

革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話 議 事 次 第

平成 25 年 5 月 15 日（水） 17:45～19:15

場所：厚生労働省省議室（9階）

1. 開 会
2. ご 挨拶（各府省大臣）
3. 議 事
健康・医療関連施策の推進について
4. 閉 会

（配布資料）

- 資料 1 : 「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」構成員
- 資料 2 : 厚生労働省説明資料
- 資料 3 - 1 : 医薬品産業界提出資料
- 資料 3 - 2 : 医療機器産業界提出資料

「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」構成員

医薬品産業界

- 内藤 晴夫 日本製薬団体連合会会長、エーザイ株式会社代表執行役社長
- 手代木 功 日本製薬工業協会会長、塩野義製薬株式会社代表取締役社長
- アルフォンゾ・G・ズルエッタ
米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 在日執行委員会委員長、
日本イーライリリー株式会社代表執行役社長
- フィリップ・フォシェ 欧州製薬団体連合会 (EFPIA) 会長、
グラクソ・スミスクライン株式会社代表取締役社長

医療機器産業界

- 中尾 浩治 日本医療機器産業連合会会長、テルモ株式会社代表取締役会長
- 小松 研一 日本医療機器産業連合会副会長、東芝メディカルシステムズ株式会社相談役
- 島田 隆 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 会長、日本メドトロニック株式会社代表取締役社長
- ダニー・リスバーク 欧州ビジネス協会医療機器委員会 (EBC) 委員長、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン代表取締役社長

行政庁

- 田村 憲久 厚生労働大臣 <主催者>
- 下村 博文 文部科学大臣
- 茂木 敏充 経済産業大臣
- 山本 一太 内閣府特命担当大臣 (科学技術政策担当)
- 甘利 明 経済再生担当大臣

革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話

行政説明資料

平成25年5月15日

厚生労働省

1 医薬品・医療機器開発等ライフサイエンス研究の全てのフェーズで切れ目なくサポート

課題

- 司令塔機能（研究費の一元化と拡充）が必要。
- 基礎研究の優れた研究成果やものづくり技術が医薬品・医療機器の着実な実用化に繋がらず（「死の谷」が存在）、薬事承認にも時間がかかる。

基礎研究

応用研究

非臨床試験

臨床研究・治験

審査・薬事承認

具体的な取組

■ 医薬品・医療機器開発等の司令塔機能を強化・拡充する

- 日本版NIHの設置の検討（①重点研究分野・目標の設定、②研究予算の一元化・拡充、③研究評価・PDCAの強化）
- 創薬支援ネットワーク・医薬基盤研究所創薬支援戦略室の機能強化
- 医療機器研究開発支援ネットワーク等を整備し、医工連携の下で共同研究

■ 臨床研究の質の向上と治験機能の強化で実用化を加速する

- 臨床研究中核病院等の整備
- 6つのナショナルセンターの臨床研究・治験機能の強化



■ 医薬品・医療機器の審査を迅速化する

- 審査・相談体制の充実
- 難病・希少疾病治療薬の早期実用化の促進
- PMDA-WEST構想の具体化

目標

- 日本の**革新的**な医薬品・医療機器、**世界最先端**の再生医療製品等を**迅速**に実用化

2 承認審査制度・規制を見直し、民間の力を借りながら迅速に実用化

課題

- 再生医療は、患者の期待が高いが、関係法令などが整備されていない。実用化を加速するとともに、安全性・倫理性を確保する必要がある。
- 医療機器の安全かつ迅速な提供のため、医療機器の特性を踏まえた制度を構築する必要がある。

具体的な取組

■再生医療をいち早く実用化する

- 再生医療製品の早期承認制度の導入

<従来の承認>

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



<早期承認制度>



※市販後更なる有効性、安全性を検証

一定数の限られた症例から有効性を推定し、条件・期限付きで従来より早期に承認する。

- 細胞培養加工は、医療機関から民間委託を可能に

国内で承認された再生医療製品の例



「ジェイス」
自家培養表皮



「ジャック」
自家培養軟骨

■医療機器の審査を民間の力を借りて迅速化する

- 第三者認証機関の活用拡大により、PMDAの審査を新医療機器に重点化・迅速化

目標

- 再生医療などの最先端の医療を、いち早く患者のもとに
- まずは、環境整備のための「薬事法改正法案」と「再生医療新法案」を今国会に提出したい

革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話

『創薬立国 日本』の実現に向けて

2013年5月15日

日本製薬団体連合会 会長 内藤 晴夫

日本製薬工業協会 会長 手代木 功

米国研究製薬工業協会

在日執行委員会 委員長 アルフォンゾ・G・ズルエッタ

欧州製薬団体連合会 会長 フィリップ・フォシェ

世界とつながる日本の医療

わが国医療体系の新興国・アジア等への導出
国民皆保険制度、介護保険制度、
薬価制度、健康被害救済制度、特許制度等

薬価基準制度の維持強化

最大の産業政策が薬価基準制度

有効性、安全性、品質による承認と保険償還の維持

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の完全・恒久実施

税制の充実

研究開発減税の恒久化

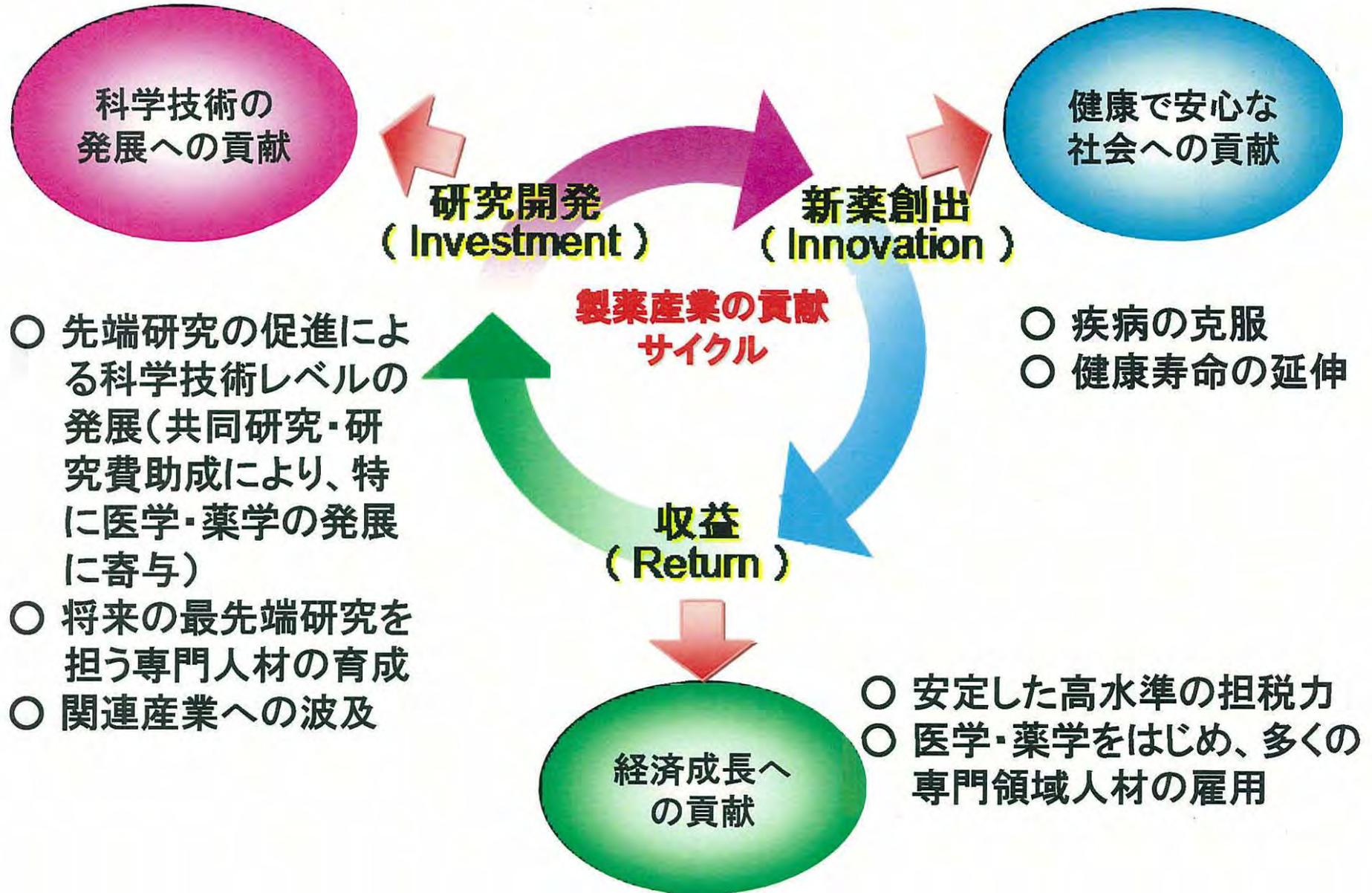
イノベーション促進税制の導入

医薬品医療機器総合機構の強化・国際化

英語申請の受け入れ

新興国・アジア等との連携強化(人材の派遣や受け入れ等)

製薬産業の貢献サイクル



日本の成長を牽引する製薬産業に向けて強化すべき事項

1. 健康・医療政策に関する司令塔機能の充実・強化、
ならびに健康・医療予算の拡充・重点化

2. 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の
完全・恒久実施

3. 研究開発促進、国際競争力強化のための
税制改正の実現

4. アジア地域における革新的医薬品開発のための
アジア諸国連携の強化・推進

1. 健康・医療政策に関する司令塔機能の充実・強化、
ならびに健康・医療予算の拡充・重点化

《革新的新薬のさらなる創出につなげる体制の整備》

日本版NIHの創設

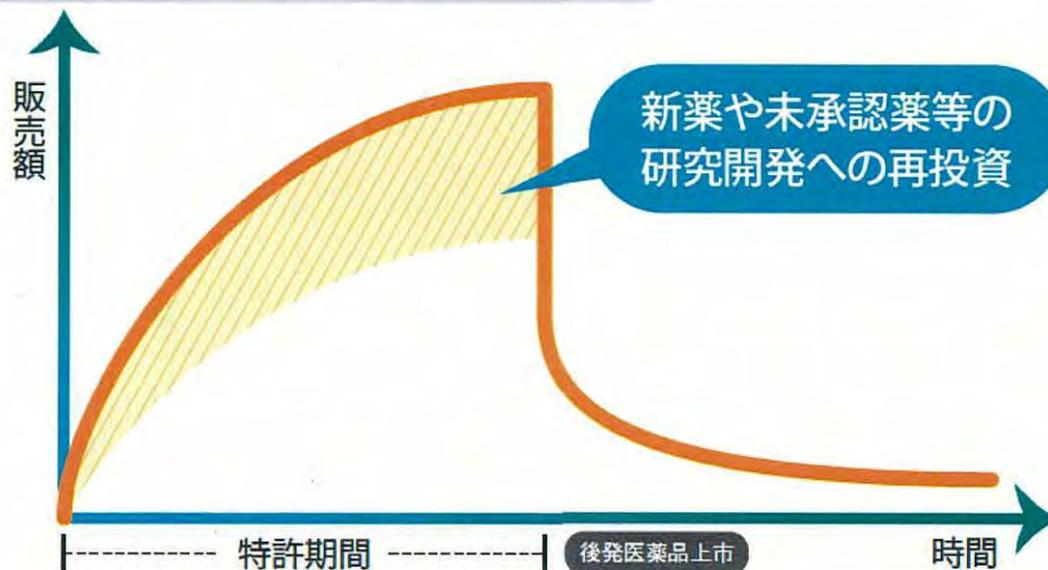
創薬支援ネットワーク
による実用化支援の強化

ARO機能を併せ持つ
臨床研究中核病院の整備

- 国策としての精力的な取り組みを歓迎し、速やかな成果の創出に期待
- 革新的な医薬品の創出に際して真に有益なものとなるよう、「実効性の確保」、「健康・医療予算のさらなる拡充と重点化」が重要
- 製薬企業は、創薬支援の仕組みを活用し、革新的新薬創出をさらに加速

2. 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の目的



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」対象品目販売額推移(イメージ)

～国民・患者や医療関係者のニーズにいち早く応えるために～

- 革新的な新薬開発の加速
- アンメット・メディカル・ニーズへの対応
- 未承認薬・適応外薬およびドラッグ・ラグの解消

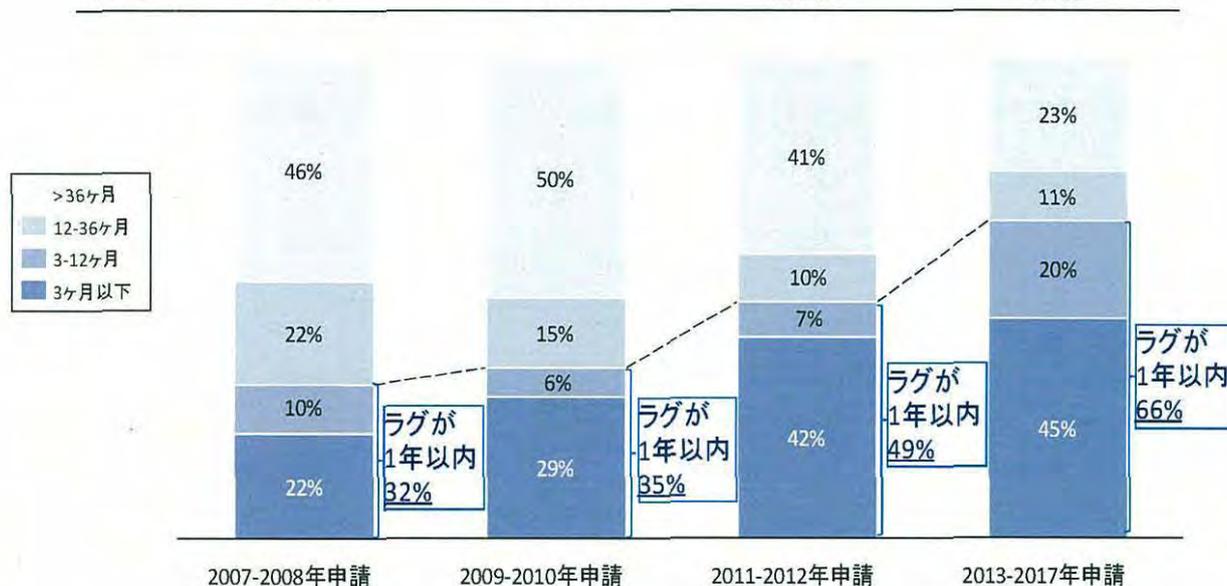
新薬の創出、アンメット・メディカルニーズへの対応、ドラッグ・ラグの解消を促進するため、『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施を！

2. 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の導入効果①

申請ラグの現状と今後の変化 *1

中央値: 31カ月 36カ月 17カ月 4カ月



国内開発品目数(P2/P3)の推移 *3



**申請ラグの短縮によるドラッグ・ラグの解消、国内開発品目数の増加に寄与。
将来に向けてもさらなる改善が見込まれる。**

*1 回答企業21社における2007-2017年の間に国内申請済みもしくは国内申請予定の品目を対象(開発要請品目を含む)

*2 括弧内の数字は、2010年度の国内開発品目数を100とした時の各年度の国内開発品目数を示す

*3 2010年度、2012年度、2017年度の国内開発状況について全て回答のあった企業(n=19)の合計国内開発品目数(P2/3)

【用語の定義】 申請ラグ: US,EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)

【出所】 新薬創出・適応外薬等促進加算制度への影響に関する調査(PhRMA) … 日米欧主要22社を対象として2013年に実施

2. 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の導入効果②

- EFPIA加盟会社の調査では、2010年に比して新薬開発のプロジェクト数が増加している
- 期待通りに未承認薬・適応外薬の解消に向けた開発が積極的に進められている
- 日本がイノベーションを評価する方向に舵取りをしていると、グローバル製薬企業は考えている
- EFPIAとIMS社による調査によると新薬創出等加算は、長期的には財政中立的にイノベーションを加速する制度であることが示されている

＜新薬開発プロジェクト数の推移＞

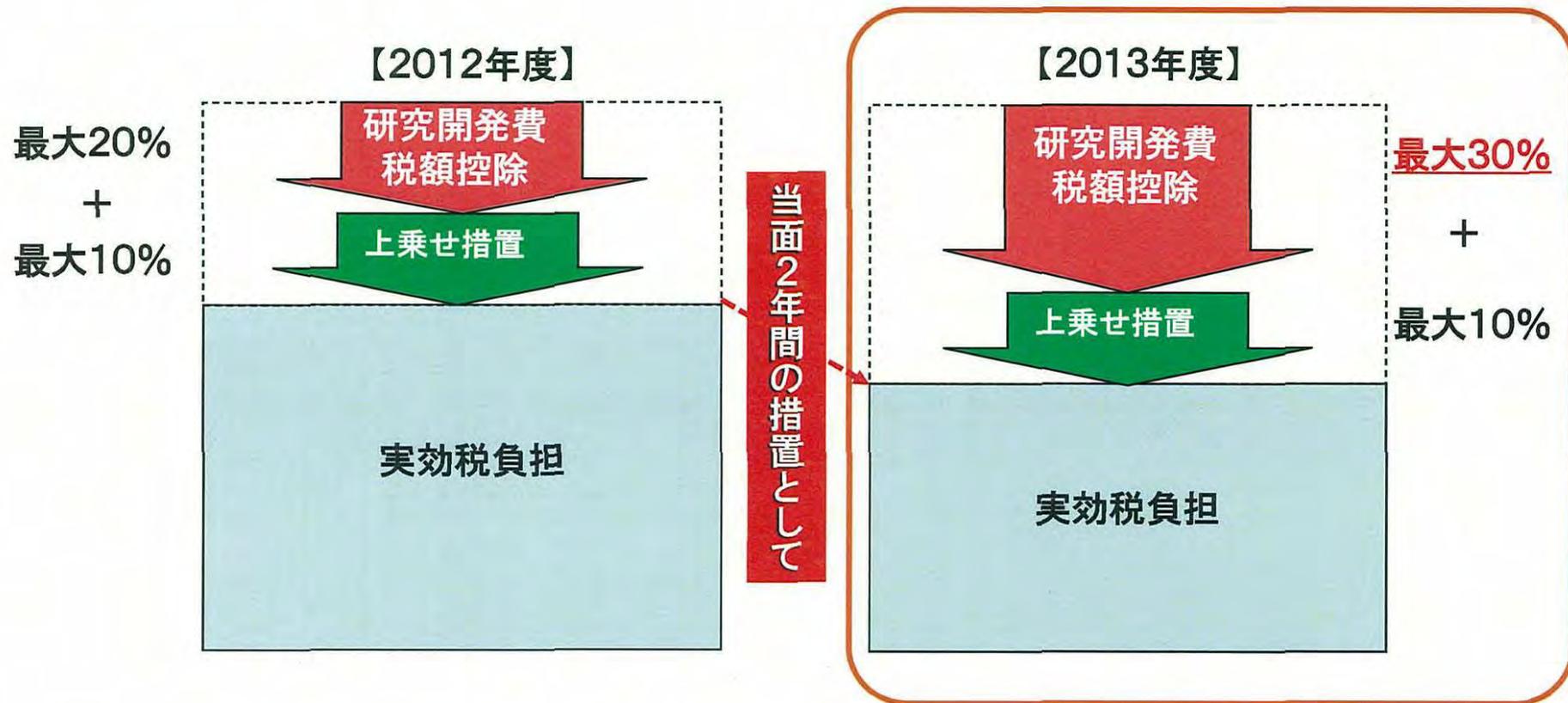


新薬創出・適応外薬解消等促進加算の成果が出始めており、

他国の参考にもなる制度である。

3. 研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正の実現

研究開発税制

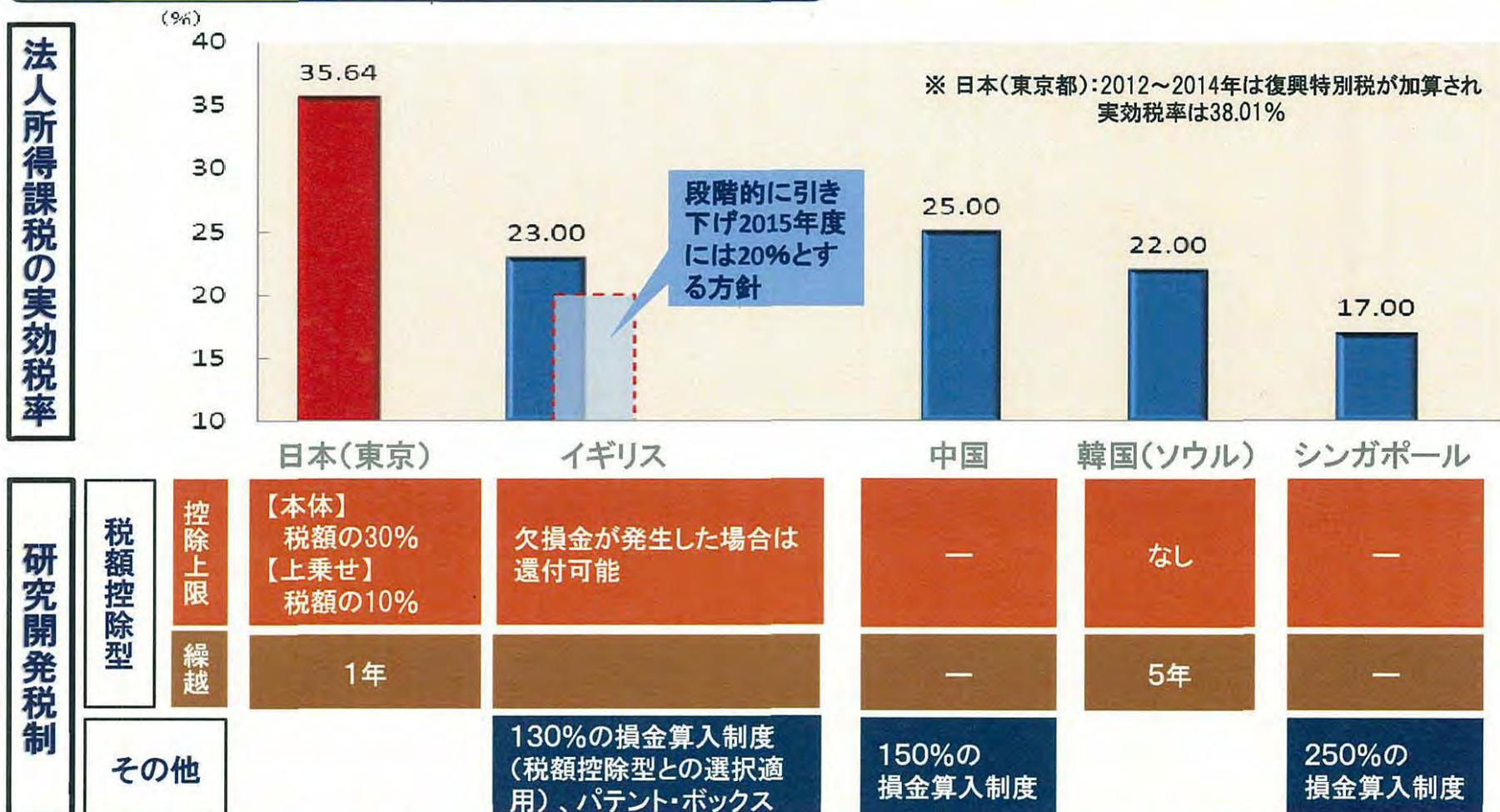


イノベーションの促進、国際競争力の向上につながる

さらなる税制支援措置が不可欠。

3. 研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正の実現

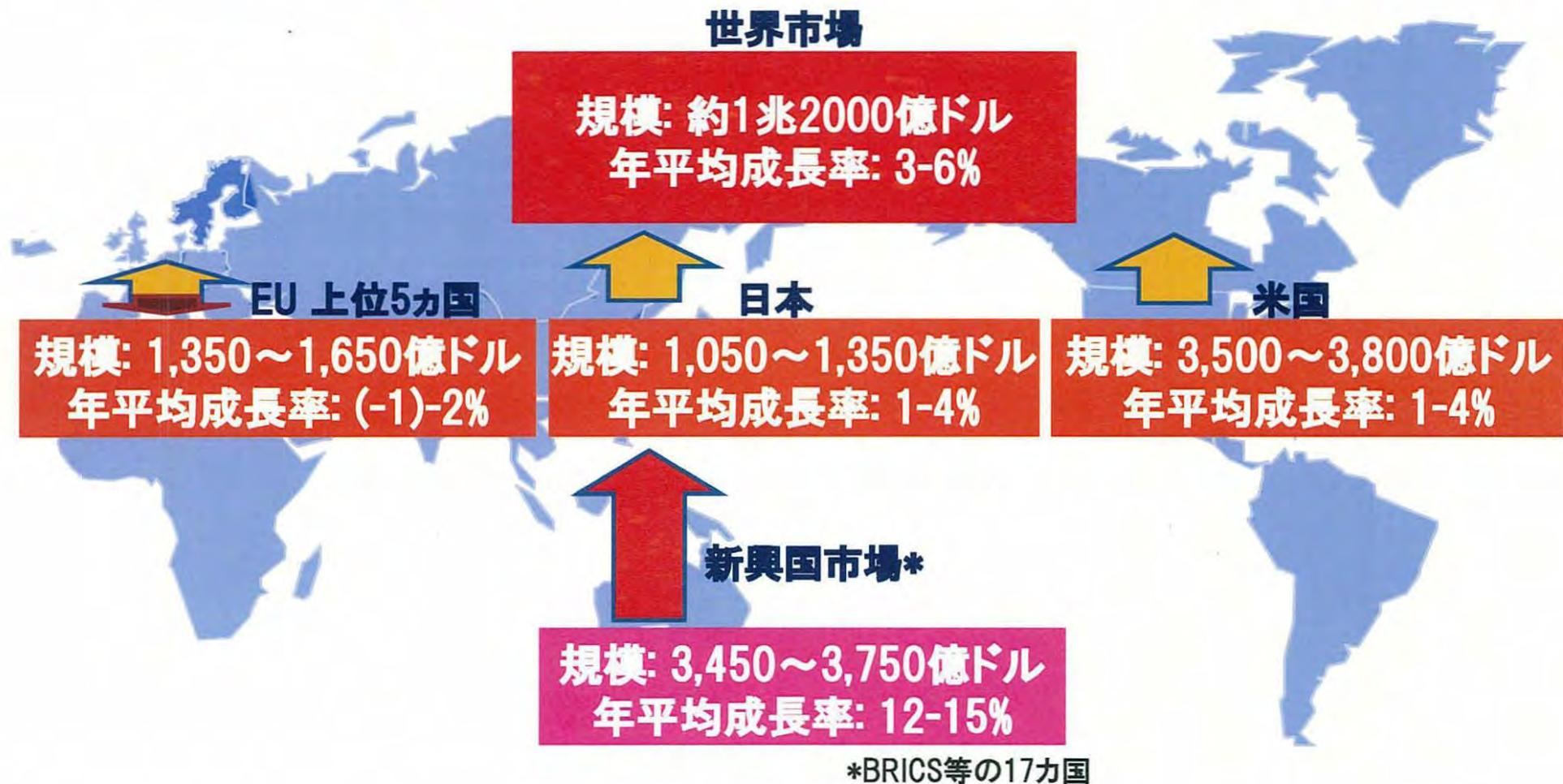
税制措置の国際比較(2013年4月現在)



「上乗せ措置も含めた研究開発減税の恒久化」、「法人実効税率の一層の引き下げ」、「イノベーションボックス税制(パテントボックス税制の導入)」、「投資促進税制(企業版エンジェル税制等)」の創設を!

4. アジア地域における革新的医薬品開発のための アジア諸国連携の強化・推進

世界の医薬品市場:2016年までの展望



Source: IMS Health Copyright © 2013 IMS Health Incorporated. All rights reserved.
“Global Use of Medicines : Outlook Through 2016” (IMS Institute of Healthcare Informatics) Reprinted with Permission.

4. アジア地域における革新的医薬品開発のための アジア諸国連携の強化・推進

日本がリーダーシップを発揮すべき事項

- 国民皆保険制度、医療制度の導出
- 審査体制の整備と人材の育成
- 優れた医薬品・医療技術の提供



- **官民が連携し、政治体制・経済・文化の多様なアジア圏で日本がリーダーシップを発揮し貢献**
- **アジアとともに発展し、その成果を国内へ還元する**

革新的新薬の創出等による
『国民の健康』の維持・向上

先端的研究活動による
『科学技術レベル』の発展に寄与

経済成長の牽引役として
『強い日本』の復活に寄与

End of Slide

【参考】わが国 製薬企業の決算概況

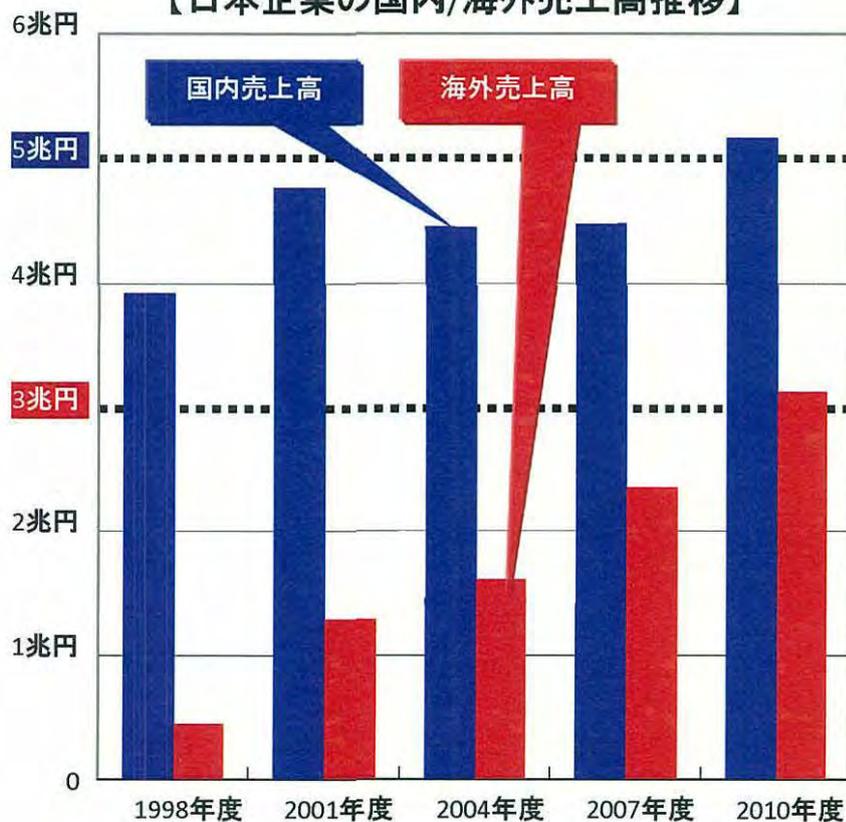
製薬協加盟日本企業(26社)の売上高構成

2010年度の海外売上高は、3兆円を上回っており、収入の約4割を海外から得ている。

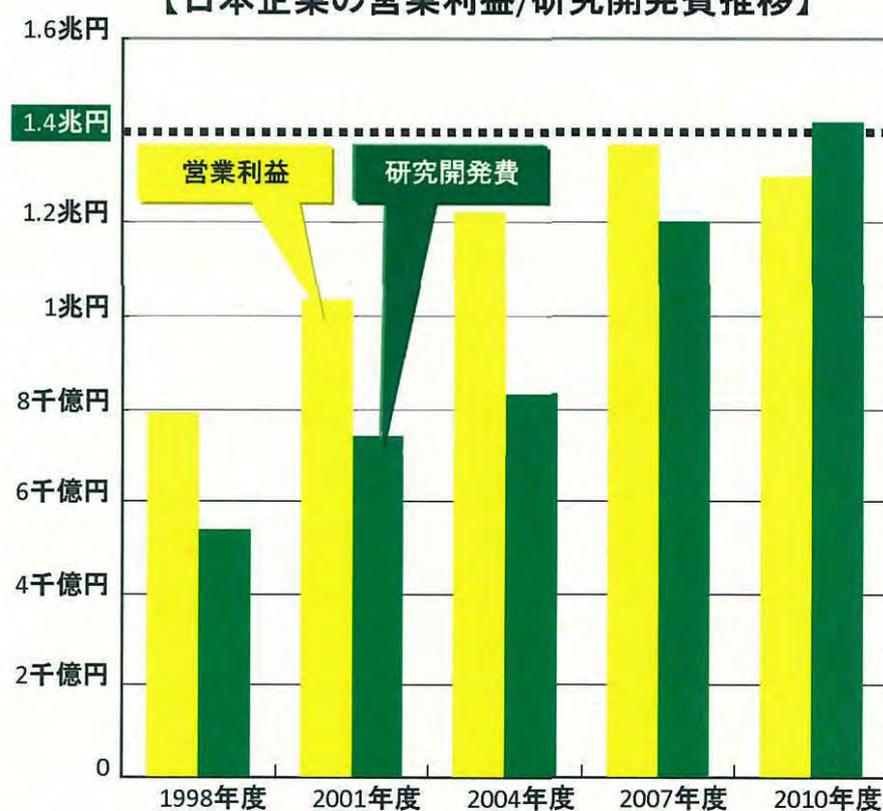
製薬協加盟日本企業(26社)の研究開発費

2010年度の研究開発費は、営業利益を上回る1.4兆円も投資している。

【日本企業の国内/海外売上高推移】



【日本企業の営業利益/研究開発費推移】



※国内売上高にはOTC、食品等のその他事業の売上を相当額含む

出典：製薬協加盟東証上場企業(26社)連結決算資料より集計(1998年度は単体)

【参考】業種別に見た研究開発費比率

対売上高研究開発費比率が12.02%と、他産業と比べ極めて高い水準にある。

【研究開発費の対売上高比率(2010年)】



【参考】大手製薬企業のバイオ医薬品への参入

アンメット・メディカルニーズへの対応

【疾病領域】

がん、免疫系疾患(リウマチ、自己免疫疾患等)

【創薬技術】

バイオ医薬品(主に抗体医薬品)

国内大手のM&A



- 武田(ミレニアム) : 2008年
- アステラス(アジェンシス) : 2007年
- 第一三共(U3ファーマ) : 2008年
- エーザイ(モルフォテック) : 2007年

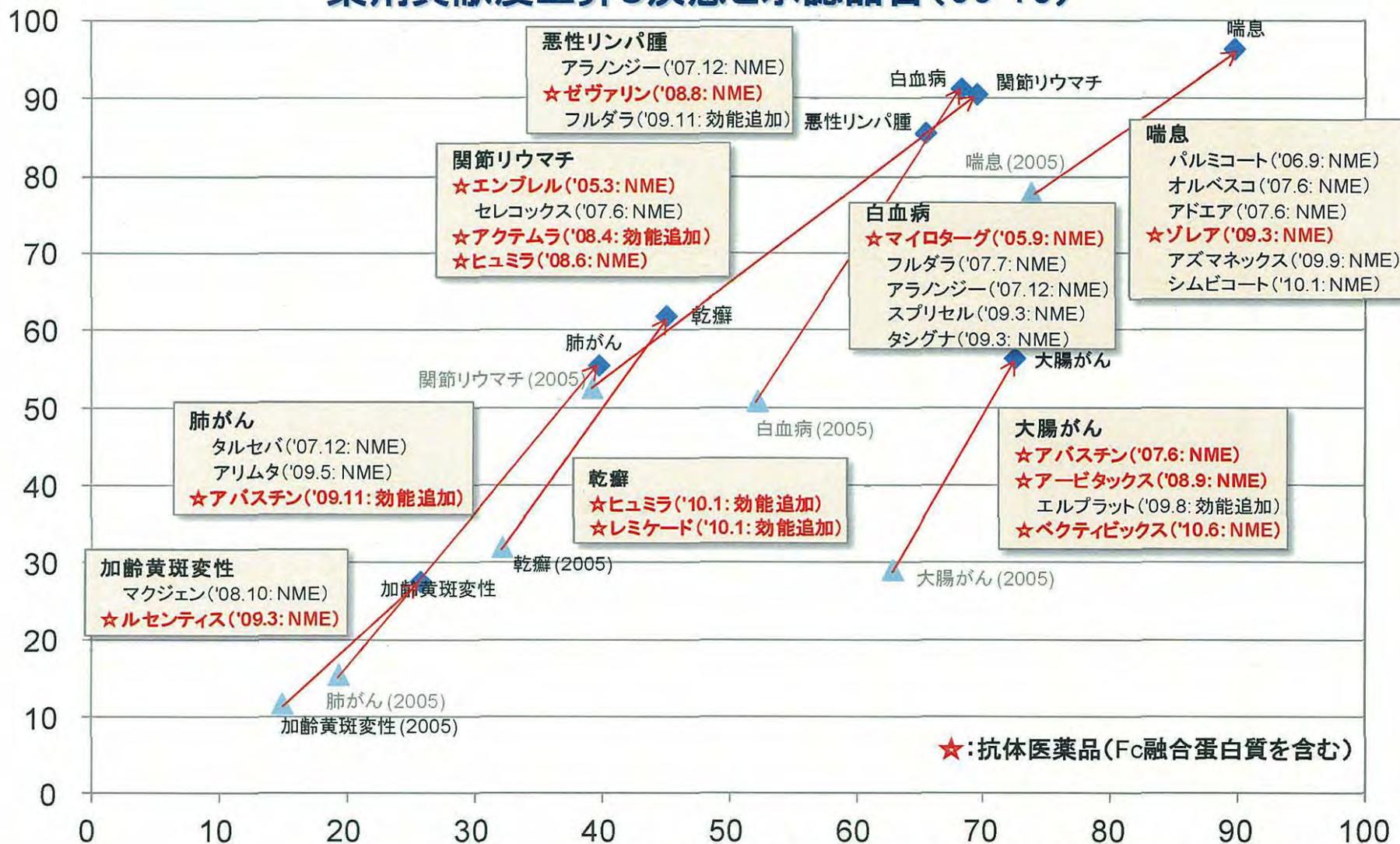
【参考】バイオ医薬品領域における最近の主な取り組み

企業名	バイオ医薬品事業
中外製薬	□ 浮間工場(1.75万L)、宇都宮工場(8万L)の国内最大規模のバイオ設備を稼働
第一三共	□ 館林バイオ医薬センターにおけるバイオ医薬品の治験用・商用初期の製造設備増設を発表(2012年7月:約29億円⇒2013年度の着工、2014年度の稼働開始を予定)
協和発酵キリン	□ 国内最大級となる1.2万Lの培養槽等を備える新工場の建設を開始(2012年:約60億円)。バイオ後続品の量産工場の新設の検討、抗体医薬の製造効率を高める技術にも重点投資
アステラス	□ バイオ医薬品治験薬製造設備を設置(2011年) □ 米アンプレックス社と新規の抗体-薬物複合体の創製と開発に関する提携契約を締結(2013年4月)
武田薬品	□ 国内にバイオ医薬品の治験薬製造施設を設置(2012年)

企業名	ワクチン事業
田辺三菱製薬	□ カナダのバイオテック企業メデイカゴと次世代ワクチンの共同研究契約を締結と発表(2012年3月)
武田薬品	□ グローバルワクチン事業の強化に向け、ワクチンビジネス部を設置(2012年1月)
第一三共	□ 北里第一三共ワクチンの設置(2011年4月) □ ジャパンワクチンの設置(2012年4月)
武田薬品 化学及血清療法研究所 北里第一三共ワクチン	□ ワクチンの細胞培養法開発事業に参画(2011年度)

【参考】アンメット・メディカルニーズへの対応

薬剤貢献度上昇8疾患と承認品目(06-10)



悪性リンパ腫は2005年の調査で区分されていないため、2005年データなし。

【参考】未承認薬・適応外薬への対応

開発要請品目の対応状況[2013年2月28日現在]

《第Ⅰ回 要望品目》

(単位:件)

	第1回開発要請分 [※] (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
承認済み	72	36	3	111
承認申請済み	13	7	0	20
治験計画届提出済み	19	26	2	47
公知申請予定	0	2	0	2
治験計画届提出予定	0	0	0	0
その他	3	3	0	6
合計	107	74	5	186

※要望番号176(デキサメタゾン)については2010年10月に開発要請

《第Ⅱ回 要望品目》

(単位:件)

	第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	計
承認済み	4	0	4
承認申請済み	21	0	21
治験計画届提出済み	18	0	18
公知申請予定	10	13	23
治験計画届提出予定	4	0	4
その他	17	1	18
合計	74	14	88

(出典)平成25年3月25日 第15回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料

【参考】他国の参考ともなるべき日本市場及び医療制度

- 先の資料(スライド7)にお示したように新薬創出等加算の成果が出てきておりこの制度は他国の参考にもなる
- 加えて日本は世界の参考となる医療制度の国になりつつある
 - ✓ フルカバー・フリーアクセスの国民皆保険
 - ✓ 良好な医療の質
 - ✓ 対GDPにおける医療費の割合が低い
 - ✓ 医薬品は、承認から薬価収載までのスピードが速い

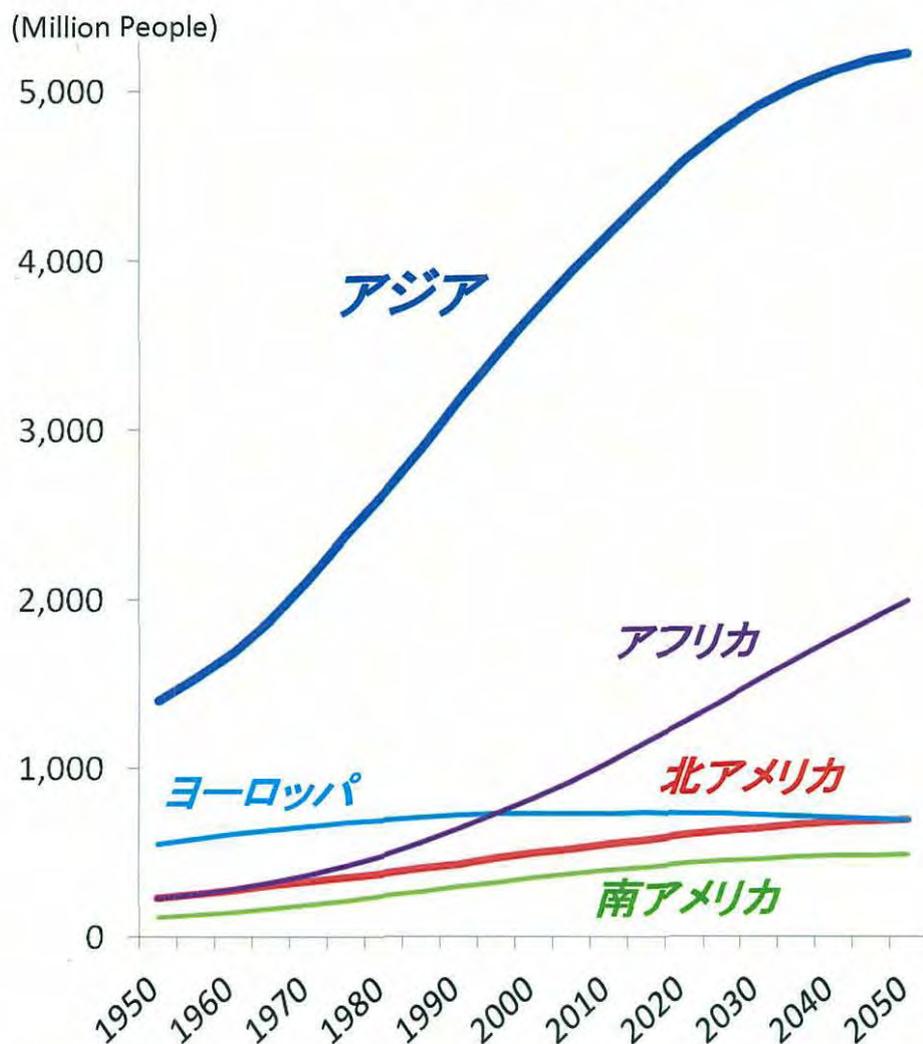


今後もイノベーションを加速しつつ、世界が日本の医療制度を参考にできるように発展させていきたい。

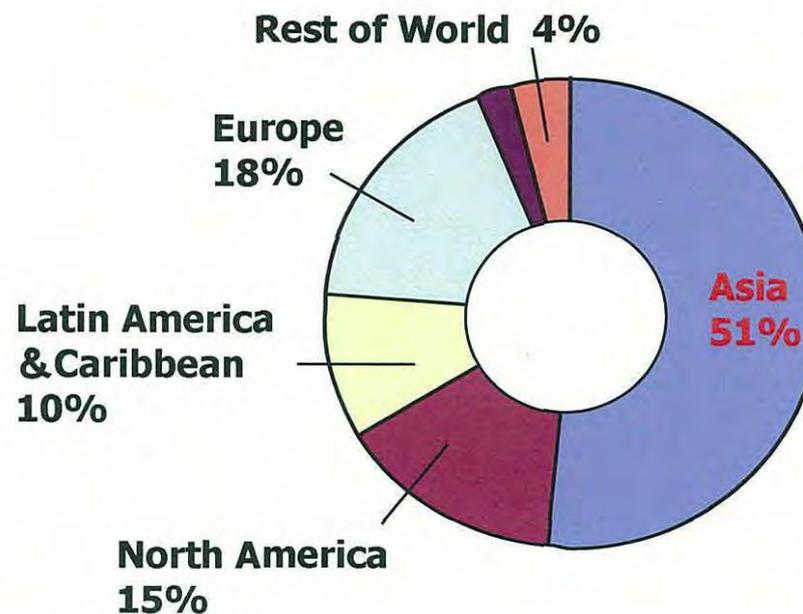
加えて、日本政府には長期的な視点からは、今後の来るべき高齢化社会に向けての医療財源の確保のためには、現在行っているような限られた医療資源の配分や薬価の改定で調整を行うという議論から税を含めて広く財源を求める議論が必要

【参考】世界経済を牽引するアジアの状況

アジアの人口推計



2050年、世界のGDPにアジアが占める割合



Asia GDP : \$ 148trillion

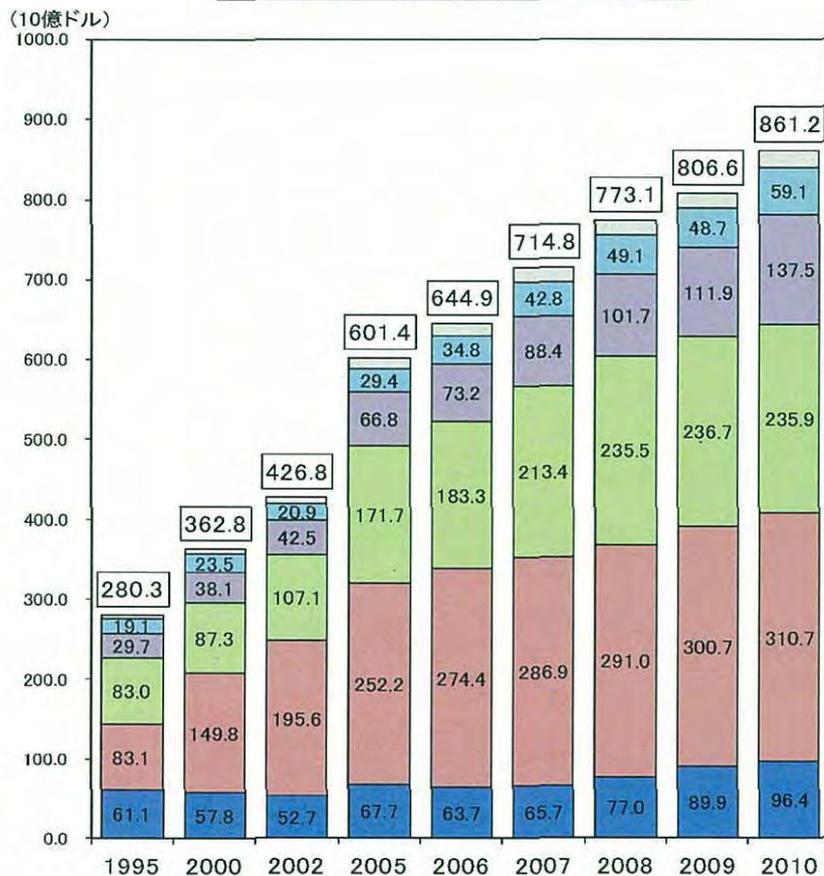
Source: Asian Development Bank 『Asia2050: Realizing the Asian Century』

出所: 総務省統計局「国勢調査」, 「人口推計」及び国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成18年12月推計)」

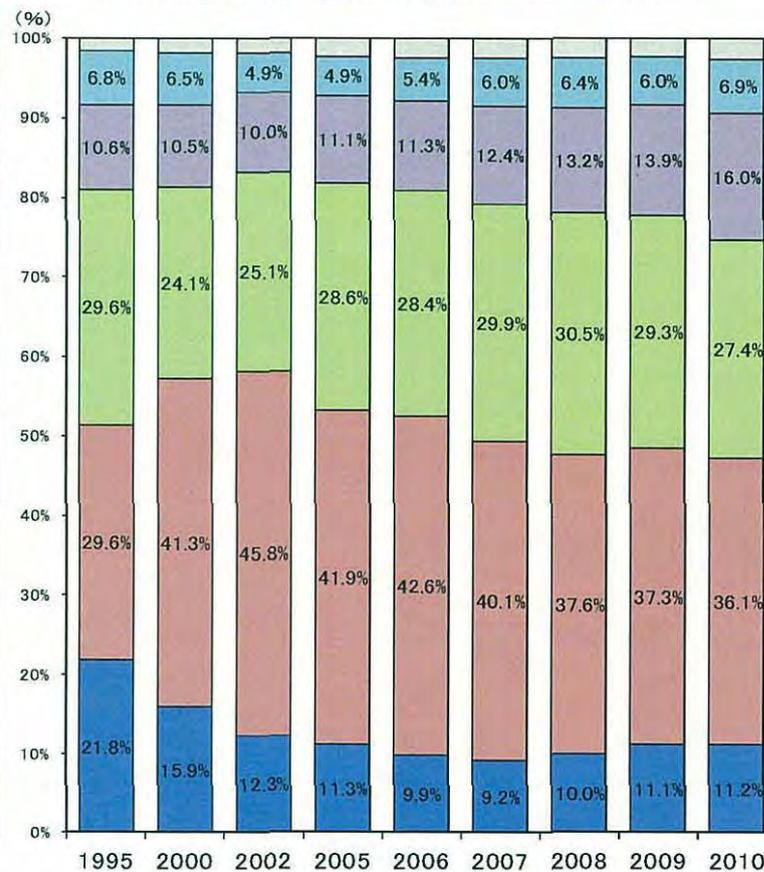
【参考】世界における医薬品市場の変化

- ◆ 世界の医薬品市場規模は、1995年から2010年で3.1倍に成長。日本市場は1.6倍に止まる。
- ◆ その結果、世界の医薬品市場における日本のシェアは半減(11.2%)。

世界の医薬品市場の推移



世界の医薬品市場シェアの推移



■ 日本 ■ 米国 ■ 欧州 ■ アジア・アフリカ・オセアニア ■ 中南米 ■ その他

出所: ©2013 IMS Health. IMS World Reviewをもとに作成(転写・複製禁止)
 出典: 医薬産業政策研究所(2011年8月作成)

【参考】第2回アジア製薬団体連携会議(4月11-12日)の成果

合意事項〔要約〕

- ▶ 『革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける』の実現に向け、アジア各国製薬協会、各国政府・アカデミア等の参加を積極的に促し、**アジアでの新たな産官学連携体制構築**を目指す。
- ▶ 第3回APACは、**2014年春、東京で開催**する。

規制・許認可

- アジアにおける医療用医薬品の早期申請・承認の実現に向けた**活動方針、ロードマップ**を作成し、具体的な取り組みを開始。
- アジア各国規制当局への働きかけはもとより、**アジアにおける関連会議との連携**も模索。

創薬連携

- オープンイノベーションのプラットフォーム構築の一環として、**情報交換・ネットワークの構築、人材交流**から開始し、**アジアの産官学・ベンチャーが協働できる環境を整備**。〔短中期目標:アジア各国におけるオープンイノベーションのプラットフォーム形成〕
- **アジア地域の創薬関係シンポジウム、カンファレンス**を活用して**オープンイノベーション推進活動**を実施。

【参考】グローバルヘルスの向上に向けた取り組み

『グローバルヘルスに関する優先課題と活動』（2012年11月9日策定）

目的

革新的な医薬品を創出し、世界の医療に貢献する我々は、世界の一員として、グローバルヘルスを考える社会的責任があることから、グローバルヘルスに対する姿勢を製薬協としてマルチステークホルダーに発信する。

優先課題項目

1. イノベーション：医薬品及びワクチンの創出
2. 3大感染症及び顧みられない熱帯病(NTDs)
3. 能力開発
 - 3-1 実務指導
 - 3-2 教育訓練
4. 知的財産制度
 - 4-1 知的財産制度と新薬開発
 - 4-2 発展途上国における医薬品アクセスと知的財産制度の貢献
 - 4-3 強制実施権
5. 偽造医薬品対策
6. 非感染性疾患(NCDs)
7. 信頼と倫理
8. その他
 - 8-1 会員企業の取り組み事例
 - 8-2 製薬協の国際協力事業

医療上必要な医療機器の世界に 先駆けた創出に向けて

医療機器産業の活性化

2013年5月15日

日本医療機器産業連合会(JFMDA)
米国医療機器・IVD工業会(AMDD)
欧州ビジネス協会(EBC) 医療機器委員会

医療機器産業は日本でこそ育成すべき

➤ グローバルでかつ長期的な成長性

市場規模3078億ドル、成長率6%

人口増加、経済発展、高齢化

技術の進歩

➤ 知識集約型産業 (=高付加価値)

➤ 景気動向に左右されにくい

➤ 日本のものづくり力

➤ 日本は高齢化の世界先行例



内 容

1. 環境整備と産業活性化に向けて

1-1. 製品開発環境の整備・充実

- ①イノベーションの適切な評価
- ②審査の迅速化
- ③グローバル対応

1-2. 産業活性化

- ①中小企業を支援する為の審査手数料等の軽減
- ②PMDAの運営財源
- ③消費税の確実な転嫁
- ④税負担の軽減

2. イノベーション人材の育成

3. 日本産業の成長戦略の実現に向けて

3-1. 海外展開の加速

3-2. 医療用ソフトウェアのルール整備

遠隔・在宅医療におけるICT利活用の促進

4. 災害に備え生命に直結する医療機器の備蓄を

1-1. 製品開発環境の整備・充実

- 「議員立法の早期成立」と「早期の薬事法改正法案の成立」を望む。
- 改正薬事法の趣旨に沿った政令・省令・通知等の速やかな整備を求む。

① イノベーションの適切な評価

特定保険医療材料の「機能区分別収載制度」(現行制度)では、新しい製品も古い製品も同じ機能区分で同価格。新製品開発や改良改善開発へのインセンティブが働かない。

第一歩として医療機器の特性である改良改善につながるよう「機能区分内複数価格帯制度」の導入を。いずれは「銘柄別収載制度」へ移行すべき。

② 審査の迅速化に向けて

PMDAと企業との勉強会等を通じ、機器やテクノロジーへの相互理解度を上げ、相互のレベルアップを図る。

③ グローバル対応

海外の承認認証やQMSについて相互に調和を図ってほしい。

(例：MDSAP (Medical Device Single Audit Program)、ISOなど)

特に新興国について日本の承認等がそのまま受け入れられるよう行政レベルでの活動をしてほしい。

1-2. 産業活性化

① 中小企業を支援する為の審査手数料等の軽減

② PMDAの運営財源

産業界からの財源が殆どであるが、安全拠出金などに関する部分は少なくとも国の財源であるべき。

③ 消費税の確実な転嫁

前回増税時に、医療機関から卸しおよびメーカーに税額分の値引きを強要されたケースが頻発した。

増税分の税額転嫁を行う制度設計を求める。

④ 税負担の軽減

- 1) 法人税率の引下げ
- 2) イノベーション創出に対する優遇税制
(研究開発減税の恒久化、パテントボックス制度)
- 3) 日本国内の生産拠点に対する優遇税制

2. イノベーション人材の育成

日本が得意とする「ものづくり」だけでは事業にはならない。
事業化しないとユーザーに優れた医療機器を継続提供できない。

ものづくり + 価値化 + 企画化 = ことづくり

「ことづくり」をプロデュースする人材
「開発」と「普及」の間にある「死の谷」を作らない人材

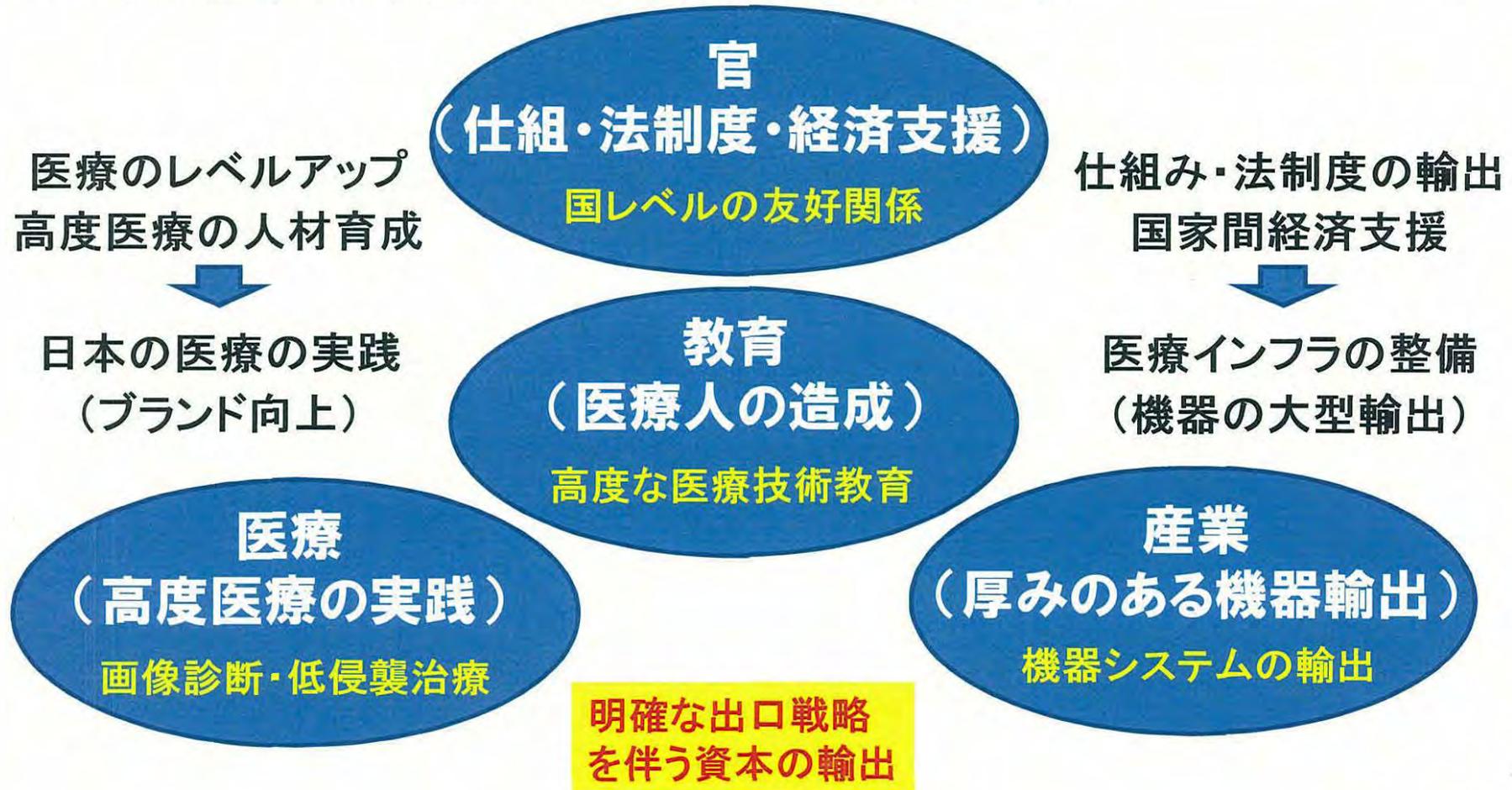
イノベーション人材の育成

急がば回れ
人材こそ国の財産

3-1. 海外展開の加速(1)

新興国市場を獲得する戦略的取り組み

医療環境が発展途上の新興国は、企業努力で市場開拓・獲得には限界あり
日本の医療を新興国へ展開し、医療資本を輸出する



3-1. 海外展開の加速(2)

政府に求める支援策等

1. 日本の医療圏を拡大する支援

- 日本の医療の仕組み・法規制の輸出
 - MEJによる医療技術と機器(病院)まるごと輸出(医療資本の輸出)
メディカル・エクセレンス・ジャパン(MEJ)の本格稼働に期待
 - 世界の医師が日本の医療を学ぶ拠点の充実
(iPS細胞を用いた再生医療、予防医療等の研究参加)
- ⇒ 関係省庁の連携による支援に期待

2. 医療機器産業の国際展開を促進する支援

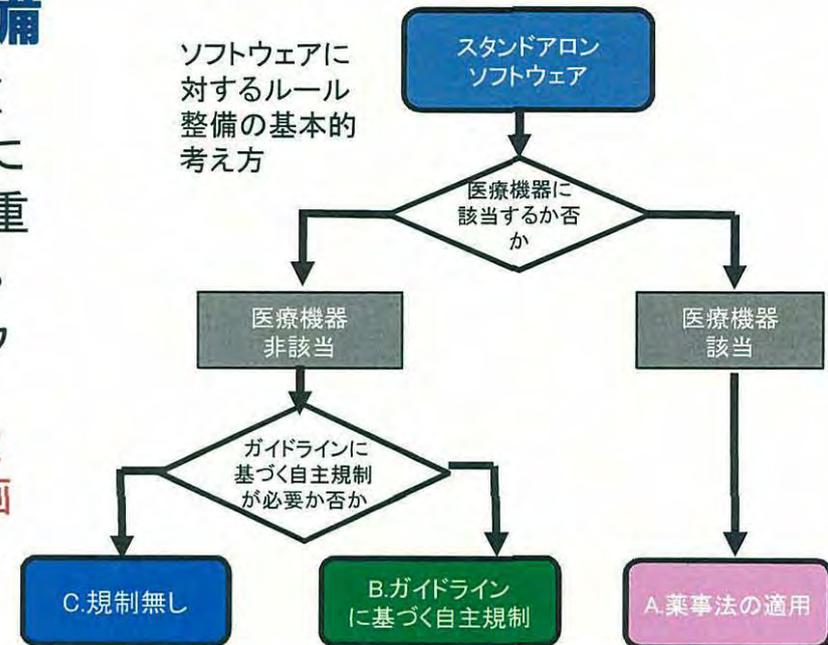
- 日本の審査承認制度の国際標準化(再掲)
⇒日本で承認された製品の自由販売(現地承認なし)
- 国際展開した新興国で製造した製品を日本製品として相互認証
⇒現地製造拠点の品質システムの第三者認証
- 国際展開した新興国の病院で実施した治験データによる承認申請
⇒現地医療施設の医療品質の第三者認証

3-2. 医療用ソフトウェアのルール整備、 遠隔医療、在宅医療におけるICT利活用の促進

(1) 医療用ソフトウェアのルール整備

医療分野でのIT化が進みソフトウェアの重要性が増しているが、医療用ソフトウェアについて患者の安全安心を担保することが重要。そのルール整備を進める必要がある。

- ・薬事法対象 ⇒ 薬事法改正による、医療用ソフトウェア取り扱いの明確化
- ・薬事法対象外 ⇒ 医療機器システム産業界(電子情報産業界、保健医療福祉情報産業界、画像医療産業界など)を中心としたガイドライン、自主規制などの策定



(2) 遠隔医療、在宅医療におけるICTおよび医療情報の利活用促進

- ・遠隔医療での対象者拡大のための規制緩和、有効活用に向けた適用範囲の柔軟な見直し、特定健診の保健指導におけるITを活用した遠隔面談の実現等
- ・在宅医療でのIT利活用促進のための規制緩和、在宅ヘルスケアの促進等
- ・医療情報およびICTの利活用を促進するためには個人情報保護、セキュリティー等の課題があり、これらを解決するためのルール作りや技術開発等の環境整備を進める必要がある。

4. 災害に備え生命に直結する医療機器の備蓄を

- ① パンデミックへの迅速な対応に向け、流行初期段階で必要な医療機器の備蓄を。
- ② 震災対応に向け分散備蓄を。

新型インフルエンザ
パンデミック



H5N1



H7N9

予想される事態
流通網の混乱
部材供給停止
輸入停止
パニック購入

震災



全国の製造業許可取得事業所マップ
(2012年3月経済産業省)

医療機器産業の決意

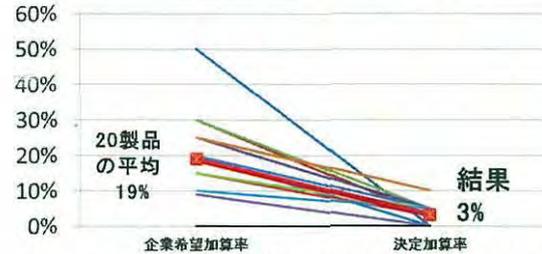
- ◆ 成長戦略の軸である医療機器産業を活性化し「日本経済再生」に貢献する。
- ◆ 優れた「医療機器イノベーション」を創出し、かつ世界の最先端の医療を遅滞なく導入することにより、日本の国民医療の向上に貢献するのみならず、世界の医療にも貢献する。
- ◆ 医療機器は日本でこそ育成すべき産業。

以下、添付資料

添付資料1. 償還価格の予見性

企業希望加算率と決定加算率差

(類似機能区分比較方式 20製品の状況。加算希望なし4製品含。)

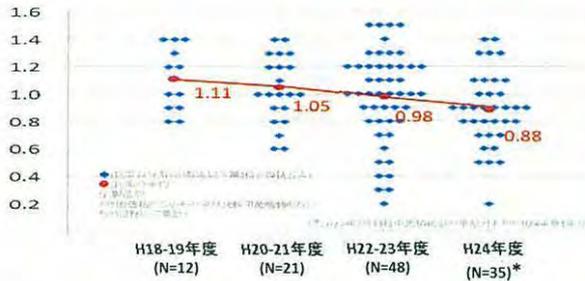


注) 企業の希望した類似機能区分とは異なる区分との比較ならびに原価計算を希望したが類似機能区分との比較になった各1件を除く。

初期償還価格の
予見性低下
→投資回収に不安

C1/C2におけるイノベーションの評価項目をさらに充実していただきたい

C1/C2決定償還価格と外国平均価格の比率の分布及び平均値の推移 (外国平均価格を1.0とする)



外国平均価格より
低い償還価格
→承認順番へ影響

区分C2の評価基準を透明化していただきたい

製品の供給の安定性及び多様性が失われつつある例



機能区分毎の予見不能な償還価格低下
→事業継続の不安*

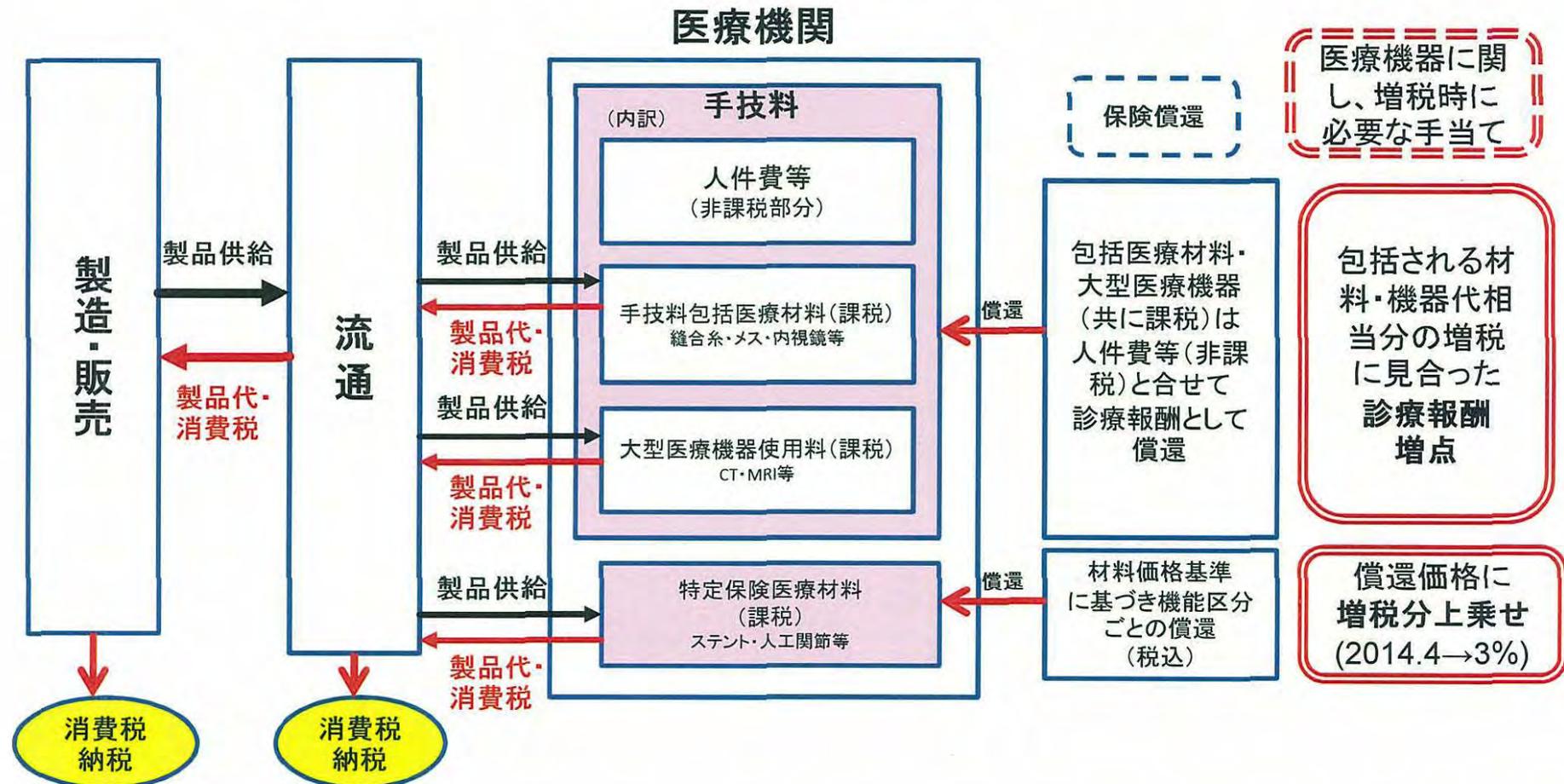
中医協でご提案した機能区分内複数価格帯制度の議論を進めて頂きたい

再算定制度は少なくとも現状の維持をしていただきたい

透明性と予見性の不足は、企業やベンチャーキャピタルの投資を鈍らせる

添付資料2. 消費税改定時の適正な価格転嫁

- ◆ 増税分の税額転嫁がなされるよう制度上の後押し。
- ◆ 増税に見合った診療報酬増点。
- ◆ 償還価格への増税分の上乗せ。



添付資料3. 審査手数料等の軽減

中小企業を支援する為に審査手数料等を軽減してほしい。

開発前	手続き相談・開発前相談	135,200円
	安全性(確認)相談	822,100円
非臨床	品質相談	775,400円
	事前評価相談(品質)	2,982,300円
	治験(前)相談	2,413,000円
治験	事前評価相談(非臨床)	2,982,300円
	事前評価相談(治験)	4,490,800円
申請準備	申請前相談	2,413,000円
	申請費(新規承認)	412,600円～
承認審査		9,370,000円
承認		