

総合科学技術会議重点分野推進戦略専門調査会
製造技術プロジェクト第1回会合ヒアリング資料

厚生労働省の取り組み・考え方等について

平成13年5月14日(月)

A 医療機器産業の現状等について（概要）

1. 医療機器産業の実態

(1) 現状と特徴

高齢社会において、健康増進・管理から診断、治療、健康回復に至るまで幅広く個人の健康をサポートするインフラ産業。新たな市場や雇用を創出し得る成長分野。

大型先端医療システムから消耗品的な材料・用具まで多様なニーズに対応した多品種少量生産型産業

製造事業者の多くは中小企業（特に治療器は売上高の6割以上を占めている）。欧米も同様（米国8割以上）

国内市況：市場の着実な拡大（年約5%）に併せて輸入が増加、輸出は横這い。

- ・市場規模：約2兆円
- ・生産額：約1兆5千億円（工作機械産業や半導体素子産業に匹敵）
- ・輸出額：約3千億円
- ・輸入額：約8千億円

世界の市場規模：米4割強、欧3割弱、日2割弱。アジアは僅かであるが近年毎年10%以上の急成長、既に日米欧間の競争激化。

国際市場では、欧米で国境を越えた企業の合従連衡が進展。米国では、多数の研究開発型の中小企業が技術革新を担い、巨大企業がその技術あるいは企業を買収することにより短期間で商品化するメカニズムが機能。

(2) 競争力等の現状

基礎研究から産業化までのプロセス毎に5つに類型化

パターン1：全段階で強みを発揮	内視鏡
パターン2：実用化で強みを発揮。ただし、技術革新に不安	超音波診断装置、人工腎臓(対欧州)、検体検査装置・システム
パターン3：弱かったが、技術革新で挽回	CT装置
パターン4：基礎段階で同等だったにもかかわらず、その後競争力が低下。ただし、今後の技術革新の成果に期待できる	人工心臓
パターン5：全段階で弱い	ペースメーカー、治療用カテーテル、MRI装置、PACS、病院情報システム、遺伝子検査、人工関節/人工骨、人工呼吸器他

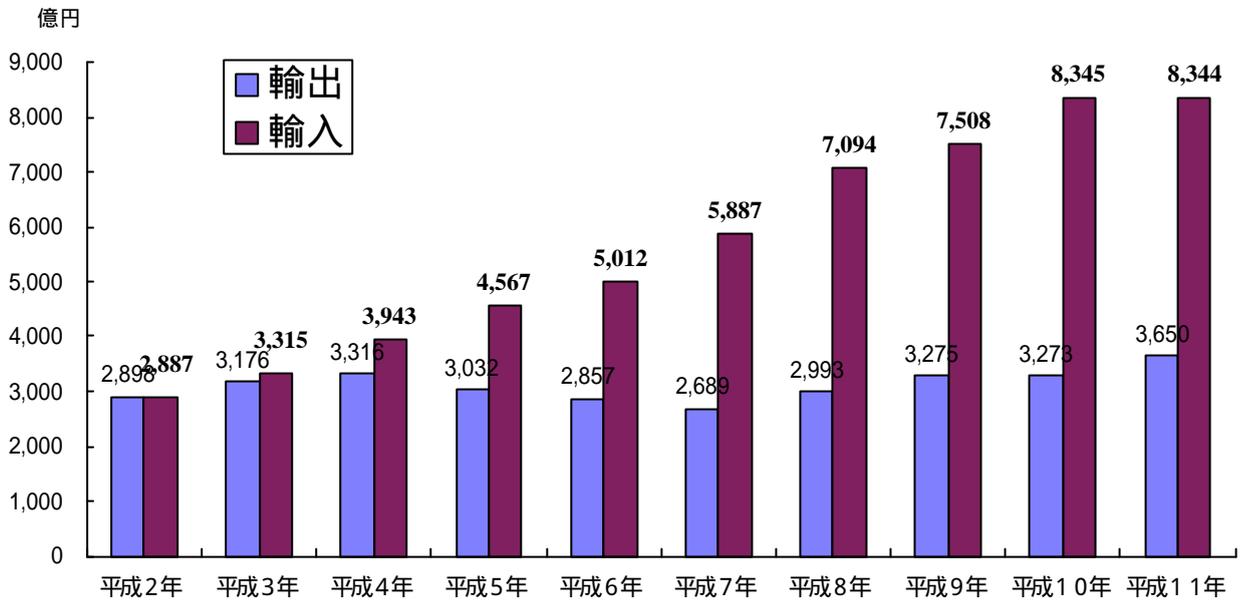
強い産業競争力を有するためには、基礎的な技術開発の他、改良・改善を超えた技術革新を素早く製品化につなげることが極めて重要

「既に市場が顕在化している」「患者の身体に直接与える影響の少ない」といった相対的にリスクの小さい分野で産業競争力を有する特徴があるが、必ずしも、治療機器のようなリスクの高い分野での潜在的な技術競争力が低いことを意味しない

現在国際競争力を有している製品は、我が国が技術競争力を有していたのみならず、迅速に製品化につなげられるような環境条件、特に医工連携がうまく形成できたという要因が大きい。

医療機器は、近年、輸出額に比べ輸入額の伸びが著しい。特に、医療材料は輸入依存度が高くなっている。分野別では、生体機能補助・代行機器（ペースメーカー）や処置用機器（チューブ及びカテーテル）等の輸入依存度が高い。

医療機器輸出入額の推移



2 医療機器における研究開発支援の重点化分野

(「国家産業技術戦略」医療・福祉分野より要約)

社会的要請
(医療ニーズ)

高付加価値(新市場)を創出し得る技術
(技術革新分野)

医療の生活化/日常化
(医療経済/患者のQOLの観点)

医療の低侵襲/無侵襲化
(患者のQOLの観点)

医療の高度化
(医療従事者/患者のQOLの観点)

重点化分野

情報(ネットワーク)技術

システム化(統合化)技術

バイオテクノロジー

ナノテクノロジー
(マイクロマシン技術)

3 医療機器産業技術戦略における今後の取り組むべき課題と執行主体

(「国家産業技術戦略」医療・福祉分野より)

国	国立研究機関	大学	医療機関	産業界
(a)日本版 BECONの設置による国策としての取り組み				
<p>*医療技術産業戦略コンソーシアム設立(平成13年3月30日) 医療機器・用具の産業技術力向上及び国際競争力の強化を目指す 研究開発から市場化までのすべてのプロセスにおけるマクロな戦略の検討 ・バイオ・情報技術も含めた幅広い科学・理工学分野と医学の融合分野を包含 <共同議長> 金井 務 日立製作所会長、桜井靖久 東京女子医科大学名誉教授 <事務局> 日本医療機器関係団体協議会(日医機協)会長宅間 豊(株)日立メディコ社長) <オブザーバー> 総務省、文部科学省、経済産業省、厚生労働省</p>				
(b)医療機器開発ベンチャー企業の事業化支援の仕組みづくり				
<p>研究開発資金助成の規模の拡大 製品開発段階も含めた資金助成制度の拡充 科学的根拠に基づく合理的・透明な規制体系への移行</p>		<p>ベンチャー企業と大企業のマッチング、技術移転、事業分担を促進するための仕組みづくりの検討</p> <p>大学医学部や病院の研究資源を活用し、連携して研究開発を行うことができるリサーチラボを大学や病院内に設置し、優良な研究環境を提供する仕組みの検討</p>		
(c)組織的な医工連携システムの確立				
<p>国立大学医学部、国立研究所、国立病院の医師に対し、特許権の医師・研究者への一部帰属、特許申請・取得手続きの支組織の設置 医師・研究者の民間企業との兼業規制の緩和 民間企業との共同研究の円滑化 等</p> <p>医学部内あるいは病院内の臨床現場に密着した環境での工学研究者と医師との共同研究が行えるような仕組みづくり 企業大学間の技術の積極的な移転 研究の生産性の評価、管理システム 他分野との人材交流の受皿となる制度</p>				
医用工学分野の専門家育成				
迅速で質の高い臨床試験実施体制の整備				
有効性、安全性、品質評価技術の開発・テクノロジーアセスメント				
合理的・透明な保険点数決定のあり方等の検討				
規制の国際整合化、MRAの推進				