

第1回 医療イノベーション会議 議事次第

平成22年11月30日(火)
18時00分～19時00分
於：官邸4階大会議室

1. 開 会

2. 議 事

- 会議の運営について
- 医療イノベーションの必要性について(有識者ヒアリング)
- 医療イノベーションの今後の進め方について

3. 閉 会

(配布資料)

- 資料1 第1回医療イノベーション会議 出席者
 - 資料2-1 医療イノベーション会議開催について(新成長戦略実現会議決定)
 - 資料2-2 新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定) 関連部分の抜粋
 - 資料3 医療イノベーション会議運営要領(案)
 - 資料4 長谷川 会長 説明資料
 - 資料5 荻野 会長 説明資料
 - 資料6 伊関 教授 説明資料
 - 資料7 医療イノベーションの今後の進め方(案)
- 参考1～4 各省の医療イノベーション関係予算の資料
(メディカル・イノベーション実現推進プラン)

第 1 回 医療イノベーション会議 出席者

議長	仙谷 由人	内閣官房長官
構成員	古川 元久	内閣官房副長官
	瀧野 欣彌	内閣官房副長官
	藤村 修	厚生労働副大臣
	和田 隆志	内閣府大臣政務官
	笠 浩史	文部科学大臣政務官
	田嶋 要	経済産業大臣政務官
有識者	伊関 洋	東京女子医科大学/早稲田大学共同 大学院共同先端医科学生命専攻 教授
	嘉山 孝正	国立がん研究センター理事長
	澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科 教授
	中村 祐輔	東京大学医科学研究所 教授
	長谷川 閑史	日本製薬工業協会 会長
	原澤 栄志	日本医療機器産業連合会 産業政策会議 議長 (会長代理)
	和地 孝	日本医療機材工業会 会長

医療イノベーション会議の開催について

〔平成 22 年 11 月 8 日
新成長戦略実現会議決定〕

1. 「新成長戦略実現会議の開催について」(平成 22 年 9 月 7 日閣議決定)に基づき、実用化に向けた医療研究開発の推進を始め、医療分野における新成長戦略に関連する事項の実現に向け、官民挙げて強力に取り組むため、医療イノベーション会議(以下「会議」という。)を開催する。
2. 会議の構成員は、次のとおりとする。ただし、議長は、必要があると認めるときは、関係府省の政務三役その他関係者の出席を求めることができる。

議長	内閣官房長官
構成員	議長が指名する内閣官房副長官、内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の副大臣又は大臣政務官並びにその他議長が指名する者
事務局長	議長の指名する内閣官房副長官
3. 会合の庶務は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の協力を得て、内閣官房において処理する。

新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）関連部分の抜粋

第3章 7つの戦略分野の基本方針と目標とする成果

強みを活かす成長分野

(2) ライフ・イノベーションによる健康大国戦略

【2020年までの目標】

『医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約50兆円、新規雇用284万人』

（医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ）

我が国は、国民皆保険制度の下、低コストで質の高い医療サービスを国民に提供してきた結果、世界一の健康長寿国となった。世界のフロンティアを進む日本の高齢化は、ライフ・イノベーション（医療・介護分野革新）を力強く推進することにより新たなサービス成長産業と新・ものづくり産業を育てるチャンスでもある。

したがって、高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付けるとともに、民間事業者等の新たなサービス主体の参入も促進し、安全の確保や質の向上を図りながら、利用者本位の多様なサービスが提供できる体制を構築する。誰もが必要なサービスにアクセスできる体制を維持しながら、そのために必要な制度・ルールの変更等を進める。

（日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進）

安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。産官学が一体となった取組や、創薬ベンチャーの育成を推進し、新薬、再生医療等の先端医療技術、情報通信技術を駆使した遠隔医療システム、ものづくり技術を活用した高齢者用パーソナルモビリティ、医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進する。その前提として、ドラッグラグ、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進める。

《21 世紀の日本の復活に向けた21 の国家戦略プロジェクト》

強みを活かす成長分野

II. ライフ・イノベーションにおける国家戦略プロジェクト

今後、飛躍的な成長が望まれる医薬品・医療機器・再生医療等のライフサイエンス分野において、我が国の技術力・創造力を発揮できる仕組みづくりに重点に置いたプロジェクトに取り組む。また、医療分野での日本の「安心」技術を世界に発信し、提供する。

4. 医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等

がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成し、研究費や人材を重点的に投入するほか、先進医療に対する規制緩和を図ることにより、国民を守る新医療の実用化を促進する。また、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続を簡素化する。

これにより、必要な患者に対し世界標準の国内未承認又は適応外の医薬品・医療機器を保険外併用にて提供することで、難治療疾患と闘う患者により多くの治療の選択肢を提供し、そのような患者にとってのドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

新たな医薬品・医療機器の創出、再生医療市場の顕在化などにより、2020 年までに年間約7,000 億円の経済効果が期待される。

医療イノベーション会議 運営要領（案）

医療イノベーション会議（以下「会議」という。）の運営については、この運営要領の定めるところによるものとする。

1. 会議における配布資料及び議事要旨については、会議終了後、原則として公表する。但し、議長が必要と認める場合には、その一部又は全部を非公表とすることが出来る。
2. 会議終了後、事務局長又はその指名する者が記者会見を行い、議事内容を説明するものとする。
3. この運営要領に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、会議で決定する。

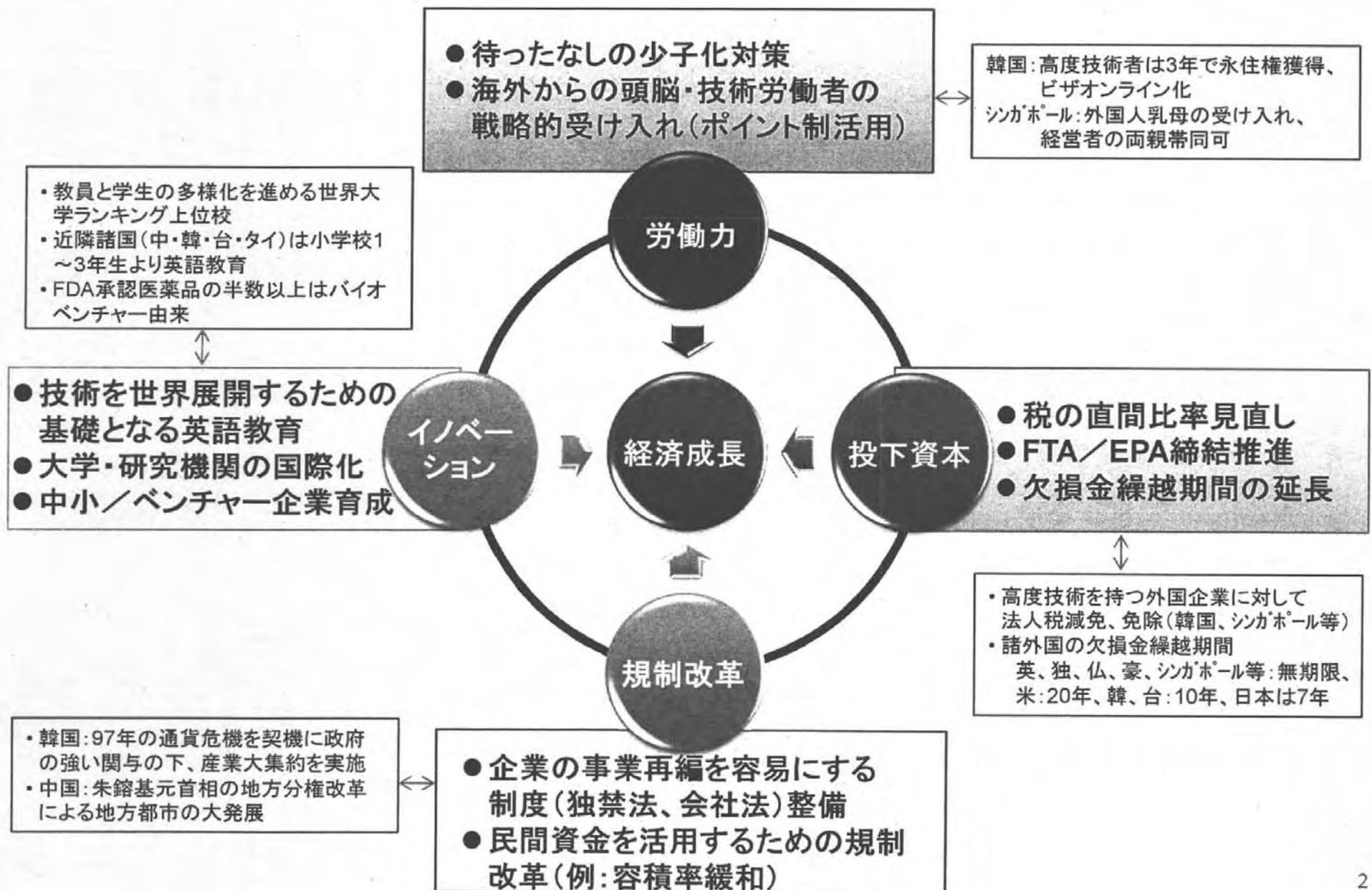
産官学ライフイノベーション連携への期待
～イノベーションをリードするライフサイエンスの国家戦略～

2010年11月30日

第1回 医療イノベーション会議

日本製薬工業協会
会長 長谷川 閑史

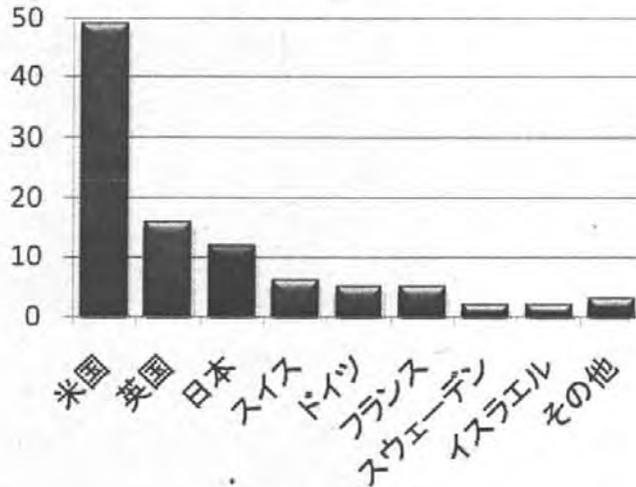
激しさを増す国家間競争の中でいかに日本の経済成長を実現するか



新薬創出で経済成長に貢献する製薬産業

日本は世界第3位の新薬創出国

【2008年度世界売上上位100品目の開発国】



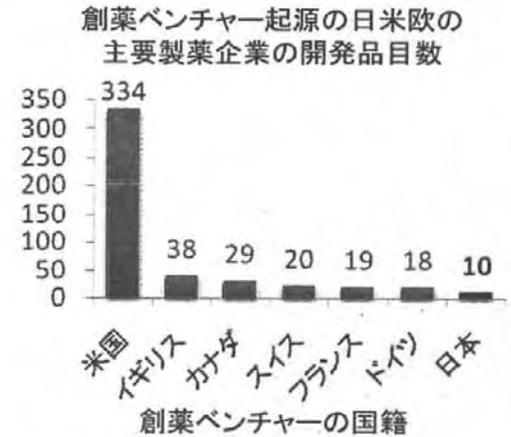
新薬創出国としての基盤を揺るがしかねない諸問題

創薬環境の劣化・未成熟

【外資系企業の研究開発拠点の日本撤退】

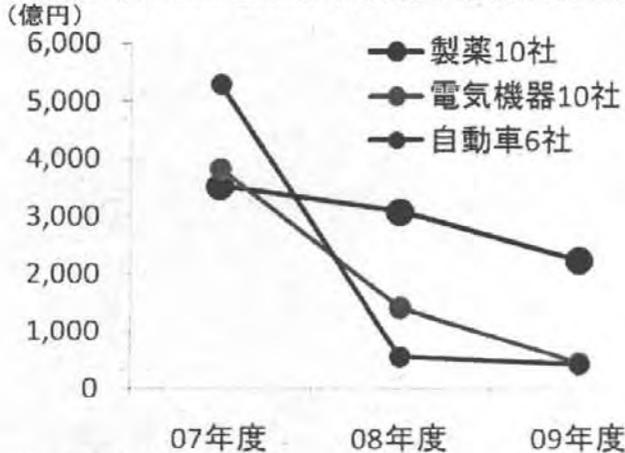
外資系企業	閉鎖した日本拠点	新設した新興国の研究拠点
ファイザー	名古屋	
GSK	筑波	シンガポール、上海
バイエル	神戸	
ノバルティス	筑波	シンガポール、上海
メルク	筑波	
アストラゼネカ		インド、上海
ロシュ		上海

【ベンチャー企業の未成熟】



直近は納税額第1位の製薬業界

【法人税、住民税及び事業税の納税額推移】

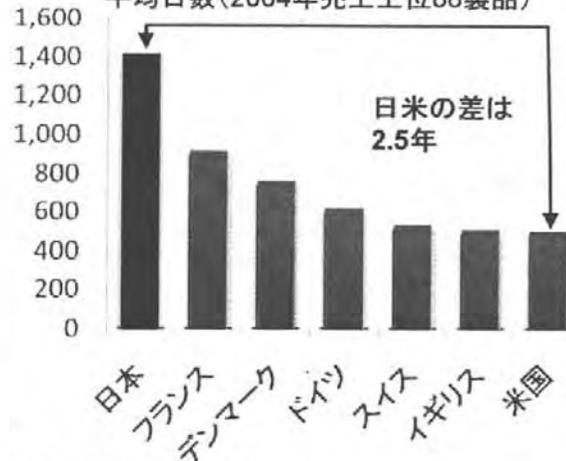


出所)各社決算資料

新薬開発のインセンティブの乏しさ

【なかなか発売できない新製品】

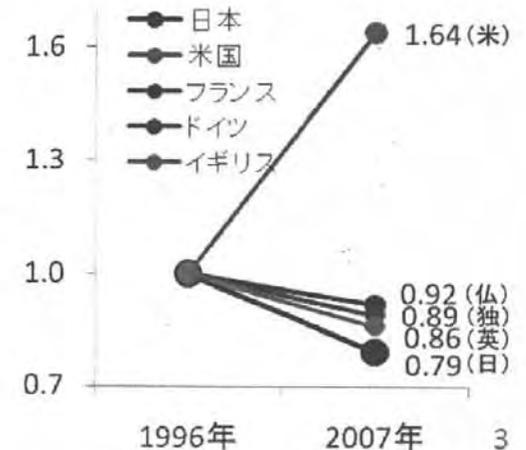
世界初上市から各国上市までの平均日数(2004年売上上位88製品)



出所)医療産業政策研究所

【循環的に引き下げられる薬価】

主要5か国の医薬品価格推移(1996年=1, 納入価ベース)



イノベーションをリードし、日本の経済成長に大きく貢献する製薬産業を育成するために

現状への危機感

研究開発環境を急速に進める周辺諸国

	法人税引下げ	研究開発税制税額控除率	研究開発税制の拡充の動き	研究開発環境の現状
中国	08年1月より33%⇒25%に引下げ(ハイテク企業は15%の軽減税率を適用)	総額×12.5%相当	08年1月より研究開発費について、50%の割増控除を創設	ハイテク研究促進に向け、全国54箇所の国家級ハイテク区を開設、欧米大手製薬企業がR&D拠点を次々に開設。全国際共同治験(413件)に組み込まれている率は4.4%
韓国	09年1月より25%⇒22%に引下げ(12年には20%へ)	総額×3%～6% 又は増加額×40%	10年より特定の先端技術開発費に対しては、通常3%～6%の税額控除率を20%に拡充	政府・産業界とも早期臨床開発研究に注力、国内に15のクリニカルリサーチセンターを選定し試験を集中的に実施。全国際共同治験(413件)に組み込まれている率は12%
日本	(検討中)	総額×8～10% +増加額×5% 又は売上高の10%を超える額×一定割合	09年に経済対策として、控除上限の引上げ、繰越控除できる期間の延長を措置	ポストゲノム関連特許の約70%は製薬企業、ベンチャー発は数%に過ぎない。国際共同治験(413件)に組み込まれている率は1.5%

大半が米欧に向かうバイオベンチャーへの投資

《2007年以降のバイオベンチャーの主な買収事例》

社名	買収対象	金額
武田薬品工業	米ミレニアム 米アムジェン日本人	8,800億円 900億円
エーザイ	米MGIファーマ	4,100億円
アステラス製薬	米OSIファーマ 米アジェンシス	3700億円 410億円
大日本住友製薬	米セブラコール	2,400億円
塩野義製薬	米サイエルフファーマ	1,500億円
第一三共	独ユースリーファーマ	245億円
上記だけで約2.2兆円が海外に投資、国内に投資が循環せず		

イノベーションをリードし、日本の経済成長に大きく貢献する製薬産業を育成するために

イノベーションを促進する環境整備を

基礎研究
非臨床試験

臨床試験
(治験)

承認審査

発売

① 研究開発税制の維持・強化

研究開発への
投資継続



優れた新薬の
創出を通じて
世界に貢献



国際競争力強化
により税収増の形
で国家に還元

② バイオベンチャーの 育成支援

- 国家戦略としてのバイオクラスター／パーク建設
- ベンチャーキャピタルの養成
- IPO基準の緩和による資金調達環境の整備
- アカデミアが有する知的財産の集約化支援

③ 臨床試験の スピードと質の向上

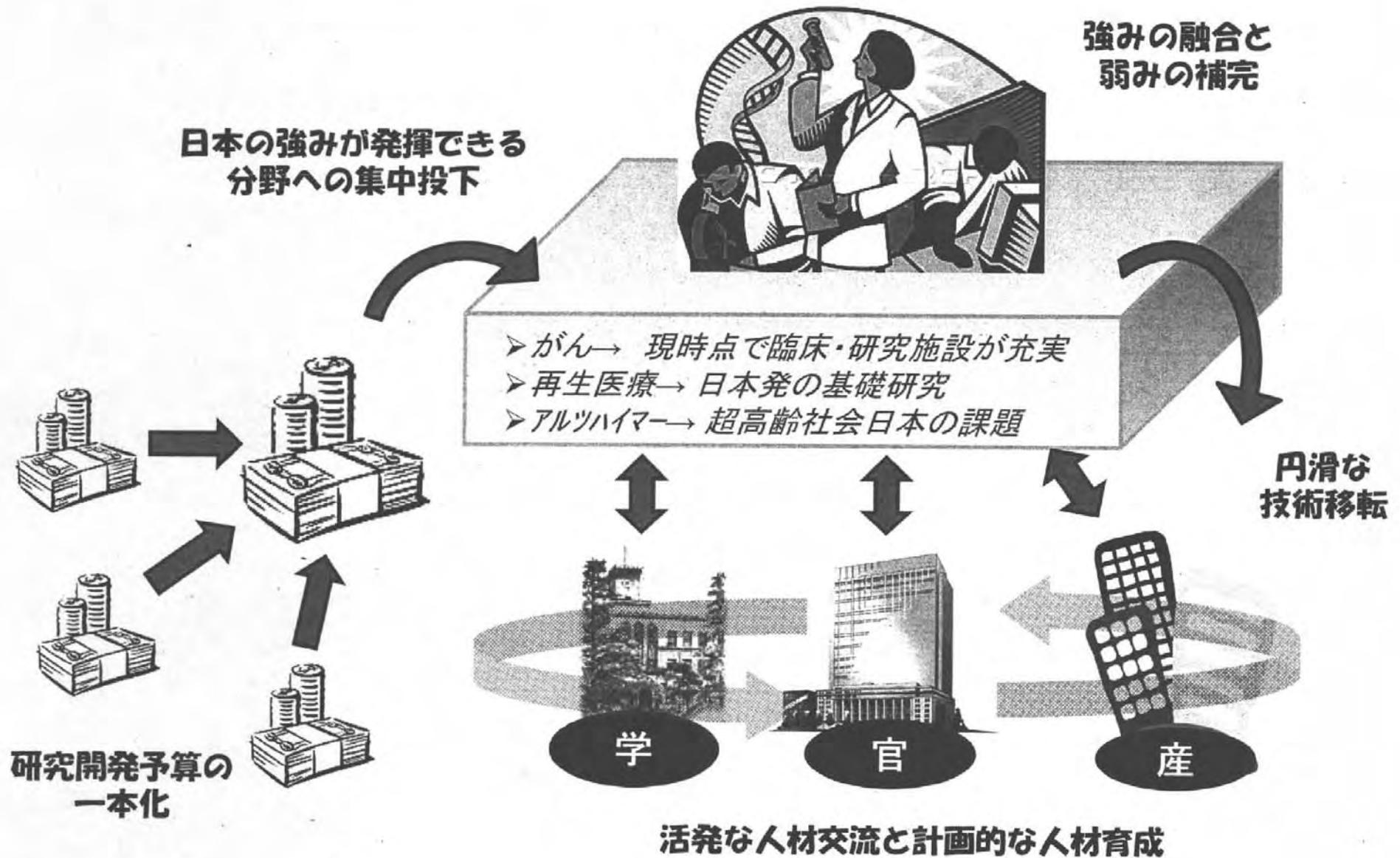
- 中国・韓国に遅れを取っている臨床試験環境の改善
- ICT技術を活用した、大規模・バーチャル・高品質の臨床試験

④ 新薬承認審査の迅速化

- PMDA(医薬品医療機器総合機構)の人員の早期充足

⑤ イノベーションを評価する 新薬価制度の本格導入と恒久化

産官学ライフイノベーション連携で期待できること



産官学連携で強化される【研究】ステージ

医薬品のライフサイクルと産官学連携の中での役割



学

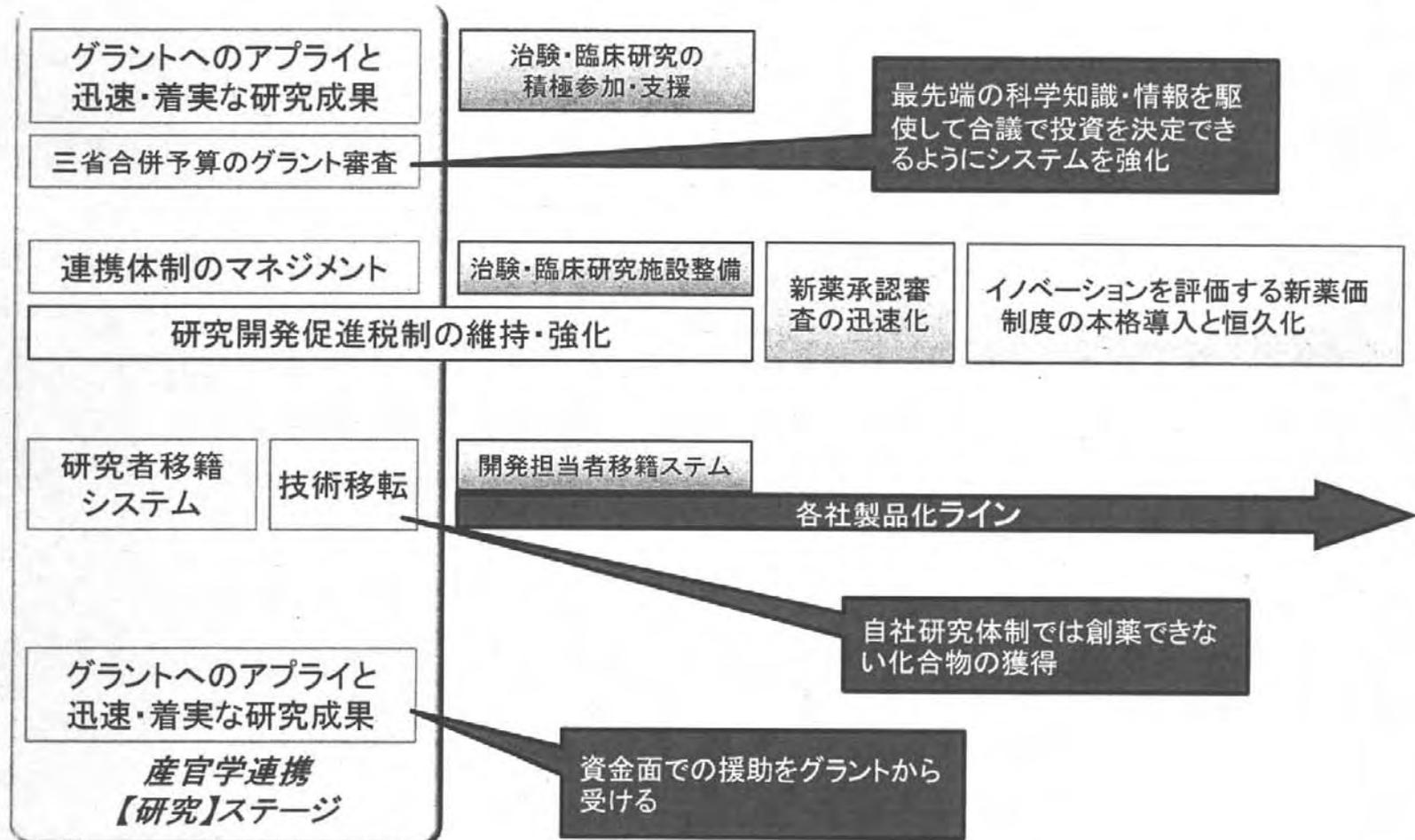
官

産

(企業)

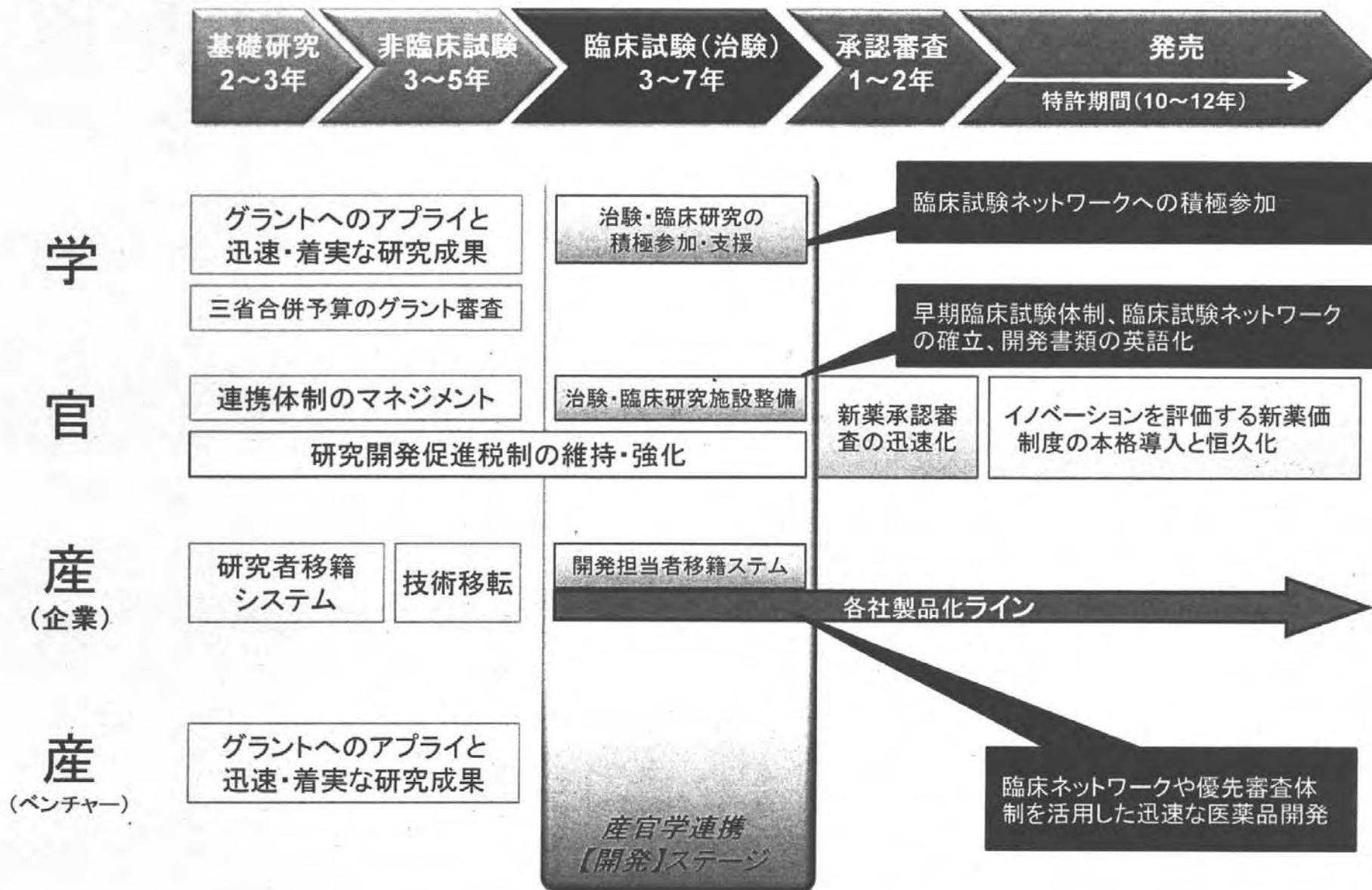
産

(ベンチャー)



産官学連携で強化される【開発】ステージ

医薬品のライフサイクルと産官学連携の中での役割



円滑な技術移転のためにすべきこと

日本において企業が大学とのマテリアルトランスファーに消極的である要因

- ✓ 大学側におけるバイオ知的財産の未熟な対応
- ✓ マテリアル*についての権利・所有関係があいまいなままの交渉
- ✓ マテリアル対価の非常識な高額要求
- ✓ 信頼がおけない品質管理
- ✓ 企業からのサンプル供給のケースで、守秘義務にかかわる遵守意識が希薄

* マテリアル:

動物モデル(トランスジェニックあるいはノックアウトマウス)、細胞ライン、バクテリア、プラスミド、ファージ、核酸、蛋白、医薬品、化学物質さらにその他の有用な反応試薬など

出展: 奈良先端科学技術大学院大学 大学におけるマテリアルトランスファーの現状と問題点 2007.3

具体的に動き出して見えてきたもの

IPSN*で数千件の情報から厳選した企業への紹介・マッチング件数

2010年度	紹介件数	追加情報 要求件数	マッチング 件数
3月	10件	5件	—
6月	23件	23件	2件
9月	31件	28件	—
12月	準備中		

マッチング件数が少ない理由

- 細胞レベル等のステージの早い前臨床データ ⇒ 実験動物等を用いた前臨床データが必要
- チャンピオンデータで論文化し、狭い点の特許 ⇒ 周辺データも含め幅広い特許で押さえることが必要

(IPSN)

* IPSN: 製薬協の知財支援プロジェクトから事業化された民間TLO

所属の違う人材をダイナミックに移籍させる交流システムの構築



研究ステージ



サイエンスは強いけど
ビジネスは弱い



予算は握っているけど
現場を知らない



現実的だけど
理想を見失いがち



夢は大きいけど
現実味に欠ける

開発ステージ



臨床は強いけど
その後は知らない



審査業務はプロだが
他はあまりわからない



開発はわかるが
見方が一方的

留意しておくべき事項

- まずは全体像を示すロードマップを作成して、成果イメージを共有すべき
- 世界に通用するバイオベンチャーを育成することが重要。そうしないとバイオパークに真剣に取り組んでいる中国・韓国に本当に追い抜かれる
- 治験書類は英語で統一。これはもはや世界の常識
- 新成長戦略でも提言している早期臨床試験実施体制の整備と中長期的課題として挙げられている臨床研究の国際基準(水準対応)は早急に取り組むべき課題
- 研究開発税制の維持・強化は大前提
- 研究開発費に関して、三省併せても米国の12%程度というのは低すぎる。国民医療費、製薬市場規模の比較から考えても、7000億は予算計上が必要
- 少なくとも23年度予算において、いわゆる政策コンテスト枠として厚生労働省などが要求しているライフ・イノベーション関係予算は是非とも確保すべき
- バイオバンク、データベースなどの共同基盤整備については早急にすべき。技術移転を含む知財戦略等、企業側のノウハウが必要な部分は大いに活用すべき
- 三省の予算が併合されることにより、より充実した審査体制の構築が必要
- ベンチャー、アカデミアからの薬事相談については無料で実施するなど、イノベーションの活性化に必要なサポートを充実させる

參考資料



【製薬協・知財支援プロジェクト】

— iPS細胞関連研究における知的財産の適切な保護と活用に向けて —

千葉大学 九州大学 埼玉医科大学 信州大学 近畿大学 岐阜大学
 久留米大学 首都大学東京 聖マリアンナ医科大学 東京医科歯科大学 長崎大学
 東京工業大学 鳥取大学 東海大学 自治医科大学 金沢大学 横浜市立大学
 大阪大学 東北大学 東京女子医科大学 名古屋大学 北海道大学 熊本大学
 名古屋市立大学 国立国際医療センター研究所 医薬基盤研究所 国立がんセンター
 国立成育医療センター研究所 産業技術総合研究所 奈良先端科学技術大学院大学

【4拠点】
 京都大学
 慶應大学
 東京大学
 理化学研究所

「知財支援プロジェクトは、iPS細胞関連研究を行っている主要な施設を全て訪問した。」

製薬協・資金拠出(13社)

寄付

IPS知財支援プロジェクト
 2008年11月1日発足(期間:1年)

リーダー:秋元 浩
 リーダー補佐:長井 省三
 プロジェクト員:3名(翁、高島、畠中)
 事務局:製薬協

製薬協知財委員会
 正副委員長
 委員(日本ライセンス協会会長)

日本弁理士会
 iPSプロジェクトリーダー

民間による
知財戦略支援

総合プロ
デューサー

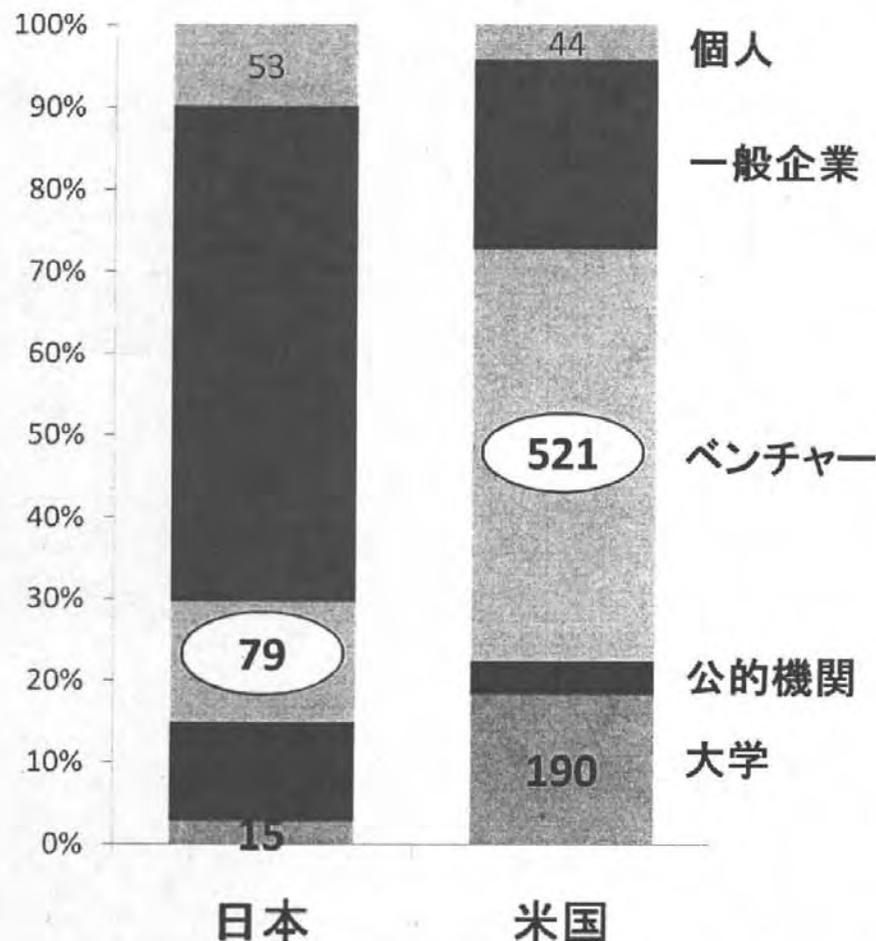
常任理事会社13社: 第一三共; 武田;
 アステラス; エーザイ; 大日本住友; 田辺三菱;
 大塚; キッセイ; サノフィ・アベンティス; 塩野義;
 中外3 万有; ファイザー

産業革新機構が支援するIPSNへ移行

いかにしてイノベーションを生み出し、経済成長につなげるか？
イノベーションを生み出す環境整備

(2)ベンチャー企業の活性化

《バイオインフォマティクス分野の出願人属性》



日本でベンチャー企業が興隆しにくい背景

- メンタリティの違い(失敗の許容度)
- ロールモデル不在
- 政府のインフラ整備不足
- ベンチャーファンドの人材不足
- 厳しいIPO(株式上場)基準
- 投資家に不利な税制

イノベーションの活性化に
ベンチャー企業は不可欠

- 税制改革、インフラ整備は必須
⇒個人エンジェル税制を企業にも適用
- 最大の問題は人材
⇒スペシャリストを米国から招聘し、
有望なベンチャーを日本で育成する

日本の医療機器産業の視点から
メディカルイノベーション実現のための環境整備

2010年11月30日

日本医療機器産業連合会 会長
日本光電工業株式会社 代表取締役会長
荻野 和郎



医機連

日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

日本の医療体制の充実・強化(何時でも、どこでも、誰でも、安心して)

医療機器産業の成長を促進する

メディカルイノベーション・マスタープラン立案と実施

長寿命化とともに増大する認知症やがん等の克服のために、医療機器分野においても予防、早期診断、早期治療に供する研究開発の促進が重要。

合わせて、医療機器産業の成長促進のために関係する規制の見直し、事業環境(特に研究開発)改善について包括的に実施することを望む。

1、研究開発環境の整備(臨床研究の推進)

拠点臨床施設を定め、「メディカルイノベーションサテライト」として医工(産)連携での開発促進

2、医療機器関連規制の見直し(法改正を伴う)、効率化、審査迅速化を推進

グローバルな競争に勝つために、あらゆる面でスピードアップをしていかねばならない。

3、医療機器の適正な評価(イノベーションの評価)

4、医療ITによる成長促進

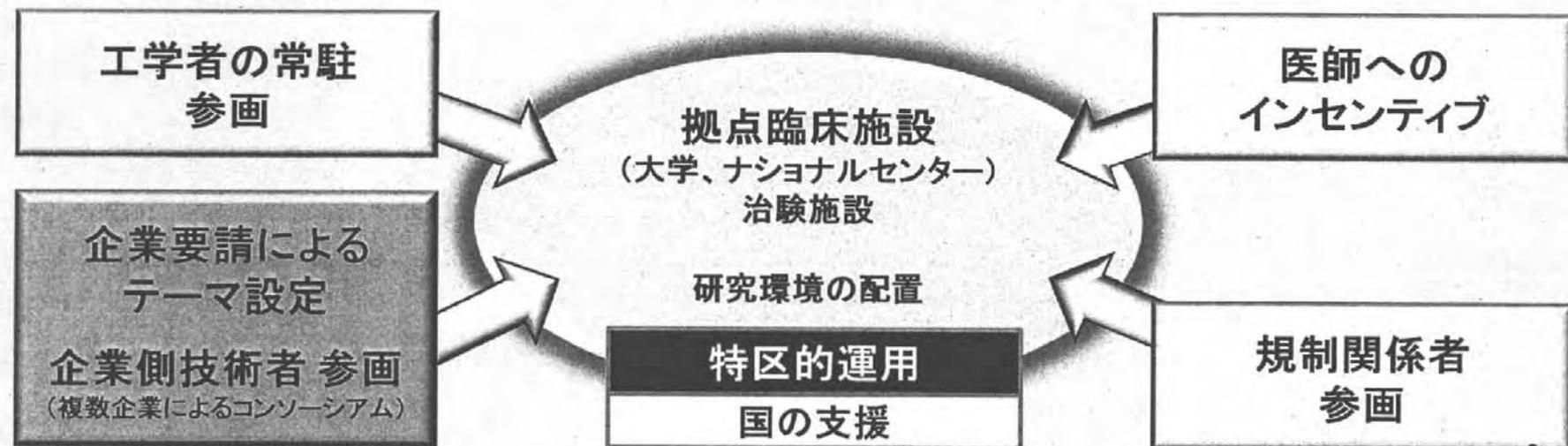
1、研究開発環境の整備（臨床研究の推進）

拠点臨床施設を定め、「メディカルイノベーション研究開発サテライト」として
医工（産）連携 を強化して開発を促進する。



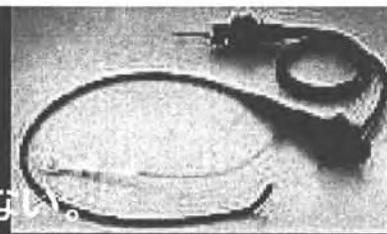
- 革新的医療機器（特に治療用機器）の研究開発を促進するために医工連携に基づく研究開発環境を拠点臨床施設に併設し、「特区」的に運用する。（研究開発サテライトでの企業要請による研究開発）
- 企業要請による臨床研究を可能にするルールの明確化
- 医療機器に適した治験ルール、体制の整備。治験中の仕様変更やプロトコル変更があっても継続的に実施が可能なように運用。

メディカルイノベーション研究開発サテライト（案）



2、医療機器関連規制の見直し(法改正を伴う)、 効率化、審査迅速化を推進

グローバルな競争に勝つには、あらゆる面でスピードアップしなければならない。



- 新成長戦略にも2011年からの「法的論点の整理と解決」が示され、また、2005年の改正薬事法施行時の附則にも施行後5年での見直し(附則9条)が述べられている。
いままでの経験と問題点の整理・検討によって、医療機器に適した法改正を行うことを強く望む。
- 審査の迅速化、効率化について、期日を定めた確実な実施。
- 医療機器は改善・改良の国際競争である。改善・改良が諸外国と同様に実施出来るように望む。

- ▼ 医薬品と医療機器は大きく異なる。諸外国の審査方法、科学的・合理的な判断方法を受け入れるべき。
- ▼ 審査過程における責任の在り方を明確にして、企業側の責任で行う方法も取り入れるべき。
- ▼ 品目ごとのQMS調査をやめ、製造所単位の審査にする。
- ▼ 各調査権者(PMDA、都道府県、第三者認証機関)が個別に調査するのではなく、協調して行うことで効率化を図ること。
- ▼ 医療機器のクラス分類の見直しと再分類に関するルールの導入
- ▼ 第三者機関による審査の拡大。クラスⅢ製品についても適用を拡大するようにルール化。
- ▼ 改善・改良(一部変更)における申請不要ルール。QMSに基づく企業内管理による変更を認めるルール。申請の簡素化の実施。(次ページ参照)
- ▼ 人員増では解決しない。規制の見直し、運用の見直し、質の向上、目的と責任体制の明確化。

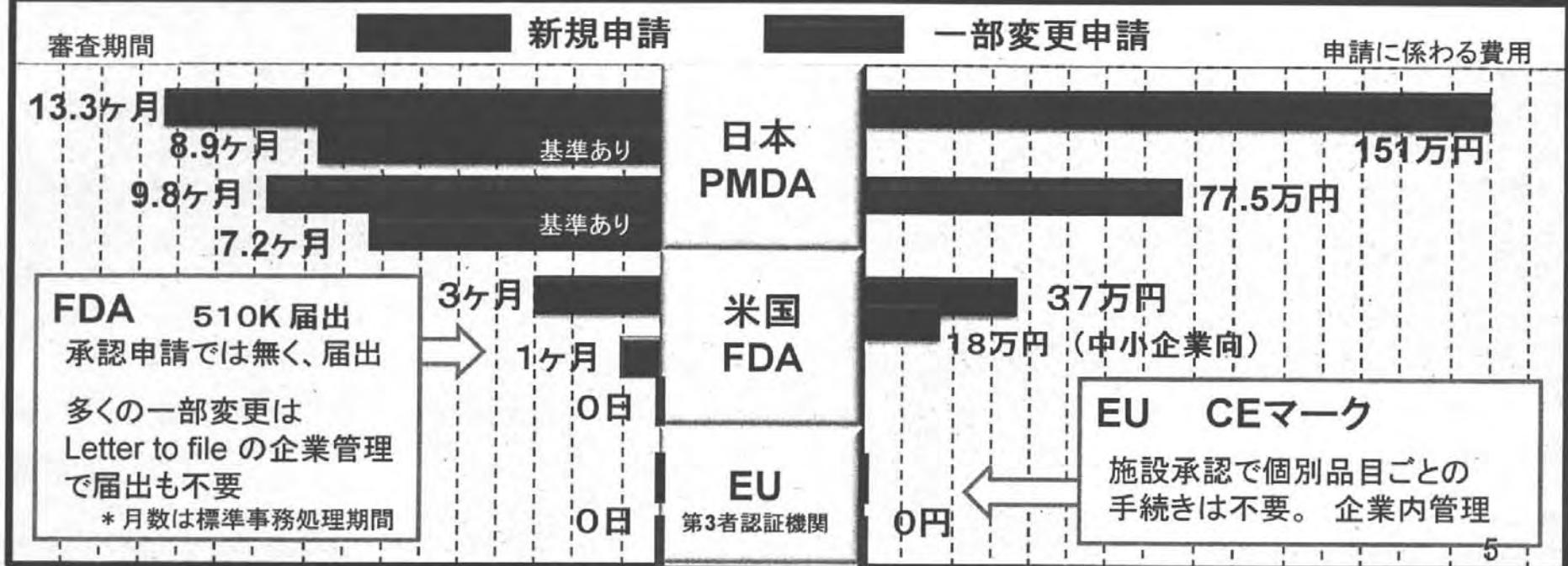
*クラスはリスクに応じた分類、クラスⅢは不具合が生じたときリスクが比較的高いとされるもの。QMSは品質マネジメントシステム⁴。

後発医療機器承認や一部変更承認を欧米並みに簡素化

- 医療機器は改善・改良を日々、継続的に行なうことで競争力を高めている。しかし、日常的なビジネスに直結する製品の承認手続きに高額な費用と時間がかかっている。
- 改正薬事法以前と比べても、実感として期間で約2～3倍、費用は約20倍に増えている。

◆リスクの少ない後発医療機器、一部変更の手続きを欧米並みに簡素化。
 審査要員は新規医療機器に重点化するなど、効率化を図るべき。

後発医療機器、基準あり機器の承認申請について



PMDAのデータは2008年1月～2009年12月の審査期間(申請側+審査側)実績平均値

3、医療機器の適正な評価（イノベーションの評価）

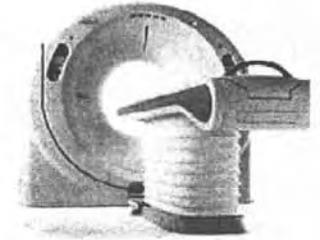


- 医療機器産業の健全な発展のためには、規制の適正運用と保険収載は車の両輪のごとく重要である。
- きめ細かく、適正に「イノベーションの評価」が行える仕組みにしていくことで産業側のやる気を一層、喚起して成長に導く。

医療機器・医療材料は改善・改良を繰り返して高度化していくもの、であるにもかかわらず、保険収載制度は、それを奨励するような仕組みになっていない。

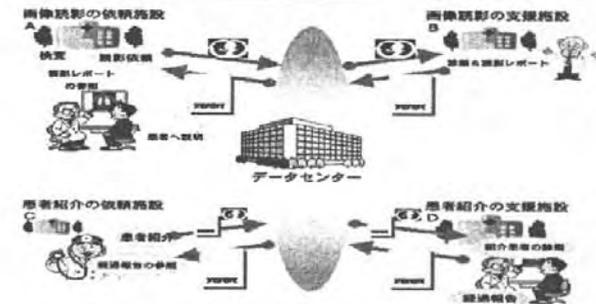
- ▼ 機能区分別収載制度を改善し、新医療機器、改良医療機器については、製品個々の特徴に応じた償還価格を設定する「製品別収載制度」等の新制度を導入。
- ▼ 市販後の実績データで一層の安全性・有効性・経済性などが証明された場合の適用区分の見直し。
- ▼ 内外価格差を考慮して、2002年から導入された海外価格参照制度(FAP)について、国内の状況を幅広く評価して再検討すべき。このままでは海外からの商品導入が阻害され、デバイスギャップ、デバイスラグにつながる。
- ▼ 特定保険医療材料で行われた「イノベーションの評価」を他の医療機器、画像診断機器にも適用する取扱いの検討。
- ▼ 医療安全管理料の適用を拡大して運用面の充実を図ること。
- ▼ 画像診断領域の進歩は著しく、「画像精度管理料」の新設や断層撮影料における評価体系の検討を望む。
- ▼ 在宅医療に関して、実態に即した検討を継続し、改善することを望む。

4、医療ITによる成長促進



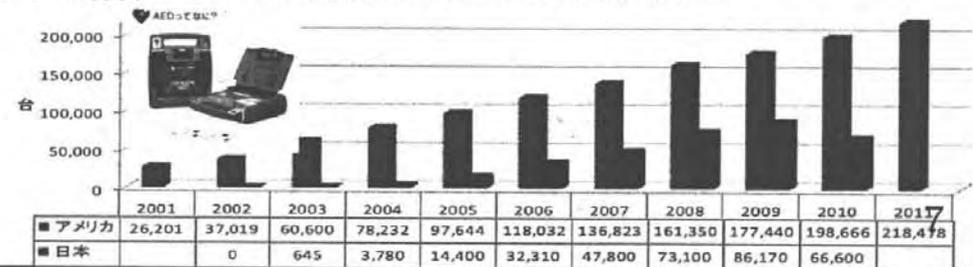
- 新たな市場を創り出すための誘導政策と関連規制の適正化を推進。
社会インフラ整備をモデルに事業創出。規制、ガイドラインの整備。
- 予防、健康管理と医療を結び、事業枠を拡大する政策の推進。
- 異業種との連携、中小企業参入の支援。

- ◆ ITを医療機器分野に技術転用することで新市場を創出。
- ◆ ITが一般社会と医療を結ぶかけ橋に。



- ◆ ニーズに合った規制緩和（使用を一般人まで広げる）と先進的自動処理技術が市場を創出。

AEDの場合
アメリカ: 単年度PAD市場販売台数(2005年Frost & Sullivan調査)
日本: 単年度販売台数(2009年矢野経済研究所調査)

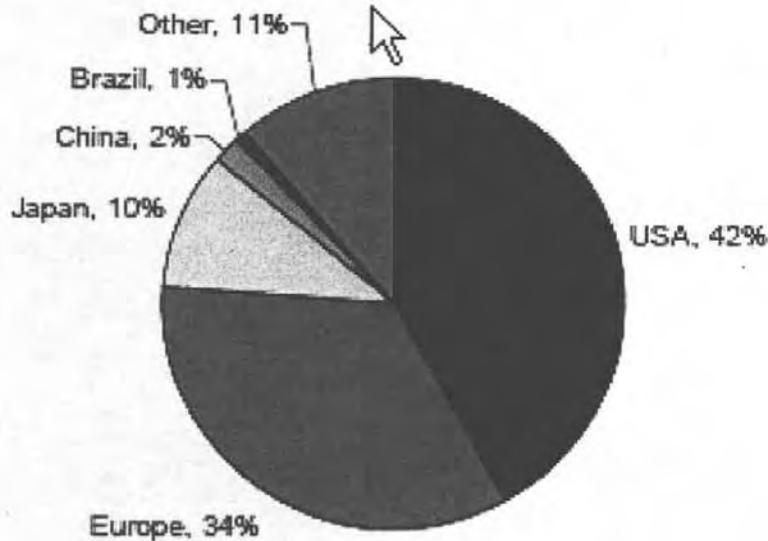


ご参考； 海外関連の情報

- ◆ 医療機器 グローバル市場
- ◆ 医療機器の輸出入 日本とアジア
- ◆ 医療機器産業を国家戦略として推進（イスラエルの場合）
- ◆ 拡大する医療機器市場、台頭する医療機器メーカー
（中国の場合）
- ◆ 日本の医学系108学会のアジアへの取組み
- ◆ 医療機器の規制 日米欧の比較

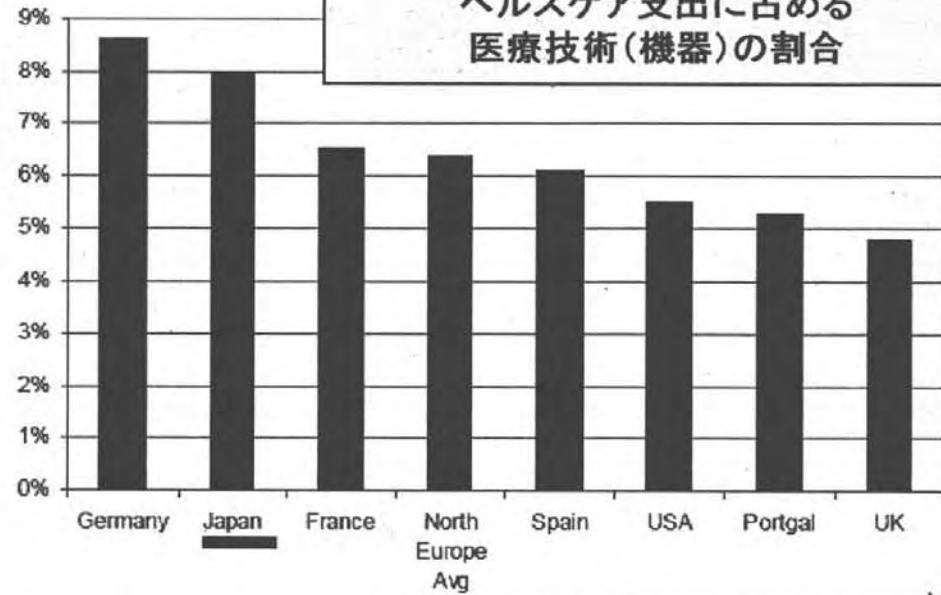
医療機器 グローバル市場

世界の医療機器セクター
(2010E = 3350億ドル)

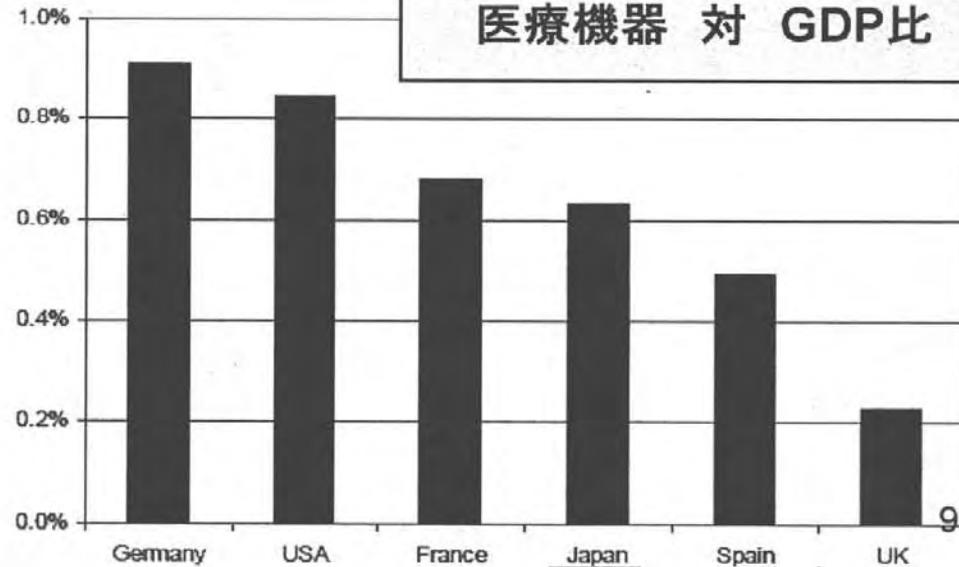


出所: Eucomed / パークレイズキャピタル証券 訳

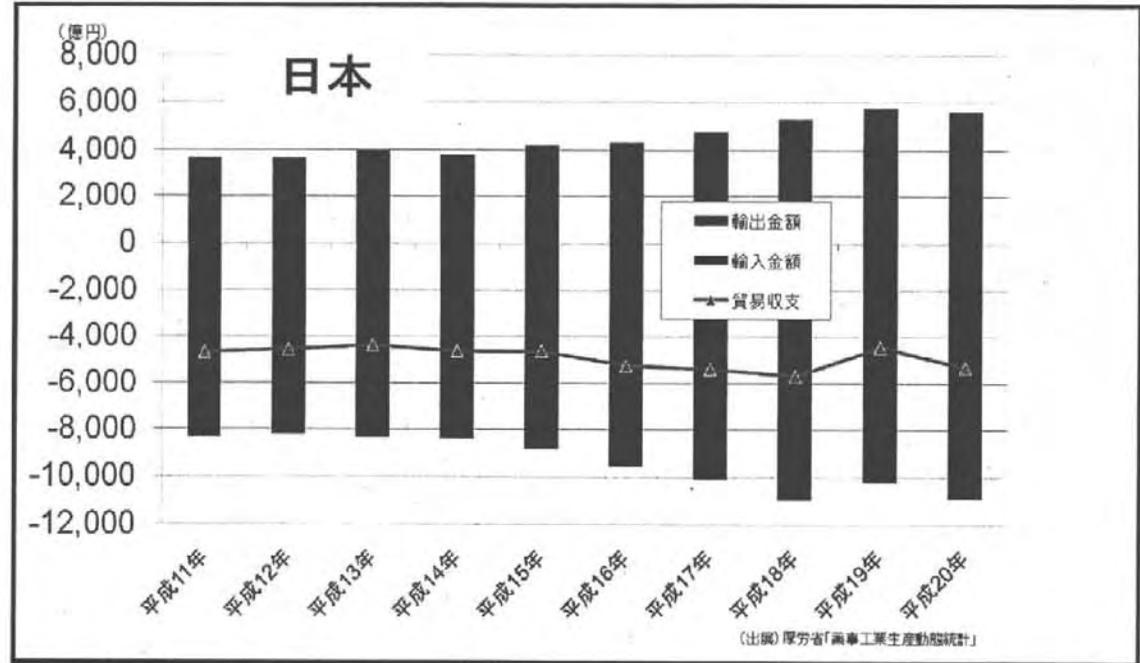
ヘルスケア支出に占める
医療技術(機器)の割合



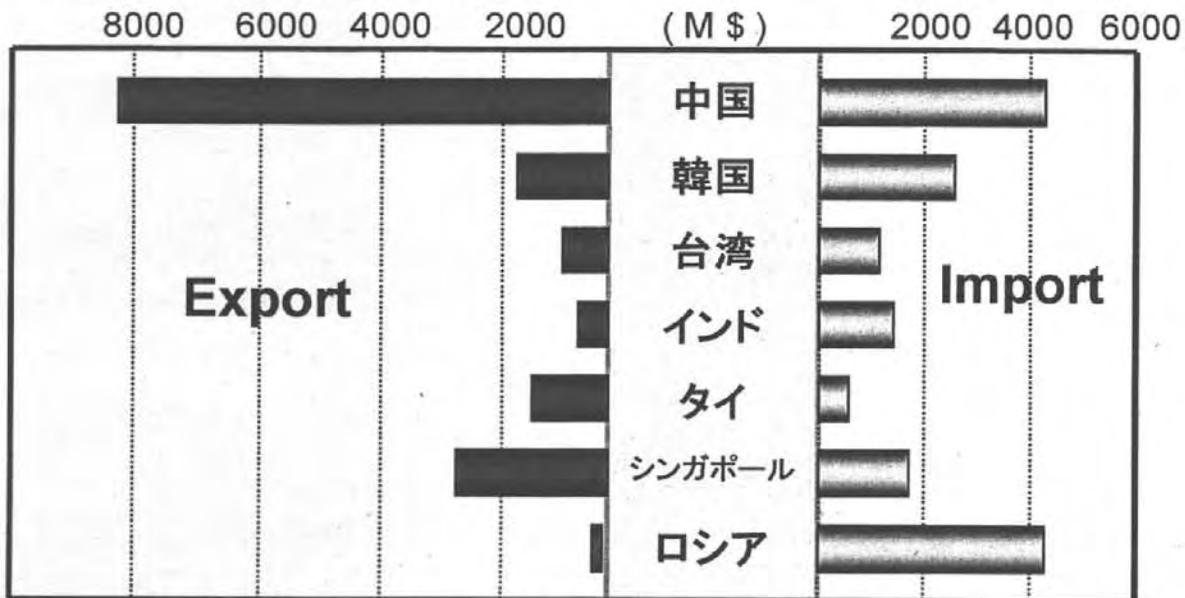
医療機器 対 GDP比



医療機器の輸出入 日本とアジア



2008年アジアの輸出入



(Survey report about medical devices, by JEITA, 2008)

医療機器産業を国家戦略として推進 イスラエルの場合

- 現在、世界で使用されている新医療機器の1/3はイスラエル発とも云われている。
- 約400社の医療機器ベンチャー(軍事、防衛産業技術からの技術移転など)
- 国内の科学者の3人に1人がライフサイエンスを専門とするなど、アカデミア人材が豊富。
- 政府も医療機器開発を強力に支援。集中して投資。
- 国内市場は小さいため、全てグローバルな展開を目指す。
- なぜ、医療機器が選ばれたか
医療機器は医薬品よりも開発投資が小さく、開発期間も短いと投資家から評価されている。
小国で資源の少ない国情を考えると、医療機器は手堅いビジネスである。

(化学工業日報 平成22年8月 “イスラエル医療機器の技術革新牽引” から抜粋)

拡大する医療機器市場。台頭する医療機器メーカー 中国の場合

- 中国は医療制度改革のために2009年4月から3年間で総額8000億元(10.6兆円)を投入する。郡部2000病院、町村部5000診療所、コミュニティーサービス・センター 2400ヶ所を建設。
- 中国は2025年には65歳以上の人口が1.98億人になる。
- 中国の医療機器市場規模は690億元(9180億円)。2002~2007年の成長率は15%/年。
- 政府入札(2010~2011年)は82億元(1090億円)と推定。国産企業育成を考慮。
- 医療機器の75%が中・低価格製品である。中国製品は外国製品に比べ30%の価格差がある。
- 中国企業(生産)数は12530社(2007年)、中国医療機器行業協会CAMDI 加盟数は約4000社。
- 中国国家食品薬品監督管理局SFDAが行う承認までの時間が極めて長く、1年上かかる。

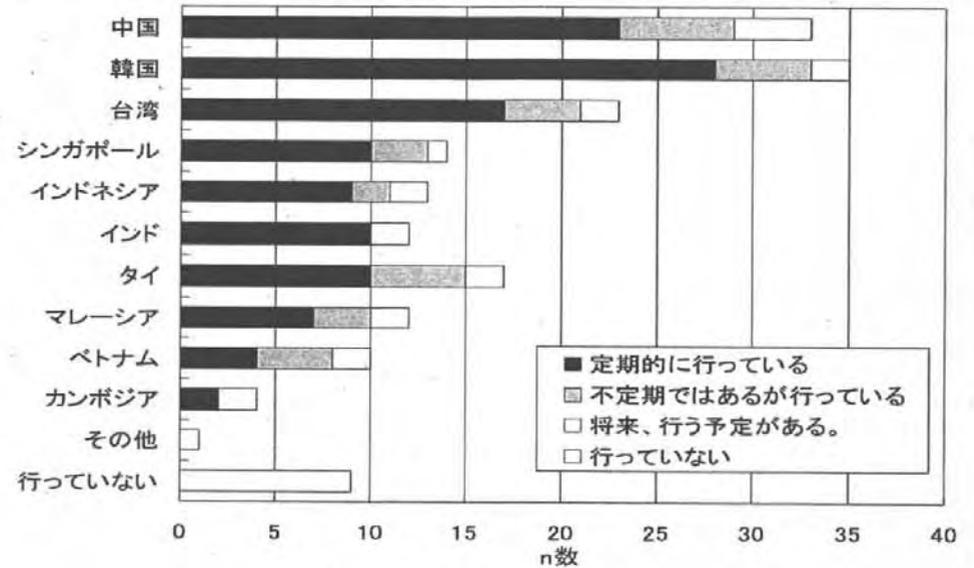
(Citigroup Global Market Japan Inc. ヘルスケア・サービス情報2010年1月、およびCMEF資料から抜粋)

日本の 医学系108学会の アジアへの取組み

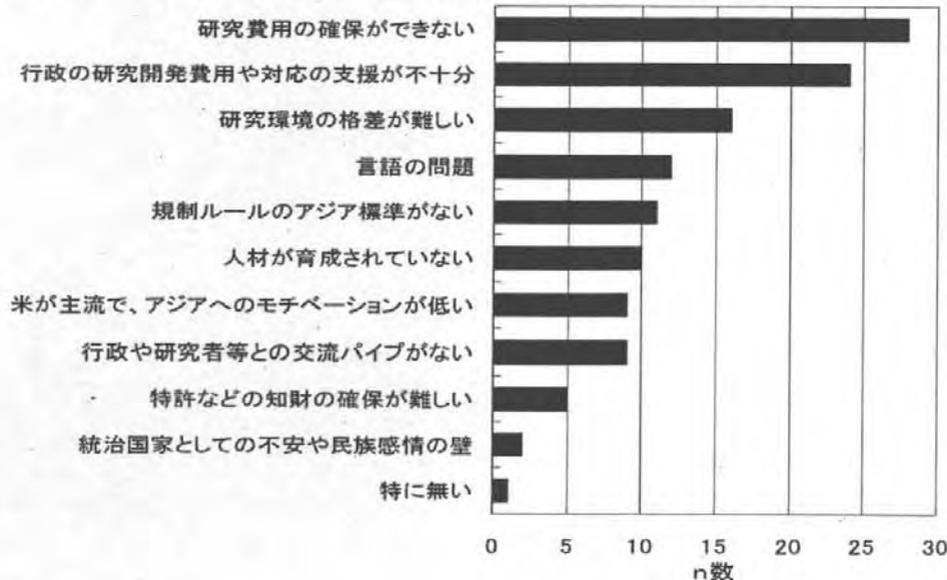
METIS

医療技術産業戦略コンソーシアムの
アンケート調査から
2010年（回収率66.7%）

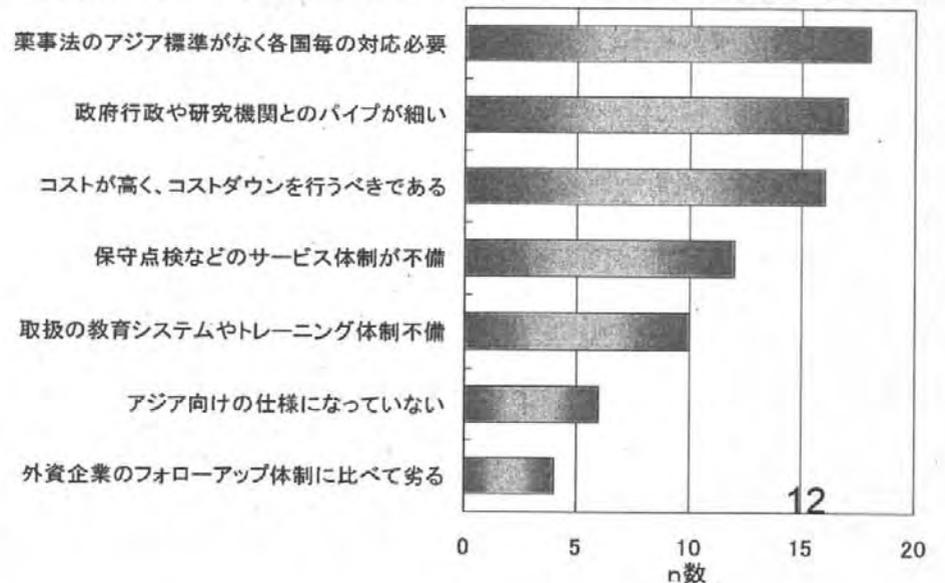
●アジアと国際交流を行っているか、予定は？



●共同研究を推進する上で考えられる学側の課題



●我国の医療機器をアジアに展開推進する課題



医療機器の規制

日米欧の比較

	日本	米国	欧州
法律	薬事法	FD&CA	MDD
審査体制	厚生労働省 PMDA 都道府県 登録認証機関	FDA Third Party	Notified Body
クラス分類	I、II、III、IV (国が指定)	I、II、III (国が指定)	I、II a、II b、III (ガイドラインに従う)
申請方式	製造販売承認申請(1~2年) 製造販売認証申請(1~3ヶ月) 製造販売届出	PMA(クラスIII) (10~12ヶ月) 510K(クラスII;3ヶ月)	Design Dossier (クラスIII 事前申請90日) Technical File (クラスII a、b事前申請不要)
QMS監査	QMS省令 (承認・認証前)	Quality System Regulation (QSR)	EN ISO13485
市販後 監視	不具合報告 感染症定期報告 回収報告	MDR (使用施設→企業) (企業→FDA) 自主回収(修正、撤去) 患者登録(1年以上使用)	Manufacture's Incident Report Field Safety Corrective Action(回収等)