年、実施施設は平均6.0施設で行なわれていた。臨床試験の実施国は米国が55.8%と最も多く集中度も高いが、米国内の実施施設は特定の施設で集中的に行なわれているわけではなかった。また、国際共同試験は17.1%のみであった。一方、試験デザインにおいては、医薬品と大きく異なる方法で実施されていることが明らかとなり、医療機器特有の考え方を整理する必要があるように考えられた。さらに、医療機器のフェーズにより前述の実態は大きく異なることも明らかとなり、医療機器の臨床試験の多様性を確認できた結果となった。

■ 医療機器産業研究会

リサーチペーパーをもとに特定テーマの多面的議論を産学官の有識者を行う医療機器産業研究会を2回開催した。

• 第1回医療機器産業研究会「医療機器産業の過去と将来」

日時：平成22年10月7日（木）14：00～17：15

場所：学術総合センター 一ツ橋記念講堂

参加者：383名

プログラム：

医療機器産業研究所について

医療機器センター 専務理事 小泉和夫

基調講演「患者視点からの医療機器の展開」

東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授 笠貫宏 氏

（医療機器産業研究所運営委員会委員長）

日本の医療機器市場の長期動向 ～過去25年を振り返って～

医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

2030年の医療機器産業を考える ～技術戦略マップ2010を通して～

経済産業省産業技術環境局研究開発課研究開発専門職 加藤二子 氏

総合討論：

座長 日本医療器材工業会産業戦略委員会委員長 三澤裕 氏

（医療機器産業研究所運営委員会委員）

特別発言 日本医療機器産業連合会産業政策会議議長 原澤栄志 氏

（医療機器産業研究所運営委員会委員）

• 第2回医療機器産業研究会「革新的医療機器・材料の保険収載を考える」

日時：平成23年1月27日（木）13：00～17：30

場所：東京慈恵会医科大学 大学1号館3階講堂

参加者：74名

プログラム：

基調講演「日本の医療費水準を考える ～診療報酬制度の今～」

学習院大学経済学部教授 遠藤久夫 氏

医療機器・材料の保険制度 ～特定保険医療材料を中心に～

国立国際医療研究センター病院放射線科 待鳥詔洋 氏

革新的医療機器の保険収載プロセス ～企業アンケートから見えること～

医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

医療機器の保険償還に関する産業界からの提言

アボット ジャパン（株）ガバメント・アフェアーズ
ヴァイスプレジデント 田村誠 氏

医療機器の産業振興と保険償還

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長 池田千絵子 氏

総合討論：革新的医療機器・材料の保険償還の今後を考える

座 長 学習院大学経済学部教授 南部鶴彦 氏
(医療機器産業研究所運営委員会委員)

■ 異業種のための医療機器ビジネス入門セミナー

医療機器でビジネスをするために、最小限ふまえておかねばならない薬事規制とリスクマネジメントの考え方について、医療機器産業への適切な理解を促すことを目的とする入門者向けのセミナーを4回開催した。

企業リスク概論 医療機器産業研究所 客員研究員 日吉和彦
薬事規制概論 医療機器産業研究所 上級研究員 鳥井賢治

※会場は、特別会以外は当財団会議室

第1回 日 時：平成22年10月22日（金）17：00～19：20
参加者：28名

特別会 日 時：平成22年11月25日（木）15：30～17：00
場 所：第6回医療機器設計・製造展示会「メディカルクリエイションふくしま2010」会期内
参加者：200名

第2回 日 時：平成22年12月9日（木）17：00～19：20
参加者：15名

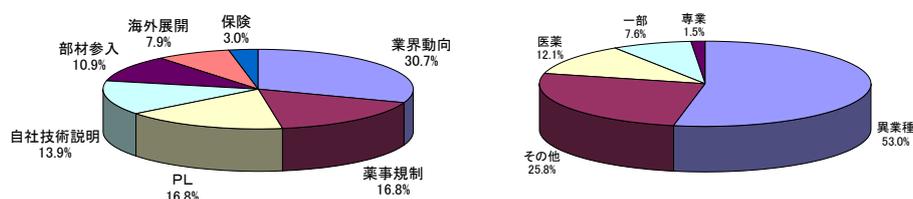
第3回 日 時：平成23年2月10日（木）17：00～19：20
参加者：20名

■ 相談

企業などに対し66件の対面相談・助言を行った（電話・メールを含まない）。

相談内容は、業界動向に関するものが約31%、薬事規制に関するものが約17%、製造物責任に関するものが17%、自社技術に関するものが14%であった。相談者は、異業種企業

が約 53%、その他約 26%、医薬品企業が約 12%であった。



■ 研究協力企業・団体

研究協力企業・団体は、36 社および 1 団体であった。以下一覧（組織名順）。

旭化成クラレメディカル（株）、アボットバスキュラーージャパン（株）、エドワーズライフサイエンス（株）、大塚ホールディングス（株）、オリンパスメディカルシステムズ（株）、オリンパス（株）、ガンプロ（株）、キヤノン（株）医療機器事業部、キヤノン（株）総合 R&D 本部、（株）グッドマン、（株）小池メディカル、コヴィディエン ジャパン（株）、興和（株）、（株）コーブリッジ、サクラグローバルホールディング（株）、シナノケンシ（株）、（株）島津製作所、泉工医科工業（株）、センチュリーメディカル（株）、TANAKAホールディングス（株）、帝人ファーマ（株）、テルモ（株）、（株）デンソー、東レ（株）、並木精密宝石（株）、日機装（株）、日本医療機器学会、日本光電工業（株）、日本メドトロニック（株）、バクスター（株）、（株）八光、（株）ファストトラックイニシアティブ、フクダ電子（株）、富士フイルム（株）、ボストン・サイエンティフィック ジャパン（株）、（株）村田製作所、メドトロニックソファモアダネック（株）

■ 運営委員会

本研究所の運営方針、成果評価、研究所の質の向上に対し、助言・評価を頂くための運営委員会を設置している。

岡野 光夫	東京女子医科大学先端生命医科学研究所長・教授
笠貫 宏	早稲田大学理工学術院教授 ◎委員長
佐久間一郎	東京大学大学院工学研究科教授
妙中 義之	国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長
南部 鶴彦	学習院大学経済学部教授
岩永 明男	日本画像医療システム工業会産業戦略室長
原澤 栄志	日本医療機器産業連合会産業政策会議議長
松本 謙一	日本医療機器工業会戦略会議委員長
三澤 裕	日本医療器材工業会産業戦略委員会委員長

■ 研究員

所長	渡辺敏
主席研究員	入村和子
上級研究員	古幡博
上級研究員	鳥井賢治
主任研究員	中野壮陸
客員研究員	日吉和彦

※本資料中の肩書き・役職等は 2010 年度末当時のもの