

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

2012 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2013年3月末をもって設立から3年間の経過した。

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、2012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2件、公募型1件）を公表した。

[戦略型]

- ・ リサーチペーパーNo.7「革新的医療機器に関する保険適用と開発インセンティブの関係分析」2012年10月

中野壮陸（医療機器産業研究所主任研究員）

現行の保険償還システムが革新的医療機器の開発インセンティブとして機能するメカニズムになっているかについて検証した。その結果、2002年の保険償還価格を100%とすると、市場実勢価格加重平均値一定幅方式の影響により10年後にはもとの価格の約75%まで下落していくこと明らかとなった。また、加算の状況としては、中医協了承時の類似機能区分の保険償還価格に対しては1.07倍であったが、薬事承認申請期の保険償還価格との比較では1.01倍、臨床試験期との比較では0.94倍、非臨床試験期との比較では0.88倍であり、開発インセンティブが働くメカニズムになっているとは評価しにくい現状が確認された。

[戦略型]

- ・ 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」2013年3月

中野壮陸（医療機器産業研究所主任研究員）

リサーチペーパーNo.2「日本の医療機器市場の長期動向 ～薬事工業生産動態統計1984年～2008年を用いて～」をベースとして薬事工業生産動態統計の2009年から

2011年のデータを用いて国内医療機器市場の動向を把握に努めた。2010年、2011年と国内市場が増加しており、2011年の国内市場は過去最高の2.4兆円となった。国内市場を押し上げたのは、国内企業による生産増加であり、2008年の海外企業シェアが49.0%とほぼ半数は海外企業のシェアとなっていたが、2011年には海外企業シェアが44.4%と減少しており、長年一貫して海外企業シェアが増加していたものが高止まりし、国内企業シェアの回復にも繋がっている。また治療機器に市場の伸びと国内企業シェアの増加が見られ、従来治療機器が弱いと指摘されてきた日本の医療機器産業界に回復傾向が見受けられた。

[公募型]

- ・ リサーチペーパーNo.9「日本における医療機器の回収動向」2013年3月

森清隆（東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院共同先端生命医科学専攻）

笠貫宏（東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授）

伊関洋（東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院教授）

日本における医療機器の回収の動向について、2009年度から2011年度の3年間のクラスⅠ回収品目について動向を調べた。回収の原因の32%は設計に起因するものであった一方、製造に起因するものは54%であった。回収による機会損失を単純に償還価格ベースで見積もると、品目によって数億円から最大80億円程度の機会損失が生じていた。実際には企業イメージの低下等を含めた金額以外の損失があると考えられる事から、品質のマネジメントは医療機器の製造業や製造販売業を営む企業にとっては非常に重要な課題であると考えられた。

■ 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5回医療機器産業研究会「医療機器を巡る法規制のあり方」

日時：平成24年8月31日（金）13：00～17：30

場所：一橋大学一橋講堂

参加者：339名

プログラム：

わが国の医療機器規制の歴史

東京工業大学医療系機器実用化・評価研究センター特任教授 箭内博行 氏

欧米の医療機器規制変遷

東京大学政策ビジョン研究センター特任助教 佐藤智晶 氏

企業からみた医療機器規制のあり方

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）理事 児玉順子 氏

医療イノベーション5ヶ年戦略と医療機器の規制

内閣官房医療イノベーション推進室企画官 浅野武夫 氏

第三者認証制度における製造販売認証の実際

（財）医療機器センター専務理事 小泉和夫

医療機器に関する規制改革

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 浅沼一成 氏

総合討論：医療機器の法規制を患者視点で考える

座 長 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）

・ 第6回医療機器産業研究会「医療機器のイノベーションと保険償還制度」

日 時：平成25年3月25日（月）13：00～17：30

場 所：SYDホール

参加者：94名

プログラム：

基調講演：医療政策学から見た医療機器産業

慶応義塾大学総合政策学部教授 印南一路 氏

欧米諸国の医療機器保険償還制度

東京大学政策ビジョン研究センター特任講師 佐藤智晶 氏

国内外の医療技術評価議論の動向

アボットジャパン（株）バイスプレジデント 田村誠 氏

医療材料の費用対効果評価について

（一財）医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 主任研究員 福田治久 氏

医療機器産業政策とイノベーション評価

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長 関野秀人 氏

医療材料の保険償還制度に対する産業界の視点

テルモ（株）取締役上席執行役員 昌子久仁子 氏

在宅医療機器の保険償還制度に対する産業界の視点

帝人ファーマ（株）在宅営業企画部長 富森浩二 氏

革新的医療機器に関する保険適用と開発インセンティブの課題

医療機器産業研究所 主任研究員 中野壮陸

総合討論：保険償還制度は医療機器産業の持続的成長に寄与するか

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)

特別発言 東京大学公共政策大学院特任教授 大西昭郎 氏

■ 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5回開催した。

企業リスク概論 医療機器産業研究所 上級研究員 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

※会場は全て当財団会議室

第9回 日 時：平成24年4月23日（月）17：00～19：20

参加者：23名

第10回 日 時：平成24年6月15日（金）17：00～19：20

参加者：22名

第11回 日 時：平成24年8月28日（火）17：00～19：20

参加者：22名

第12回 日 時：平成24年10月26日（金）16：00～18：20

参加者：20名

第13回 日 時：平成24年12月11日（火）16：00～18：20

参加者：20名

■ アジアヘルスケア戦略勉強会

本勉強会は、医療機器産業の今後の有望市場となるアジア圏の医療・ヘルスケア事情等について、真野俊樹客員研究員（多摩大学統合リスクマネジメント研究所教授、医療リスクマネジメントセンター所長）の企画により有識者を招き講演会形式にて行う勉強会を5回開催した。

※会場は全て当財団会議室

第3回 日 時：平成24年4月26日（木）18：00～20：30

参加者：30名

中国を中心とした医療機器の臨床試験の現状

イーピーエス（株） 早川智久氏

中国の医療事情

厚生労働省大臣官房総務課 課長補佐 若林健吾氏

第4回 日 時：平成24年6月28日（木）18：00～20：30

参加者：39名

インドの医療機器市場と規制

日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部北米課課長代理 桜内政大氏

タイの医療と病院の現状

バンコク病院 ジャパン・メディカル・センター

マーケティング・マネジャー 田中耕太郎氏

第5回 日 時：平成24年9月25日（火）18：00～20：30

参加者：17名

アジアからの留学生を通して見たアジアの医療・介護の状況

早稲田大学 名誉教授 加納貞彦氏

医療産業がトヨタを超える日 ～この国を崩壊から救うために～

北原脳神経外科病院 院長 北原茂実氏

第6回 平成24年11月28日（水）18：00～20：30

参加者：52名

医療機器規制の国際動向とアジア地域における取り組み

（独）医薬品医療機器総合機構

国際業務調整役（医療機器担当） 田村敦史氏

インドにおける病院運営の意義ならびに

日本の医療機器メーカーとの連携可能性について

セコム医療システム（株）取締役企画・国際担当 牧卓 氏
豊田通商（株）ライフ&メディカル事業推進部
メディカル事業グループリーダー 中島武司 氏

第7回 日時：平成25年2月18日（月）18：00～20：30

参加者：27名

経済産業省の医療分野の海外展開支援戦略 一新興国を中心に

経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課課長補佐 福岡功慶 氏

ロシア医療機器市場の概要

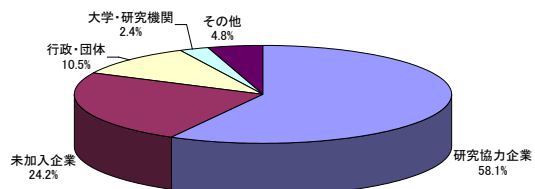
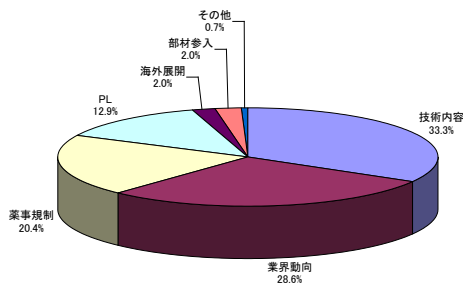
（株）日ソ貿易 営業部貿易課 課長 太田英二郎 氏

クラコフフセボロド氏

■ 相談

企業などに対し125件の対面相談・助言を行った（電話・メールを含まない、前年度151件）。

相談内容は、技術内容に関するものが約33%、業界動向に関するものが約29%、薬事規制に関するものが20%、製造物責任に関するものが13%であった。相談者は、研究協力企業が約58%、未加入企業約24%、行政・団体が約11%、大学・研究機関が約2%であった。



■ 社内研修会への講師派遣

研究協力企業・団体に対し、社内研修会等へ6回の講師派遣を行った。

■ 研究協力企業・団体

研究協力企業・団体は、74 社および 7 団体であった。以下一覧（組織名順）。

旭化成メディカル（株）、アボットバスキュラー・ジャパン（株）、（株）イマダ、医療機器販売業協会、エドワーズライフサイエンス（株）、（株）エム・ディー・アンド・アール、エリクソン・ジャパン（株）、大塚ホールディングス（株）、オムロンヘルスケア（株）、オリンパスメディカルシステムズ（株）、海外医療機器技術協力会、（株）カネカ、川澄化学工業（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、京セラメディカル（株）、京都機械工具（株）、（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）、サンスター（株）、シナノケンシ（株）、（株）島津製作所、（株）ジャフコ、（株）新生銀行、（株）スズキプレシオン、（株）住化分析センター、セイコーエプソン（株）、積水テクノ成型（株）、泉工医科工業（株）、センチュリーメディカル（株）、ソニー（株）、ダイキン工業（株）、TANAKAホールディングス（株）、帝人（株）、帝人ファーマ（株）、テルモ（株）、（株）デンソー、（株）東海メディカルプロダクツ、東京工業大学大学院、（株）東鋼、東レ（株）、東洋製罐（株）、（株）ドリームインキュベータ、並木精密宝石（株）、（株）ニチオン、日機装（株）、日本医療機器学会、日本医療機器工業会、日本医療器材工業会、日本光電工業（株）、日本特殊陶業（株）、日本電気（株）、日本ホームヘルス機器協会、日本メドトロニック（株）、パイオニア（株）、バクスター（株）、（株）八光、パナソニック ヘルスケア（株）、パラマウントベッド（株）、POCクリニカルリサーチ、（株）ファストトラックイニシアティブ、フェザー安全剃刀（株）、フクダ電子（株）、富士通セミコンダクター（株）、富士フイルム（株）、フレゼニウスカービージャパン（株）、平和物産（株）、ヘルスケアータック（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、（株）メディコン、（株）毛髪クリニックリーブ 21、（株）安川電機、山下医科器械（株）、USCI ジャパン（株）、ルネサスエレクトロニクス（株）

■ 受託事業

- ・ 厚生労働省より受託した「医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム業務」
受講者の申請資料作成の迅速化、臨床試験のデザイン・申請資料の質の向上を図り、申請ラグや審査ラグの短縮を目的とした教育研修プログラムを作成し、医療機器産業界に対し教育研修を実施した（当財団薬事事業部との共同実施）。
- ・ （株）三菱総合研究所が経済産業省から受託した「平成 24 年度課題解決型医療機器等開発事業」の再委託「伴走コンサルティング」
上記事業に採択された実証事業者に対し薬事対応などに関する伴走コンサルティ

ングを実施した。

- ・ 企業5社より受託した調査研究「今後の医療機器政策のあり方に関する研究」
わが国の医療保険財政が逼迫する中においても、医療機器の高度化・普及は医療の発展に必須であり、医療機器をめぐる制度・政策について、現状の課題、今後の医療機器政策のあり方などの方向性を検討した。

■ 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 | 菊地 眞 |
| 主席研究員 | 入村和子 |
| 上級研究員 | 古幡 博 (2012年8月11日逝去) |
| 上級研究員 | 鳥井賢治 |
| 上級研究員 | 日吉和彦 |
| 主任研究員 | 中野壮陸 |
| 客員研究員 | 鎮西清行 (産業技術総合研究所人間福祉医工学研究部門治療支援技術グループ長) |
| 客員研究員 | 真野俊樹 (多摩大学医療リスクマネジメントセンター所長) |
| 客員研究員 | 本村 禎 (米国メソジスト病院胸部血管外科— 移植心臓外科部門講師) |
| 客員研究員 | 原田直子 (東京医科歯科大学歯科器材・薬品開発センター副センター長) |
| 客員研究員 | 竹上嗣郎 (東北大学未来科学技術共同研究センター (NICHe) 副センター長・教授) |

※本資料中の肩書き・役職等は全て開催当時のもの